

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/417**z dnia 8 listopada 2018 r.****ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 7334)*

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 1 akapit trzeci i pkt 8 załącznika II do tej dyrektywy,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 ⁽²⁾,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE ustanowiono unijny system szybkiej informacji („RAPEX”) służący szybkiej wymianie między państwami członkowskimi i Komisją informacji dotyczących środków i działań podjętych w stosunku do produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
- (2) Zgodnie z pkt 8 załącznika II do dyrektywy 2001/95/WE wymagane jest regularne aktualizowanie przedmiotowych wytycznych w świetle nowych osiągnięć i doświadczeń. Pierwsza i jedyna aktualizacja wytycznych miała miejsce na mocy decyzji Komisji 2010/15/UE ⁽³⁾.
- (3) W związku ze zmianami, jakie zaszły, i w celu zapewnienia efektywniejszych i skuteczniejszych procedur zgłoszeniowych zgodnych z najlepszą praktyką, konieczna jest dalsza aktualizacja wytycznych.
- (4) Terminologia i odesłania straciły na aktualności, podobnie jak środki komunikacji między Komisją a organami państw członkowskich oraz między samymi organami.
- (5) Na przestrzeni ostatnich lat opracowano nowe narzędzia służące poprawnemu funkcjonowaniu systemu RAPEX (wiki, interfejs między systemem RAPEX a innymi systemami nadzoru rynku), które należy uwzględnić w wytycznych.
- (6) W związku ze zmianami, jakie zaszły, kryteria zgłoszeń w systemie RAPEX stały się niejasne i wymagają wyjaśnienia.
- (7) Wzrosła transgraniczna sprzedaż towarów w internecie. Ta zmiana musi znaleźć odzwierciedlenie w sposobie zgłaszania oraz instrumentach wykorzystywanych na etapie działań następczych.
- (8) Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 rozszerza zakres stosowania systemu RAPEX, ustanowiony w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE, również na produkty objęte tym prawodawstwem. Rozszerzenie zakresu stosowania systemu RAPEX wiąże się z pewnymi kwestiami, które wymagają wyjaśnienia w wytycznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.⁽²⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.⁽³⁾ Decyzja Komisji 2010/15/UE z dnia 16 grudnia 2009 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania wspólnotowym systemem szybkiej informacji RAPEX utworzonym na mocy art. 12 oraz procedurą zgłoszeniową ustanowioną na mocy art. 11 dyrektywy 2001/95/WE (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów) (Dz.U. L 22 z 26.1.2010, s. 1).

- (9) Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 stosuje się do produktów konsumenckich oraz do produktów dla profesjonalistów, takich jak niektóre urządzenia medyczne. Obejmuje ono również szerszy zakres ryzyka, odmiennego od ryzyka związanego ze zdrowiem i bezpieczeństwem konsumentów, takiego jak ryzyko dotyczące bezpieczeństwa i ryzyko środowiskowe. Ryzyko może zatem dotyczyć nie tylko konsumentów, ale również nieokreślonej grupy osób, którą nazywa się „użytkownikami końcowymi”.
- (10) W związku z tym w art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 zapisano, że środki podejmowane przeciwko produktom stanowiącym poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych istotnych interesów publicznych należy zgłaszać za pośrednictwem systemu RAPEX.
- (11) Dyrektywa 2001/95/WE i rozporządzenie (WE) nr 765/2008 wzajemnie się uzupełniają i stanowią system mający poprawić bezpieczeństwo produktów niezwywnościowych.
- (12) System RAPEX pomaga w zapobieganiu i ograniczaniu dostępności produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub, w przypadku produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, również dla innych istotnych interesów publicznych. Umożliwia on Komisji monitorowanie skuteczności i spójności nadzoru rynku oraz egzekwowania prawa w państwach członkowskich.
- (13) System RAPEX stanowi podstawę do identyfikowania potrzeby podjęcia działań na szczeblu UE i służy spójnemu egzekwowaniu wymogów UE w zakresie bezpieczeństwa produktów, a dzięki temu przyczynia się do sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku.
- (14) Procedura zgłoszeniowa określona w art. 11 dyrektywy 2001/95/WE przewiduje wymianę informacji między państwami członkowskimi i Komisją w sprawie środków przyjętych w odniesieniu do produktów stwarzających mniejsze niż poważne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Pomaga ona zapewnić stabilny, wysoki poziom zdrowia konsumentów oraz zachować jednolity rynek.
- (15) W art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 przewidziano system wspierający wymianę informacji, w ramach którego państwa członkowskie udostępniają Komisji wymagane na podstawie tego samego artykułu informacje o produktach stwarzających mniej niż poważne ryzyko.
- (16) Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem państwa członkowskie nie są zobowiązane do przekazywania takich informacji do systemu RAPEX.
- (17) W art. 16 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD) nałożono na państwa członkowskie i Komisję obowiązek podawania do wiadomości publicznej informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez produkty dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
- (18) Dla zagwarantowania spójnego systemu informacji o produktach stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub, w przypadku produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, również dla innych istotnych interesów publicznych, pożądane byłoby udostępnianie także w systemie RAPEX tych dostępnych informacji o produktach stwarzających zagrożenie objętych art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
- (19) Aby umożliwić funkcjonowanie systemu RAPEX, należy zredagować wytyczne dotyczące różnych aspektów tych procedur zgłaszania oraz, przede wszystkim, określić treść zgłoszeń. W wytycznych należy określić informacje, które powinny znaleźć się w zgłoszeniach, kryteria zgłoszeń dotyczących zagrożeń, które nie wykraczają lub nie mogą wykraczać poza terytorium państwa członkowskiego, oraz kryteria klasyfikacji zgłoszeń według stopnia pilności. W wytycznych należy określić także zasady funkcjonowania, w tym terminy dotyczące poszczególnych etapów procedury przesyłania zgłoszeń i zgłoszeń uzupełniających, a także zasady poufności.
- (20) Mając na uwadze zapewnienie właściwego stosowania procedury przesyłania zgłoszeń, w wytycznych należy również określić metody oceny ryzyka oraz kryteria identyfikowania ryzyka z uwzględnieniem zarządzania ryzykiem.
- (21) W świetle pkt 2 załącznika II do dyrektywy 2001/95/WE nowe wytyczne zawierają zbiór wskazówek dotyczących oceny ryzyka w odniesieniu do produktów konsumenckich i odnoszą się również do produktów dla profesjonalistów, określając kryteria identyfikacji poważnych ryzyk.
- (22) Na podstawie dyrektywy 2001/95/WE i rozporządzenia WE nr 765/2008 wytyczne należy kierować do wszystkich organów państw członkowskich uczestniczących w sieci RAPEX, w tym organów nadzoru rynku odpowiedzialnych za monitorowanie zgodności produktów z wymogami w zakresie bezpieczeństwa oraz organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do niniejszej decyzji zawarto wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń.

Artykuł 2

Decyzja 2010/15/UE traci moc.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 listopada 2018 r.

W imieniu Komisji
Věra JOUROVÁ
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

**WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA UNIJNYM SYSTEMEM SZYBKIEJ INFORMACJI „RAPEX”
UTWORZONYM NA MOCY ART. 12 DYREKTYWY 2001/95/WE (DYREKTYWA W SPRAWIE OGÓLNEGO
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW) ORAZ FUNKCJONUJĄCYM W JEGO RAMACH SYSTEMEM ZGŁOSZEŃ**

CZĘŚĆ I

ZAKRES I ADRESACI WYTYCZNYCH

1. Zakres stosowania, cele i aktualizacja**1.1. Zakres stosowania**

Komisja ⁽¹⁾ przyjęła „Wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji »RAPEX« utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów)” („wytyczne”) na podstawie art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE („GPSD”) oraz pkt 8 załącznika II do tej dyrektywy. Komisję wspiera komitet doradczy składający się z przedstawicieli państw członkowskich UE, ustanowiony na mocy art. 15 ust. 3 GPSD.

W punkcie 8 załącznika II do GPSD stwierdzono: Komisja opracowuje i regularnie aktualizuje, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15 ust. 3, wytyczne dotyczące zarządzania przez Komisję i państwa członkowskie systemem RAPEX.”.

Art. 11 GPSD stanowi, że w przypadku, gdy państwo członkowskie podejmuje środki ograniczające wprowadzenie produktów na rynek – lub nakazuje ich wycofanie czy działanie w celu odzyskania produktów – zobowiązane jest ono poinformować Komisję o podjętych środkach w zakresie, w jakim takie informacje nie kwalifikują się do rodzaju zgłoszenia przewidzianego w art. 12 GPSD ani do jakiegokolwiek innego zgłoszenia zgodnie z jakimkolwiek konkretnymi przepisami Wspólnoty.

Art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 stanowi, że w przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje lub zamierza podjąć środek, który ma na celu zapobieganie wprowadzeniu do obrotu i korzystaniu z produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa i innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych, ograniczenie takiego wprowadzania do obrotu i korzystania lub nałożenie określonych warunków na takie wprowadzenie do obrotu i korzystanie, niezwłocznie notyfikuje Komisji taki środek, korzystając z systemu RAPEX.

Art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 stanowi, że państwa członkowskie muszą udostępnić Komisji informacje, będące w ich posiadaniu i które nie zostały przekazane na podstawie art. 22, dotyczące produktów stanowiących (mniejsze niż poważne) zagrożenie.

W art. 16 GPSD nałożono na państwa członkowskie i Komisję obowiązek podawania do wiadomości publicznej informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez produkty dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Wskazane byłoby zatem zawarcie wszystkich informacji o środkach zastosowanych wobec produktów stwarzających zagrożenie – o ile stawką jest bezpieczeństwo produktów – w systemie przeznaczonym do tego celu. Zachęca się państwa członkowskie do wprowadzania do systemu RAPEX informacji dotyczących środków zastosowanych wobec produktów stwarzających zagrożenie i objętych zakresem stosowania GPSD lub rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Informacje te można wprowadzić bezpośrednio do systemu RAPEX. Jeżeli informacje należy zgłosić w innym systemie informacyjnym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 ⁽²⁾, państwo członkowskie może wygenerować zgłoszenie w systemie RAPEX z systemu informacyjnego (zob. część II rozdział 1.2 lit. h) i rozdział 2.2 niniejszych wytycznych).

Podczas gdy GPSD ma zastosowanie wyłącznie do produktów konsumenckich stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie nie tylko do produktów konsumenckich, ale również do produktów dla profesjonalistów objętych zakresem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego (takich jak określone wyroby medyczne i wyposażenie morskie). Obejmuje ono również szerszy zakres ryzyka, w uzupełnieniu ryzyka związanego ze zdrowiem i bezpieczeństwem konsumentów, takiego jak ryzyko związane z bezpieczeństwem i ryzyko środowiskowe. Ryzyko może zatem dotyczyć nie tylko konsumentów, ale również – jeżeli zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 765/2008 – innych „użytkowników końcowych”.

Wytyczne dotyczące oceny ryzyka zawarte w dodatku 6 zamieszczonym w części III stanowią integralną część wytycznych dotyczących systemu RAPEX. Stanowią one instrument, który umożliwia określenie poziomu ryzyka związanego z produktem, a zatem pomaga w ustaleniu środków, które należy przyjąć.

⁽¹⁾ W pozostałych miejscach tych wytycznych termin „Komisja” odnosi się ogólnie do zespołu ds. systemu RAPEX powołanego w departamencie Komisji odpowiedzialnym za dyrektywę 2001/95/WE oraz, w stosownych przypadkach, do odpowiednich służb Komisji.

⁽²⁾ System informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku („ICSMS”). Celem tej platformy jest ułatwianie komunikacji między organami nadzoru rynku w UE a organami nadzoru rynku w państwach EFTA w zakresie produktów niezgodnych z normami.

Wytyczne dotyczące oceny ryzyka odnoszą się do poziomu ryzyka, jak również możliwych urazów spowodowanych przez pojedynczy produkt. Ocenie ryzyka pojedynczego produktu musi towarzyszyć właściwe zarządzanie ryzykiem. Przykładowo poziom ryzyka związanego z wadliwym elektrycznym sprzętem gospodarstwa domowego stwarzającym ryzyko pożaru może być tylko „niski”, co oznacza, że prawdopodobieństwo spowodowania pożaru ze skutkiem śmiertelnym w okresie życia sprzętu wynosi mniej niż jeden na milion. Jeżeli jednak do obrotu wprowadzono miliony wadliwych sprzętów, niemal nieuniknione jest, że – o ile nie zostaną zastosowane odpowiednie środki – dojdzie do pożarów ze skutkiem śmiertelnym.

Państwa członkowskie⁽³⁾, państwa ubiegające się o członkostwo, państwa będące stronami Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), jak również inne państwa trzecie i organizacje międzynarodowe mające dostęp do systemu RAPEX (zgodnie z warunkami określonymi w art. 12 ust. 4 GPSD) uczestniczą w systemie zgodnie z zasadami określonymi w GPSD i w niniejszych wytycznych⁽⁴⁾.

1.2. Cele

Niniejsze wytyczne mają na celu:

- a) usprawnienie procesów związanych z mechanizmami zgłoszeniowymi;
- b) określenie kryteriów zgłoszeniowych dla mechanizmów zgłoszeniowych;
- c) określenie treści zgłoszeń i zgłoszeń uzupełniających przesyłanych w ramach mechanizmu zgłoszeniowego, w szczególności określenie wymaganych danych i stosowanych formularzy;
- d) ustalenie działań następczych, które mają być podjęte przez państwo członkowskie po otrzymaniu zgłoszenia oraz rodzaju informacji, których należy udzielić;
- e) opisanie sposobu, w jaki Komisja rozpatruje zgłoszenia i zgłoszenia uzupełniające;
- f) wyznaczenie terminów dla różnego rodzaju działań podjętych w ramach mechanizmów zgłoszeniowych;
- g) poczynienie praktycznych i technicznych ustaleń wymaganych na szczeblu Komisji i państwa członkowskiego mających na celu skuteczne i efektywne wdrożenie mechanizmów zgłoszeniowych; oraz
- h) ustalenie metod oceny ryzyka, w szczególności kryteriów identyfikacji przypadków poważnego ryzyka.

1.3. Aktualizacja

Komisja będzie regularnie aktualizowała wytyczne zgodnie z procedurą doradczą na podstawie doświadczeń i nowych osiągnięć w dziedzinie bezpieczeństwa produktów.

2. Adresaci wytycznych

Wytyczne skierowane są do wszystkich organów państw członkowskich działających w obszarze bezpieczeństwa produktów konsumenckich i należących do sieci systemu RAPEX, w tym do organów nadzoru rynku odpowiedzialnych za monitorowanie zgodności produktów z wymogami bezpieczeństwa i do organów odpowiedzialnych za kontrole granic zewnętrznych.

3. Produkty

3.1. Produkty objęte zakresem stosowania niniejszych wytycznych

Zakres niniejszych wytycznych obejmuje dwa zestawy produktów: produkty objęte zakresem stosowania GPSD i produkty objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

3.1.1. Produkty objęte zakresem stosowania GPSD

Zgodnie z art. 2 lit. a) GPSD do celów niniejszych wytycznych produkty konsumenckie oznaczają:

- a) „produkty przeznaczone dla konsumentów” – produkty zaprojektowane, wyprodukowane i dostępne dla konsumentów;

⁽³⁾ W kontekście niniejszego dokumentu należy stosować wykładnię rozszerzającą terminu „państwo członkowskie”, tak by nie wykluczać możliwości objęcia zakresem stosowania przepisów niniejszych wytycznych wszelkich innych podmiotów.

⁽⁴⁾ Zob. ostatnia decyzja wykonawcza KE opublikowana pod adresem https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

- b) „produkty migrujące” ⁽⁵⁾ – produkty zaprojektowane i wyprodukowane dla profesjonalistów, które jednak w możliwych do przewidzenia warunkach będą używane przez konsumentów. Są to produkty wytworzone dla profesjonalistów i udostępnione konsumentom, którzy mogą je nabyć i użytkować bez posiadania szczególnej wiedzy lub przeszkolenia, np. wiertarka elektryczna, szlifierka kątowa i piła tarczowa są zaprojektowane i wyprodukowane dla profesjonalistów, ale są także dostarczane na rynek konsumencki (tzn. konsumenci mogą je z łatwością nabyć w sklepach i obsługiwać samodzielnie bez żadnego specjalnego przeszkolenia).

Zarówno produkty przeznaczone dla konsumentów, jak i produkty o zmiennym przeznaczeniu mogą być udostępniane konsumentom nieodpłatnie, mogą być przez konsumentów kupowane i mogą być konsumentom dostarczane w ramach usługi. System RAPEX ma zastosowanie do wszystkich trzech sytuacji.

Zgodnie z art. 2 lit. a) GPSD należy uznać, że produkty dostarczane konsumentom w kontekście świadczenia usługi obejmują:

- a) produkty dostarczane konsumentom, wykorzystywane poza pomieszczeniami usługodawcy, takie jak samochody i kosiarki do trawników wypożyczone lub wzięte w leasing w wypożyczalniach komercyjnych oraz tusz do tatuażu i implanty (niesklasyfikowane jako wyroby medyczne) wszczepione pod skórę konsumenta przez usługodawcę;
- b) produkty wykorzystywane w pomieszczeniach usługodawcy, pod warunkiem że konsumenci sami aktywnie korzystają z tych produktów (np. uruchamiają maszynę, mają możliwość jej wyłączenia, oraz wpływają na jej pracę przez zmianę jej położenia lub intensywności eksploatacji). Przykładem takich produktów są łóżka do opalania w solariach i centrach sportowych. Konsumenci muszą aktywnie korzystać z produktu i w znacznym stopniu kontrolować jego działanie. Wyłączenie bierne korzystanie, takie jak w przypadku korzystania z szamponu przez osobę, której włosy myje fryzjer, lub korzystanie z autobusu przez pasażerów nie jest określane jako korzystanie przez konsumentów.

3.1.2. Produkty objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 za produkty do celów systemu RAPEX uznaje się produkty zgodnie z zakresem i definicjami zawartymi w art. 15 tego rozporządzenia – zarówno przeznaczone dla konsumentów, jak i dla użytkowników profesjonalnych.

3.2. Produkty nieobjęte zakresem stosowania niniejszych wytycznych

Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania do:

- a) produktów objętych określonymi i równoważnymi mechanizmami zgłoszeniowymi ustanowionymi w innych przepisach UE, a przede wszystkim:
- (i) żywności i pasz oraz innych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾;
- (ii) produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ i dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾;
- (iii) wyrobów medycznych objętych zakresem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁹⁾;
- (iv) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji objętych dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Zob. motyw 10 dyrektywy 2001/95/WE.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽⁸⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

- b) Produkty, które nie są objęte definicją „produktu” określoną w art. 2 lit. a) GPSD, a zwłaszcza:
- (i) produkty używane lub produkty dostarczane jako antyki lub produkty wymagające naprawy lub odnowienia przed ich użytkowaniem, pod warunkiem że dostawca wyraźnie informuje odbiorcę o stanie produktu (art. 2 lit. a) GPSD);
 - (ii) urządzenia wykorzystywane lub obsługiwane przez profesjonalnego usługodawcę w celu świadczenia usługi, np. urządzenia służące konsumentom do jazdy lub podróżowania, a także urządzenia, które obsługuje usługodawca, a nie konsument (motyw 9 GPSD);
- c) Produkty nieobjęte definicją produktu zawartą w art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

4. Środki

4.1. Rodzaje środków

Środki zapobiegawcze i ograniczające mogą być podjęte w stosunku do produktów stwarzających zagrożenie z inicjatywy podmiotu gospodarczego, który wprowadził dany produkt do obrotu lub zajmował się jego dystrybucją na rynku („środki dobrowolne”), albo na polecenie organu państwa członkowskiego uprawnionego do monitorowania zgodności produktów z wymogami bezpieczeństwa („środki przymusowe”).

Do celów niniejszych wytycznych środki przymusowe i dobrowolne są definiowane w następujący sposób:

- a) Środki przymusowe: środki przyjęte przez organy państwa członkowskiego lub środki, które te organy zdecydowały się przyjąć, często w formie decyzji administracyjnej nakazujące podmiotowi gospodarczemu podjęcie działań zapobiegawczych, naprawczych lub ograniczających w stosunku do konkretnego produktu, który podmiot ten udostępnił na rynku.
- b) Środki dobrowolne:
- (i) środki zapobiegawcze i ograniczające przyjęte dobrowolnie przez podmiot gospodarczy, tzn. bez żadnej interwencji ze strony organu państwa członkowskiego;
 - (ii) zalecenia i porozumienia zawarte przez organy państwa członkowskiego z podmiotami gospodarczymi w ramach ich odpowiedniej działalności; obejmują one także porozumienia, które nie zostały zawarte w formie pisemnej, a które prowadzą do podjęcia przez podmioty gospodarcze – w swojej odpowiedniej działalności związanej z produktami stwarzającymi poważne zagrożenie, udostępnionymi przez nich na rynku – działań zapobiegawczych lub ograniczających.

4.2. Kategorie środków

Art. 8 ust. 1 lit. b)–f) GPSD zawiera wykaz poszczególnych kategorii środków podlegających zgłoszeniu w ramach systemu RAPEX w przypadku spełnienia przesłanek zgłoszenia, w tym środków obejmujących:

- a) oznaczenie produktu odpowiednimi ostrzeżeniami dotyczącymi zagrożeń, które może stwarzać;
- b) uzależnienie wprowadzenia produktu do obrotu od spełnienia wcześniej określonych warunków;
- c) ostrzeżenie konsumentów i użytkowników końcowych o ryzyku, które produkt może stwarzać;
- d) tymczasowy zakaz dostaw, oferowania dostaw i prezentacji produktu;
- e) zakaz wprowadzenia produktu do obrotu i wszelkie środki towarzyszące temu zakazowi, tj. środki wymagane w celu zapewnienia przestrzegania zakazu;
- f) wycofanie produktu z rynku;
- g) odzyskanie produktu od konsumentów;
- h) zniszczenie wycofanego lub odzyskanego produktu.

Do celów systemu RAPEX termin „wycofanie” stosuje się wyłącznie w odniesieniu do środków mających na celu zapobieganie dystrybucji, prezentacji i oferowaniu konsumentom lub innym użytkownikom końcowym produktu, który stwarza ryzyko, natomiast termin „odzyskanie” stosuje się tylko w odniesieniu do środków mających na celu doprowadzenie do zwrotu takiego produktu, który został już udostępniony konsumentom lub innym użytkownikom końcowym przez producenta lub dystrybutora.

4.3. Wymogi dotyczące środków

Zgodnie z art. 12 ust. 1 GPSD i art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, które dotyczą poważnych zagrożeń, zarówno środki przymusowe, jak i dobrowolne należy zgłaszać w systemie RAPEX.

Środki zapobiegawcze i ograniczające przyjęte dobrowolnie przez podmiot gospodarczy, tzn. bez żadnej interwencji ze strony organu państwa członkowskiego w odniesieniu do produktu stwarzającego poważne zagrożenie i związane z nimi środki zapobiegawcze lub ograniczające wprowadzone przez podmiot gospodarczy powinny być niezwłocznie zgłoszone właściwym organom państw członkowskich zgodnie z art. 5 ust. 3 GPSD i art. 22 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Wszystkie kategorie środków zapobiegawczych i ograniczających zastosowanych w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu i korzystania z produktów konsumenckich stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub – w przypadku produktów objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa lub innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych – podlegają obowiązkowi zgłoszenia za pośrednictwem systemu RAPEX.

4.4. Wyłączenie ogólnie stosowanych środków przymusowych

Powszechnie obowiązujące ustawy przyjęte na szczeblu krajowym i mające na celu zapobieganie lub ograniczanie wprowadzenia do obrotu i korzystania z ogólnie opisanej (opisanych) kategorii produktów konsumenckich ze względu na stwarzane przez nie poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów nie powinny być zgłaszane Komisji za pośrednictwem aplikacji RAPEX. Wszystkie środki krajowe tego typu mające zastosowanie tylko do ogólnie określonych kategorii produktów, takich jak wszystkie produkty lub wszystkie produkty o tym samym przeznaczeniu, a nie do (kategorii) produktów konkretnie identyfikowanych na podstawie marki, szczególnego wyglądu, producenta, sprzedawcy, nazwy lub numeru modelu itd. zgłasza się Komisji zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

5. Poziomy ryzyka

5.1. Poważne ryzyko

Przed podjęciem decyzji o dokonaniu zgłoszenia w systemie RAPEX organ państwa członkowskiego zawsze dokonuje właściwej oceny ryzyka (zob. dodatek 6 do niniejszych wytycznych zamieszczony w części III lub uzupełniająca metodyka ogólnej unijnej oceny ryzyka w odniesieniu do produktów objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ⁽²⁾), aby stwierdzić, czy produkt podlegający zgłoszeniu stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub – w przypadku produktów objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa lub innych istotnych interesów publicznych (na przykład bezpieczeństwa lub środowiska) użytkowników końcowych oraz czy w związku z tym spełnione jest jedno z kryteriów zgłoszenia w systemie RAPEX.

5.2. Zagrożenie mniejsze niż poważne

Zgłoszenia wysyłane zgodnie z art. 11 GPSD lub art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 są co do zasady uznawane za zgłoszenia dotyczące produktów stwarzających zagrożenie mniejsze niż poważne. Zgłoszenia dotyczące takich produktów – w przeciwieństwie do zgłoszeń dotyczących produktów stwarzających poważne zagrożenie – niekoniecznie wiążą się z obowiązkiem podjęcia działań następczych przez inne państwa członkowskie, chyba że wymaga tego charakter produktu lub zagrożenia (zob. część II rozdział 3.4.6.1).

5.3. Metody oceny ryzyka

W dodatku 6 do niniejszych wytycznych zamieszczonym w części III określono metodę oceny ryzyka, która może posłużyć organom państwa członkowskiego do oceny stopnia zagrożenia stwarzanego przez produkty konsumenckie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz do podjęcia decyzji, czy konieczne jest dokonanie zgłoszenia w systemie RAPEX. Podobnie można się zapoznać z uzupełniająca metodyką ogólnej unijnej oceny ryzyka w odniesieniu do produktów, o której mowa w rozdziale 5.1, w przypadku gdy dany produkt jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Na stronie internetowej systemu RAPEX oraz w aplikacji RAPEX dostępne jest szczególne narzędzie („RAG” lub wytyczne dotyczące oceny ryzyka ⁽³⁾) umożliwiające przeprowadzanie ocen ryzyka i uwzględniające zasady przewidziane w dodatku 6.

⁽¹⁾ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

⁽²⁾ Zob. metodyka ogólnej unijnej oceny ryzyka w odniesieniu do produktów (działanie 5 wieloletniego planu działania w zakresie nadzoru w odniesieniu do produktów w UE (COM(2013) 76) zawierająca wytyczne dla organów w odniesieniu do art. 20 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>.

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

5.4. Organ dokonujący oceny

Oceny ryzyka zawsze dokonuje organ państwa członkowskiego, który przeprowadził dochodzenie i zastosował odpowiednie środki, albo który monitorował dobrowolne działania podjęte przez podmiot gospodarczy w odniesieniu do produktu stwarzającego zagrożenie.

Wszelkie wątpliwości, przed przekazaniem zgłoszenia za pośrednictwem aplikacji RAPEX, rozstrzyga punkt kontaktowy RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1) i odpowiedzialny organ.

6. Skutki transgraniczne

6.1. Zasięg międzynarodowy

Zgodnie z art. 12 GPSD i art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 państwo członkowskie przesyła zgłoszenie w systemie RAPEX tylko wówczas, jeżeli uważa, że skutki zagrożenia stwarzanego przez produkt wykraczają lub mogą wykroczyć poza jego terytorium („skutki transgraniczne” lub „zasięg międzynarodowy”).

Mając na względzie swobodny przepływ produktów na rynku wewnętrznym oraz to, że produkty są przywożone do UE różnymi kanałami dystrybucji, a konsumenci kupują produkty podczas pobytu za granicą i przez internet, zachęca się organy krajowe do szerokiego interpretowania kryterium skutków transgranicznych. Zgłoszenia na podstawie art. 12 GPSD lub art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 są zatem wysyłane wówczas, gdy:

- a) nie można wykluczyć, że produkt stwarzający zagrożenie sprzedano w więcej niż jednym państwie członkowskim UE; lub
- b) nie można wykluczyć, że produkt stwarzający zagrożenie sprzedano za pośrednictwem internetu; lub
- c) produkt pochodzi z kraju trzeciego i prawdopodobnie był przywożony do UE różnymi kanałami dystrybucji.

6.2. Zasięg lokalny

Środki przyjęte w odniesieniu do produktu stwarzającego poważne zagrożenie, które może wywoływać tylko skutki lokalne („zasięg lokalny”), nie są zgłaszane zgodnie z art. 12 GPSD. Dotyczy to sytuacji, w których organ państwa członkowskiego ma konkretne i uzasadnione powody, by wykluczyć możliwość, że produkt udostępniono lub że zostanie on udostępniony (w dowolny sposób) w innych państwach członkowskich, np. środki zastosowane w odniesieniu do produktu lokalnego wyprodukowanego i dystrybuowanego tylko w jednym państwie członkowskim. W swojej ocenie organy państwa członkowskiego muszą należycie uwzględnić możliwość, że produkt mógł zostać sprzedany przez internet lub za pośrednictwem nowych pojawiających się kanałów dystrybucji.

Zgłoszenie dotyczące produktu stwarzającego poważne zagrożenie o zasięgu lokalnym należy przesłać Komisji wyłącznie wówczas, gdy dotyczy ono informacji, które mogą się z dużym prawdopodobieństwem okazać interesujące dla państw członkowskich z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów, a w szczególności jeżeli stanowią one odpowiedź na nowy typ ryzyka, które nie zostało jeszcze zgłoszone, nowy typ ryzyka wynikającego z połączenia produktów bądź nowy typ lub kategorię produktów.

Tego rodzaju zgłoszenia należy przysłać na podstawie art. 11 wraz z odniesieniem do art. 11 ust. 1 akapit drugi GPSD.

CZĘŚĆ II

UNIJNY SYSTEM SZYBKIEJ INFORMACJI „RAPEX” USTANOWIONY NA MOCY ART. 12 DYREKTYWY W SPRAWIE OGÓLNEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW

1. Wstęp

1.1. Cele systemu RAPEX

Podstawą dla ustanowienia unijnego systemu szybkiej informacji („RAPEX”) jest art. 12 GPSD.

System RAPEX odgrywa istotną rolę w obszarze bezpieczeństwa produktów. Uzupełnia on inne działania podjęte zarówno na szczeblu krajowym, jak i na szczeblu unijnym w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa produktów w UE.

Dane systemu RAPEX pomagają:

- a) zapobiegać dostarczaniu niebezpiecznych produktów oraz ograniczać takie dostarczanie;
- b) monitorować skuteczność i spójność nadzoru rynku oraz działań w zakresie egzekwowania prawa prowadzonych przez organy państwa członkowskiego;
- c) identyfikować potrzeby i zapewniać podstawy dla działania podejmowanego na szczeblu UE; oraz
- d) zapewniać konsekwentne egzekwowanie wymogów UE w zakresie bezpieczeństwa produktów, a tym samym wniesienie wkładu w sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

1.2. Elementy systemu RAPEX

System RAPEX składa się z kilku uzupełniających się nawzajem elementów, które mają istotne znaczenie dla jego skutecznego i efektywnego funkcjonowania. Do najważniejszych należą:

- a) ramy prawne regulujące funkcjonowanie systemu (tj. GPSD i wytyczne);
- b) aplikacja online („aplikacja RAPEX”) pozwalająca państwom członkowskim i Komisji na szybką wymianę informacji za pośrednictwem platformy internetowej;
- c) sieć punktów kontaktowych RAPEX składająca się z pojedynczych punktów kontaktowych RAPEX odpowiedzialnych za funkcjonowanie systemu RAPEX we wszystkich państwach członkowskich (zob. część II, rozdział 5.1);
- d) krajowe sieci systemu RAPEX utworzone we wszystkich państwach członkowskich, które obejmują punkt kontaktowy RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1) i wszystkie organy zaangażowane w zapewnianie bezpieczeństwa produktów konsumenckich;
- e) zespół Komisji ds. systemu RAPEX w departamencie odpowiedzialnym za GPSD zajmujący się rozpatrywaniem i zatwierdzaniem dokumentów przedłożonych za pośrednictwem aplikacji RAPEX oraz utrzymaniem i zapewnieniem właściwego funkcjonowania aplikacji RAPEX;
- f) strona internetowa systemu RAPEX ⁽¹⁴⁾, na której znajdują się streszczenia zgłoszeń w systemie RAPEX oraz cotygodniowe aktualizacje;
- g) publikacje systemu RAPEX, takie jak statystyki systemu RAPEX, sprawozdania roczne RAPEX i inne materiały promocyjne; oraz
- h) platforma współpracy między systemem RAPEX a systemem ICSMS, która opiera się na powiązaniu między obydwojema systemami ułatwiającemu kodowanie zgłoszeń w systemie RAPEX na podstawie danych dochodzeniowych dostępnych już w systemie ICSMS. Poprzez wypełnienie odpowiednich pól w systemie ICSMS automatycznie złożone może zostać zgłoszenie w systemie RAPEX.

2. Kryteria zgłoszeń

System RAPEX ma zastosowanie do środków, które zapobiegają wprowadzeniu do obrotu i wykorzystywaniu produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, ograniczają takie wprowadzenie i wykorzystywanie lub nakładają określone warunki na takie wprowadzenie i wykorzystywanie, bądź – w przypadku produktów objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – do środków, które zapobiegają wprowadzeniu do obrotu i wykorzystywaniu produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa lub innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych (na przykład bezpieczeństwa lub środowiska), ograniczają takie wprowadzenie i wykorzystywanie lub nakładają określone warunki na takie wprowadzenie i wykorzystywanie.

2.1. Obowiązkowa przynależność do systemu RAPEX: art. 12 GPSD i art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008

Zgodnie z GPSD i rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 przynależność państw członkowskich do systemu RAPEX jest obowiązkowa. Zgodnie z art. 12 GPSD i art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 na państwach członkowskich spoczywa prawny obowiązek zgłoszenia Komisji zarówno przymusowych, jak i dobrowolnych środków w przypadku spełnienia następujących czterech kryteriów zgłoszenia:

- a) produkt jest objęty zakresem stosowania GPSD lub zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- b) do produktu mają zastosowanie środki, które zapobiegają ewentualnemu wprowadzeniu do obrotu i wykorzystywaniu produktu, ograniczają takie wprowadzenie i wykorzystywanie lub nakładają określone warunki na takie wprowadzenie i wykorzystywanie („środki zapobiegawcze i ograniczające”);

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- c) produkt stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub – w przypadku produktów objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – również innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych;
- d) nie można wykluczyć, że skutek w postaci poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub – w przypadku produktów objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – również innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych wykracza poza terytorium zgłaszającego państwa członkowskiego.

2.2. Nieobowiązkowa przynależność do systemu RAPEX: art. 11 GPSD i art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008

Zgodnie z art. 11 GPSD w przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje środki ograniczające wprowadzenie produktów na rynek – lub nakazuje ich wycofanie czy działanie w celu odzyskania produktów – zobowiązane jest ono powiadomić Komisję o podjętych środkach w zakresie, w jakim takie informacje nie kwalifikują się do zgłoszenia przewidzianego w art. 12 GPSD ani do jakiegokolwiek innego zgłoszenia przewidzianego w konkretnych przepisach Wspólnoty.

W celu uproszczenia i zwiększenia wydajności państwa członkowskie mogą również korzystać z aplikacji RAPEX, aby zgłaszać środki zastosowane wobec produktów, które nie kwalifikowałyby się do zgłoszenia na podstawie art. 12 na warunkach określonych w tym artykule.

Na państwach członkowskich spoczywa prawny obowiązek informowania Komisji na podstawie art. 11 GPSD w przypadku, gdy spełnione zostały cztery następujące kryteria zgłoszenia:

- a) dany produkt jest produktem konsumenckim,
- b) produkt jest objęty środkami ograniczającymi przyjętymi przez organy krajowe (środki przymusowe),
- c) stwarza mniejsze niż poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, którego skutki mogą wykraczać lub wykraczają poza terytorium jednego państwa członkowskiego, bądź stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, którego skutki nie wykraczają lub nie mogą wykraczać poza terytorium tego państwa, ale przyjęte środki są powiązane z informacjami, które z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów mogą być interesujące dla innych państw członkowskich ⁽¹⁵⁾;
- d) Nie ma potrzeby zgłaszania przyjętych środków w ramach żadnej innej procedury zgłoszeniowej ustanowionej w przepisach UE.

Niezależnie od tego, że w art. 11 GPSD nie nałożono wyraźnego obowiązku zgłaszania dobrowolnych środków przyjętych wobec produktów stwarzających zagrożenie mniejsze niż poważne, w art. 16 GPSD zobowiązano państwa członkowskie i Komisję do podawania do wiadomości publicznej informacji dotyczących zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. W związku z tym w celu zapewnienia spójności systemu zgłoszeń oraz skutecznego wykonania zobowiązań spoczywających zarówno na państwach członkowskich, jak i na Komisji na mocy art. 16 GPSD państwom członkowskim zaleca się zgłaszanie w systemie RAPEX również dobrowolnych środków przyjętych przez producentów i dystrybutorów wobec produktów stwarzających mniejsze niż poważne zagrożenie.

Zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 państwa członkowskie przekazują Komisji informacje będące w ich posiadaniu, nieprzekazane jeszcze na podstawie art. 22, a dotyczące produktów stanowiących (mniejsze niż poważne) zagrożenie. W przeciwieństwie do art. 22 tego rozporządzenia art. 23 nie zobowiązuje państw członkowskich do złożenia w RAPEX zgłoszenia zawierającego te informacje. W art. 16 GPSD nałożono na państwa członkowskie i Komisję obowiązek podawania do wiadomości publicznej informacji, którymi mogą dysponować w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. W celu zapewnienia spójności i skutecznego wykonania zobowiązań nałożonych na mocy art. 16 GPSD najpraktyczniejszym rozwiązaniem mogłoby być uwzględnienie w systemie RAPEX wszystkich środków przyjętych wobec produktów, które stwarzają poważne oraz mniejsze niż poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów – zarówno wobec produktów objętych zakresem stosowania GPSD, jak i tych objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – przy czym w przypadku tych ostatnich produktów również dla innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych. W związku z tym w przypadku przyjęcia i udostępnienia środków za pośrednictwem ICSMS, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, zachęca się państwa członkowskie do zgłaszania takich informacji w systemie RAPEX. Operację tę można przeprowadzić albo poprzez przesłanie odrębnego zgłoszenia w systemie RAPEX, albo za pośrednictwem systemu ICSMS.

Powiązanie między obydwojema systemami ułatwia kodowanie zgłoszeń na podstawie danych dochodzeniowych dostępnych już w ICSMS. (Zob. część II, rozdział 1.2 lit. h)).

⁽¹⁵⁾ Zob. część I rozdział 6.2 niniejszych wytycznych.

Rodzaj ryzyka	Produkt objęty GPSD	Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 765/2008	Przyjęte środki	Sktuek transgraniczny	Niedostateczna identyfikacja informacja	Informacja wymagająca nowego zagrożenia	RODZAJ ZGŁOSZENIA
Poważne	✓		✓	✓			Art. 12 GPSD
	✓		✓			✓	Art. 11 GPSD
		✓	✓	✓			Art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008
	Niejasne		✓	✓	✓		O charakterze informacyjnym
	Niejasne		✓				Informacja do ICSMS zalecane zgłoszenie RAPEX
Mniej niż poważne	✓		Środki obowiązkowe	✓			Art. 11 GPSD
	✓		Środki dobrowolne	✓			O charakterze informacyjnym
		✓	✓				Art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 zalecane zgłoszenie RAPEX
Ewentualne							O charakterze informacyjnym (o ile ma znaczenie)

System zgłaszania znajduje się w części III, w dodatku 3 do niniejszych wytycznych, która zawiera dalsze wyjaśnienia dotyczące kryteriów zgłaszania wspomnianych w części II rozdział 2 niniejszych wytycznych.

3. Zgłoszenia

3.1. Rodzaj zgłoszeń

3.1.1. Zgłoszenia

Organy państw członkowskich są zobowiązane przesłać zgłoszenie w systemie RAPEX w następujących przypadkach:

- W przypadku gdy wszystkie kryteria zgłoszenia w aplikacji RAPEX określone w art. 12 GPSD ⁽¹⁶⁾ są spełnione, państwo członkowskie przygotowuje i przesyła Komisji zgłoszenie RAPEX sklasyfikowane w aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie na podstawie art. 12”.
- W przypadku gdy wszystkie kryteria zgłoszenia RAPEX są spełnione, a ponadto produkt stwarza zagrożenie dla życia lub miały miejsce wypadki śmiertelne, oraz w innych przypadkach, w których zgłoszenie w systemie RAPEX wymaga podjęcia nadzwyczajnych działań przez wszystkie państwa członkowskie, zgłaszające państwo członkowskie przygotowuje i przesyła Komisji zgłoszenie w systemie RAPEX sklasyfikowane w aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie na wymagające działań nadzwyczajnych”.
- W przypadku gdy wszystkie kryteria zgłoszenia w systemie RAPEX określone w art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ⁽¹⁷⁾ są spełnione, państwo członkowskie przygotowuje i przesyła Komisji zgłoszenie w systemie RAPEX sklasyfikowane w aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie na podstawie art. 22”.

W przypadku gdy wszystkie kryteria zgłoszenia określone w art. 11 GPSD ⁽¹⁸⁾ są spełnione, państwo członkowskie przygotowuje i przesyła Komisji zgłoszenie, które w momencie rejestracji w systemie RAPEX klasyfikuje się jako „zgłoszenie na podstawie art. 11”.

Ponadto zachęca się państwa członkowskie do przesyłania zgłoszeń, gdy kryteria określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 są spełnione ⁽¹⁹⁾.

Zgodnie z wyżej wymienionym uzasadnieniem w części II, w rozdziale 2 zachęca się państwa członkowskie do przygotowywania i przesyłania Komisji, bezpośrednio albo pośrednio, zgłoszenia sklasyfikowanego w systemie RAPEX jako „zgłoszenie na podstawie art. 23”, gdy kryteria określone w tym samym artykule są spełnione.

Przed przekazaniem zgłoszenia Komisji punkt kontaktowy RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1) zgłaszającego państwa członkowskiego sprawdza, czy wszystkie kryteria zgłoszenia zostały spełnione.

⁽¹⁶⁾ Zob. część II, rozdział 2.2.1 niniejszych wytycznych.

⁽¹⁷⁾ Zob. część II, rozdział 2.2.1 niniejszych wytycznych.

⁽¹⁸⁾ Zob. część II, rozdział 2.2.2 niniejszych wytycznych.

⁽¹⁹⁾ Zob. część II, rozdział 2.2.2 niniejszych wytycznych.

3.1.2. Zgłoszenia o charakterze informacyjnym

Jeżeli kryteria określone w niniejszych wytycznych dotyczące zgłoszeń wymienionych w części II, w rozdziałach 2.1 i 2.2 nie zostały spełnione, punkt kontaktowy RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1) może podjąć decyzję o wykorzystaniu aplikacji RAPEX do przekazania odnośnych informacji w celach informacyjnych. Zgłoszenia takie są klasyfikowane w aplikacji RAPEX jako „zgłoszenia o charakterze informacyjnym” i mogą być wysyłane w następujących sytuacjach:

- a) W przypadku gdy wszystkie kryteria zgłoszenia w systemie RAPEX określone w art. 12 GPSD lub art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 są spełnione, ale zgłoszenie nie zawiera wszystkich informacji (przede wszystkim dotyczących identyfikacji produktu i kanałów dystrybucji), które są potrzebne innym państwom członkowskim do zapewnienia działań następczych⁽²⁰⁾ w związku z dokonaniem takiego zgłoszenia. Zgłoszenie, które nie zawiera nazwy, marki lub zdjęcia produktu, przez co niemożliwe jest prawidłowe zidentyfikowanie zgłaszanego produktu oraz odróżnienie go od innych produktów tej samej kategorii lub tego samego rodzaju dostępnych na rynku, jest przykładem zgłoszenia, które można przekazać za pośrednictwem aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie o charakterze informacyjnym”. Każde zgłoszenie w celu stwierdzenia, czy informacje w nim zawarte wystarczają innym państwom członkowskim do zapewnienia działań następczych jest oceniane indywidualnie.
- b) W przypadku gdy państwo członkowskie jest świadome faktu, że produkt konsumencki dostępny na rynku unijnym stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub – w przypadku produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 – jest świadome faktu, że produkt konsumencki lub produkt dla profesjonalistów stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych, ale środki zapobiegawcze i ograniczające nie zostały jeszcze podjęte przez producenta lub dystrybutora, ani też organy państwa członkowskiego nie przyjęły takich środków i nie podjęły decyzji o ich przyjęciu. Jeżeli informacje na temat takiego produktu zostaną przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX przed podjęciem środków, wówczas zgłaszające państwo członkowskie informuje Komisję (jak najszybciej i nie później niż przed upływem terminu określonego w dodatku 4 do niniejszych wytycznych) o ostatecznej decyzji przyjętej w odniesieniu do zgłaszanego produktu (mianowicie, jakie środki zapobiegawcze lub ograniczające zostały podjęte lub dlaczego takie środki nie zostały podjęte). Jeżeli zgłaszające państwo członkowskie podejmuje środki na późniejszym etapie, informuje o tym Komisję, która zaktualizuje zgłoszenie zgodnie z art. 12 GPSD lub art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- c) W przypadku gdy państwo członkowskie podejmie decyzję o zgłoszeniu środków zapobiegawczych i ograniczających podjętych w odniesieniu do produktu konsumenckiego stwarzającego poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, który wywołuje wyłącznie skutki lokalne („zasięg lokalny”). Jeżeli jednak, jak wyjaśniono w części I rozdział 6.2, zgłoszenie produktu w trybie „zasięgu lokalnego” obejmuje informacje na temat bezpieczeństwa produktu, które mogą zainteresować inne państwo członkowskie, wówczas takie zgłoszenie należy przekazać jako zgłoszenie na podstawie art. 11 GPSD.
- d) W przypadku gdy zgłoszenie dotyczy produktu, którego bezpieczeństwo (w szczególności stopień zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów) jest przedmiotem dyskusji na szczeblu UE w celu zapewnienia wspólnego stanowiska państw członkowskich odnośnie do oceny ryzyka lub działań egzekwujących⁽²¹⁾.
- e) W przypadku gdy nie można bez wątpliwości stwierdzić, czy co najmniej jedno kryterium zgłoszenia zostało spełnione, ale zgłoszenie obejmuje informacje na temat bezpieczeństwa produktu, które mogą zainteresować inne państwa członkowskie.

Przekazując „zgłoszenie o charakterze informacyjnym”, punkt kontaktowy RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1) wyraźnie określa powody takiego działania.

3.2. Treść zgłoszeń

3.2.1. Zakres danych

Zgłoszenia przesyłane Komisji za pośrednictwem aplikacji RAPEX obejmują następujące rodzaje danych:

- a) informacje umożliwiające identyfikację zgłaszanego produktu, tj. kategoria produktu, nazwa, marka, numer modelu/typu, kod kreskowy, numer partii lub numer seryjny, kod taryfy celnej, opis i opakowanie produktu wraz ze zdjęciami produktu, jego opakowania i etykiet. Szczegółowa i trafna identyfikacja produktu jest podstawowym elementem nadzoru rynku i działań egzekwujących, ponieważ pozwala organom krajowym na zidentyfikowanie zgłaszanego produktu, odróżnienie go od innych produktów tego samego lub podobnego rodzaju lub tej samej lub podobnej kategorii, które są dostępne na rynku, a także na wykrycie produktu na rynku i podjęcie lub uzgodnienie właściwych środków;

⁽²⁰⁾ Więcej informacji na temat działań następczych można znaleźć w części II, rozdział 4.4.5 niniejszych wytycznych.

⁽²¹⁾ Więcej informacji na temat zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczeblu UE można znaleźć w części II, w rozdziałach 3.4.4 i 3.4.7.1.1 niniejszych wytycznych.

- b) informacje pozwalające ustalić pochodzenie produktu, tj. kraj pochodzenia, nazwę, adres i dane kontaktowe, takie jak numer telefonu i adres e-mail, producenta i eksporterów. W szczególności państwa członkowskie zapewniają wszelkie dostępne informacje na temat producentów i eksporterów mających siedzibę w krajach trzecich, które ściśle współpracują z UE w zakresie bezpieczeństwa produktów. W miarę możliwości należy również dołączyć do formularza następujące dokumenty: kopie zamówień, umów sprzedaży, faktur, dokumentów przewozowych, zgłoszeń celnych itp. Wymienione dokumenty należy przekazać w formacie pdf lub innym formacie dopuszczalnym we wniosku. Szczegółowe informacje na temat producentów z państw trzecich pozwalają Komisji promować skuteczniejsze egzekwowanie prawa w tych państwach i pomagają zmniejszyć liczbę produktów stwarzających zagrożenie dla konsumentów, które są wywożone do Unii;
- c) o ile to możliwe informacje o tym, gdzie dokładnie produkt został udostępniony (duży sklep, lokalny sklep lub rynek, sklep internetowy itp.);
- d) informacje na temat wymogów bezpieczeństwa mających zastosowanie do zgłaszanego produktu, w tym numer referencyjny i tytuły obowiązujących przepisów i norm;
- e) opis zagrożeń stwarzanych przez zgłaszany produkt, w tym opis wyników badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, sprawozdania z badań i zaświadczenia potwierdzające brak zgodności zgłaszanego produktu z wymogami bezpieczeństwa, pełną ocenę ryzyka wraz z wnioskami i informacje na temat stwierdzonych wypadków albo incydentów (zob. część I, rozdział 3.3.1 niniejszych wytycznych);
- f) informacje na temat łańcucha dostaw zgłaszanego produktu w państwach członkowskich, w szczególności informacje o krajach przeznaczenia i importerach, a także, w miarę dostępności, o dystrybutorach zgłaszanego produktu w Europie;
- g) informacje na temat podjętych środków, w szczególności ich rodzaj (przymusowe lub dobrowolne), kategoria (np. wycofanie z rynku, odzyskanie od konsumentów), zakres (np. krajowe, lokalne), data wprowadzenia w życie i czas trwania (np. długoterminowy, tymczasowy);
- h) wskazanie, czy zgłoszenie, jego część lub załącznik(-i) mają charakter poufny. wnioski o zachowanie poufności są zawsze opatrzone uzasadnieniem jasno określającym przyczyny takiego wniosku;
- i) informacje o tym, czy produkt jest podrobiony, o ile są one dostępne. W tym celu Komisja zapewni państwom członkowskim wszelkie specjalne narzędzia dostępne na szczeblu europejskim, aby ułatwić identyfikację produktów podrobionych;
- j) informacje na temat zgłoszonych wypadków związanych z produktem, w miarę możliwości ze wskazaniem przyczyn wypadku (zagrożenie związane z użytkowaniem produktu przez użytkownika lub nieodłącznie związane z produktem);
- k) informacje dodatkowe na temat tego, czy zgłoszenie zostało przekazane w kontekście skoordynowanego działania w zakresie egzekwowania na szczeblu europejskim;
- l) informacje o tym, czy organy państw członkowskich przewidują wysłanie innych zgłoszeń związanych z tym samym produktem lub podobnymi produktami. Powinno to być wskazane w pierwotnym zgłoszeniu.

Zachęca się państwa członkowskie do poszukiwania i dostarczania informacji na temat łańcuchów dostaw zgłaszanego produktu w państwach niebędących członkami UE, które ściśle współpracują z UE w zakresie bezpieczeństwa produktów.

3.2.2. *Kompletność danych*

Zgłoszenia powinny zawierać możliwie kompletne informacje. Elementy, które mają być zawarte w zgłoszeniu, wymieniono w dodatku 1 do niniejszych wytycznych i uwzględniono w aplikacji RAPEX. Należy wypełnić wszystkie pola formularza zgłoszeniowego, podając wymagane dane. W przypadku gdy wymagane informacje nie są dostępne w momencie składania zgłoszenia, zgłaszające państwo członkowskie wyraźnie zaznacza ten fakt na formularzu wraz z wyjaśnieniami w tej kwestii. Z chwilą gdy brakujące informacje staną się dostępne, zgłaszające państwo członkowskie aktualizuje swoje zgłoszenie. Komisja rozpatruje zaktualizowane zgłoszenie zanim zostanie zatwierdzone i przekazane za pośrednictwem systemu.

Punkty kontaktowe RAPEX dostarczają wszystkim organom krajowym, które należą do sieci RAPEX, instrukcje na temat zakresu danych wymaganych do wypełnienia formularza zgłoszenia. Pozwala to zapewnić poprawność i kompletność informacji dostarczanych przez te organy do punktu kontaktowego RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1).

Także jeżeli część informacji wymaganych na mocy tych wytycznych nie jest jeszcze dostępna, państwa członkowskie powinny przestrzegać ustalonych terminów i nie powinny opóźnić wysłania zgłoszenia w systemie RAPEX produktu stwarzającego poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub życia konsumentów lub innych użytkowników końcowych lub produktu, którego zgłoszenie w systemie RAPEX wymaga podjęcia nadzwyczajnych działań przez wszystkie państwa członkowskie.

Przed przekazaniem zgłoszenia punkt kontaktowy RAPEX sprawdza (aby uniknąć niepotrzebnego powielania), czy dany produkt nie został już zgłoszony za pośrednictwem aplikacji RAPEX przez inne państwo członkowskie. Jeżeli produkt został już zgłoszony, zamiast tworzyć nowe zgłoszenie, punkt kontaktowy składa zgłoszenie uzupełniające do istniejącego zgłoszenia i przekazuje wszelkie dodatkowe informacje, które mogą się okazać istotne dla organów w innych państwach członkowskich, np. dodatkowe numery identyfikacyjne pojazdów, szczegółowy wykaz importerów i dystrybutorów, dodatkowe sprawozdania z badań itp. (zob. również część II, rozdział 5.1).

3.2.3. Aktualizacja danych

Zgłaszające państwo członkowskie powiadamia Komisję (jak najszybciej i nie później niż przed upływem terminu określonego w dodatku 4 do niniejszych wytycznych) o wszelkich nowych sytuacjach, które wymagają modyfikacji zgłoszenia przekazanego za pośrednictwem aplikacji RAPEX. W szczególności państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich zmianach (np. w związku z decyzją sądu w trakcie postępowania odwoławczego) w statusie zgłoszonych środków, w ocenie ryzyka i w nowych decyzjach dotyczących poufności.

Komisja analizuje informacje przekazane przez zgłaszające państwo członkowskie i w stosownych przypadkach aktualizuje odnośne informacje w aplikacji RAPEX oraz na stronie internetowej RAPEX.

3.2.4. Odpowiedzialność za przekazane informacje

Odpowiedzialność za udzielaną informację spoczywa na powiadamiającym państwie członkowskim ⁽²²⁾.

Zgłaszające państwo członkowskie i właściwy organ krajowy zapewniają poprawność wszystkich danych dostarczonych za pośrednictwem aplikacji RAPEX, aby umożliwić odróżnienie zgłaszanego produktu od podobnych produktów tej samej kategorii lub tego samego rodzaju, które są dostępne na rynku unijnym.

Organy zaangażowane w procedurę zgłoszeniową (np. poprzez dokonywanie oceny ryzyka zgłaszanego produktu lub dostarczanie informacji na temat kanałów dystrybucji) ponoszą odpowiedzialność za informacje przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX. Punkt kontaktowy RAPEX sprawdza i zatwierdza wszystkie zgłoszenia otrzymane od odpowiedzialnych organów przed przekazaniem ich Komisji (zob. również część II, rozdział 5.1).

Żadne działania podjęte przez Komisję, np. rozpatrywanie zgłoszeń, zatwierdzanie i rozpowszechnianie ich za pośrednictwem aplikacji RAPEX oraz publikowanie na stronie internetowej RAPEX, nie oznaczają przejścia odpowiedzialności za przekazane informacje, bowiem odpowiedzialność nadal spoczywa na powiadamiającym państwie członkowskim.

3.3. Podmioty i role zaangażowane w proces zgłaszania

Strony zaangażowane w proces zgłaszania i ich obowiązki w tym zakresie są następujące:

3.3.1. Podmioty gospodarcze

Podmioty gospodarcze nie są bezpośrednio zaangażowane w przekazywanie zgłoszeń w aplikacji RAPEX.

W przypadku produktu stwarzającego zagrożenie podmioty gospodarcze informują jednak niezwłocznie właściwe organy we wszystkich państwach członkowskich, w których został on udostępniony. Warunki i szczegółowe dane dotyczące przekazania takich informacji znajdują się w załączniku I do GPSD.

Tego rodzaju informacje będą analizowane przez państwo członkowskie, w którym znajduje się siedziba producenta/dystrybutora zgłaszającego („główne państwo członkowskie”).

Podmioty gospodarcze mogą przekazywać informacje na temat produktów stwarzających zagrożenie za pośrednictwem *Product Safety Business Alert Gateway*, narzędzia dostępnego na stronie internetowej systemu RAPEX (zob. część II, rozdział 5.3.2). Podmioty gospodarcze powinny zawrzeć szczegółowy opis zagrożenia stwarzanego przez produkt i mogą korzystać z udostępnionego w tym celu narzędzia RAG (*RAG tool*) (zob. część I, rozdział 5.3).

Oceny ryzyka przeprowadzone przez podmioty gospodarcze nie są wiążące dla organów państwa członkowskiego, które są odpowiedzialne za przeprowadzenie własnych ocen ryzyka. W związku z tym organ państwa członkowskiego może dojść do innych wniosków w zakresie oceny ryzyka przedstawionej we wpisie złożonym za pośrednictwem *Business Gateway*.

⁽²²⁾ Zob. punkt 10 załącznika II do dyrektywy 2001/95/WE.

3.3.2. Organy państw członkowskich

Organy państw członkowskich powiadamiają Komisję za pośrednictwem aplikacji RAPEX zarówno o obowiązkowych, jak i dobrowolnych środkach zastosowanych na ich własnym terytorium wobec produktów stwarzających zagrożenie.

Państwa członkowskie ustalają role w systemie RAPEX w zakresie tworzenia i składania zgłoszeń oraz prowadzenia działań następczych w związku z tymi zgłoszeniami.

3.3.3. Organy odpowiedzialne za kontrole granic zewnętrznych.

Środki przyjęte przez organy odpowiedzialne za kontrole granic zewnętrznych, które zapobiegają wprowadzeniu do obrotu w UE produktów konsumenckich stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów (np. decyzje o zatrzymaniu na granicy UE produktów importowanych) powinny być zgłaszane Komisji za pośrednictwem aplikacji RAPEX w taki sam sposób, jak środki przyjęte przez organy nadzoru rynku ograniczające wprowadzenie produktu do obrotu lub korzystanie z niego.

3.3.4. Komisja Europejska

Komisja może informować punkty kontaktowe RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1) o produktach stanowiących poważne zagrożenie, wwożonych lub wywożonych przez Wspólnotę i Europejski Obszar Gospodarczy ⁽²³⁾.

Komisja może informować państwa członkowskie o produktach pochodzących z i spoza UE, stwarzających zagrożenie, które, według dostępnych danych, mogą się znajdować na rynku unijnym. Dotyczy to głównie informacji, jakie Komisja otrzymuje z krajów trzecich, od organizacji międzynarodowych, przedsiębiorców oraz za pośrednictwem innych systemów wczesnego ostrzegania.

Informacje te mogą być rozsyłane między państwami członkowskimi za pomocą narzędzi innych niż aplikacja RAPEX.

3.4. Przepływ pracy

3.4.1. Utworzenie zgłoszenia

3.4.1.1. Przez organ krajowy

Zgodnie z ustaleniami krajowymi zgłoszenia mogą być tworzone przez różne organy krajowe zaangażowane w proces RAPEX (lokalne/regionalne organy nadzoru rynku, organy odpowiedzialne za kontrolę granic zewnętrznych itd.).

3.4.1.2. Przez Komisję

W niektórych przypadkach zgłoszenie może utworzyć Komisja, co wyjaśniono w pkt 3.3.4.

3.4.2. Przekazywanie zgłoszeń Komisji

Punkt kontaktowy RAPEX jest odpowiedzialny za przekazywanie Komisji wszystkich zgłoszeń do zatwierdzenia. (Zob. część II, rozdział 5.1).

3.4.3. Rozpatrywanie zgłoszeń przez Komisję

Komisja sprawdza wszystkie zgłoszenia otrzymane za pośrednictwem aplikacji RAPEX przed przekazaniem ich państwu członkowskiemu, aby zapewnić ich poprawność i kompletność.

3.4.3.1. Poprawność

Oceniając poprawność zgłoszenia, Komisja sprawdza przede wszystkim, czy:

- a) Zgłoszenie spełnia wszystkie istotne wymogi określone w GPSD lub w art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i w niniejszych wytycznych;
- b) zgłaszany produkt nie został już wcześniej zgłoszony (aby uniknąć niepotrzebnego powielania, w tym między ICSMS i systemem RAPEX);
- c) zgłoszenie przedłożone do zatwierdzenia przez zgłaszające państwo członkowskie jest klasyfikowane według kryteriów określonych w części II w rozdziale 2 niniejszych wytycznych;

⁽²³⁾ Zob. punkt 9 załącznika II do dyrektywy 2001/95/WE.

- d) przekazane informacje, w tym ocena ryzyka, należyście uwzględniają obowiązujące prawodawstwo i odpowiednie normy;
- e) zastosowano prawidłową procedurę zgłoszeniową.

3.4.3.2. Kompletność

Po uznaniu zgłoszenia za prawidłowe Komisja sprawdza jego kompletność. Za punkt odniesienia służy część II, rozdziały 3.2.1 i 3.2.2 niniejszych wytycznych. Urząd zwraca szczególną uwagę na te części zgłoszenia, które dotyczą identyfikacji produktu, opisu zagrożeń, środków, identyfikowalności i kanałów dystrybucji.

Komisja nie jest odpowiedzialna za przeprowadzanie oceny ryzyka dotyczącej produktu, a jedynie za sprawdzenie, czy zgłoszenie obejmuje odpowiednią ocenę ryzyka zawierającą wszystkie elementy wymienione w części II, w rozdziale 3.2.1 niniejszych wytycznych (z uwzględnieniem wyjątków, o których mowa w pkt 3.4.3.3). Zob. również część I, rozdział 5.1 niniejszych wytycznych.

3.4.3.3. Zatwierdzanie zgłoszeń bez szczegółowej oceny ryzyka.

Państwa członkowskie powinny przekazywać ocenę ryzyka dla każdego zgłoszenia, jednak w niektórych przypadkach Komisja może zatwierdzić zgłoszenia przekazywane bez szczegółowej i indywidualnej oceny ryzyka:

a) Zgłoszenia dotyczące produktów stwarzających zagrożenie chemiczne

Poziom zagrożenia stwarzanego przez produkt można uznać za poważny, jeżeli produkt zawiera substancję chemiczną, która jest zakazana lub której stężenie przekracza wartość graniczną ustanowioną na mocy przepisów europejskich. W związku z tym w przypadkach, w których podejmowane są środki wobec produktów zawierających substancję chemiczną podlegającą ograniczeniom zawartym w przepisach UE, zgłoszenie można przekazać bez szczegółowej oceny ryzyka.

b) Zgłoszenia dotyczące produktów kosmetycznych

Zatwierdzanie zgłoszeń, które nie obejmują szczegółowej oceny ryzyka, może być w równym stopniu możliwe w przypadku produktów kosmetycznych zawierających substancje zakazane lub substancje objęte ograniczeniami, które to zgłoszenia są poparte opinią komitetu naukowego UE potwierdzającą, że taka obecność substancji powyżej ustanowionych wartości granicznych stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. W przypadku tego określonego sektora produktu konieczne może być uwzględnienie innych czynników (np. stężenia lub czasu narażenia).

Jeżeli podjęto jednak środki przeciwko produktowi zawierającemu niedozwolone substancje chemiczne, w odniesieniu do których nie wydano opinii naukowej potwierdzającej, że produkt stwarza zagrożenie, konieczne może być przeprowadzenie odpowiedniej oceny ryzyka w zależności od analizy poszczególnych przypadków w celu udowodnienia, że produkt stwarza zagrożenie poważne lub mniejsze niż poważne. Przypadki, w których ocena ryzyka jest konieczna, a nie została przeprowadzona, są zatwierdzane w systemie RAPEX wyłącznie „do celów informacyjnych”.

Jeżeli chodzi o produkty podlegające środkom ograniczającym wprowadzonym przez organy nadzoru rynku na podstawie obecności substancji chemicznej wymienionej w wykazie składników podlegającym ograniczeniom zawartym w przepisach UE oraz w przypadku braku danych naukowych oceniających zagrożenie, zgłoszenia należy oceniać indywidualnie. Przypadki, w których ocena ryzyka jest konieczna, a nie została przeprowadzona, są zatwierdzane w systemie RAPEX wyłącznie „do celów informacyjnych”.

c) Zgłoszenia dotyczące innych produktów

Jeżeli istnieją dobrze udokumentowane dowody na to, że niektóre właściwości pewnych produktów konsekwentnie prowadzą do określonego zagrożenia i poziomu zagrożenia (np. obecność ściąganych sznurków lub sznurków funkcjonalnych na odzieży zakładanej na głowę, szyję lub górną część klatki piersiowej, przeznaczonej dla małych dzieci zawsze wiąże się z poważnym zagrożeniem), do takich produktów nie jest wymagana dalsza ocena ryzyka.

3.4.3.4. Wezwanie do przekazania dodatkowych informacji

Jeżeli w trakcie rozpatrywania Komisja ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące zgłoszenia, może zawiesić zatwierdzanie zgłoszenia i zwrócić się do zgłaszającego państwa członkowskiego z prośbą o przekazanie dodatkowych informacji lub wyjaśnień. Zgłaszające państwo członkowskie przekazuje dodatkowe informacje w terminie wyznaczonym przez Komisję we wniosku o przekazanie dodatkowych informacji.

3.4.3.5. Dochodzenie

W stosownych przypadkach Komisja może przeprowadzić dochodzenie, aby ocenić bezpieczeństwo produktu. Dochodzenie można przeprowadzić przede wszystkim w sytuacji, gdy istnieją poważne wątpliwości odnośnie do zagrożeń, jakie stwarza produkt zgłoszony za pośrednictwem aplikacji RAPEX. Wątpliwości takie mogą powstać w trakcie rozpatrywania zgłoszenia przez Komisję albo mogą być zgłoszone Komisji przez któreś państwo członkowskie (np. w postaci zgłoszenia uzupełniającego) lub osobę trzecią (np. producenta).

W ramach dochodzenia Komisja może przede wszystkim:

- a) zwrócić się do każdego państwa członkowskiego z prośbą o przekazanie informacji lub wyjaśnień;
- b) zwrócić się z prośbą o przeprowadzenie niezależnej oceny ryzyka i niezależnego badania (laboratoryjnego lub organoleptycznego) produktu będącego przedmiotem dochodzenia;
- c) skonsultowanie się z komitetami naukowymi, ze Wspólnym Centrum Badawczym lub jakąkolwiek inną instytucją specjalizującą się w bezpieczeństwie produktów;
- d) zwołanie zebrania komitetu ds. dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, sieci na rzecz bezpieczeństwa konsumentów lub punktów kontaktowych RAPEX, jak również skonsultowanie się z odpowiednimi grupami roboczymi w celu omówienia postępów w dochodzeniu.

W przypadku gdy dochodzenie dotyczy produktu zgłoszonego za pośrednictwem aplikacji RAPEX, Komisja może zawiesić zatwierdzenie zgłoszenia lub, jeżeli takie zgłoszenie zostało już zatwierdzone i przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX, tymczasowo usunąć ogólne informacje opublikowane na stronie internetowej RAPEX. Po zakończeniu dochodzenia i w zależności od jego wyniku, Komisja (po skonsultowaniu się w razie potrzeby ze zgłaszającym państwem członkowskim) może przede wszystkim zatwierdzić i przekazać za pośrednictwem aplikacji RAPEX uprzednio zawieszony zgłoszenie, zachować zatwierdzone zgłoszenie w aplikacji RAPEX (ze wszelkimi zmianami) lub trwale usunąć zgłoszenie z aplikacji RAPEX.

Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o:

- a) podjęciu decyzji o wszczęciu dochodzenia, wyraźnie określając powody takiej decyzji;
- b) podjęciu decyzji o zamknięciu dochodzenia, przedstawiając wnioski i ewentualne zmiany w zgłoszeniu lub zgłoszeniach będących przedmiotem dochodzenia;
- c) wszelkich znaczących postępach w dochodzeniu.

3.4.4. Zatwierdzanie i przekazywanie zgłoszeń

Komisja zatwierdza i przekazuje za pośrednictwem aplikacji RAPEX, w terminach określonych w dodatku 5 do niniejszych wytycznych, wszystkie zgłoszenia ocenione w trakcie ich rozpatrywania jako poprawne i kompletne.

Jeżeli w trakcie rozpatrywania zgłoszenia wystosowano wniosek do zgłaszającego państwa członkowskiego z prośbą o przekazanie dodatkowych informacji lub wyjaśnień (oraz w razie potrzeby ponaglenie), Komisja może podjąć następujące decyzje:

- a) w przypadku gdy dodatkowe informacje lub wyjaśnienia, o które się zwrócono, zostały dostarczone, Komisja ponownie rozpatruje zgłoszenie i może je zatwierdzić, zmieniając w stosownych przypadkach klasyfikację (np. ze „zgłoszenia o charakterze informacyjnym” na „zgłoszenie na podstawie art. 12”), lub utrzymać je w zawieszeniu do czasu uzyskania dalszych wyjaśnień;
- b) w przypadku gdy dodatkowe informacje lub wyjaśnienia, o które wnioskowano, nie zostały dostarczone w określonym terminie lub są niewystarczające, Komisja podejmuje decyzję na podstawie przekazanych informacji i może zatwierdzić zgłoszenie, zmieniając jego klasyfikację (np. ze „zgłoszenia na podstawie art. 12” na „zgłoszenie o charakterze informacyjnym”) albo podjąć decyzję o niezatwierdzeniu zgłoszenia, w zależności od okoliczności.

Po ustaleniu wspólnego podejścia do oceny ryzyka lub kwestii egzekwowania prawa przez państwa członkowskie, w zależności od okoliczności i opinii państw członkowskich Komisja może w szczególności:

- a) zachować dane zgłoszenia w aplikacji RAPEX;
- b) zmienić klasyfikację zgłoszeń przechowywanych w aplikacji RAPEX;
- c) usunąć zgłoszenia z aplikacji RAPEX ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ Więcej informacji na temat zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczeblu UE można znaleźć w części II, w rozdziałach 3.1.2 lit. d) i 3.4.7.1.1.

3.4.5. Publikacja zgłoszeń

3.4.5.1. Ujawnianie informacji jako zasada ogólna

Opinia publiczna ma prawo do informacji na temat produktów stwarzających zagrożenie. Aby spełnić ten obowiązek, Komisja publikuje na stronie internetowej RAPEX ⁽²⁵⁾ ogólne informacje o nowych zgłoszeniach.

Na potrzeby komunikacji zewnętrznej strona internetowa RAPEX będzie w przyszłości nazywana *Safety Gate*.

Podobnie postępują państwa członkowskie, informując opinię publiczną w językach narodowych o produktach stwarzających poważne zagrożenie dla konsumentów i o środkach podjętych w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom. Informacje takie mogą być rozpowszechniane za pośrednictwem internetu, mediów drukowanych i elektronicznych itp.

Informacje udostępnione opinii publicznej stanowią streszczenia zgłoszeń i obejmują przede wszystkim elementy, które umożliwiają identyfikację produktu, oraz informacje na temat zagrożeń i środków podjętych, aby zapobiec tym zagrożeniom lub ograniczyć ich wpływ. Komisja i państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o udostępnieniu opinii publicznej innych elementów zgłoszeń tylko wtedy, gdy informacje te, ze względu na swój charakter, nie są poufne (tajemnica zawodowa) i nie muszą być chronione.

Na stronie internetowej systemu RAPEX dostępne są następujące zgłoszenia spełniające wymogi określone w art. 16 GPSD:

- a) przedłożone zgłoszenia objęte zakresem stosowania art. 12 GPSD;
- b) przedłożone zgłoszenia objęte zakresem stosowania art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- c) przedłożone zgłoszenia objęte zakresem stosowania art. 11 GPSD dotyczące produktów stwarzających zagrożenie mniejsze niż poważne, których skutki transgraniczne również zostały uznane. Zgodnie z rozdziałem 3.4 skutki transgraniczne służą ustaleniu, czy taki scenariusz należy zgłosić na mocy art. 11;
- d) przedłożone zgłoszenia objęte zakresem stosowania art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 dotyczące produktów stwarzających zagrożenia mniejsze niż poważne oraz niezależnie od tego, czy podjęte środki były obowiązkowe czy dobrowolne ⁽²⁶⁾;
- e) zgłoszenia przedłożone do celów informacyjnych tylko wtedy, gdy zgłaszające państwo członkowskie zgłasza taką potrzebę poprzez zaznaczenie pola ad hoc w systemie RAPEX, zwłaszcza w przypadku przyjęcia dobrowolnych środków i dostatecznej identyfikacji przedmiotowych produktów. Publikacja takich zgłoszeń może okazać się konieczna z punktu widzenia zapewnienia odpowiedniego zarządzania ryzykiem.

3.4.5.2. Wyjątki od zasady ogólnej

Państwa członkowskie i Komisja nie powinny udostępniać opinii publicznej żadnych informacji o produkcie zgłoszonym za pośrednictwem aplikacji RAPEX, jeżeli takie ujawnienie narusza ochronę postępowania sądowego, utrudnia działania związane z monitorowaniem i badaniem albo narusza tajemnicę zawodową, z wyjątkiem informacji o właściwościach związanych z bezpieczeństwem produktów, które muszą być podane do wiadomości publicznej w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli wymagają tego okoliczności, lub w przypadku produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 również w celu ochrony innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3. Wnioski o zachowanie poufności

Zgłaszające państwo członkowskie może zawrzeć w zgłoszeniu wniosek o zachowanie poufności. Wniosek taki wyraźnie wskazuje tę część lub te części zgłoszenia, które powinny zachować poufny charakter.

Ponadto wszystkie wnioski o zachowanie poufności są opatrzone uzasadnieniem jasno określającym przyczyny ⁽²⁸⁾.

Wnioski o zachowanie poufności są rozpatrywane przez Komisję. Komisja sprawdza kompletność wniosku (tj. czy wniosek określa, które części formularza są objęte klauzulą poufności oraz czy do wniosku dołączone jest uzasadnienie) i jego zasadność (tj. czy jest on zgodny z przepisami GPSD i niniejszymi wytycznymi). Komisja podejmuje decyzję odnośnie do ważności wniosku po konsultacjach z właściwym punktem kontaktowym RAPEX. (Zob. część II, rozdział 5.1).

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search.

⁽²⁶⁾ Praktyka uzgodniona już na posiedzeniu komitetu GPSD zorganizowanym w dniu 24 września 2012 r., o której punkty kontaktowe RAPEX poinformowano na posiedzeniu punktów kontaktowych RAPEX zorganizowanym w dniu 4 października (pkt 4 porządku obrad) i która jest stosowana od 2013 r.

⁽²⁷⁾ Art. 16 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/95/WE i art. 23 ust. 3 w powiązaniu z art. 19 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

⁽²⁸⁾ Artykuł 16 ust. 1 i art. 2 dyrektywy 2001/95/WE.

3.4.5.4. Postępowanie w przypadku zgłoszeń objętych klauzulą poufności

Art. 16 ust. 2 GPSD stanowi, że ochrona tajemnicy zawodowej nie uniemożliwia udzielania właściwym organom informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności monitorowania rynku i działań związanych z nadzorem. Zgłoszenia objęte częściowo lub całkowicie klauzulą poufności są rozpatrywane przez Komisję i po ich zatwierdzeniu i przekazaniu za pośrednictwem aplikacji RAPEX państwa członkowskie podejmują w związku z nimi typowe działania następcze. Poufność zgłoszenia lub jego części nie uniemożliwia rozpatrzenia i przekazania takiego zgłoszenia właściwym organom krajowym za pośrednictwem aplikacji RAPEX.

Jedyna istotna różnica w postępowaniu w przypadku takiego zgłoszenia oraz prowadzeniu działań następczych polega na tym, że Komisja i państwa członkowskie nie powinny podawać do wiadomości publicznej żadnych części zgłoszenia, które mają charakter poufny. Takie części muszą zachować charakter poufny i dlatego nie powinny być publikowane w jakiegokolwiek postaci. Władze państw członkowskich, które otrzymają poufne informacje za pośrednictwem aplikacji RAPEX, zapewniają ochronę tych informacji podczas prowadzenia swoich działań.

3.4.5.5. Wycofanie wniosku o zachowanie poufności

Zgłaszające państwo członkowskie wycofuje swój wniosek o zachowanie poufności niezwłocznie po uznaniu przez organy tego państwa członkowskiego, że uzasadnienie dla takiego wniosku jest już nieaktualne, i informuje o tym Komisję. Komisja, otrzymawszy taki wniosek od zgłaszającego państwa członkowskiego, informuje wszystkie państwa członkowskie o wycofaniu poufności.

Zgłoszenie, które nie jest już objęte w pełni lub częściowo klauzulą poufności, jest udostępniane opinii publicznej zgodnie z „zasadami ogólnymi” mającymi zastosowanie do publikacji zgłoszeń określonych w niniejszych wytycznych.

3.4.6. Działania po dokonaniu zgłoszenia

3.4.6.1. Działania następcze w związku z różnymi rodzajami zgłoszeń

Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie odpowiednich działań następczych w związku ze „zgłoszeniami na podstawie art. 12”, „zgłoszeniami na podstawie art. 12 wymagającymi działań nadzwyczajnych”, „zgłoszeniami na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008” oraz informacjami na temat produktów stwarzających zagrożenia przesłanymi przez Komisję (rozdział 3.3.4) tak szybko, jak to możliwe oraz najpóźniej w terminach określonych w dodatku 4 do niniejszych wytycznych.

Zgłoszenia o charakterze informacyjnym oraz zgłoszenia na podstawie art. 11 GPSD i zgłoszenia na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 (zgłoszenia dotyczące zagrożeń mniejszych niż poważne) nie wymagają przeprowadzenia żadnych konkretnych działań następczych. Tego rodzaju zgłoszenia często nie zawierają danych koniecznych do przeprowadzenia skutecznego i efektywnego egzekwowania prawa w odniesieniu do zgłaszanego produktu (np. zgłaszany produkt lub środki nie są wystarczająco dokładnie zidentyfikowane) lub poziom zagrożenia nie jest uznawany za poważny.

Chociaż nie ma szczególnej potrzeby przeprowadzania działań następczych w wymienionych przypadkach, wciąż istotne jest, aby państwa członkowskie sprawdziły, czy sprzeciwiają się uznaniu zagrożenia za mniejsze niż poważne, tak aby mogły ostatecznie podjąć działania następcze w związku z informacjami na temat innej oceny ryzyka. Zachęca się zatem państwa członkowskie do zapewniania działań następczych w związku z takimi zgłoszeniami w sytuacji, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że zgłaszany produkt został wprowadzony do obrotu i jest dostępny dla konsumentów, zaś identyfikacja produktu pozwala na podjęcie stosownych środków.

3.4.6.2. Cele działań następczych

Po otrzymaniu zgłoszenia państwo członkowskie analizuje informacje zawarte w zgłoszeniu i podejmuje stosowne działania w celu:

- ustalenia, czy dany produkt został wprowadzony do obrotu na jego terytorium;
- dokonania oceny, jakie środki zapobiegawcze lub ograniczające należy podjąć w odniesieniu do zgłaszanego produktu występującego na rynku tego państwa, uwzględniając środki podjęte przez zgłaszające państwo członkowskie i wszelkie szczególne okoliczności, które mogłyby uzasadnić podjęcie innych środków lub niepodejmowanie żadnych działań;
- przeprowadzenia, w razie konieczności, dodatkowej oceny ryzyka i dodatkowych badań zgłaszanego produktu;
- zgromadzenia wszelkich dodatkowych informacji, które mogą być istotne dla innych państw członkowskich (np. informacji o kanałach dystrybucji zgłaszanego produktu w innych państwach członkowskich).

3.4.6.3. Techniki działań następczych

Aby zapewnić skuteczne i efektywne działania następcze, organy krajowe powinny stosować metody działań następczych zgodne z najlepszymi praktykami, obejmujące:

a) Kontrole rynku

Organy krajowe organizują systematyczne (zaplanowane i losowe) kontrole rynku w celu ustalenia, czy produkty zgłaszane za pośrednictwem aplikacji RAPEX są udostępniane konsumentom. Gdy państwo członkowskie wymienia się jako państwo przeznaczenia, przeprowadza się wzmocnione kontrole na rynku, w szczególności poprzez skontaktowanie się z podmiotem gospodarczym lub podmiotami gospodarczymi wskazanymi w zgłoszeniu.

b) Współpracę ze zrzeczeniami przedsiębiorców

W razie potrzeby organy krajowe udostępniają zrzeczeniom przedsiębiorców przeglądy najnowszych zgłoszeń i kierują do nich zapytania, czy którykolwiek ze zgłoszonych produktów był produkowany lub rozpowszechniany przez członków tych zrzeczeń. Organy krajowe przekazują przedsiębiorcom tylko streszczenia zgłoszeń, np. cotygodniowe ogólne informacje publikowane na stronie internetowej RAPEX. Nie należy przekazywać pełnej treści zgłoszeń osobom trzecim, ponieważ niektóre informacje (np. szczegóły opisu zagrożeń lub informacje o kanałach dystrybucji) są często poufne i powinny być chronione.

c) Publikację danych RAPEX za pośrednictwem internetu i za pośrednictwem innych mediów elektronicznych i drukowanych

Organy krajowe systematycznie powiadamiają konsumentów i przedsiębiorców o produktach konsumenckich zgłoszonych w aplikacji RAPEX za pośrednictwem swoich stron internetowych lub innych mediów, np. odsyłając konsumentów i przedsiębiorców do strony internetowej systemu RAPEX. Informacje publikowane w ten sposób pozwalają konsumentom sprawdzić, czy posiadają produkty stwarzające zagrożenie i ich używają, zaś organy często otrzymują przydatne informacje zwrotne.

d) Kontrole internetowe

Organy krajowe regularnie przeprowadzają kontrole internetowe, aby sprawdzić, czy produkty zgłoszone za pomocą systemu RAPEX są dostępne na rynkach internetowych. Techniki kontroli internetowych mogą obejmować web-crawling, eksplorację danych, scraping itp.

Organy krajowe stosują różne metody działań następczych jednocześnie i w idealnej sytuacji nie ograniczają się tylko do jednej z tych metod.

Państwo członkowskie, na którego terytorium producent, przedstawiciel lub importer zgłoszonego produktu ma swoją siedzibę („główne państwo członkowskie”) zapewnia podjęcie odpowiednich działań następczych w związku ze zgłoszeniami przekazanymi za pośrednictwem aplikacji RAPEX. „Główne państwo członkowskie” często dysponuje lepszymi środkami prawnymi i technicznymi, które umożliwiają uzyskanie informacji o zgłaszanym przypadku, co pomoże innym państwom członkowskim podjąć skuteczne działania następcze.

3.4.7. Wycofywanie/usuwanie zgłoszeń

3.4.7.1. Trwałe wycofanie zgłoszenia z systemu RAPEX

Zgłoszenia przekazywane za pośrednictwem aplikacji RAPEX są zachowywane w systemie przez nieograniczony czas. Jednak w sytuacjach opisanych w niniejszym rozdziale Komisja może usunąć zgłoszenie z aplikacji RAPEX na stałe.

3.4.7.1.1 Przypadki, w których możliwe jest wycofanie złożonego lub zatwierdzonego zgłoszenia

- a) Istnieje dowód, że co najmniej jedno kryterium zgłoszenia ⁽²⁹⁾ nie zostało spełnione, w związku z czym zgłoszenie nie jest uzasadnione. Dotyczy to przede wszystkim przypadków, w których ustalono, że pierwotna ocena ryzyka została wykonana nieprawidłowo, zaś zgłaszany produkt nie stwarza zagrożenia. Obejmuje to również sytuacje, gdy zgłoszone środki zostały zakwestionowane przez sąd lub w wyniku innego postępowania i przestały obowiązywać.
- b) Nie podjęto żadnych środków w związku z produktem zgłaszanym za pośrednictwem aplikacji RAPEX (dla celów informacyjnych) zanim zapadła decyzja o przyjęciu środków lub podjęciu działań ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ Aby uzyskać więcej informacji na temat kryteriów zgłoszenia, zob. część I rozdział 2.

⁽³⁰⁾ Więcej informacji dotyczących zgłoszeń przesłanych za pośrednictwem aplikacji RAPEX przed podjęciem środków można znaleźć w rozdziale 3.1.2 lit. b).

- c) Po omówieniu sprawy na forum UE państwa członkowskie zgadzają się, że nie istnieje potrzeba wymiany informacji o niektórych aspektach bezpieczeństwa, które zostały zgłoszone za pośrednictwem aplikacji RAPEX ⁽³¹⁾.
- d) Istnieje dowód potwierdzający, że produkty objęte zgłoszeniem nie są już wprowadzane do obrotu, a także dowód potwierdzający, że wszystkie produkty, które udostępniono, zostały już wycofane z obrotu i odzyskane we wszystkich państwach członkowskich.

Nie można wnioskować o wycofanie złożonego lub zatwierdzonego zgłoszenia na podstawie faktu, że zgłaszany produkt został odpowiednio zmieniony, tak aby spełniał wszystkie obowiązujące wymogi dotyczące bezpieczeństwa, chyba że dostarczono dowód potwierdzający, iż wszystkie przedmiotowe produkty, które udostępniono, zostały wycofane i odzyskane we wszystkich państwach członkowskich i nie są już wprowadzane do obrotu.

3.4.7.1.2 Wniosek państw członkowskich o trwałe lub tymczasowe wycofanie

Komisja może usunąć zgłoszenia z RAPEX wyłącznie na wniosek zgłaszającego państwa członkowskiego, które ponosi pełną odpowiedzialność za informacje przekazywane za pośrednictwem systemu. Niemniej zachęca się inne państwa członkowskie do powiadamiania Komisji o wszelkich faktach, które mogą uzasadniać usunięcie zgłoszenia.

3.4.7.1.3 Treść wniosku o trwałe lub tymczasowe wycofanie

Do każdego wniosku o usunięcie zgłoszenia dołącza się uzasadnienie powodów złożenia takiego wniosku oraz wszelkie dostępne dokumenty potwierdzające te powody. Komisja rozpatruje każdy wniosek i analizuje uzasadnienie, zwracając szczególną uwagę na dokumenty uzupełniające. Przed podjęciem decyzji Komisja może zwrócić się do zgłaszającego państwa członkowskiego lub innych państw członkowskich z prośbą o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień lub przekazanie opinii.

3.4.7.1.4 Decyzja o usunięciu

Jeżeli na podstawie przedstawionego uzasadnienia Komisja podejmie decyzję o usunięciu zgłoszenia z RAPEX, wówczas Komisja usuwa takie zgłoszenie:

- a) z aplikacji RAPEX (lub w inny sposób sprawia, że staje się ono niewidoczne dla wszystkich użytkowników systemu);
- b) ze strony internetowej RAPEX (w razie konieczności).

Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o usunięciu zgłoszenia za pośrednictwem poczty elektronicznej lub innych równie skutecznych środków, a także, w stosownych przypadkach informuje opinię publiczną, publikując sprostowanie na stronie internetowej RAPEX.

3.4.7.2. Tymczasowe usunięcie zgłoszenia ze strony internetowej RAPEX

3.4.7.2.1 Sytuacje, w których tymczasowe usunięcie jest możliwe

W uzasadnionych przypadkach Komisja może tymczasowo usunąć zgłoszenie ze strony internetowej RAPEX, zwłaszcza jeśli zgłaszające państwo członkowskie podejrzewa, że ocena ryzyka przedstawiona w zgłoszeniu została wykonana nieprawidłowo, a tym samym zgłaszany produkt może nie stwarzać poważnego zagrożenia. Zgłoszenie może być tymczasowo usunięte ze strony internetowej RAPEX do czasu wyjaśnienia oceny ryzyka zgłaszanego produktu.

3.4.7.2.2 Wniosek państw członkowskich o tymczasowe usunięcie

Komisja może tymczasowo usunąć zgłoszenia z aplikacji RAPEX wyłącznie na wniosek zgłaszającego państwa członkowskiego, które ponosi pełną odpowiedzialność za informacje przekazywane za pośrednictwem aplikacji. Niemniej inne państwa członkowskie są zachęcane do powiadamiania Komisji o wszelkich faktach, które mogą uzasadniać takie usunięcie zgłoszenia.

3.4.7.2.3 Treść wniosku o tymczasowe usunięcie

Do każdego wniosku o tymczasowe usunięcie zgłoszenia dołącza się uzasadnienie powodów złożenia takiego wniosku oraz wszelkie dostępne dokumenty potwierdzające te powody. Komisja rozpatruje każdy wniosek i analizuje uzasadnienie, zwracając szczególną uwagę na dokumenty uzupełniające. Przed podjęciem decyzji Komisja może zwrócić się do zgłaszającego państwa członkowskiego lub innych państw członkowskich z prośbą o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień lub przekazanie opinii.

⁽³¹⁾ Więcej informacji na temat zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczelbu UE można znaleźć w części II, w rozdziałach 3.1.2.d i 3.4.4.

3.4.7.2.4 Decyzja o usunięciu

Jeżeli na podstawie przedstawionego uzasadnienia Komisja podejmuje decyzję o usunięciu zgłoszenia ze strony internetowej RAPEX, wówczas informuje o tym wszystkie państwa członkowskie za pośrednictwem poczty elektronicznej lub innych równie skutecznych środków, a także, w stosownych przypadkach informuje opinię publiczną, publikując sprostowanie na stronie internetowej RAPEX.

3.4.7.2.5 Ponowna publikacja tymczasowo usuniętego zgłoszenia

Jeżeli przyczyny usunięcia zgłoszenia ze strony internetowej RAPEX przestają być aktualne, zgłaszające państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia o tym Komisję. W szczególności zgłaszające państwo członkowskie informuje Komisję o wynikach każdej nowej oceny ryzyka, która może ułatwić Komisji podjęcie decyzji, czy zachować zgłoszenie w aplikacji RAPEX i dokonać ponownej publikacji na stronie internetowej RAPEX, czy trwale usunąć je z RAPEX (na wniosek zgłaszającego państwa członkowskiego).

Komisja może ponownie opublikować zgłoszenie na stronie internetowej RAPEX na uzasadniony wniosek zgłaszającego państwa członkowskiego po wyjaśnieniu wątpliwości związanych z oceną ryzyka.

Komisja informuje pozostałe państwa członkowskie o ponownej publikacji zgłoszenia na stronie internetowej RAPEX, za pośrednictwem poczty elektronicznej lub innych równie skutecznych środków, a także informuje opinię publiczną, publikując nowe sprostowanie na stronie internetowej RAPEX.

3.4.8. Zgłoszenia starsze niż dziesięcioletnie

Komisja umieści wszystkie zgłoszenia starsze niż dziesięcioletnie w osobnej sekcji strony internetowej systemu RAPEX. Zgłoszenia te będą wciąż dostępne do wglądu.

3.5. Ramy czasowe i terminy dotyczące zgłoszeń

3.5.1. Termin składania zgłoszeń

W art. 12 ust. 1 GPSD i art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 zobowiązano państwa członkowskie do niezwłocznego zgłaszania Komisji za pośrednictwem aplikacji RAPEX środków zapobiegawczych i ograniczających dotyczących produktów stwarzających poważne zagrożenia. Przepis ten ma zastosowanie zarówno do środków przymusowych, jak i dobrowolnych, natomiast terminy składania zgłoszeń są różne.

a) Środki przymusowe

Środki te zgłasza się za pośrednictwem aplikacji RAPEX niezwłocznie po ich przyjęciu lub po podjęciu decyzji o ich przyjęciu, nawet jeżeli przewiduje się, że na szczeblu krajowym środki te spotkają się ze sprzeciwem, już wniesiono wobec nich sprzeciw lub podlegają one wymogom publikacji.

Podejście to jest spójne z celem systemu RAPEX, tzn. zapewnieniem szybkiej wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją, aby zapobiec dostawom i korzystaniu z produktów stwarzających zagrożenie.

b) Środki dobrowolne

Zgodnie z art. 5 ust. 3 GPSD i art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 podmioty gospodarcze są zobowiązane do zgłaszania właściwym organom państwa członkowskiego dobrowolnych działań i środków podjętych w celu zapobiegania zagrożeniom dla konsumentów ze strony produktów wprowadzonych do obrotu (najlepiej za pośrednictwem zgłoszenia „Business Gateway”). Organ państwa członkowskiego otrzymujący tego rodzaju zgłoszenie wykorzystuje uzyskane informacje jako podstawę zgłoszenia (jeżeli spełnione są wszystkie kryteria zgłoszenia) i przesyła je niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia *Business Gateway*.

Jeżeli środki dobrowolne przyjmuje się w formie porozumienia między podmiotem gospodarczym i organem państwa członkowskiego, lub jeżeli przyjmuje się je na podstawie zalecenia organu skierowanego do producenta lub dystrybutora, zgłoszenie składa się niezwłocznie po zawarciu takiego porozumienia lub po przyjęciu takich zaleceń.

Aby zapewnić wspólne przestrzeganie obowiązku zgłoszeń, w zamieszczonym w części III dodatku 4 do niniejszych wytycznych określono konkretne terminy składania zgłoszeń Komisji za pośrednictwem aplikacji RAPEX ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ Aby uzyskać więcej informacji dotyczących terminów, zob. zamieszczony w części III dodatek 4 do niniejszych wytycznych.

3.5.2. Terminy ⁽³³⁾

Państwa członkowskie zgłaszają Komisji przyjęte środki zapobiegawcze i ograniczające możliwie jak najszybciej i nie później niż w terminach określonych w zamieszczonym w części III dodatku 4 do niniejszych wytycznych. Aby zapewnić przestrzeganie terminów, na szczeblu krajowym wdrożone są odpowiednie procedury w zakresie przekazywania informacji pomiędzy organami krajowymi odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo produktów a punktem kontaktowym RAPEX (zob. część II, rozdział 5.1).

Podane terminy mają zastosowanie niezależnie od toczących się postępowań odwoławczych albo wymogu oficjalnej publikacji.

3.5.3. Sytuacje awaryjne

Każde zgłoszenie dotyczące produktów stwarzających poważne zagrożenie wymagające działań nadzwyczajnych poprzedza kontakt telefoniczny z numerem telefonu komórkowego zespołu Komisji ds. systemu RAPEX dokonywany przez punkt kontaktowy RAPEX w celu ułatwienia niezwłocznego podjęcia odpowiednich kroków i działań następczych. Powyższa zasada ma zastosowanie w szczególności do zgłoszeń przekazywanych w weekendy oraz w okresach świątecznych i urlopowych. (Zob. również część II, rozdział 5.1)

4. Działania następcze

4.1. Powiadamianie o działaniach następczych

Państwa członkowskie zgłaszają Komisji wszelkie ustalenia wynikające z działań następczych przeprowadzonych w związku ze zgłoszeniami w systemie RAPEX (tj. „zgłoszeniami na podstawie art. 12”, „zgłoszeniami wymagającymi działań nadzwyczajnych”, jak również zgłoszeniami na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008) oraz z informacjami na temat produktów stwarzających zagrożenie przesłanymi przez Komisję (rozdział 3.3.4).

Ponadto zachęca się państwa członkowskie do powiadamiania Komisji o wszelkich działaniach następczych podjętych w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi zagrożeń mniejszych niż poważne oraz informacji.

4.2. Treść zgłoszeń uzupełniających

4.2.1. Zakres danych

Ustalenia dokonane w wyniku działań następczych są przekazywane Komisji w formie zgłoszeń uzupełniających. Aby ujednoczyć rodzaj przekazywanych informacji i ograniczyć obciążenie pracą do minimum, państwa członkowskie dokonują zgłoszeń uzupełniających przede wszystkim w następujących sytuacjach:

a) Wykrycie zgłoszonego produktu na rynku

Zgłoszenie uzupełniające jest przekazywane, jeżeli organy krajowe wykryją zgłaszany produkt na rynku lub na granicach zewnętrznych. W takim przypadku zgłoszenie uzupełniające zawiera pełną charakterystykę danego produktu (np. nazwę, markę, numer modelu, kod kreskowy, numer partii) oraz informacje na temat całkowitej liczby produktów wykrytych na rynku. Ponadto przekazywane są następujące informacje szczegółowe na temat zastosowanych środków: rodzaj (przymusowe lub dobrowolne), kategoria (np. wycofanie z rynku, odzyskanie od konsumentów), zakres (np. ogólnokrajowe, lokalne), data wprowadzenia w życie i czas trwania (np. trwałe, tymczasowe). Jeżeli wykryto produkt na rynku, ale nie podjęto żadnych środków, w zgłoszeniu uzupełniającym należy szczegółowo uzasadnić przyczyny niepodjęcia działania.

Aby zmniejszyć obciążenie organów krajowych w odniesieniu do przeprowadzania działań następczych, państwa członkowskie nie muszą informować Komisji (chyba że Komisja zwróci się z taką prośbą) o wynikach działań następczych za pośrednictwem zgłoszenia uzupełniającego, jeżeli nie wykryto zgłaszanego produktu na rynku.

b) Odmienna ocena ryzyka

Zgłoszenie uzupełniające jest przekazywane, jeżeli wnioski z oceny ryzyka przeprowadzonej przez organy państwa członkowskiego przekazującego uwagę różnią się od wniosków przedstawionych w zgłoszeniu pierwotnym. W takim przypadku zgłoszenie uzupełniające zawiera szczegółowy opis zagrożeń (z uwzględnieniem wyników badań, oceny ryzyka i informacji na temat stwierdzonych wypadków i incydentów); towarzyszą mu dokumenty uzupełniające (sprawozdania z badań, zaświadczenia itp.). Ponadto państwo członkowskie przekazujące zgłoszenie powinno udowodnić, że ocena ryzyka przekazana wraz ze zgłoszeniem uzupełniającym została przeprowadzona na takim samym produkcie jak produkt zgłoszony, tj. marka, nazwa, numer modelu, numer partii, pochodzenie itp. są takie same jak w przypadku zgłoszonego produktu.

⁽³³⁾ Wszystkie terminy, o których mowa w niniejszych wytycznych, są podawane w dniach kalendarzowych.

c) Informacje dodatkowe

Zgłoszenie uzupełniające jest przekazywane, jeżeli organy krajowe zgromadzą dodatkowe informacje (w trakcie działań następczych), które mogą być przydatne dla celów nadzoru rynku i działań egzekwujących w innych państwach członkowskich.

Zachęca się państwa członkowskie do gromadzenia informacji dodatkowych, które mogą być istotne dla organów zarówno w innych państwach członkowskich, jak i w krajach trzecich, które ściśle współpracują z UE w zakresie bezpieczeństwa produktów. Należy podać szczegółowe dane dotyczące pochodzenia produktu (np. informacje o kraju pochodzenia, producencie lub eksporterach) oraz informacje na temat łańcuchów dostaw (np. informacje o krajach przeznaczenia, importerach i dystrybutorach). Państwo podejmujące działania następcze, które przekazuje zgłoszenie uzupełniające, dołącza do niego wszelkie dostępne dokumenty uzupełniające, takie jak kopie zamówień, umów sprzedaży, faktur, zgłoszeń celnych itp.

Państwa członkowskie mogą również wskazać, czy podjęto określone działania następcze mimo tego, że nie stwierdzono występowania produktu na ich terytorium.

4.2.2. *Kompletność zgłoszeń uzupełniających*

Punkt kontaktowy RAPEX państwa członkowskiego przekazującego zgłoszenie wraz z właściwym organem zapewniają poprawność i kompletność wszystkich danych przekazanych w zgłoszeniu uzupełniającym oraz gwarantują, że nie pomyłono produktu z innymi podobnymi produktami, które są dostępne na rynku unijnym. (Zob. również część II, rozdział 5.1).

W zamieszczonym w części III dodatku 2 do niniejszych wytycznych znajduje się standardowy formularz zgłoszenia uzupełniającego. Jeżeli w momencie przekazywania zgłoszenia uzupełniającego niektóre istotne informacje nie są dostępne, państwo członkowskie przekazujące zgłoszenie zaznacza ten fakt na formularzu zgłoszenia uzupełniającego. Z chwilą gdy brakujące informacje staną się dostępne, państwo członkowskie przekazujące zgłoszenie uzupełniające może wnieść o jego zaktualizowanie. Komisja rozpatruje zgłoszenie uzupełniające, zanim zostanie ono zatwierdzone i przekazane za pośrednictwem systemu.

Punkt kontaktowy RAPEX przekazuje wszystkim organom w swoim państwie członkowskim, które uczestniczą w sieci RAPEX, instrukcje na temat zakresu danych wymaganych do prawidłowego wypełnienia formularza zgłoszenia uzupełniającego. Pozwoli to zapewnić poprawność i kompletność informacji dostarczanych przez te organy do punktu kontaktowego. (Zob. część II, rozdział 5.1).

4.2.3. *Aktualizowanie zatwierdzonych zgłoszeń uzupełniających*

Państwo członkowskie przekazujące zgłoszenie uzupełniające informuje Komisję (możliwie najszybciej, lecz nie później niż w terminach określonych w zamieszczonym w części III dodatku 4 do niniejszych wytycznych) o wszelkich zdarzeniach, które mogą wymagać modyfikacji zgłoszenia uzupełniającego przekazanego za pośrednictwem aplikacji RAPEX. W szczególności państwa członkowskie informują Komisję o zmianach w statusie zastosowanych środków lub w ocenie ryzyka przekazanej wraz ze zgłoszeniem uzupełniającym.

Komisja analizuje informacje przekazane przez państwo członkowskie zgłaszające uwagę oraz, w stosownych przypadkach, odnośne informacje.

4.2.4. *Odpowiedzialność za zgłoszenia uzupełniające*

Odpowiedzialność za informacje zawarte w zgłoszeniach uzupełniających spoczywa na zgłaszającym państwie członkowskim ⁽³⁴⁾.

Odpowiedzialność za informacje przekazywane w zgłoszeniach uzupełniających ponoszą organy zaangażowane w działania następcze (np. poprzez przeprowadzanie oceny ryzyka lub stosowanie środków ograniczających). Punkt kontaktowy RAPEX sprawdza i zatwierdza wszystkie zgłoszenia uzupełniające przygotowywane przez właściwe organy przed przekazaniem ich Komisji. (Zob. również część II, rozdział 5.1).

Żadne działania podjęte przez Komisję, np. rozpatrywanie i zatwierdzanie zgłoszeń uzupełniających, nie oznaczają przejścia odpowiedzialności za przekazane informacje, bowiem odpowiedzialność przez cały czas spoczywa na państwie członkowskim przekazującym zgłoszenie uzupełniające.

4.2.5. *Odpowiedź na zgłoszenia uzupełniające*

Państwa członkowskie mogą odpowiadać na wszelkie zgłoszenia uzupełniające dotyczące ich własnego zgłoszenia lub ich własnych zgłoszeń, rozpoczynając dyskusję w przestrzeni współpracy online udostępnionej państwom członkowskim do celów wymiany informacji (zob. część II rozdział 5.3.2). Dzięki temu odpowiedź jest widoczna dla wszystkich uczestników systemu RAPEX.

⁽³⁴⁾ Zob. punkt 10 załącznika II do dyrektywy 2001/95/WE.

4.3. **Podmioty i role zaangażowane w działania następcze**

Strony zaangażowane w proces przekazywania zgłoszeń uzupełniających i ich obowiązki w tym zakresie są następujące:

4.3.1. *Podmioty gospodarcze* ⁽³⁵⁾

Podmioty gospodarcze nie są bezpośrednio zaangażowane w przekazywanie zgłoszeń uzupełniających. Podmioty gospodarcze muszą jednak współpracować z organami krajowymi i udzielać im wszelkich informacji dotyczących produktu będącego przedmiotem istniejącego zgłoszenia, aby ułatwić tworzenie i składanie zgłoszeń uzupełniających za pośrednictwem aplikacji RAPEX.

4.3.2. *Organy nadzoru rynku*

Organy nadzoru rynku zgłaszają Komisji Europejskiej za pośrednictwem aplikacji RAPEX wszelkie działania następcze lub inne informacje dotyczące zgłoszeń.

4.3.3. *Komisja Europejska*

Komisja Europejska rozpatruje i zatwierdza zgłoszenia uzupełniające zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w części II rozdział 4.2.

4.4. **Przebieg pracy**

4.4.1. *Tworzenie i składanie zgłoszenia uzupełniającego przez państwo członkowskie*

Punkt kontaktowy RAPEX jest odpowiedzialny za przekazywanie zgłoszeń uzupełniających za pośrednictwem aplikacji RAPEX. (Zob. część II, rozdział 5.1).

4.4.2. *Rozpatrywanie zgłoszeń uzupełniających przez Komisję*

4.4.2.1. *Poprawność i kompletność*

Komisja sprawdza wszystkie zgłoszenia uzupełniające otrzymane za pośrednictwem aplikacji RAPEX przed zatwierdzeniem i przekazaniem ich państwom członkowskim. Sprawdzana jest przede wszystkim poprawność i kompletność przedłożonych informacji.

Komisja sprawdza, czy otrzymane zgłoszenie uzupełniające spełnia wszystkie istotne wymogi określone w GPSD i w niniejszych wytycznych oraz czy zastosowano właściwą procedurę. Po stwierdzeniu poprawności zgłoszenia uzupełniającego Komisja sprawdza jego kompletność. Za punkt odniesienia służy rozdział 4.2.2 niniejszych wytycznych.

Komisja zwraca szczególną uwagę na zgłoszenia uzupełniające obejmujące oceny ryzyka. Sprawdza przede wszystkim, czy opis zagrożeń jest kompletny, jasno przedstawiony i dobrze udokumentowany oraz czy ocena ryzyka wyraźnie dotyczy produktu objętego zgłoszeniem.

4.4.2.2. *Wezwanie do przekazania dodatkowych informacji*

Przed zatwierdzeniem zgłoszenia uzupełniającego Komisja może zwrócić się do państwa członkowskiego zgłaszającego uwagę z prośbą o przekazanie dodatkowych informacji lub wyjaśnień w wyznaczonym terminie. Zatwierdzenie zgłoszenia uzupełniającego może być uzależnione od otrzymania wymaganych danych.

Komisja może zwrócić się do każdego państwa członkowskiego, w szczególności państwa członkowskiego przekazującego uwagę, z prośbą o udzielenie opinii na temat zatwierdzonego zgłoszenia uzupełniającego. Państwo członkowskie składa swoją opinię do Komisji w wyznaczonym przez nią terminie. Ponadto zgłaszające państwo członkowskie informuje Komisję o wszelkich zmianach, jakich należy dokonać w zgłoszeniu (np. w ocenie ryzyka) lub w jego statusie (np. trwałe usunięcie z systemu).

4.4.3. *Zatwierdzanie i przekazywanie zgłoszeń uzupełniających*

Wszystkie zgłoszenia uzupełniające ocenione jako poprawne i kompletne są zatwierdzane i przekazywane przez Komisję w terminach określonych w dodatku 5 do niniejszych wytycznych.

Komisja nie zatwierdza zgłoszeń uzupełniających zawierających ocenę ryzyka odmienną od tej zawartej w zgłoszeniu, którego dotyczy taka uwaga, jeżeli ocena ryzyka nie jest kompletna, jasno przedstawiona i dobrze udokumentowana, albo jeżeli nie wykazano, że ocena ryzyka została przeprowadzona w odniesieniu do produktu objętego zgłoszeniem.

⁽³⁵⁾ Do celów niniejszych wytycznych „podmiot gospodarczy” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną zdefiniowaną jako „podmiot gospodarczy” w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 bądź jako „producent” lub „dystributor” w GPSD.

4.4.4. Trwale wycofanie zgłoszenia uzupełniającego z systemu RAPEX

Zgłoszenia uzupełniające przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX są zachowywane w systemie tak długo, jak zgłoszenia, których te zgłoszenia dotyczą. Komisja może trwale wycofać zatwierdzone zgłoszenie uzupełniające z aplikacji RAPEX, jeżeli wycofano z niej zgłoszenie, którego dotyczy takie zgłoszenie uzupełniające (zgodnie z częścią II rozdział 3.4.7.1.1 niniejszych wytycznych). Ponadto Komisja może usunąć zatwierdzone zgłoszenie uzupełniające, jeżeli najprawdopodobniej zawiera ono błędne informacje, w szczególności w przypadku gdy:

- a) produkt wykryty na rynku przez państwo członkowskie zgłaszające uwagę różni się od produktu objętego zgłoszeniem;
- b) środki podjęte przez państwo członkowskie zgłaszające uwagę zostały zakwestionowane przez sąd lub w wyniku innego postępowania, a następnie zostały wycofane;
- c) stwierdzono, że ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie zgłaszające uwagę jest błędna lub dotyczy innego produktu niż ten objęty zgłoszeniem.

Zastosowanie mają przepisy rozdziałów 3.4.7.1.2 i 3.4.7.1.3.

Po podjęciu decyzji o usunięciu zgłoszenia uzupełniającego przez Komisję jest ono usuwane z aplikacji RAPEX (lub staje się niewidoczne dla użytkowników systemu).

Komisja powiadamia wszystkie państwa członkowskie o wycofaniu zgłoszenia uzupełniającego za pośrednictwem przestrzeni współpracy online, o której mowa w części II rozdział 5.3.2, lub innych równie skutecznych środków.

4.5. Terminy składania zgłoszeń uzupełniających

Państwa członkowskie przekazują Komisji zgłoszenia uzupełniające możliwie jak najszybciej i nie później niż w terminach określonych w dodatku 4 do niniejszych wytycznych.

Na szczeblu krajowym ustanowione są odpowiednie rozwiązania dotyczące przekazywania informacji pomiędzy wszystkimi właściwymi organami a punktem kontaktowym RAPEX, aby zapewnić przestrzeganie terminów (zob. część II, rozdział 5.1).

Ustalone terminy mają zastosowanie niezależnie od toczących się postępowań odwoławczych lub wymogu oficjalnej publikacji.

4.6. Wnioski o zachowanie poufności

Państwo członkowskie składające zgłoszenie uzupełniające może w nim zawrzeć wniosek o zachowanie poufności. Wnioski takie wyraźnie wskazują tę część lub te części zgłoszenia uzupełniającego, które powinny zachować poufny charakter. Ponadto wszystkie wnioski o zachowanie poufności są opatrzone uzasadnieniem jasno określającym przyczyny.

Wnioski o zachowanie poufności są rozpatrywane przez Komisję w celu ustalenia, czy są zasadne (tj. zgodne z przepisami GPSD i niniejszych wytycznych) oraz kompletne (tj. czy określają, które części formularza są objęte klauzulą poufności oraz czy zawierają uzasadnienie). Komisja podejmuje ostateczną decyzję w sprawie zachowania poufności po konsultacjach z właściwym punktem kontaktowym RAPEX. (Zob. część II, rozdział 5.1).

Komisja i państwa członkowskie traktują zgłoszenia uzupełniające zawierające wnioski o zachowanie poufności w taki sam sposób jak pozostałe zgłoszenia uzupełniające. Poufność zgłoszenia uzupełniającego lub jego części nie uniemożliwia rozpatrzenia i przekazania takiego zgłoszenia właściwym organom krajowym za pośrednictwem aplikacji RAPEX. Niemniej jednak ani Komisja, ani państwa członkowskie nie powinny podawać do wiadomości publicznej żadnych części zgłoszenia, które mają charakter poufny. Informacje takie są poufne i dlatego nie powinny być publikowane w jakiegokolwiek formie.

Państwo członkowskie składające zgłoszenie uzupełniające niezwłocznie wycofuje swój wniosek o zachowanie poufności z chwilą, gdy stwierdzi, że przyczyny takiego wniosku są już nieaktualne. Komisja, otrzymawszy taki wniosek od państwa członkowskiego przekazującego zgłoszenie uzupełniające, informuje wszystkie państwa członkowskie o zniesieniu poufności.

5. Sieci RAPEX

5.1. Krajowe punkty kontaktowe RAPEX

Każde państwo członkowskie ustanawia jeden punkt kontaktowy RAPEX do obsługi aplikacji RAPEX na szczeblu krajowym. Decyzję, w ramach którego organu krajowego utworzony zostanie punkt kontaktowy RAPEX, podejmują państwa członkowskie. Każde państwo członkowskie tworzy również swoją krajową sieć RAPEX, aby zapewnić skuteczny przepływ informacji pomiędzy krajowym punktem kontaktowym a różnymi organami uczestniczącymi w systemie RAPEX. (Zob. Część I rozdział 5.4 i część II, rozdział 1.2).

5.1.1. Organizacja

Każde państwo członkowskie zapewnia krajowemu punktowi kontaktowemu zasoby i informacje niezbędne do wykonywania jego zadań, w szczególności do zarządzania systemem w sposób zapewniający skuteczną ciągłość archiwizacji/działania.

Punkt kontaktowy RAPEX posiada oddzielne konto e-mail dotyczące systemu RAPEX, za pośrednictwem którego można się skontaktować z wszystkimi pracownikami tego punktu kontaktowego (np. rapex@...). Służbowe lub prywatne konta e-mail pracowników odpowiedzialnych za punkt kontaktowy RAPEX nie powinny być używane jako konto e-mail punktu kontaktowego RAPEX. Punkt kontaktowy RAPEX posiada również bezpośredni numer telefonu i faksu, za pośrednictwem którego można się skontaktować z punktem w godzinach pracy i poza nimi.

5.1.2. Zadania

Do głównych zadań punktu kontaktowego RAPEX należy:

- a) organizowanie pracy krajowej sieci RAPEX i kierowanie nią, zgodnie z zasadami określonymi w niniejszych wytycznych;
- b) szkolenie i wspieranie wszystkich organów należących do sieci w zakresie korzystania z aplikacji RAPEX;
- c) dopilnowanie, aby wszystkie zadania związane z aplikacją RAPEX wynikające z GPSD i niniejszych wytycznych były wykonywane prawidłowo, w szczególności aby wszystkie wymagane informacje (tj. zgłoszenia, zgłoszenia uzupełniające, informacje dodatkowe itp.) były przekazywane Komisji bez opóźnień;
- d) przekazywanie informacji pomiędzy Komisją a krajowymi organami nadzoru rynku i organami odpowiedzialnymi za kontrole granic zewnętrznych;
- e) sprawdzanie i zatwierdzanie kompletności informacji otrzymanych od wszystkich organów przed przekazaniem ich Komisji za pośrednictwem aplikacji RAPEX;
- f) sprawdzanie przed złożeniem zgłoszenia, czy produkt nie został już zgłoszony lub czy informacje o tym produkcie nie zostały już przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX (aby uniknąć powielania);
- g) uczestniczenie w spotkaniach grupy roboczej punktów kontaktowych RAPEX i w innych wydarzeniach związanych z funkcjonowaniem aplikacji RAPEX;
- h) sugerowanie możliwych udoskonaleń w funkcjonowaniu systemu;
- i) niezwłoczne informowanie Komisji o wszelkich problemach technicznych z funkcjonowaniem aplikacji RAPEX;
- j) koordynowanie wszystkich krajowych działań i inicjatyw związanych z aplikacją RAPEX;
- k) wyjaśnianie zainteresowanym stronom, w jaki sposób funkcjonuje system RAPEX i jakie są ich obowiązki, w szczególności obowiązków zgłoszeń ze strony przedsiębiorców określony w art. 5 ust. 3 GPSD.

5.2. Sieci RAPEX tworzone na szczeblu unijnym i krajowym

5.2.1. Sieć punktów kontaktowych RAPEX

Komisja organizuje pracę sieci punktów kontaktowych RAPEX i koordynuje ją. Wymieniona sieć obejmuje wszystkie punkty kontaktowe RAPEX wyznaczone w państwach członkowskich i w państwach należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Komisja regularnie zwołuje spotkania sieci punktów kontaktowych RAPEX w celu omówienia funkcjonowania systemu (np. informowania o ostatnich zmianach w systemie RAPEX, wymiany doświadczeń i know-how) oraz poprawy współpracy pomiędzy punktami kontaktowymi RAPEX.

5.2.2. Sieci RAPEX tworzone na szczeblu krajowym

Punkty kontaktowe RAPEX organizują pracę swojej własnej „krajowej sieci RAPEX” i koordynują ją. Krajowa sieć RAPEX składa się z:

- a) punktu kontaktowego RAPEX;
- b) organów nadzoru rynku odpowiedzialnych za monitorowanie bezpieczeństwa produktów; oraz
- c) organów odpowiedzialnych za kontrole granic zewnętrznych.

Zachęca się punkty kontaktowe RAPEX do zorganizowania i zapewnienia funkcjonowania krajowej sieci RAPEX, aby wszystkie zaangażowane organy były świadome swoich zadań i obowiązków związanych z funkcjonowaniem systemu RAPEX. W tym zakresie należy zachować spójność z informacjami zawartymi w niniejszych wytycznych.

Zachęca się punkty kontaktowe RAPEX do ułatwiania regularnej i stałej wymiany informacji oraz dyskusji z siecią krajową w celu omówienia ze wszystkimi zaangażowanymi organami sposobu organizacji i funkcjonowania systemu RAPEX oraz, w stosownych przypadkach, przeprowadzenia szkoleń.

5.3. Narzędzia komunikacji wewnętrznej w systemie RAPEX, ustalenia praktyczne i techniczne związane z systemem RAPEX oraz najlepsze praktyki

5.3.1. Języki

Języki używane w zgłoszeniach i zgłoszeniach uzupełniających, a także podczas wymiany informacji pomiędzy punktami kontaktowymi RAPEX a Komisją, muszą w należyty sposób uwzględniać cele systemu RAPEX oraz zapewniać szybką wymianę informacji pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją na temat produktów stwarzających poważne zagrożenia.

Aby ułatwić pracę sieci, zachęca się organy państw członkowskich do wykorzystywania istniejącej strony internetowej Komisji Europejskiej „eTranslation” w celu zapewnienia, by wszystkie państwa członkowskie rozumiały informacje przekazywane za pośrednictwem systemu RAPEX.

Link do narzędzia tłumaczeniowego umożliwiający przesyłanie dokumentów lub wyciągów z tekstów przeznaczonych do tłumaczenia ze wszystkich języków UE oraz na wszystkie języki UE ⁽³⁶⁾ jest dostępny w przestrzeni współpracy. (Zob. część II, rozdział 5.3.2).

5.3.2. Narzędzia online systemu RAPEX

a) System RAPEX

Komisja ustanowiła i prowadzi internetową aplikację służącą jako narzędzie do komunikacji dla celów aplikacji RAPEX. Państwa członkowskie wykorzystują ten system do przygotowywania i składania zgłoszeń uzupełniających za pośrednictwem aplikacji RAPEX, zaś Komisja wykorzystuje tę aplikację do zatwierdzania i przekazywania otrzymanych dokumentów.

Komisja umożliwia dostęp do aplikacji wszystkim punktom kontaktowym RAPEX, właściwym organom krajowym i odpowiednim departamentom Komisji. Komisja określa zasady przyznawania dostępu do systemu i udziela dostępu możliwie największej liczbie użytkowników, uwzględniając potrzeby i ograniczenia techniczne.

Jeżeli system RAPEX jest czasowo niedostępny (z przyczyn innych niż regularne i planowane prace konserwacyjne), państwa członkowskie powinny składać do Komisji wyłącznie zgłoszenia dotyczące poważnych zagrożeń (tj. „zgłoszenia na podstawie art. 12”, „zgłoszenia na podstawie art. 12 wymagające działań nadzwyczajnych” lub „zgłoszenia na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008”).

Składanie innych zgłoszeń i zgłoszeń uzupełniających zostaje zawieszane do momentu przywrócenia dostępności systemu RAPEX. Podczas przerwy w funkcjonowaniu systemu zgłoszenia RAPEX należy przesyłać Komisji pocztą elektroniczną na adres: just-rapex@ec.europa.eu lub na inny wcześniej podany adres e-mail. Jeżeli przekazanie drogą elektroniczną nie jest możliwe, zgłoszenia w systemie RAPEX są przesyłane do Komisji za pośrednictwem dowolnych innych środków uznanych za właściwe ⁽³⁷⁾.

b) Narzędzie „Product Safety Business Alert Gateway”

Celem narzędzia *Product Safety Business Alert Gateway* (znanego również pod nazwą *Business Gateway*) jest uproszczenie praktycznych aspektów zobowiązania ciążącego na mocy art. 5 ust. 3 GPSD na producentach, dystrybutorach lub ich upoważnionych przedstawicielach do zgłoszenia właściwym organom krajowym państw członkowskich, jeżeli na podstawie posiadanych informacji i wiedzy zawodowej wiedzą bądź powinni wiedzieć, że produkt, który wprowadzili do obrotu, stanowi zagrożenie.

Narzędzie *Business Gateway* obejmuje dwa elementy: (i) formularz zgłoszenia; oraz (ii) bazę danych online. Formularz zgłoszenia jest zarezerwowany dla producentów i dystrybutorów na potrzeby powiadamiania właściwych organów krajowych państw członkowskich o tym, że produkt, który wprowadzili do obrotu, stwarza zagrożenie, co pozwala im na wywiązanie się ze zobowiązania ciążącego na nich na mocy art. 5 ust. 3 GPSD. Baza danych online jest przeznaczona dla organów krajowych państw członkowskich odpowiedzialnych za przyjmowanie zgłoszeń o stwarzających zagrożenie produktach konsumenckich, które są składane przez producentów i dystrybutorów. Właściwy organ krajowy może wykorzystać dostarczone informacje w celu złożenia zgłoszenia RAPEX, o ile wszystkie kryteria w tym zakresie są spełnione.

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

⁽³⁷⁾ Nie ma potrzeby przesyłania zgłoszeń za pośrednictwem stałego przedstawicielstwa państwa członkowskiego przy UE.

c) Przestrzeń współpracy

Komisja zarządza również przestrzenią współpracy w celu wymiany informacji między Komisją a właściwymi organami krajowymi państw członkowskich. Przestrzeń ta obejmuje unijną platformę bezpieczeństwa produktów konsumenckich dostępną dla punktów kontaktowych RAPEX i ich odpowiedników zajmujących się kwestiami bezpieczeństwa produktów w ramach właściwych organów krajowych w odniesieniu do wszystkich kwestii związanych z systemem RAPEX. Wniosek o udzielenie dostępu do tej przestrzeni musi zostać złożony przez punkty kontaktowe RAPEX we właściwym państwie członkowskim i zatwierdzony przez Komisję.

Przestrzeń ta obejmuje również sekcję zarządzaną przez Komisję, która zawiera przydatne wskazówki i informacje na temat działania systemu RAPEX, a także informacje ze strony państw członkowskich.

d) Narzędzie RAG („RAG tool”) ⁽³⁸⁾

Komisja opracowała to narzędzie dostępne na stronie internetowej RAPEX, aby ułatwić ocenę ryzyka związanego z produktami zgłoszonymi za pośrednictwem aplikacji RAPEX zgodnie z zasadami określonymi w dodatku 6.

5.3.3. *Dane kontaktowe*

Komisja dostarcza punktom kontaktowym RAPEX dane kontaktowe członków zespołu Komisji ds. systemu RAPEX, w tym imiona i nazwiska, adresy e-mail oraz numery telefonu.

Punkty kontaktowe RAPEX przekazują Komisji swoje dane kontaktowe, w tym imiona i nazwiska pracowników punktu kontaktowego, nazwę i adres organu, w ramach którego utworzono punkt kontaktowy RAPEX, a także adresy e-mail oraz numery telefonu pracowników. Punkty kontaktowe RAPEX niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich zmianach danych kontaktowych. Komisja publikuje i aktualizuje wykaz danych kontaktowych punktów kontaktowych RAPEX na stronie internetowej RAPEX.

Państwa członkowskie przetwarzają dane kontaktowe, w tym dane osobowe, stosując unijne przepisy w dziedzinie ochrony danych. Jeżeli chodzi o wymianę informacji za pośrednictwem aplikacji RAPEX, państwa członkowskie powinny przetwarzać dane osobowe, zapewniając obieg danych oraz ich przekazywanie wyłącznie w zakresie, w jakim jest to bezwzględnie konieczne.

5.3.4. *Funkcjonowanie aplikacji RAPEX poza normalnymi godzinami pracy*

Aplikacja RAPEX działa nieprzerwanie. Komisja i punkty kontaktowe RAPEX zapewniają możliwość kontaktowania się z osobami odpowiedzialnymi za funkcjonowanie systemu RAPEX w dowolnym momencie (telefonicznie, za pośrednictwem poczty elektronicznej lub innych równie skutecznych środków) oraz gwarantują, że osoby te podejmą wszelkie niezbędne działania, w tym w sytuacjach nadzwyczajnych i poza normalnymi godzinami pracy, np. w weekendy czy święta.

Komisja przekazuje punktom kontaktowym RAPEX numer telefonu alarmowego, z którego należy korzystać, aby skontaktować się z zespołem Komisji ds. systemu RAPEX poza godzinami pracy, z pierwszeństwem przed wszelkimi innymi kanałami komunikacyjnymi.

Punkty kontaktowe RAPEX przekazują Komisji swoje dane kontaktowe, w tym numery telefonu pracowników, z którymi można się kontaktować w godzinach pracy i poza nimi. Punkty kontaktowe RAPEX niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich zmianach danych kontaktowych.

CZĘŚĆ III

DODATKI

1. *Pola i informacje zawarte w zgłoszeniach* ⁽³⁹⁾

Pola, które zostaną opublikowane w internecie, są zaciemnione.

Formularz zgłoszenia

Sekcja 1: Informacje ogólne

Nr sprawy

Data utworzenia

⁽³⁸⁾ Zob. część I rozdział 5.3 niniejszych wytycznych.

⁽³⁹⁾ Pola zawarte w formularzu mogą zostać zaktualizowane w następstwie zmian uzgodnionych między Komisją a państwami członkowskimi.

Formularz zgłoszenia

Data zatwierdzenia/przekazania

Rodzaj zgłoszenia*

Kraj zgłaszający

Pełne dane kontaktowe organu zgłaszającego*

Sekcja 2: Produkt

Produkt dla profesjonalistów / produkt konsumencki

Kategoria produktu*

Kategoria portalu OECD (jeżeli jest znana)

Produkt (określenie produktu)*

Nazwa*

Marka*

Rodzaj/numer modelu: *

Numer serii/kod kreskowy*

Kod celny*

Opis produktu i opakowania*

Całkowita liczba artykułów objętych zgłoszeniem (jeżeli jest znana)*

Zdjęcia:

Sekcja 3: Obowiązujące regulacje i normy

Przepisy prawne (dyrektywa, decyzja, rozporządzenie itd.)*

Normy*

Dowód zgodności*

Czy produkt jest podrobiony? *

Certyfikaty

Sekcja 4: Identyfikowalność

Kraj pochodzenia (kraj, w którym produkt został wyprodukowany)*

Kraje przeznaczenia*

Pełne dane teleadresowe producenta lub jego przedstawiciela (przedstawicieli)*

Pełne dane teleadresowe eksportera (eksporterów)*

Pełne dane kontaktowe importera (importerów)*

Pełne dane kontaktowe dystrybutora (dystrybutorów)*

Pełne dane kontaktowe detalisty (detalistów)*

Czy produkt jest (również) sprzedawany przez internet?

Proszę podać szczegóły: URL

Formularz zgłoszenia

Sekcja 5: Ocena ryzyka

Kategoria ryzyka*

Poziom ryzyka

Podsumowanie wyników badań*

Opis aspektu technicznego skutkującego najwyższym poziomem zagrożenia

Opis zagrożenia (w jaki sposób wada techniczna wywołuje zagrożenie)*

Unijne przepisy prawne lub normy, z którymi na podstawie przeprowadzonych badań produkt nie jest zgodny*

Informacje dotyczące znanych zdarzeń i wypadków*

Sekcja 6: Środki

Rodzaj przyjętych środków*

Jeżeli są to środki dobrowolne:

Rodzaj podmiotu gospodarczego, który stosuje zgłoszony środek (zgłoszone środki)*

Nazwa podmiotu gospodarczego, który stosuje zgłoszony środek (zgłoszone środki)*

Jeżeli są to środki obowiązkowe:

Nazwa organu nakazującego zastosowanie zgłoszonego środka (zgłoszonych środków)*

Rodzaj podmiotu gospodarczego, któremu nakazano zastosowanie środka (środków)

Kategoria środków*

Data wejścia w życie*

Czas trwania*

Zakres stosowania*

Czy zgłoszenie zostało wysłane przez producenta czy przez dystrybutora na podstawie art. 5 ust. 3 GPSD? *

Link URL do strony przedsiębiorstwa dotyczącej odzyskania produktu od konsumentów (jeżeli jest dostępny)

Sekcja 7: Poufność

Czy zgłoszenie jest poufne?*

Zakres poufności

Uzasadnienie

Sekcja 8: Inne

Informacje dodatkowe

Uzasadnienie wysyłania „zgłoszenia o charakterze informacyjnym”

Załączniki

Zdjęcia (produktu, opakowania i oznakowania)

Certyfikaty

Sprawozdanie z badania i ocena ryzyka

Formularz zgłoszenia

Zgłoszenie złożone przez podmiot gospodarczy za pośrednictwem narzędzia „Business Gateway”

Przyjęte środki

*Oznacza pole obowiązkowe

2. Pola i informacje zawarte w zgłoszeniach uzupełniających ⁽⁴⁰⁾

Pola, które zostaną opublikowane w internecie, są zacienione.

Sekcja 1: Informacje ogólne

Nr sprawy

Zatwierdzony rodzaj zgłoszenia

Kraj zgłaszający

Data utworzenia

Data zatwierdzenia/przekazania

Numer przedłożenia

Numer zgłoszenia uzupełniającego

Kraj składający zgłoszenie uzupełniające

Pełne dane kontaktowe organu zgłaszającego

Kategoria produktu objętego zatwierdzonym zgłoszeniem

Zgłoszony produkt

Zgłoszona nazwa

Produkt (określenie produktu)

Nazwa (figurująca na produkcie lub opakowaniu)

Marka (figurująca na produkcie lub opakowaniu)

Rodzaj/numer modelu

Numer partii / kod kreskowy (lub inne informacje umożliwiające identyfikację produktów, których dotyczy zgłoszenie)

Zdjęcia (produktu, opakowania i oznakowania)

Sekcja 2: Rodzaj zgłoszenia uzupełniającego

Wykryty produkt*

Całkowita liczba wykrytych artykułów (jeżeli jest znana)*

Przyjęte środki / nieprzyjęte środki

Rodzaj przyjętych środków: *

Jeżeli są to środki
dobrowolne:

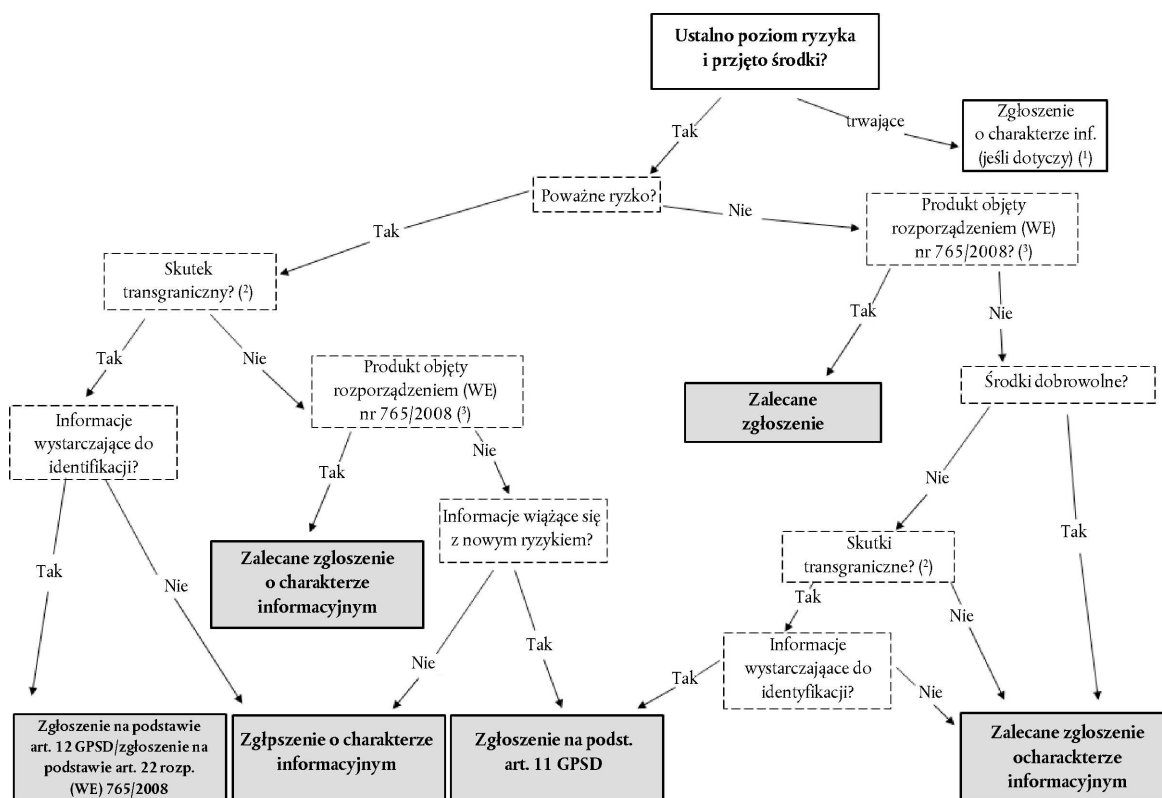
Rodzaj podmiotu gospodarczego, który stosuje zgłoszony środek (zgłoszone środki)*

Nazwa podmiotu gospodarczego, który stosuje zgłoszony środek (zgłoszone środki)*

⁽⁴⁰⁾ Pola zawarte w formularzu mogą zostać zaktualizowane w następstwie zmian uzgodnionych między Komisją a państwami członkowskimi.

Jeżeli są to środki obowiązkowe:	Nazwa organu nakazującego zastosowanie zgłoszonego środka (zgłoszonych środków)*
	Rodzaj podmiotu gospodarczego, któremu nakazano zastosowanie środka (środków)
Kategoria środków*	
Data wejścia w życie*	
Czas trwania*	
Zakres*	
Przyjęte środki	
Link URL do strony przedsiębiorstwa dotyczącej odzyskania produktu od konsumentów (jeżeli jest dostępny)	
Odmienna ocena ryzyka*	
Kategoria ryzyka*	
Podsumowanie wyników badań (opis wad technicznych)*	
Odniesienie do przepisów prawnych i norm (z klauzulami) stanowiące podstawę badania produktu*	
Odmienna ocena ryzyka*	
Informacje dotyczące znanych zdarzeń i wypadków*	
Załączniki (zaświadczenia, sprawozdania z badania i ocena ryzyka ...)	
Informacje dodatkowe*	
Informacje uzupełniające dotyczące kanałów dystrybucji lub pochodzenia produktu	
Informacje uzupełniające dotyczące oceny ryzyka	
Inne informacje uzupełniające	
Sekcja 3: Poufność	
Czy działania następcze mają charakter poufny? *	
Zakres poufności	
Uzasadnienie	
Załączniki	
Zdjęcia (produktu, opakowania i oznakowania)	
Sprawozdanie z badania i ocena ryzyka	
Certyfikaty	
Przyjęte środki	
*Oznacza pole obowiązkowe	

3. System zgłoszeń



(1) Należy zaktualizować w przypadku przyjęcia środka.

(2) Należy stosować wykładnię rozszerzającą pojęcia skutki transgraniczne (zob. część II rozdział 6.1 niniejszych wytycznych).

(3) Zob. część I rozdział 3.1 niniejszych wytycznych.

4. Terminy dla państw członkowskich

Państwa członkowskie mają obowiązek dochowania wyznaczonych terminów, chyba że należycie uzasadnią brak możliwości ich dochowania.

Procedura zgłaszania	Działanie	Ostateczny termin
Zgłoszenia	Wysłanie „zgłoszenia na podstawie art. 12 wymagającego działań nadzwyczajnych”	W ciągu 3 dni od: — przyjęcia „środków przymusowych” lub podjęcia decyzji o ich przyjęciu lub — otrzymania informacji na temat „środków dobrowolnych”.
	Wysłanie „zgłoszenia na podstawie art. 12” lub zgłoszenia na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	W ciągu 10 dni od: — przyjęcia „środków przymusowych” lub podjęcia decyzji o ich przyjęciu lub — otrzymania informacji na temat „środków dobrowolnych”.
	Potwierdzenie środków, jeżeli zgłoszenie wysłano przed podjęciem decyzji o ich przyjęciu	W ciągu 45 dni od złożenia zgłoszenia
	Aktualizacja zgłoszenia	W ciągu 5 dni od otrzymania informacji na temat rozwoju sytuacji wymagającego wprowadzenia zmian do zgłoszenia

Procedura zgłaszania	Działanie		Ostateczny termin	
	Zgłoszenia uzupełniające	Zapewnienie działań następczych w związku ze:	„zgłoszeniem na podstawie art. 12 wymagającym działań nadzwyczajnych”	W ciągu 20 dni od otrzymania zgłoszenia
			„zgłoszeniem na podstawie art. 12” i „zgłoszeniem wysłanym przez Komisję Europejską”, jak również ze zgłoszeniem na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	W ciągu 45 dni od otrzymania zgłoszenia
		Wysłanie zgłoszenia uzupełniającego do:	„zgłoszeniem na podstawie art. 12 wymagającym działań nadzwyczajnych”	W ciągu 3 dni od: <ul style="list-style-type: none"> — wykrycia zgłoszonego produktu na rynku, — zakończenia oceny ryzyka z różnymi wynikami lub — otrzymania dodatkowych informacji
			„zgłoszenia na podstawie art. 12” i „zgłoszenia wysłanego przez Komisję Europejską”, jak również zgłoszenia na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	W ciągu 5 dni od: <ul style="list-style-type: none"> — wykrycia zgłoszonego produktu na rynku, — zakończenia oceny ryzyka z różnymi wynikami lub — otrzymania dodatkowych informacji
		Aktualizacja zgłoszenia uzupełniającego		W ciągu 5 dni od otrzymania informacji na temat rozwoju sytuacji wymagającego wprowadzenia zmian do zgłoszenia uzupełniającego
Procedura zgłoszeniowa ustanowiona na mocy art. 11 GPSD	Zgłoszenia	Wysłanie „zgłoszenia na podstawie art. 11”	W ciągu 10 dni od przyjęcia „środków przymusowych”	
		Aktualizacja zgłoszenia	W ciągu 5 dni od otrzymania informacji na temat rozwoju sytuacji wymagającego wprowadzenia zmian do zgłoszenia	

5. Terminy dla Komisji

Procedura zgłaszania	Działanie		Ostateczny termin
Unijny system szybkiej informacji „RAPEX” ustanowiony na mocy art. 12 GPSD	Zgłoszenia	Zatwierdzenie „zgłoszenia na podstawie art. 12 wymagającego działań nadzwyczajnych”	W ciągu 3 dni od otrzymania zgłoszenia
		Zatwierdzenie „zgłoszenia na podstawie art. 12” oraz zgłoszenia na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	W ciągu 5 dni od otrzymania zgłoszenia
		Zatwierdzenie „zgłoszenia o charakterze informacyjnym”	W ciągu 10 dni od otrzymania zgłoszenia

Procedura zgłaszania	Działanie		Ostateczny termin
	Zgłoszenia uzupełniające	Zatwierdzenie zgłoszenia uzupełniającego do „zgłoszenia na podstawie art. 12 wymagającego działań nadzwyczajnych”	W ciągu 3 dni od otrzymania zgłoszenia uzupełniającego
		Zatwierdzenie zgłoszenia uzupełniającego do „zgłoszenia na podstawie art. 12” i „zgłoszenia wysłanego przez Komisję Europejską”, jak również zgłoszenia na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	W ciągu 5 dni od otrzymania zgłoszenia uzupełniającego
		Zatwierdzenie zgłoszenia uzupełniającego do „zgłoszenia o charakterze informacyjnym”	W ciągu 10 dni od otrzymania zgłoszenia uzupełniającego
Procedura zgłoszeniowa ustanowiona na mocy art. 11 GPSD	Zgłoszenia	Zatwierdzenie „zgłoszenia na podstawie art. 11”	W ciągu 10 dni od otrzymania zgłoszenia
	Zgłoszenia uzupełniające	Zatwierdzenie zgłoszeń uzupełniających do „zgłoszenia na podstawie art. 11”	W ciągu 10 dni od otrzymania zgłoszenia uzupełniającego

WYTYCZNE DOTYCZĄCE OCENY RYZYKA W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW KONSUMENCKICH ⁽⁴¹⁾

1. Wstęp

Użytkowanie produktów konsumenckich może doprowadzić do obrażeń, np. oparzeń spowodowanych gorącym żelazkiem, zranień w wyniku korzystania z nożyczek lub noży lub uszkodzenia skóry spowodowanego środkami czyszczącymi stosowanymi w gospodarstwie domowym. Tego rodzaju urazy zdarzają się raczej rzadko, ponieważ bezpieczny sposób korzystania z produktów konsumenckich wynika z wiedzy ogólnej i z instrukcji. Wciąż jednak pozostaje ryzyko powstania obrażeń.

Ryzyko to można ocenić w różny sposób. Do oceny ryzyka związanego z produktami konsumenckimi zastosowano wiele metod, takich jak metoda obliczeniowa ⁽⁴²⁾, metoda matrycowa ⁽⁴³⁾ i metoda zalecana wcześniej dla unijnego systemu wczesnego ostrzegania aplikacji RAPEX ⁽⁴⁴⁾. Chociaż ogólne zasady oceny ryzyka zawsze były uzgodnione, sposób określania ryzyka był ciągle usprawniany. Prowadziło to do rozbieżnych wyników i związanych z tym dyskusji oraz do rozważań na temat najlepszej możliwej praktyki.

Dlatego też celem niniejszych wytycznych dotyczących oceny ryzyka jest poprawa sytuacji i zapewnienie w ramach dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽⁴⁵⁾ przejrzystej i wykonalnej metody przeznaczonej do odpowiedniego stosowania przez właściwe organy państw członkowskich do oceny ryzyka w odniesieniu do nieżywnościowych produktów konsumenckich. Niniejsze wytyczne opracowano w oparciu o metodę oceny ryzyka opracowaną dla innych celów, ale przystosowaną do szczególnych wymogów nieżywnościowych produktów konsumenckich.

Przed zastosowaniem w praktyce niniejszych wytycznych konieczne będzie oczywiście pewne przeszkolenie, ale wiedza specjalistyczna w zakresie oceny ryzyka znacznie ułatwi realizację tego zadania. Pomocna będzie także wymiana poglądów między osobami oceniającymi ryzyko, ponieważ nabywana przez lata wiedza specjalistyczna i doświadczenie są bezcenne.

⁽⁴¹⁾ Więcej informacji na temat metody oceny ryzyka zharmonizowanych produktów (zarówno produktów konsumenckich, jak i produktów dla profesjonalistów) w odniesieniu do szerszych kategorii zagrożeń publicznych chronionych na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego można znaleźć w części I rozdział 5.3.

⁽⁴²⁾ Benis, H.G. (1990): A Product Risk Assessment Nomograph (System obliczania oceny ryzyka produktu), sprawozdanie przygotowane dla nowozelandzkiego Ministerstwa Spraw Konsumenckich z lutego 1990 r. Publikacja cytowana w: sprawozdaniu Komisji Europejskiej (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices (Tworzenie porównawczego rejestru opinii i metod stosowanych przez organy egzekwowania prawa w celu oceny bezpieczeństwa produktów konsumenckich objętych dyrektywą 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i identyfikacji najlepszych praktyk.) Sprawozdanie sporządzone przez Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽⁴³⁾ Metoda stosowana przez organy belgijskie. Publikacja cytowana w: sprawozdaniu Komisji Europejskiej (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices (Tworzenie porównawczego rejestru opinii i metod stosowanych przez organy egzekwowania prawa w celu oceny bezpieczeństwa produktów konsumenckich objętych dyrektywą 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i identyfikacji najlepszych praktyk.) Sprawozdanie sporządzone przez Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽⁴⁴⁾ Decyzja Komisji 2004/418/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania Unijnym Systemem Szybkiego Informowania (RAPEX) oraz zgłoszeń składanych zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/95/WE (Dz.U. L 151 z 30.4.2004, s. 83).

⁽⁴⁵⁾ Dyrektywa 2001/95/WE.

Przy tworzeniu metody oceny ryzyka małymi, łatwo dającymi się realizować etapami niniejsze wytyczne pozwalają skupić się na istotnych kwestiach dotyczących produktu, jego użytkownika (użytkowników) i zastosowania (zastosowań) oraz pozwalają identyfikować już na początku możliwe rozbieżności poglądów osób oceniających ryzyko, eliminując dzięki temu czasochłonne dyskusje. Wytyczne te powinny więc umożliwiać osiąganie spójnych i solidnych wyników oceny ryzyka opierających się na dowodach i na wiedzy naukowej, a tym samym osiąganie powszechnie uznawanego konsensusu w zakresie zagrożeń stwarzanych przez wiele nieżywnościowych produktów konsumenckich.

Sekcja 5 zawiera krótki przegląd i schemat blokowy określające sposób przygotowania oceny ryzyka zgodnie z niniejszymi wytycznymi. – W niniejszych wytycznych termin „produkty konsumenckie” oznacza nieżywnościowe produkty konsumenckie.

Niniejsze wytyczne nie zastępują innych wytycznych, które mogą dotyczyć określonych produktów lub mogą być wyraźnie określone w prawodawstwie i odnoszą się m. in. do chemikaliów, kosmetyków, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Stosowanie tych konkretnych wskazówek jest bardzo zalecane, ponieważ są one dostosowane do konkretnych potrzeb, ale osoba oceniająca ryzyko zawsze będzie mogła sama podjąć decyzję co do najlepszego sposobu oceny ryzyka produktu.

Wytyczne te nie powinny być także stosowane przez producentów po to, aby „po prostu uniknąć poważnego zagrożenia” podczas projektowania i produkcji produktów. Produkty konsumenckie muszą być bezpieczne, a niniejsze wytyczne mają na celu wspomaganie organów podczas identyfikacji poważnego zagrożenia w sytuacjach, gdy mimo wszelkich starań producenta produkt nie jest bezpieczny.

2. Ocena ryzyka – przegląd

2.1. Ryzyko – powiązanie między zagrożeniem i prawdopodobieństwem

Ryzyko jest ogólnie rozumiane jako zagrożenie dla zdrowia lub nawet życia człowieka lub jako czynnik powodujący istotne szkody materialne. Ludzie podejmują jednak ryzyko, zdając sobie sprawę z możliwości wystąpienia szkody, ponieważ szkoda nie zawsze powstaje. Oto przykłady:

- Wchodzenie po drabinie zawsze wiąże się z możliwością upadku z niej i doznania urazu. „Upadek” jest więc „powiązany z drabiną”; stanowi nieodłączny element korzystania z drabiny i nie można go wykluczyć. „Upadek” jest więc nazywany nieodłącznym zagrożeniem związanym z drabiną.
- Zagrożenie to nie zawsze się jednak urzeczywistnia, ponieważ wiele osób korzysta z drabin i z nich nie spada ani nie doznaje urazu. Wskazuje to na pewną możliwość (lub prawdopodobieństwo) urzeczywistnienia się nieodłącznego zagrożenia, ale nie na pewność jego urzeczywistnienia się. Mimo że niebezpieczeństwo zawsze istnieje można zminimalizować prawdopodobieństwo jego urzeczywistnienia się, na przykład poprzez zachowanie ostrożności podczas wchodzenia po drabinie.
- Korzystanie w gospodarstwie domowym ze środka czyszczącego zawierającego wodorotlenek sodu do udrażniania instalacji kanalizacyjnej zawsze wiąże się z możliwością poważnego uszkodzenia skóry, jeżeli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, albo może doprowadzić nawet do całkowitej utraty wzroku, jeżeli produkt dostanie się do oka. Dzieje się tak, ponieważ wodorotlenek sodu jest substancją silnie żrącą, co oznacza, że ze środkiem czyszczącym wiąże się nieodłączne zagrożenie.

Jeżeli jednak środek czystości jest prawidłowo używany, niebezpieczeństwo się nie urzeczywistnia. Prawidłowe używanie może wiązać się z zakładaniem plastikowych rękawiczek i okularów ochronnych. Skóra i oczy są wtedy chronione, a prawdopodobieństwo obrażeń znacznie mniejsze.

Ryzyko stanowi więc powiązanie między skalą ewentualnych obrażeń poniesionych przez konsumenta i prawdopodobieństwem wystąpienia tych obrażeń.

2.2. Trzy etapy oceny ryzyka

Ryzyko można określić w trzech etapach:

1. Przygotowanie scenariusza powstawania urazu, w którym nieodłączne zagrożenie związane z produktem prowadzi do obrażeń ciała konsumenta (zob. tabela 1). Określenie skali obrażeń ciała konsumenta.

Miarą stosowaną przy określaniu nieodłącznego zagrożenia związanego z produktem jest zakres niekorzystnego oddziaływania na zdrowie konsumenta. W związku z tym osoba oceniająca ryzyko przewiduje pewien „scenariusz powstawania urazów”, w którym po kolei opisany jest sposób, w jaki zagrożenie prowadzi do urazu u konsumenta (zob. tabela 2). Krótko mówiąc, scenariusz powstawania urazu zawiera opis wypadku konsumenta z udziałem przedmiotowego produktu oraz opis skali urazu u konsumenta w wyniku tego wypadku.

Urazy mogą mieć różną skalę zależnie od zagrożenia związanego z produktem, od sposobu korzystania z produktu przez konsumenta, od rodzaju konsumenta korzystającego z produktu i wielu innych czynników (zob. sekcja 3). Im większa jest skala urazu, tym większe jest zagrożenie powodujące te szkody i odwrotnie. „Skala obrażeń” stanowi więc środek oceny zagrożenia. W niniejszych wytycznych proponuje się stosowanie czterech stopni skali urazów, poczynając od urazów, których skutki są zazwyczaj całkowicie odwracalne, do bardzo poważnych urazów prowadzących do trwałej niepełnosprawności powyżej około 10 % lub nawet śmierć (zob. tabela 3).

2. Określenie prawdopodobieństwa doznania w praktyce urazu przez konsumenta za sprawą nieodłącznego zagrożenia związanego z produktem.

Chociaż scenariusz powstawania urazu opisuje sposób, w jaki konsument doznaje urazu, sprawdza się on tylko z pewnym prawdopodobieństwem. Prawdopodobieństwo urzeczywistnienia się scenariusza można wyrazić ułamkiem, takim jak „>50 %” lub „>1/1 000” (zob. lewa kolumna tabeli 4).

3. Powiązanie zagrożenia (w kontekście skali urazu) z prawdopodobieństwem (w kontekście ułamków) w celu uzyskania ryzyka.

Powiązania tego można dokonać, sprawdzając obie wartości w odpowiedniej tabeli (zob. tabela 4); poziom ryzyka jest w tej tabeli określony jako „poważny”, „wysoki”, „średni” i „niski”.

Jeżeli przygotowuje się różne scenariusze powstawania urazu, w odniesieniu do każdego z tych scenariuszy należy określić ryzyko, a najwyższe z nich stanowi „ryzyko” związane z produktem. Najwyższe ryzyko jest zazwyczaj najistotniejsze, ponieważ tylko podjęcie działania związanego z najwyższym ryzykiem może skutecznie zapewnić wysoki poziom ochrony.

Z drugiej strony, zidentyfikowane ryzyko może być niższe od najwyższego ryzyka, ale może wymagać określonych działań polegających na zmniejszeniu ryzyka. Istotne jest wówczas podjęcie działań w celu wyeliminowania tego ryzyka tak, aby skutecznie zmniejszyć wszystkie rodzaje ryzyka.

Po zrealizowaniu trzech etapów oceny przedstawionych powyżej ocena ryzyka jest właściwie zakończona. Schemat przepływu dotyczący tworzenia oceny ryzyka został zamieszczony na końcu sekcji 5.

2.3. Przydatne wskazówki

Szukaj informacji

Na podstawie przykładów przedstawionych w rozdziale 2.1 każdy z trzech etapów oceny ryzyka (zob. pkt 2.2) wymaga przewidzenia ewentualnych zdarzeń i prawdopodobieństwa ich wystąpienia, ponieważ dany produkt zazwyczaj nie spowodował wypadku i nie doszło (jeszcze) do urzeczywistnienia się zagrożenia. Przy tym zadaniu pomocne będą wcześniejsze doświadczenia z podobnymi produktami oraz wszelkie inne informacje na temat produktu dotyczące takich kwestii, jak konstrukcja, stabilność mechaniczna, skład chemiczny, działanie, instrukcje obsługi, w tym ewentualne rady dotyczące zarządzania ryzykiem rodzaj docelowych konsumentów (i konsumentów przypadkowych), sprawozdania z badań, statystyki dotyczące wypadków, unijna baza danych o urazach (IDB)⁽⁴⁶⁾, informacje na temat skarg konsumentów, zachowania różnych konsumentów podczas korzystania z produktu i na temat odzyskania produktu. Przydatnym źródłem informacji mogą być także wymogi dotyczące produktu określone w prawodawstwie, w normach dotyczących produktu lub w listach kontrolnych (takich jak norma ISO 14121: Bezpieczeństwo maszyn – Ocena ryzyka).

Produkty będące przedmiotem oceny mogą być jednak specyficzne i w związku z tym wskazane źródła mogą nie dostarczać wymaganych informacji. Ponadto zebrane informacje mogą być niepełne, niespójne lub nie w pełni wiarygodne. Może to mieć miejsce szczególnie w odniesieniu do statystyk dotyczących wypadków, jeżeli zarejestrowana jest tylko kategoria produktu. Brak odnotowanych wypadków, niewielka liczba wypadków lub niewielki stopień obrażeń nie powinny być przesłanką niskiego ryzyka. Z dużą uwagą należy także analizować statystyki dotyczące określonego produktu, ponieważ z czasem mogło dojść do zmiany konstrukcji lub składu produktu. Informacje należy zawsze oceniać krytycznie.

Szczególnie przydatne mogą być informacje zwrotne od innych specjalistów, ponieważ korzystają oni z doświadczenia życiowego i przedstawiają sugestie, które podczas oceny ryzyka produktu nie są całkowicie oczywiste. Inni specjaliści mogą także udzielać porad podczas dokonywania oceny ryzyka odnoszącej się do różnych rodzajów konsumentów, w tym konsumentów podatnych na zagrożenie, takich jak dzieci (zob. tabela 1) ze względu na to, że konsumenci podatni na ryzyko mogą w inny sposób postępować z produktem. Specjaliści mogą także pomóc w ocenie ryzyka w odniesieniu do różnych urazów wywoływanych przez produkt i sposobu powstawania tych urazów w wyniku korzystania z produktu. Specjaliści mogą także stwierdzić, czy scenariusz powstawania urazu jest „całkowicie nierealistyczny” lub zbyt mało prawdopodobny, a następnie wskazać osobie oceniającej ryzyko bardziej realistyczne założenia.

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

W ten sposób informacje zwrotne od doświadczonych kolegów mogą być pomocne z różnych względów, mimo że udzielanie takich informacji nie jest obowiązkowe. Osoba oceniająca ryzyko zatrudniona w danym organie mogłaby zwrócić się o poradę do kolegów z tego samego organu lub z innych organów, kolegów pracujących w określonej branży przemysłu, kolegów z innego kraju, z ugrupowania naukowego lub innych. Z drugiej strony, każda osoba oceniająca ryzyko zatrudniona w danej branży przemysłu mogłaby wykorzystywać swoje kontakty z organami i innymi podmiotami przy ocenie nowego lub ulepszanego produktu przed wprowadzeniem go na rynek.

Nowo uzyskane informacje należy oczywiście wykorzystać do aktualizacji każdej istniejącej oceny ryzyka.

Dokonaj analizy wrażliwości oceny ryzyka

Jeżeli na podstawie wyszukanych informacji i konsultacji z innymi specjalistami nie można uzyskać wymaganych, bardzo konkretnych danych, wówczas pomocna może się okazać tzw. analiza wrażliwości. W ramach tej analizy dla każdego parametru oceny ryzyka przyjmuje się niższą i wyższą wartość niż uprzednio i stosuje się je do całej procedury oceny ryzyka. Określony w ten sposób poziom ryzyka wykaże, jak bardzo poziom ryzyka jest wrażliwy na wprowadzenie niższych i wyższych wartości. W ten sposób można oszacować zakres rzeczywistego ryzyka związanego z produktem.

Jeżeli możliwe jest oszacowanie najbardziej prawdopodobnej wartości każdego parametru, wówczas te wartości należy zastosować w procedurze, a obliczony w ten sposób poziom ryzyka będzie najprawdopodobniejszym ryzykiem.

Przykład analizy wrażliwości znajduje się poniżej w sekcji 6.

Pozwól innym sprawdzić przeprowadzoną ocenę ryzyka

Informacje zwrotne od kolegów będą także pomocne podczas finalizowania oceny ryzyka. Będą oni mogli udzielić porad dotyczących założeń i szacunków przeprowadzonych podczas trzech etapów wskazanych w pkt 2.2. Będą korzystali ze swojego doświadczenia, co pozwoli na dokonanie bardziej solidnej, rzetelnej, przejrzystej i ostatecznie uzyskanie akceptowanej w większym stopniu oceny ryzyka. Zaleca się więc, aby przed zakończeniem oceny ryzyka zwracano się do innych specjalistów o udzielenie porady, o ile to możliwe w drodze dyskusji grupowej. Grupy te powinny składać się z 3–5 członków posiadających wiedzę fachową właściwą ze względu na oceniany produkt: inżynierów, chemików, (mikro)biologów, statystyków, kierowników ds. bezpieczeństwa produktów i innych. Dyskusje grupowe będą szczególnie przydatne w sytuacji, gdy produkt jest nowy na rynku i nie był nigdy wcześniej oceniany.

Oceny ryzyka powinny być rzetelne i realistyczne. Ze względu jednak na to, że oceny te wymagają uwzględnienia wielu założeń różne osoby oceniające ryzyko mogą wyciągać różne wnioski na podstawie znalezionych danych i innych dowodów lub na podstawie rozbieżnych doświadczeń. Niezbędne jest więc, aby osoby oceniające ryzyko dyskutowały między sobą w celu osiągnięcia porozumienia lub co najmniej konsensusu. Dzięki ocenie ryzyka opisanej w niniejszych wytycznych krok po kroku dyskusje te powinny być bardziej wydajne. Każdy etap oceny ryzyka musi być opisany wyraźnie i szczegółowo. Pozwoli to szybko zidentyfikować wszelkie punkty sporne i łatwo osiągnąć konsensus. Sprawi to również, że ocena ryzyka będzie w większym stopniu akceptowalna.

Dokumentuj ocenę ryzyka

Istotne jest, aby dokumentować ocenę ryzyka, opisując produkt i wszystkie parametry wybierane podczas oceny, takie jak wyniki, rodzaj (rodzaje) konsumentów wybieranych do scenariusza (scenariuszy) powstawania urazu i prawdopodobieństw związanych z podstawowymi danymi i założeniami. Umożliwi to jednoznaczne wskazanie sposobu obliczenia poziomu ryzyka i pomoże także przy aktualizacji oceny dzięki rejestrowaniu wszystkich zmian.

Szereg zagrożeń, szereg urazów, ale tylko jedno ryzyko

Jeżeli zidentyfikowano kilka zagrożeń, kilka scenariuszy powstawania urazu, urazy o różnej skali lub prawdopodobieństwie, wówczas wszystkie z nich należy stosować do całej procedury oceny ryzyka w celu określenia ryzyka związanego z każdym z tych elementów. W rezultacie produkt może mieć kilka poziomów ryzyka. Ogólnym ryzykiem produktu jest wtedy najwyższy zidentyfikowany poziom ryzyka, ponieważ podjęcie działania na najwyższym poziomie zagrożenia stanowi zazwyczaj najskuteczniejszy sposób zmniejszenia ryzyka. Ryzyko inne niż najwyższe można uznać za szczególnie istotne tylko w wyjątkowych przypadkach, ponieważ może ono wymagać konkretnych środków zarządzania ryzykiem.

Jako przykład kilku zagrożeń można wskazać młotek mający słaby obuch i słaby trzonek, które mogą ulec pęknięciu podczas używania w wyniku czego konsument może odnieść uraz. Jeżeli na podstawie odpowiednich scenariuszy obliczono różne poziomy ryzyka, najwyższe ryzyko stanowi „ryzyko” związane z młotkiem.

Można argumentować, że:

- W rzeczywistości decydujące znaczenie powinno się przypisywać najistotniejszemu zagrożeniu, ponieważ doprowadzi ono do najbardziej dotkliwych szkód. W przedstawionym w pkt 2.1 przykładzie dotyczącym młotka najistotniejszym zagrożeniem mogłoby być pęknięcie słabego obucha, którego odłamki mogłyby dostać się do oka i ewentualnie doprowadzić do oślepienia użytkownika. Z kolei w wyniku złamania się trzonka młotka nigdy nie powstają małe odłamki, które mogłyby spowodować tak istotne obrażenia oczu.
- Stanowiłoby to jednak ocenę zagrożenia, a nie ocenę ryzyka. W ocenie ryzyka zwraca się także uwagę na prawdopodobieństwo rzeczywistego powstania urazu. „Najistotniejsze zagrożenie” może więc powodować uraz, którego powstanie jest znacznie mniej prawdopodobne niż powstanie mniejszego zagrożenia i w rezultacie może stanowić mniejsze ryzyko. Z drugiej strony scenariusz prowadzący do mniej dotkliwego urazu może być bardziej prawdopodobny niż scenariusz przewidujący śmierć i dlatego wyższe ryzyko może być związane z mniej dotkliwym urazem.
- Decydującym czynnikiem dla „ryzyka” związanego z produktem powinno być najwyższe prawdopodobieństwo urzeczywistnienia się scenariusza powstawania urazu. W przedstawionym w pkt 2.1 przykładzie dotyczącym młotka, jeżeli trzonek młotka jest bardzo słaby, najbardziej prawdopodobny scenariusz powstawania urazu będzie dotyczył pęknięcia trzonka i to powinno być czynnikiem decydującym.

Nie uwzględniałyby to jednak rozmiaru urazu oka, który mógłby powstać w wyniku pęknięcia obucha młotka. W związku z tym uwzględnienie tylko prawdopodobieństwa nie zobrazowałoby całej sytuacji.

Podsumowując, ryzyko stanowi zrównoważone powiązanie między zagrożeniem i prawdopodobieństwem powstania urazu, do którego to zagrożenie może doprowadzić. Ryzyko nie opisuje zagrożenia ani prawdopodobieństwa, ale oba te elementy równocześnie. Przyjmowanie najwyższego ryzyka jako „ryzyka” związanego z produktem zapewni najskuteczniejsze bezpieczeństwo produktów (z wyjątkiem wskazanego powyżej konkretnego ryzyka wymagającego szczególnego zarządzania ryzykiem, o którym mowa na początku niniejszej sekcji).

Czy ryzyko może się kumulować?

W odniesieniu do niemal każdego produktu można przygotować kilka scenariuszy powstawania urazu przewidujących kilka rodzajów ryzyka. Na przykład szlifierka kątowa może stwarzać ryzyko porażenia prądem, ponieważ przewody elektryczne mogą być zbyt odsłonięte oraz ryzyko wystąpienia pożaru, ponieważ może dojść do przegrzania urządzenia i do jego zapalenia się podczas normalnego użytkowania. Jeżeli oba te zagrożenia uznano za „wysokie”, czy sumuje się je określając ogólne ryzyko stwarzane przez szlifierkę jako „poważne”?

Jeżeli z tym samym produktem związanych jest kilka rodzajów ryzyka, istnieje większe prawdopodobieństwo urzeczywistnienia się jednego z nich i spowodowania urazu. Całkowite prawdopodobieństwo powstania szkody jest więc większe. Nie oznacza to, że całkowite ryzyko jest automatycznie wyższe, ale:

- Całkowitego prawdopodobieństwa nie oblicza się przez zwykłe zsumowanie prawdopodobieństw. Wymagane są bardziej złożone obliczenia, których wynikiem jest zawsze prawdopodobieństwo niższe od sumy wszystkich prawdopodobieństw.
- Każde kolejne poziomy prawdopodobieństwa różnią się o współczynnik wynoszący 10 (tabela 4). Oznacza to, że wiele różnych scenariuszy z tego samego poziomu musiałoby prowadzić do wyższego ogólnego prawdopodobieństwa (a także ryzyka).
- Wartość prawdopodobieństwa może nie być dokładna, ponieważ często na wszelki wypadek przyjmuje się ich mniej korzystną wartość, aby zapewnić wysoki poziom ochrony. W związku z tym warto opierać się na dokładniejszych obliczeniach prawdopodobieństwa scenariusza przewidującego najwyższe ryzyko niż sumować przybliżone obliczenia prawdopodobieństw różnego rodzaju scenariuszy.
- Z łatwością można opracować setki scenariuszy powstawania urazu. Gdyby ryzyka po prostu się sumowały, całkowite ryzyko zależałoby od liczby opracowanych scenariuszy powstawania urazu i mogłyby wzrastać „bez końca”. Nie ma to sensu.

Dlatego też ryzyka się nie kumulują. Jeżeli jednak istnieje więcej niż jedno istotne ryzyko, może istnieć potrzeba szybszego podejmowania działań związanych z zarządzaniem ryzykiem lub sprawienia, aby działania te były bardziej zdecydowane. Przykładowo w sytuacji wystąpienia dwóch rodzajów ryzyka może zaistnieć potrzeba niezwłocznego wycofania produktu z rynku i przyjęcia zwrotów produktu, natomiast w przypadku pojedynczego ryzyka wystarczające mogłoby być wstrzymanie sprzedaży.

Zarządzanie ryzykiem zależy od wielu czynników, nie tylko od liczby rodzajów ryzyka stwarzanego przez produkt w tym samym czasie. W związku z tym poruszono kwestię powiązania ryzyka i zarządzania ryzykiem (sekcja 4).

Zgodność z dopuszczalnymi wartościami określonymi w przepisach i normach

W ramach nadzoru rynku produkty konsumenckie są często badane pod kątem dopuszczalnych wartości lub wymogów określonych w przepisach i normach dotyczących bezpieczeństwa produktu. Produkt zgodny z dopuszczalnymi wartościami i wymogami ⁽⁴⁷⁾ uznaje się za bezpieczny pod względem właściwości bezpieczeństwa określonych z tymi wartościami i wymogami. Można przyjąć takie założenie, ponieważ podczas ustalania dopuszczalnych wartości lub wymogów uwzględnia się ryzyko związane z przeznaczeniem produktu i jego dające się w uzasadniony sposób przewidzieć użytkowanie. Producenci muszą więc zapewnić zgodność swoich produktów z danymi wartościami lub wymogami, ponieważ wówczas będą musieli zwracać uwagę tylko na te rodzaje ryzyka związane z ich produktami, których nie dotyczą takie dopuszczalne wartości i wymogi.

Przykłady dopuszczalnej wartości:

- w przepisach jest nieprzekraczalna wartość 5 mg/kg benzenu w zabawkach zgodnie z pkt 5 załącznika XVII do rozporządzenia REACH ⁽⁴⁸⁾ zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 552/2009 ⁽⁴⁹⁾,
- w normie jest cylinder do badania małych części: małe części zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy nie mogą w całości mieścić się w cylindrze opisanym w normie dotyczącej zabawek ⁽⁵⁰⁾. Jeżeli części mieszczą się w cylindrze, stwarzają ryzyko.
- Uznaje się, że produkt nie jest bezpieczny, jeżeli nie jest zgodny z określonymi dopuszczalnymi wartościami. W przypadku:
 - dopuszczalnych wartości określonych w przepisach dotyczących np. kosmetyków albo ograniczeń związanych z wprowadzeniem do obrotu i korzystaniem, produktu nie wolno udostępnić na rynku,
 - dopuszczalnych wartości określonych w normach producent może jednak próbować udowodnić, że dzięki przeprowadzeniu prawidłowej oceny produktu stopień bezpieczeństwa produktu jest taki sam, jak w przypadku produktu zgodnego z dopuszczalnymi wartościami określonymi w normie. Może to jednak wymagać większych starań niż faktyczne wyprodukowanie produktu zgodnego z dopuszczalnymi wartościami określonymi w normie, może być również niemożliwe w przypadkach takich jak cylinder do badania małych części, o którym mowa w tiret pierwszym niniejszego wykazu.

Fakt, że produkt nie jest zgodny z dopuszczalnymi wartościami nie oznacza automatycznie, że produkt stwarza „poważne ryzyko” (czyli najwyższy poziom ryzyka opisanego w niniejszych wytycznych). Dlatego też w celu zapewnienia właściwych środków ograniczenia ryzyka wymagana jest ocena ryzyka w stosunku do części produktu, które nie są zgodne z przepisami albo normą, albo te przepisy albo normy ich nie dotyczą.

Ponadto niektóre produkty, takie jak kosmetyki, wymagają przeprowadzenia oceny ryzyka nawet, jeżeli są zgodne z dopuszczalnymi wartościami określonymi w przepisach. Taka ocena ryzyka powinna stanowić dowód bezpieczeństwa całego produktu ⁽⁵¹⁾.

Podsumowując, zgodność z dopuszczalnymi wartościami określonymi w przepisach i normach stanowi przesłankę świadczącą o tym, że produkt jest bezpieczny, ale założenie takie nie jest wystarczające.

Szczególne wytyczne dotyczące oceny ryzyka w szczególnych przypadkach

Istnieją szczególne instrukcje dotyczące przygotowania oceny ryzyka w przypadku chemikaliów ⁽⁵²⁾ i dlatego kwestia ta nie jest szczegółowo opisywana w niniejszych wytycznych. Instrukcje te opierają się jednak na zasadach dotyczących „normalnych” produktów konsumenckich:

- identyfikacja i ocena zagrożenia – takie same jak w przypadku opisywanego w sekcji 2.2 określania skali urazu,

⁽⁴⁷⁾ Uwaga: zawsze należy uwzględnić niepewność, porównując wyniki badań z dopuszczalnymi wartościami. Zob. na przykład:

— „Raport na temat zależności pomiędzy wynikami analitycznymi, niepewnością pomiaru, współczynnikami odzysku a przepisami prawodawstwa UE dotyczącego żywności i pasz ...” https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en

— sprawozdanie podsumowujące pt. „Przygotowywanie dokumentu roboczego wspierającego jednolitą interpretację norm legislacyjnych i norm jakości w laboratorium określonych w dyrektywie 93/99/EWG”. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

⁽⁴⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁹⁾ Dz.U. L 164 z 26.6.2009, s. 7.

⁽⁵⁰⁾ Norma EN 71-1:2005, sekcja 8.2 +A6:2008.

⁽⁵¹⁾ Art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽⁵²⁾ rozporządzenie REACH oraz wytyczne dotyczące REACH, zob.: <http://echa.europa.eu/> Europejska Agencja Chemikaliów (2008). The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Wytyczne dotyczące wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego): http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

- ocena narażenia – na tym etapie narażenie oznacza prawdopodobną dawkę substancji chemicznej, którą konsument może przyjąć oddzielenie lub łącznie drogą pokarmową, przez drogi oddechowe lub przez skórę podczas korzystania z produktu zgodnie z przewidywaniami zawartymi w scenariuszu powstawania urazu. Etap ten jest taki sam jak określanie prawdopodobieństwa rzeczywistego powstania urazu,
- charakterystyka ryzyka – etap ten polega głównie na porównaniu dawki substancji chemicznej, którą konsument prawdopodobnie przyjmie (= narażenie) z pochodnym poziomem tej substancji chemicznej, przy którym nie obserwuje się zmian (DNEL). Jeżeli narażenie jest dostatecznie niższe od DNEL, czyli współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR) wyrażenie nie przekracza 1, uważa się, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane. To jest to samo co określanie poziomu ryzyka. Zastosowanie środków zarządzania ryzykiem może być zbędne, jeżeli poziom ryzyka jest wystarczająco niski.

Ze względu na fakt, że substancja chemiczna może stwarzać wiele zagrożeń, ryzyko jest zazwyczaj określane pod względem „głównego skutku dla zdrowia”, czyli skutku dla zdrowia (lub „parametru docelowego”, takiego jak ostra toksyczność, podrażnienie, uczulenie, rakotwórczość, mutagenność, szkodliwy wpływ na rozrodczość) uznawanego za najważniejszy.

W przypadku kosmetyków istnieją także konkretne wskazówki⁽⁵³⁾, i mogą one istnieć w odniesieniu do innych produktów i dla innych celów.

Zaleca się stosowanie takich konkretnych wskazówek, ponieważ są one dostosowane do konkretnych przypadków. Jeżeli jednak nie istnieją dane wymagane w konkretnych wskazówkach lub nie można ich oszacować, do przeprowadzenia wstępnej oceny ryzyka można zastosować niniejsze wytyczne. Taką ocenę ryzyka należy przeprowadzać z należytą uwagą, aby uniknąć błędnej interpretacji.

3. Tworzenie oceny ryzyka krok po kroku

W niniejszej sekcji szczegółowo opisano kwestie, jakie należy uwzględnić i pytania, jakie należy zadać, przygotowując ocenę ryzyka.

3.1. Produkt

Produkt powinien być jednoznacznie określony. Obejmuje to nazwę produktu, markę, numer modelu, numer typu, ewentualny numer partii produkcyjnej, wszelkie zaświadczenia dołączane do produktu, zamknięcia, których dzieci nie są w stanie otworzyć, jeśli takowe występują, dane wprowadzającego produkt na rynek oraz kraj pochodzenia. Zdjęcie produktu, jego opakowania i tabliczki znamionowej (w stosownych przypadkach) oraz sprawozdanie(-a) z badań identyfikujące zagrożenie lub zagrożenia stwarzane przez produkt również mogą być uznane za część opisu produktu.

W indywidualnych przypadkach zagrożenie może być ograniczone do wyraźnie wyodrębnionej części produktu, którą można oddzielić i która może być niezależnie dostępna dla konsumentów. W takich przypadkach wystarczy przeprowadzić ocenę tylko tej wyodrębnionej części produktu. Przykładem mogą być akumulatory do komputerów typu notebook, które mogą ulegać przegrzaniu.

Opis produktu obejmuje oznakowanie, które może być istotne dla oceny ryzyka, w szczególności ostrzeżenia. Instrukcje użytkowania również mogą zawierać istotne informacje na temat ryzyka związanego z produktem oraz sposobów ograniczania takiego ryzyka do minimum, na przykład poprzez stosowanie środków ochrony indywidualnej lub dopilnowanie, aby dzieci nie używały produktu. Przykładem może być piła łańcuchowa.

Niektóre produkty wymagają również samodzielnego montażu przed użyciem, np. meble do samodzielnego montażu. Czy instrukcja montażu jest wystarczająco zrozumiała, aby gotowy produkt spełniał wszystkie stosowne wymogi bezpieczeństwa? Czy może istnieć prawdopodobieństwo popełnienia błędów przez konsumenta podczas składania produktu, które mogą doprowadzić do nieprzewidzianego ryzyka?

W ocenie ryzyka zawsze należy uwzględniać cały cykl życia produktu. Jest to szczególnie istotne podczas przygotowywania oceny ryzyka dla nowego produktu. Czy wraz z wiekiem i użytkowaniem produktu zmieni się rodzaj i zakres zagrożeń? Czy wraz z wiekiem i w wyniku ewentualnego łatwo przewidywalnego niewłaściwego użytkowania pojawią się nowe zagrożenia? Jak długi jest czas bezawaryjnej pracy? Jak długi jest okres życia produktu, uwzględniając okres trwałości? Jak długo produkt jest użytkowany w praktyce przez konsumenta zanim stanie się odpadem?

⁽⁵³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 315 z 26.11.2013, s. 82); Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (zalecenia SCCS w sprawie badań składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa), 9, przegląd z dnia 29 września 2015 r., SCCS/1564/15, przegląd z dnia 25 kwietnia 2016 r.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Konieczne może być uwzględnienie dodatkowych kwestii, jeżeli produkt staje się nieprzydatny po określonym czasie, mimo że nigdy nie był używany. Jako przykłady mogą tutaj posłużyć koce elektryczne lub poduszki grzewcze. Przewody elektryczne w tych produktach są zazwyczaj cienkie i po upływie dziesięciu lat stają się krucho, nawet jeżeli produkt nigdy nie był używany. Przewody grzewcze mogą się zetknąć, co spowoduje spięcie i zapalenie się pościeli.

W każdej ocenie ryzyka należy również uwzględnić opakowanie produktu.

3.2. Zagrożenie stwarzane przez produkt

Zagrożenie to właściwość nierozzerwalnie związana z produktem, która może spowodować uraz konsumenta użytkującego produkt. Może ono przybierać różne formy:

- zagrożenie mechaniczne, np. ostre krawędzie, o które można skaleczyć palce lub ciasne otwory, w których palce mogą utknąć,
- zagrożenie zachłyśnięciem się, np. małymi częściami, które mogą odłączyć się od zabawki, zostać połknięte przez dziecko i spowodować zachłyśnięcie,
- zagrożenie uduszeniem, np. troczkami przy kapturze kurtki, które mogą doprowadzić do uduszenia,
- zagrożenie elektryczne, np. stwarzane przez elektryczne elementy pod napięciem, które mogą spowodować porażenie prądem,
- zagrożenie podwyższoną temperaturą lub pożarem, np. grzejnik wentylatorowy, który może się przegrzać, zapalić i spowodować poparzenia,
- zagrożenie termiczne, np. gorąca zewnętrzna powierzchnia piekarnika, która może spowodować poparzenie,
- niektóre chemikalia mogą być szkodliwe dla konsumenta wyłącznie na skutek wielokrotnego narażenia na kontakt z nimi, zagrożenie mikrobiologiczne, np. bakteriologiczne zanieczyszczenie kosmetyków, które może spowodować zakażenie skóry, zagrożenie hałasem, np. zdecydowanie za głośne dzwonki telefonów komórkowych-zabawek, które mogą uszkodzić słuch dziecka,
- zagrożenie mikrobiologiczne, np. bakteriologiczne zanieczyszczenie kosmetyków, które może spowodować zakażenie skóry,
- zagrożenie hałasem, np. zdecydowanie za głośne dzwonki telefonów komórkowych-zabawek, które mogą uszkodzić słuch dziecka,
- inne zagrożenia, np. eksplozja, implozja, ciśnienie dźwięku i ultradźwięku, ciśnienie cieczy lub promieniowanie ze źródeł laserowych.

Na potrzeby niniejszych wytycznych pogrupowano niebezpieczeństwa, w powiązaniu rozmiaru, kształtu i powierzchni produktu z potencjałem, energią elektryczną lub kinetyczną, ekstremalną temperaturą i innymi czynnikami, jak pokazano w tabeli 2. Tabela ma wyłącznie charakter orientacyjny i każda osoba oceniająca ryzyko powinna dostosować scenariusz do produktu objętego oceną. Oczywiście, nie każdy rodzaj zagrożenia występuje w przypadku każdego produktu.

Niemniej tabela 2 powinna ułatwić osobom oceniającym ryzyko poszukiwanie i identyfikowanie wszystkich możliwych zagrożeń w produktach konsumenckich będących przedmiotem oceny. W przypadku gdy produkt wykazuje kilka zagrożeń należy przeprowadzić ocenę ryzyka dla każdego zagrożenia oddzielnie, zaś najwyższe zidentyfikowane ryzyko określa się mianem „ryzyka” produktu. Należy oczywiście również zgłosić te rodzaje ryzyka, które wymagają zastosowania określonych środków zarządzania ryzykiem, aby zapewnić możliwość ograniczenia wszystkich rodzajów ryzyka.

Należy zauważyć, że pojedyncze zagrożenie może wywołać kilka urazów w ramach tego samego scenariusza. W takiej sytuacji wszystkie urazy będą się mieściły w tym samym scenariuszu powstawania urazu i konieczne będzie łączne oszacowanie rozmiaru wszystkich urazów. Oczywiście wszystkie te urazy łącznie są bardzo poważne. – Niemniej jednak nie należy sumować urazów w ramach różnych scenariuszy. Oczywiście wszystkie te urazy łącznie są bardzo poważne. Niemniej jednak nie należy sumować urazów w ramach różnych scenariuszy.

Jeżeli ryzyko stwarzane przez takie zagrożenie uwzględnia podjęcia działań w zakresie zarządzania ryzykiem, działania takie należy podjąć bezzwłocznie. Jeżeli ryzyko stwarzane przez takie zagrożenie uwzględnia podjęcia działań w zakresie zarządzania ryzykiem, działania takie należy podjąć bezzwłocznie. Niemniej osoba oceniająca ryzyko musi mieć pewność, że zidentyfikowane ryzyko jest najwyższym ryzykiem (jednym z najpoważniejszych rodzajów ryzyka), aby zapewnić wystarczającą skuteczność działań w zakresie zarządzania ryzykiem. Dotyczy to zawsze sytuacji, w której ryzyko jest poważne, ponieważ jest to najwyższy możliwy poziom ryzyka proponowany w niniejszych wytycznych. W przypadku ryzyka mniejszego niż poważne ryzyko może być jednak konieczne przeprowadzenie dodatkowych ocen ryzyka oraz ewentualnie specjalne zarządzanie ryzykiem na późniejszym etapie. Podsumowując, doświadczenie w zakresie w przeprowadzaniu ocen ryzyka związane z praktyką nadzoru rynku pozwoli ograniczyć liczbę wymaganych ocen ryzyka do minimum.

Identyfikacja zagrożeń na podstawie badań i norm

Zagrożenia są często identyfikowane i określane ilościowo za pomocą badań. Rodzaje badań i sposoby ich przeprowadzania mogą być określone w europejskich i międzynarodowych normach dotyczących produktów. Zgodność produktu z wymogami zharmonizowanych norm europejskich („EN ...”), do których odniesienia są publikowane w Dzienniku Urzędowym, oznacza domniemanie bezpieczeństwa produktu (choćby jedynie w przypadku tych właściwości bezpieczeństwa, których dotyczy dana wartość (wartości) lub norma (normy). W takich przypadkach można sądzić, że produkt stwarza jedynie minimalne ryzyko oraz zapewnia wysoki poziom ochrony w odniesieniu do konkretnego zagrożenia objętego badaniem.

Niemniej może zdarzać się, że domniemanie bezpieczeństwa nie ma zastosowania w niektórych przypadkach i wówczas należy przeprowadzić szczególnie dokładnie udokumentowaną ocenę ryzyka oraz wystosować wniosek o zmianę zharmonizowanej normy.

Jeżeli natomiast produkt nie przejdzie pomyślnie badania, można zazwyczaj założyć istnienie ryzyka, chyba że producent jest w stanie udowodnić, że produkt jest bezpieczny.

Produkty mogą nadal stwarzać ryzyko, nawet jeśli nie powodują urazów

Produkty mogą nie być niebezpieczne, a mimo to mogą stwarzać ryzyko, jeżeli nie nadają się do użycia zgodnie z ich przeznaczeniem. Jako przykłady mogą tutaj posłużyć środki ochrony indywidualnej lub elementy sprzętu ratowniczego, takie jak kamizelki odbłaskowe nakładane przez kierowców samochodów po wypadku. Kamizelki te mają na celu zwrócenie uwagi kierowców nadjeżdżających pojazdów i innych uczestników ruchu, aby ostrzec ich przed wypadkiem, zwłaszcza w nocy. Jeżeli jednak paski odbłaskowe są zbyt małe lub nie odbijają światła wystarczająco dobrze, wówczas kamizelki mogą być słabo widoczne, a tym samym nie chronią ich użytkowników w należyty sposób. Dlatego też takie kamizelki stwarzają ryzyko, nawet jeśli same w sobie nie są niebezpieczne. Za inny przykład może posłużyć produkt z filtrem przeciwsłonecznym, na którego etykiecie widnieje napis „wysoka ochrona” (SPF 30), ale produkt zapewnia jedynie „niską ochronę” (SPF 6). Może to spowodować poważne oparzenia słoneczne.

3.3. Konsument

Umiejętności i zachowanie konsumenta stosującego produkt mogą mieć duży wpływ na poziom ryzyka. Dlatego też przede wszystkim trzeba mieć klarowne wyobrażenie o tym, jaki rodzaj konsumenta uwzględniła scenariusz powstawania urazu.

Może zająć konieczność opracowania scenariuszy powstawania urazu dla różnych rodzajów konsumentów w celu zidentyfikowania najwyższego ryzyka, czyli „ryzyka” związanego z produktem. Nie wystarczy na przykład uwzględnić w scenariuszu jedynie konsumentów najbardziej podatnych na zagrożenia, ponieważ prawdopodobieństwo, że poniosą negatywne skutki ryzyka, może być tak niskie, że ryzyko będzie niższe niż w przypadku scenariusza powstawania urazu u konsumenta, który nie jest podatny na zagrożenia.

Należy również uwzględnić osoby, które faktycznie nie używają produktu, ale mogą znajdować się w pobliżu użytkownika. Na przykład cięcie piłą łańcuchową może powodować rozpryskiwanie się drzazg, które mogą zranić osobę postronną w oko. Tak więc, mimo że użytkownik może skutecznie kontrolować ryzyko stwarzane przez piłę łańcuchową, zakładając odzież ochronną i stosując inne środki zarządzania ryzykiem określone przez producenta, to osoby postronne mogą być w dużym niebezpieczeństwie. Dlatego też należy ostrzegać, na przykład w instrukcjach obsługi piły łańcuchowej, przed ryzykiem, na które narażone są osoby postronne oraz informować o sposobach minimalizowania takiego ryzyka.

W związku z powyższym, opracowując scenariusz powstawania urazu, należy uwzględnić poniższe aspekty dotyczące rodzaju konsumenta i sposobów użytkowania produktu przez konsumentów. Przedstawiona lista nie jest wyczerpująca, ale powinna zachęcić osoby oceniające ryzyko do opisywania scenariuszy powstawania urazu z niezbędnym stopniem szczegółowości. Należy zauważyć, że „konsument” oznacza również osoby, które faktycznie nie używają produktu, ale znajdują się w pobliżu i dlatego produkt może wywrzeć na nie negatywny wpływ:

- Docelowy/przypadkowy użytkownik: Docelowy użytkownik produktu może korzystać z produktu z łatwością, ponieważ zapoznaje się z instrukcją obsługi lub zna produkty tego rodzaju, w tym oczywiste i ukryte zagrożenie (zagrożeń). W związku z tym istnieje możliwość, że zagrożenie stwarzane przez produkt nie urzeczywistni się, a ryzyko będzie niewielkie.

Przypadkowy użytkownik może nie znać danego produktu i może nie być świadomy zagrożenia (zagrożeń). Taki użytkownik narażony jest zatem na ryzyko odniesienia urazu, przez co ryzyko dla konsumenta jest większe.

Podsumowując, ryzyko może być różne dla docelowego i przypadkowego użytkownika, w zależności od produktu i sposobu użytkowania.

- Szczególnie narażeni konsumenci: Można wyróżnić kilka kategorii konsumentów podatnych i bardzo podatnych na zagrożenia, tj.: dzieci (od 0 do 36 miesięcy, od 36 miesięcy do 8 lat, od 8 do 14 lat) i inni konsumenci, np. osoby starsze (zob. tabela 1). Wszystkie te osoby mają mniejszą zdolność rozpoznawania zagrożeń, na przykład dzieci, dotknąwszy gorącej powierzchni, zdają sobie sprawę z wysokiej temperatury dopiero po ośmiu sekundach (kiedy się już poparzą), natomiast dorośli zauważają wysoką temperaturę natychmiast.

Konsumenci podatni na zagrożenia mogą mieć również problemy z uwzględnieniem etykiet ostrzegawczych lub szczególną trudność może im sprawiać użytkowanie produktu, z którego nigdy wcześniej nie korzystali. Mogą także zachowywać się w sposób, który sprawia, że są bardziej narażeni, na przykład raczkujące małe dzieci, wkładające wszystko do buzi. Dzieciom mogą się również podobać przedmioty, które atrakcyjnie wyglądają, co sprawia że są szczególnie niebezpieczne w rękach dzieci. Z drugiej strony nadzór ze strony rodziców lub innych dorosłych osób powinien, w normalnych warunkach, uchronić dzieci przez kłopotami.

Ponadto konsumenci, którzy zazwyczaj nie są podatni na zagrożenia, mogą stać się podatni w konkretnych sytuacjach, na przykład jeśli instrukcje lub ostrzeżenia na etykiecie zostały podane w języku obcym, którego dany konsument nie zna.

Wreszcie, w szczególnym przypadku chemikaliów, dzieci mogą być bardziej podatne na toksyczność chemikaliów niż przeciętna osoba dorosła. Dlatego też nie należy traktować dzieci jak „małych dorosłych”.

Podsumowując, produkt, który z reguły jest bezpieczny dla przeciętnej osoby dorosłej, może nie być bezpieczny dla konsumentów podatnych na zagrożenia. Powyższy wniosek należy uwzględnić, określając rozmiar i prawdopodobieństwo urazu (zob. Sekcja 3.5), a tym samym ryzyka.

- Zamierzone i racjonalnie przewidywalne użycie: Konsumenci mogą wykorzystywać produkt w celach niezgodnych z jego przeznaczeniem, mimo że instrukcje (i wszelkie ewentualne ostrzeżenia) są jasne i zrozumiałe. W związku z tym, że ostrzeżenia mogą nie być w pełni skuteczne, w ocenie ryzyka należy również uwzględnić zastosowania niezgodne z przeznaczeniem produktu. Powyższy aspekt ma szczególne znaczenie dla producenta produktu, ponieważ musi on zapewnić bezpieczeństwo produktu w dających się w uzasadniony sposób przewidzieć warunkach użytkowania.

Użytkowanie można przewidzieć z dużą dozą prawdopodobieństwa na podstawie doświadczenia, ponieważ oficjalne statystyki dotyczące wypadków lub inne źródła informacji mogą nie zawierać danych na ten temat. Trudności może zatem sprawić wyznaczenie granicy pomiędzy „łatwo przewidywalnymi” i „zupełnie nieprzewidywalnymi” scenariuszami. Niemniej nawet „zupełnie niewyobrażalne” scenariusze, które prowadzą do bardzo poważnych urazów, można uwzględnić w ramach niniejszych wytycznych, ponieważ takie scenariusze zawsze będą się cechowały bardzo małym prawdopodobieństwem. Możliwe, że dzięki temu uda się ograniczyć wpływ takich scenariuszy na określanie ogólnego ryzyka związanego z produktem.

- Częstotliwość i czas trwania użytkowania: Różni konsumenci mogą stosować produkt często lub niezbyt często oraz przez dłuższy lub krótszy czas. Jest to uzależnione od atrakcyjności produktu i łatwości, z jaką można z niego korzystać. Codzienne lub długotrwałe użytkowanie może pozwolić konsumentowi w pełni zapoznać się z produktem i jego właściwościami, w tym z zagrożeniami, instrukcją i etykietami ostrzegawczymi, a tym samym ograniczyć ryzyko. Z drugiej strony codzienne lub długotrwałe użytkowanie może sprawić, że konsument za bardzo przyzwyczai się do produktu oraz może spowodować znużenie użytkownika, który będzie lekkomyślnie ignorował instrukcję i ostrzeżenia, tym samym zwiększając ryzyko.

Wreszcie codzienne lub długotrwałe użytkowanie może także przyspieszyć starzenie się produktu, zaś części nieprzystosowane do tak częstego użytkowania mogą się szybko zużyć i spowodować zagrożenie, a w konsekwencji uraz, co również zwiększa ryzyko.

- Rozpoznawanie zagrożenia, zachowania ochronne i środki ochronne: Powszechnie wiadomo, że niektóre produkty stwarzają zagrożenie. Należą do nich m.in. nożyczki, noże, wiertarki dla majsterkowiczów, piły łańcuchowe, rolki, rowery, motocykle i samochody. We wszystkich tych przypadkach zagrożenie stwarzane przez produkt jest powszechnie znane i łatwo rozpoznawalne lub opisane w instrukcji, która obejmuje również środki zarządzania ryzykiem. Dzięki temu konsument może zachować ostrożność lub może użyć środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice, kaski lub pasy bezpieczeństwa, co pozwoli mu użytkować produkt w sposób ograniczający ryzyko do minimum.

W pozostałych przypadkach zagrożenie stwarzane przez produkt może nie być tak łatwo rozpoznawalne (np. zwarcie w żelazku elektrycznym), ostrzeżenia mogą zostać przeoczone lub błędnie zrozumiane, a konsumenci rzadko będą w stanie podjąć środki zapobiegawcze.

- Zachowanie konsumentów w razie incydentu: W wyniku oddziaływania zagrożenia konsument może odnieść uraz. Istotne jest zatem, aby w ocenie ryzyka uwzględnić możliwe reakcje konsumenta. Czy konsument, np. w razie pożaru wywołanego przez produkt, spokojnie odłoży produkt i podejmie działania np. w celu zgaszenia ognia czy w panice wyrzuci produkt? Nie ulega wątpliwości, że konsumenci podatni na zagrożenia, szczególnie dzieci, mogą zachować się inaczej niż pozostali konsumenci niepodatni na zagrożenia.

- Środowisko kulturowe konsumenta i sposób użytkowania produktu w rodzinnym kraju konsumenta mogą mieć wpływ na ryzyko związane z produktem. Szczególnie producenci muszą uwzględnić te różnice kulturowe, wprowadzając nowy produkt do obrotu. Doświadczenia producentów w tym zakresie mogą być zatem cennym źródłem informacji dla organów przygotowujących ocenę ryzyka.

3.4. Scenariusz powstawania urazu: etapy powstawania urazu (urazów)

Większość scenariuszy powstawania urazu obejmuje następujące trzy główne etapy:

- 1) produkt ma „wadę” lub może spowodować „niebezpieczną sytuację” w trakcie przewidywalnego okresu życia tego produktu;
- 2) „wada” lub „niebezpieczna sytuacja” prowadzą do wypadku;
- 3) w wyniku wypadku powstaje uraz.

Powyższe trzy główne etapy można podzielić na mniejsze etapy, aby pokazać, w jaki sposób zagrożenie stwarzane przez produkt może powodować urazy i temu podobne. Niemniej „etapy prowadzące do powstania urazu” muszą być opisane jasno, zwięźle i bez zbędnych szczegółów. Nie należy również przesadzać z liczbą etapów. W miarę nabywania doświadczenia określanie warunków wystąpienia dowolnego urazu i „najkrótszej drogi do urazu” (lub „krytycznej drogi do urazu”) będzie coraz łatwiejsze.

Prawdopodobnie najłatwiej jest zacząć od scenariusza dla konsumenta, dla którego dany produkt jest przeznaczony i który będzie stosował dany produkt zgodnie z instrukcją lub, w przypadku jej braku, zgodnie z typowymi zasadami użytkowania. Jeżeli ocena wskazuje na najwyższy poziom ryzyka, zazwyczaj nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych ocen i można podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Podobnie jeżeli zdarzenie jest zgłaszane w konkretnej skardze konsumenckiej, wystarczy opracować jeden scenariusz powstawania urazu, aby wybrać odpowiednie środki ograniczania ryzyka.

W przeciwnym wypadku można opracować dodatkowe scenariusze, aby uwzględnić konsumentów podatnych na zagrożenia, w szczególności dzieci (zob. tabela 1), niewielkie lub bardziej wyraźne odstępstwa od normalnego użytkowania, użytkowanie w innych warunkach klimatycznych, np. w bardzo niskich lub bardzo wysokich temperaturach, niekorzystne warunki użytkowania, np. przy braku światła dziennego lub właściwego oświetlenia, użytkowanie zgodne ze wskazówkami otrzymanymi podczas zakupu (np. w odniesieniu do lampy sprzedanej w sklepie z zabawkami należy również ocenić ryzyko związane z użytkowaniem jej przez dziecko), użytkowanie w trakcie całego okresu życia produktu (uwzględniając normalne zużycie) itp. Każdy scenariusz należy rozważyć w kontekście całej procedury oceny ryzyka.

Jeżeli produkt stwarza kilka zagrożeń, scenariusz powstawania urazu i scenariusz ryzyka należy opracować dla każdego z tych zagrożeń. Niemniej kontrola wiarygodności, czy scenariusz powstawania urazu może doprowadzić do ryzyka wymagającego podjęcia działań, może ograniczyć liczbę scenariuszy powstawania urazu.

Spśród wszystkich opracowanych scenariuszy decydujące znaczenie dla wyboru środków ograniczających ryzyko ma zazwyczaj scenariusz prowadzący do najwyższego ryzyka (czyli „ryzyka” związanego z produktem), ponieważ działania nakierowane na najwyższe ryzyko ograniczają ryzyko najbardziej skutecznie. Wyjątek od tej reguły może stanowić konkretne ryzyko mniejsze od najwyższego ryzyka, wynikające z innego zagrożenia, którym można zarządzać za pomocą konkretnych środków i które, oczywiście, powinno także obejmować najwyższe ryzyko.

Ogólna zasada mówi, że scenariusze powstawania urazu mogą prowadzić do najwyższego poziomu ryzyka, jeżeli:

- skala rozważanego urazu albo rozważanych urazów jest bardzo wysoka (poziom 3 lub 4),
- ogólne prawdopodobieństwo scenariusza powstawania urazu jest stosunkowo wysokie (co najmniej $>1/100$).

Dodatkowe wytyczne w tym zakresie znajdują się w tabeli 4. Ich stosowanie może pomóc ograniczyć liczbę scenariuszy.

Oczywiście decyzję o liczbie scenariuszy powstawania urazu podejmuje osoba oceniająca ryzyko; liczba ta jest uzależniona od wielu czynników, które należy uwzględnić, określając „ryzyko” związane z produktem. W związku z tym nie jest możliwe podanie precyzyjnej liczby scenariuszy powstawania urazu, które są niezbędne dla danego przypadku.

Aby ułatwić opracowanie odpowiedniej liczby scenariuszy, niniejsze wytyczne zawierają tabelę z typowymi scenariuszami powstawania urazu (tabela 2). Należy je dostosować do konkretnego produktu, rodzaju konsumenta i innych okoliczności.

3.5. Skala urazu

Uraz, który odnosi konsument w wyniku oddziaływania zagrożenia, może mieć różną skalę. Skala urazu odzwierciedla zatem wpływ zagrożenia na konsumenta w warunkach opisanych w scenariuszu powstawania urazu.

Skala urazu może być uzależniona od:

- rodzaju zagrożenia (zob. lista zagrożeń w sekcji 3.2 i w tabeli 2). Zagrożenie mechaniczne, np. ostre krawędzie, może doprowadzić do skaleczenia palców; takie urazy są natychmiast zauważalne i konsument podejmie działania, aby wyleczyć skaleczenia. Z drugiej strony zagrożenie chemiczne może spowodować nowotwór. Taki uraz zazwyczaj pozostaje niezauważony, ponieważ choroba może się ujawnić dopiero po wielu latach, i jest uznawana za bardzo poważną, gdyż nowotwór jest bardzo trudno wyleczyć (o ile w ogóle jest to możliwe),
- na przykład powierzchnia rozgrzana do 50 °C może spowodować niewielkie poparzenia, natomiast powierzchnia rozgrzana do temperatury 180 °C spowoduje ciężkie poparzenia,
- czasu oddziaływania zagrożenia na konsumenta. W przypadku zagrożenia otarciem krótki kontakt może spowodować jedynie powierzchowne zadrapania na skórze konsumenta, natomiast dłuższy kontakt może spowodować zdarcie dużych fragmentów skóry,
- część ciała, która doznała urazu. Na przykład zranienie skóry przedramienia przedmiotem o ostrym zakończeniu jest bolesne, ale wbicie takiego przedmiotu w oko jest znacznie poważniejszym urazem i może nawet zagrażać życiu,
- wpływu, jaki zagrożenie wywiera na jedną lub kilka części ciała. Zagrożenie elektryczne może spowodować porażenie prądem, w wyniku którego osoba traci przytomność, a następnie pożar, który może uszkodzić płuca, jeżeli osoba nieprzytomna wdycha dym,
- rodzaju i zachowania konsumenta. Produkt oznakowany etykietą ostrzegawczą może być stosowany bez żadnej szkody przez dorosłego konsumenta, ponieważ konsument przyzwyczaja się do korzystania z produktu. Z drugiej strony dziecko lub inny konsument podatny na zagrożenia (zob. tabela 1), który nie potrafi przeczytać lub zrozumieć ostrzeżenia, może odnieść poważne urazy.

W celu ilościowego określenia skali urazu (urazów) w tabeli 3 w niniejszych wytycznych pokazano sposób klasyfikowania urazów na cztery kategorie, w zależności od odwracalności urazu, tj. czy i w jakim stopniu możliwy jest powrót poszkodowanego do zdrowia. Powyższa kategoryzacja ma wyłącznie charakter pomocniczy i osoba oceniająca ryzyko powinna w razie potrzeby zmienić kategorię ryzyka i zaznaczyć to w ocenie ryzyka.

Jeżeli w ocenie ryzyka rozpatrywanych jest kilka scenariuszy powstawania urazu, rozmiar każdego ze urazów należy klasyfikować oddzielnie i uwzględnić w całym procesie oceny ryzyka.

Przykład: Konsument używa młotka, żeby wbić gwóźdź w ścianę. Obuch młotka jest zbyt słaby (ponieważ został wykonany z niewłaściwego materiału) i pęka. Jeden z odłamków uderza konsumenta w oko tak mocno, że powoduje ślepotę. Uraz można zatem opisać jako „uraz oka, obce ciało w oku: trwała utrata wzroku (jednego oka)” i zgodnie z tabelą 3 jest to uraz stopnia 3.

3.6. Prawdopodobieństwo urazu

„Prawdopodobieństwo urazu” to prawdopodobieństwo, że scenariusz powstawania urazu rzeczywiście spełni się w przewidywanym cyklu życia produktu.

Nie jest łatwo oszacować takie prawdopodobieństwo; jeżeli jednak scenariusz jest opisany w odrębnych krokach, każdemu z nich można przypisać pewne prawdopodobieństwo i mnożąc te prawdopodobieństwa cząstkowe, otrzymujemy ogólne prawdopodobieństwo scenariusza. Zastosowanie podejścia „krok po kroku” powinno ułatwić oszacowanie ogólnego prawdopodobieństwa. Oczywiście, w przypadku opracowania kilku scenariuszy konieczne jest oszacowanie ogólnego prawdopodobieństwa dla każdego scenariusza z osobna.

Jeżeli jednak scenariusz jest opisany w jednym kroku, ogólne prawdopodobieństwo scenariusza również można oszacować tylko w jednym kroku. Byłoby to jednak zaledwie szacunkowe określenie, które mogłoby być ostro skrytykowane, a w konsekwencji cała ocena ryzyka zostałaby poddana w wątpliwość. Dlatego też preferowane jest bardziej przejrzyste przypisywanie prawdopodobieństw towarzyszące scenariuszowi opisanemu w kilku krokach, zwłaszcza że prawdopodobieństwa cząstkowe można określić na podstawie niepodważalnych dowodów.

W niniejszych wytycznych rozróżnia się 8 stopni prawdopodobieństwa, które umożliwiają sklasyfikowanie ogólnego prawdopodobieństwa: od $<1/1\ 000\ 000$ do $>50\ %$ (zob. lewa strona tabeli 4). Poniższy przykład dotyczący obucha młotka, który się pęka podczas wbijania gwoźdźcia w ścianę przez użytkownika, powinien zilustrować, w jaki sposób przypisać prawdopodobieństwo do każdego kroku i w jaki sposób sklasyfikować ogólne prawdopodobieństwo:

Krok 1:	Obuch młotka pęka, gdy użytkownik usiłuje wbić gwoździe w ścianę, ponieważ materiał zastosowany do wykonania obucha był zbyt słaby. Słabość materiału została stwierdzona w badaniu i w związku z tym prawdopodobieństwo, że obuch młotka ulegnie zniszczeniu w oczekiwanym okresie życia młotka, określono na $1/10$.
Krok 2:	Młotek pęka i jeden z odłamków uderza użytkownika. Prawdopodobieństwo takiego zdarzenia określono na $1/10$, ponieważ uważa się, że powierzchnia górnej części ciała narażona na zranienie odpryskującymi odłamkami stanowi jedną dziesiątą półkulistej przestrzeni z przodu ściany. Oczywiście, gdyby użytkownik stał bardzo blisko ściany, jego ciało zajmowałoby większą część tej półkulistej przestrzeni i prawdopodobieństwo byłoby większe.
Krok 3:	Odłamek uderza użytkownika w głowę. Szacuje się, że głowa stanowi około jednej trzeciej górnej części ciała, dlatego też prawdopodobieństwo wynosi $1/3$.
Krok 4:	Odłamek uderza użytkownika w oko. Szacuje się, że oczy stanowią ok. $1/20$ powierzchni głowy, dlatego też prawdopodobieństwo wynosi $1/20$.

Mnożąc prawdopodobieństwa tych etapów, otrzymujemy ogólne prawdopodobieństwo scenariusza – $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6000$, co przekłada się na $>1/10\ 000$ (zob. lewa strona tabeli 4).

Po obliczeniu ogólnego prawdopodobieństwa scenariusza powstawania urazu należy sprawdzić jego wiarygodność. Kontrola wiarygodności wymaga stosunkowo dużego doświadczenia, dlatego sugerowane jest uzyskanie wsparcia osób doświadczonych w przeprowadzaniu ocen ryzyka (zob. w sekcji „Pozwól innym sprawdzić przeprowadzoną ocenę ryzyka”). W miarę nabywania doświadczenia w stosowaniu niniejszych wytycznych szacowanie prawdopodobieństwa powinno się stawać coraz łatwiejsze, zaś coraz większa liczba dostępnych przykładów ułatwi to zadanie.

Przypisywanie prawdopodobieństw do różnych scenariuszy powstawania urazu w odniesieniu do tego samego produktu może doprowadzić do następujących sytuacji:

- Jeżeli w scenariuszu produkt jest stosowany przez konsumentów bardziej podatnych na zagrożenia, może zaistnieć konieczność zwiększenia ogólnego prawdopodobieństwa, ponieważ konsumenci bardziej podatni na zagrożenia są bardziej narażeni na urazy. Dotyczy to przede wszystkim dzieci, które zazwyczaj nie posiadają wystarczającego doświadczenia, aby podjąć działania zapobiegawcze, a wręcz przeciwnie (zob. także „Konsumenci podatni na zagrożenia” w sekcji 3.3).
- Jeżeli ryzyko jest łatwo rozpoznawalne, w tym dzięki etykietom ostrzegawczym, może zaistnieć konieczność obniżenia prawdopodobieństwa, ponieważ użytkownik będzie ostrożniejszy, stosując produkt, aby w miarę możliwości uniknąć urazów. Nie dotyczy to scenariusza powstawania urazu u (małych) dzieci i innych użytkowników podatnych na zagrożenia (zob. tabela 1), którzy nie umieją czytać.
- Jeżeli zgłaszano wypadki, które pasują do scenariusza powstawania urazu, prawdopodobieństwo dla takiego scenariusza może wzrosnąć. Jeżeli wypadki były rzadko zgłaszane lub nie wiadomo o żadnych wypadkach, dobrym rozwiązaniem może być zapytanie producenta produktu, czy wie o jakichkolwiek wypadkach lub szkodliwych skutkach spowodowanych przez produkt.
- Jeżeli wystąpienie urazu jest uzależnione od stosunkowo dużej liczby warunków, ogólne prawdopodobieństwo scenariusza będzie zazwyczaj niższe.
- Jeżeli warunki niezbędne do wystąpienia urazu są łatwe do spełnienia, prawdopodobieństwo może wzrosnąć.
- Jeżeli wyniki badania produktu znacząco odbiegają od minimalnych wymaganych wartości (ustanowionych w odpowiednich normach lub przepisach), występujące prawdopodobieństwo urazu (scenariusza) może być wyższe niż w przypadku charakterystyki produktu bardziej zbliżonej do dopuszczalnych wartości.

W tym przypadku „prawdopodobieństwo urazu” to prawdopodobieństwo, że scenariusz powstawania urazu może się rzeczywiście spełnić. Prawdopodobieństwo nie opisuje zatem ogólnego narażenia populacji na produkt, obliczanego na przykład na podstawie liczby egzemplarzy produktu sprzedanych na rynku w stosunku do liczby egzemplarzy, które mogą się popsuć. Niemniej powyższe aspekty odgrywają istotną rolę podczas wyboru odpowiednich środków ograniczania ryzyka (zob. sekcja 4).

Ponadto należy podchodzić ostrożnie do danych statystycznych dotyczących wypadków, używanych do szacowania prawdopodobieństwa, nawet jeśli odnoszą się one wyłącznie do danego produktu. Okoliczności wypadku mogą nie być opisane wystarczająco szczegółowo, produkt mógł się z czasem zmienić, producent może być inny itd. Co więcej, mało znaczące wypadki mogły nie być zgłaszane osobom gromadzącym dane dla celów statystycznych. Niemniej dane statystyczne dotyczące wypadków mogą rzucić światło na scenariusze powstawania urazu i ich prawdopodobieństwo.

3.7. Określanie ryzyka

Po określeniu rozmiaru i prawdopodobieństwa urazu, w miarę możliwości dla kilku scenariuszy powstawania urazu, należy sprawdzić poziom ryzyka w tabeli 4. Tabela 4 obejmuje zarówno skalę urazu, jak i prawdopodobieństwo i najwyższe ryzyko jest „ryzykiem” związanym z danym produktem. Należy również zgłaszać te rodzaje ryzyka, które wymagają podjęcia konkretnych środków zarządzania ryzykiem, aby zapewnić ograniczenie wszystkich rodzajów ryzyka do minimum.

W niniejszych wytycznych wprowadzono rozróżnienie pomiędzy czterema poziomami ryzyka: poważne, wysokie, średnie i niskie. Poziom ryzyka pomiędzy skalą urazu a prawdopodobieństwem, które występują na sąsiednich pozycjach w tabeli, zazwyczaj zmienia się o jeden poziom. Jest to zgodne z ogólną zasadą wynikającą z doświadczenia, że ryzyko nie zwiększa się skokowo wraz ze stopniowym wzrostem czynników wejściowych. Niemniej w przypadku gdy skala urazu wzrasta z poziomu 1 do poziomu 2 (prawa strona tabeli 4), niektóre poziomy ryzyka wzrastają o 2 poziomy, mianowicie ze średniego do poważnego i z niskiego do wysokiego. Wynika to z faktu, że stopniowanie rozmiaru urazu zastosowane w niniejszych wytycznych obejmuje 4 poziomy, natomiast pierwotna metoda (zob. Wstęp) zakładała 5 poziomów. Niemniej uważa się, że 4 poziomy są typowe dla produktów konsumenckich, ponieważ pozwalają na wystarczająco dokładne oszacowanie skali urazu; stosowanie 5 poziomów byłoby zbyt skomplikowane, ponieważ ani skali urazu, ani prawdopodobieństwa nie można określić z bardzo dużą precyzją.

Na końcowym etapie oceny ryzyka, niezależnie od tego, czy dotyczy ona pojedynczego scenariusza powstawania urazu czy ogólnego ryzyka produktu, należy wziąć pod uwagę wiarygodność poziomu ryzyka i wątpliwości dotyczące szacunków. Może to oznaczać konieczność sprawdzenia, czy osoba oceniająca ryzyko wykorzystwała najlepsze dostępne informacje w celu przygotowania własnych szacunków i założeń. Przydatne mogą być również informacje zwrotne od współpracowników i innych specjalistów.

Bardzo cenna może być również analiza wrażliwości (zob. przykład w sekcji 6.3). W jaki sposób zmienia się poziom ryzyka, jeśli skala urazu lub prawdopodobieństwo wzrasta lub maleje o jeden poziom? Jeżeli poziom ryzyka pozostaje bez zmian, istnieje duże prawdopodobieństwo, że ryzyko zostało oszacowane prawidłowo. Jeżeli jednak poziom ryzyka się zmienia, może on stanowić wartość graniczną. W takiej sytuacji konieczne jest ponowne przeanalizowanie scenariuszy powstawania urazu oraz przypisanej skali urazu (urazów) i prawdopodobieństwa (prawdopodobieństw). Po zakończeniu analizy wrażliwości osoba oceniająca ryzyko powinna być pewna, że poziom ryzyka jest dostatecznie wiarygodny oraz że może to udokumentować i przekazać tę informację dalej.

4. Od ryzyka do działania – odpowiedzialne zarządzanie ryzykiem

Zakończona analiza ryzyka służy zazwyczaj do podjęcia decyzji o konieczności zastosowania działań, mających na celu ograniczenie ryzyka, a tym samym zapobiegnięcie wystąpieniu szkodliwych skutków dla zdrowia konsumentów. Mimo że działania nie są związane z oceną ryzyka, niektóre kwestie zostały poruszone poniżej, aby zobrazować możliwe działania następcze w odniesieniu do zidentyfikowanych rodzajów ryzyka.

Działania podejmowane w ramach nadzoru rynku będą często przybierały formę konsultacji właściwego organu z producentem, importerem lub dystrybutorem. Może to pomóc właściwemu organowi określić, jaki sposób zarządzania ryzykiem jest najbardziej skuteczny i wydajny.

Środki mające na celu ograniczenie poważnego ryzyka stwarzanego przez produkt konsumencki mogą obejmować wycofanie z rynku lub wycofanie od konsumentów. Niższe poziomy ryzyka zazwyczaj wymagają zastosowania mniej rygorystycznych środków. W takich przypadkach wystarczające może się okazać umieszczenie etykiet ostrzegawczych na produkcie lub udoskonalenie instrukcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa produktu. Tak więc niezależnie od poziomu ryzyka właściwy organ powinien rozważyć, czy i jakie działania należy podjąć.

Niemniej przejście od ryzyka do działania nie przebiega automatycznie. Jeżeli produkt wykazuje kilka mniej poważnych rodzajów ryzyka, w wyniku czego ogólne ryzyko związane z tym produktem nie jest poważne, konieczne może być niezwłoczne podjęcie działań, ponieważ każde z tych rodzajów ryzyka może się stosunkowo szybko urzeczywistnić. Rozkład ryzyka związanego z produktem może wskazywać na brak kontroli jakości produkcji⁽⁵⁴⁾.

Należy również uwzględnić narażenie populacji jako całości. Jeżeli duża liczba egzemplarzy produktu została wprowadzona do obrotu i w związku z tym produkt jest używany przez wielu konsumentów, nawet pojedyncze mniej poważne ryzyko może wymagać podjęcia natychmiastowych działań, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia konsumentów.

⁽⁵⁴⁾ Zob. część I rozdział 1.1 akapit przedostatni.

Mniej poważne rodzaje ryzyka również mogą wymagać podjęcia działań, jeżeli dany produkt może powodować wypadki śmiertelne, nawet jeśli prawdopodobieństwo wystąpienia takich wypadków jest znikome. Jako przykład może tutaj posłużyć zamknięcie pojemnika na napoje, które może się odczepić i może zostać połknięte przez dziecko, powodując jego zadławienie się ze skutkiem śmiertelnym. Prosta zmiana projektu zamknięcia mogłaby wyeliminować takie ryzyko, w wyniku czego podejmowanie dalszych działań nie byłoby konieczne. Można nawet wyrazić zgodę na okres wyprzedzaży, gdyby ryzyko spowodowania wypadku śmiertelnego było naprawdę znikome.

Do innych aspektów związanych z ryzykiem należą postrzeganie ryzyka przez opinię publiczną i jego prawdopodobne konsekwencje, niuanse kulturalne i polityczne oraz sposób przedstawienia produktu w mediach. Powyższe aspekty mogą być szczególnie istotne, jeżeli dotyczą one konsumentów podatnych na zagrożenia, w szczególności dzieci. Określenie, jakie środki są niezbędne będzie leżało w gestii krajowego organu (krajowych organów) nadzoru rynku.

Podjęcie działań mających na celu przeciwdziałanie ryzyku może być również uzależnione od samego produktu i „minimalnego zagrożenia związanego z jego użytkowaniem, uważanego za dopuszczalne i odpowiadające wysokiemu poziomowi ochrony”⁽⁵³⁾. Minimalne zagrożenie będzie prawdopodobnie o wiele niższe dla zabawek, które są przeznaczone dla dzieci, niż dla piły łańcuchowej, która jest znana z tego, że stwarza tak wysokie ryzyko, że wymagane jest stosowanie solidnego wyposażenia ochronnego, aby utrzymać ryzyko na rozsądnym poziomie.

Wreszcie nawet jeżeli produkt nie stwarza ryzyka, konieczne może być podjęcie działań, na przykład jeśli produkt nie jest zgodny z obowiązującymi regulacjami/przepisami (np. niekompletne oznakowania).

Podsumowując, przejście od ryzyka do działania nie przebiega automatycznie. Organy nadzoru muszą uwzględnić szereg czynników, na przykład te wskazane w sekcji 3.3. Zawsze należy uwzględnić zasadę proporcjonalności i zapewnić efektywność działań.

5. **Sposób oceny ryzyka – w skrócie**

1. Opisz produkt i związane z nim zagrożenie.

Opisz produkt jednoznacznie. Czy zagrożenie jest związane z całym produktem czy tylko z (dającą się oddzielić) częścią produktu?

Czy produkt stwarza tylko jedno zagrożenie? Czy występuje kilka zagrożeń? Wskazówki znajdują się w tabeli 2. Określ normę (normy) lub przepisy mające zastosowanie do produktu.

Określ normę (normy) lub przepisy mające zastosowanie do produktu.

2. Określ rodzaj konsumenta, którego zamierzasz wykorzystać w scenariuszu powstawania urazu dotyczącym niebezpiecznych produktów.

W pierwszym scenariuszu powstawania urazu wskaż użytkownika docelowego i przeznaczenie produktu. W kolejnych scenariuszach uwzględnij innych konsumentów i inne zastosowania (zob. tabela 1).

3. Opisz scenariusz powstawania urazu, w którym wybrane zagrożenie (zagrożenia) produktu powoduje uraz (urazy) lub negatywny skutek (negatywne skutki) dla zdrowia wybranego konsumenta.

Jasno i zwięźle opisz etapy powstawania urazu (urazów) bez nadmiernej szczegółowości („najkrótsza droga do powstania urazu”, „najważniejsza droga do powstania urazu”). Jeżeli w scenariuszu występuje równocześnie kilka urazów, wszystkie z nich należy uwzględnić w tym jednym scenariuszu.

Opisując scenariusz powstawania urazu, należy uwzględnić częstotliwość i czas korzystania z produktu, rozpoznawanie zagrożenia przez konsumenta, podatność konsumenta na zagrożenie (w szczególności w przypadku dzieci), środki ochrony, zachowanie konsumenta w przypadku wypadku, środowisko kulturowe konsumenta i inne czynniki, które uznasz za istotne dla oceny ryzyka.

Wskazówki znajdują się w sekcji 3.3 i tabeli 2.

⁽⁵³⁾ Cytat zaczerpnięty z definicji „bezpiecznego produktu”, o której mowa w art. 2 lit. b) dyrektywy 2001/95/WE.

4. Określ skalę urazu.

Określ skalę urazu (poziomy 1-4) ponoszonego przez konsumenta. Jeżeli w scenariuszu powstawania urazu konsument ponosi kilka urazów, należy oszacować skalę wszystkich tych urazów łącznie.

Wskazówki znajdują się w tabeli 3.

5. Określ prawdopodobieństwo scenariusza powstawania urazu.

Określ prawdopodobieństwo dla każdego kroku scenariusza powstawania urazu. Pomnóż prawdopodobieństwa w celu obliczenia całkowitego prawdopodobieństwa scenariusza powstawania urazu.

Wskazówki znajdują się w lewej kolumnie tabeli 4.

6. Określ poziom ryzyka.

Połącz rozmiar urazu i całkowite prawdopodobieństwo scenariusza powstawania urazu i sprawdź poziom ryzyka w tabeli 4.

7. Sprawdź, czy poziom ryzyka jest wiarygodny.

Jeżeli wydaje się, że poziom ryzyka nie jest wiarygodny lub jeżeli nie jesteś pewien co do skali urazu (urazów) lub co do prawdopodobieństwa (prawdopodobieństw), przyjmij względem nich poziom o jeden wyższy i niższy i ponownie oblicz ryzyko. Na podstawie tej „analizy wrażliwości” okaże się, czy ryzyko ulega zmianie w wyniku zmiany zastosowanych danych.

Jeżeli poziom ryzyka nie ulegnie zmianie, wówczas możesz być pewien swojej oceny ryzyka. Jeżeli poziom ten łatwo ulega zmianie, wówczas wskazane jest na wszelki wypadek przyjęcie wyższego poziomu ryzyka jako „ryzyka” związanego z produktem konsumenckim.

Możesz także przedyskutować kwestię wiarygodności poziomu ryzyka z doświadczonymi kolegami.

8. Opracuj kilka scenariuszy powstawania urazu w celu zidentyfikowania najwyższego ryzyka związanego z produktem.

Jeżeli w pierwszym scenariuszu powstawania urazu zidentyfikowany poziom ryzyka jest niższy od najwyższego poziomu ryzyka określonego w niniejszych wytycznych i jeżeli uważasz, że produkt może stwarzać wyższe zagrożenie niż zidentyfikowane:

- wybierz innych konsumentów (w tym konsumentów podatnych na zagrożenie, w szczególności dzieci),
- zidentyfikuj inne zastosowania (w tym łatwo przewidywalne zastosowania),

aby określić, z którym scenariuszem powstawania urazu związane jest najwyższe ryzyko stwarzane przez produkt.

Najwyższym ryzykiem jest zazwyczaj „ryzyko” związane z produktem, które umożliwia zastosowanie najskuteczniejszych środków zarządzania ryzykiem. W niektórych przypadkach szczególne zagrożenie może prowadzić do powstania ryzyka o poziomie niższym niż najwyższy i rodzić potrzebę zastosowania szczególnych środków zarządzania ryzykiem. Fakt ten należy uwzględnić w należyтым stopniu.

Zgodnie z ogólną zasadą scenariusze powstawania urazu mogą prowadzić do najwyższego poziomu ryzyka określonego w niniejszych wytycznych, jeżeli:

- skala rozpatrywanego urazu (rozpatrywanych urazów) ma co najmniej poziom 3 lub 4,
- ogólne prawdopodobieństwo scenariusza powstawania urazu wynosi co najmniej $> 1/100$.

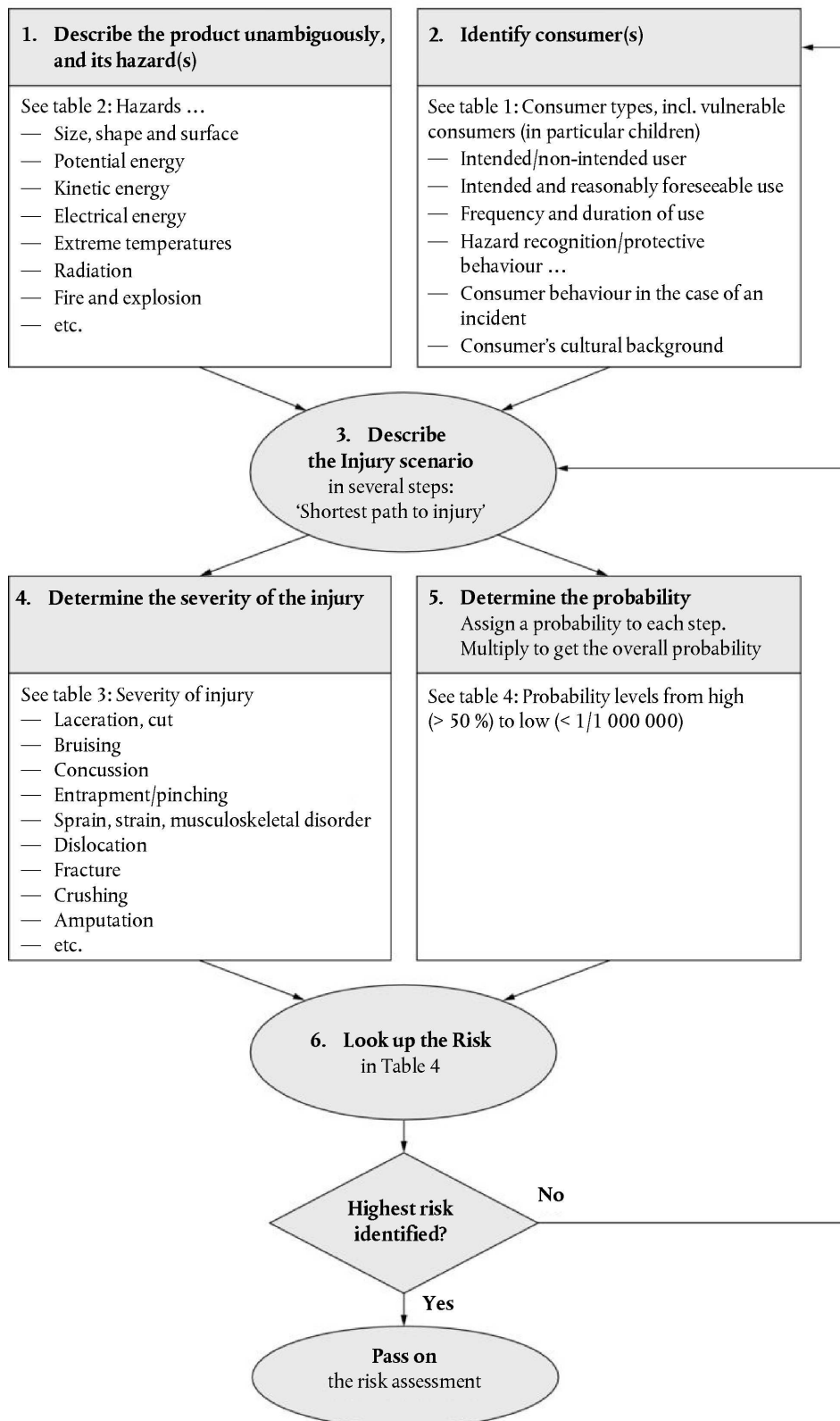
Wskazówki znajdują się w tabeli 4.

9. Dokumentuj ocenę ryzyka i przekaz ją innym.

Postępuj w sposób przejrzysty i wskaż na wszystkie niepewności napotkane podczas oceny ryzyka.

Przykłady zgłaszania ocen ryzyka znajdują się w sekcji 6 niniejszych wytycznych.

Schematic flow of risk assessment



6. Przykłady

6.1. Składane krzesło



Składane krzesło jest wyposażone w mechanizm umożliwiający składanie krzesła skonstruowany w ten sposób, że palce użytkownika mogą utknąć między siedziskiem i mechanizmem. Może to prowadzić do złamań, a nawet utraty jednego lub kilku palców.

Określanie ryzyka

Scenariusz powstawania urazu	Rodzaj urazu i lokalizacja	Skala urazu	Prawdopodobieństwo urazu		Całkowite prawdopodobieństwo	Ryzyko	
Osoba rozkłada krzesło, przez pomyłkę chwytając siedzisko przy tylnym rogu (osoba nieuważna/rozkojarzona), palec zostaje przytrzaśnięty między siedziskiem i oparciem	Lekkie przycięcie palca	1	Rozkładanie krzesła	1	1/500	Niskie ryzyko	
			Trzymanie siedziska przy tylnym rogu podczas rozkładania	1/50			
			Palec zostaje przytrzaśnięty	1/10			> 1/1 000
			Lekkie przycięcie	1			
Osoba rozkłada krzesło, przez pomyłkę chwytając siedzisko za boczną krawędź (osoba nieuważna/rozkojarzona), palec zostaje przytrzaśnięty między siedziskiem i łącznikiem	Lekkie przycięcie palca	1	Rozkładanie krzesła	1	1/500	Niskie ryzyko	
			Trzymanie siedziska za boczną krawędź podczas rozkładania	1/50			
			Palec zostaje przytrzaśnięty	1/10			> 1/1 000
			Lekkie przycięcie	1			
Osoba rozkłada krzesło, mechanizm się blokuje, osoba próbuje popchnąć siedzisko i przez pomyłkę chwytając siedzisko przy rogu (osoba nieuważna/rozkojarzona), palec zostaje przytrzaśnięty między siedziskiem i oparciem	Złamanie palca	2	Rozkładanie krzesła	1	1/500 000	Niskie ryzyko	
			Mechanizm się blokuje	1/1 000			
			Trzymanie siedziska przy rogach podczas rozkładania	1/50			
			Palec zostaje przytrzaśnięty	1/10			> 1/1 000 000
			Złamanie palca	1			

Scenariusz powstawania urazu	Rodzaj urazu i lokalizacja	Skala urazu	Prawdopodobieństwo urazu		Całkowite prawdopodobieństwo	Ryzyko
Osoba rozkłada krzesło, mechanizm się blokuje, osoba próbuje popchnąć siedzisko i przez pomyłkę chwytając siedzisko za boczną krawędź (osoba nieuważna/rozkojarzona), palec zostaje przytrzaśnięty między siedziskiem i złączem	Złamanie palca	2	Rozkładanie krzesła	1	1/500 000	Niskie ryzyko
			Mechanizm się blokuje	1/1 000		
			Trzymanie siedziska za boczną krawędź podczas rozkładania	1/50		
			Palec zostaje przytrzaśnięty	1/10		
			Złamanie palca	1		
Osoba siedzi na krześle, chce je przesunąć i próbuje je unieść chwytając za tylną część siedziska, palec zostaje przytrzaśnięty między siedziskiem i oparciem	Utrata palca	3	Siedzenie na krześle	1	1/6 000	Wysokie ryzyko
			Trzymanie krzesła za tylną część podczas przesuwania	1/2		
			Krzesło składa się częściowo, tworząc szczelinę między oparciem i siedziskiem	1/2		
			Palec znajduje się między oparciem i siedziskiem	1/3		
			Palec znajduje się między oparciem i siedziskiem	1/5		
			Palec zostaje przytrzaśnięty	1/10		
			Utrata (części) palca	1/10		
Osoba siedzi na krześle, chce je przesunąć i próbuje je unieść chwytając za tylną część siedziska, palec zostaje przytrzaśnięty między siedziskiem i łącznikiem	Utrata palca	3	Siedzenie na krześle	1	1/6 000	Wysokie ryzyko
			Trzymanie krzesła za tylną część podczas przesuwania	1/2		
			Krzesło składa się częściowo, tworząc szczelinę między oparciem i siedziskiem	1/2		
			Palec znajduje się między oparciem i siedziskiem	1/3		
			Palec znajduje się między oparciem i siedziskiem	1/5		
			Palec zostaje przytrzaśnięty	1/10		
			Utrata (części) palca	1/10		

W związku z powyższym całkowite ryzyko związane ze składanym krzesłem jest „wysokie”.

6.2. Zaślepka do gniazdka elektrycznego



Niniejszy przypadek dotyczy zaślepek do gniazdek elektrycznych. Są to urządzenia, które użytkownicy (rodzice) wkładają do otworu gniazdka elektrycznego, aby uniemożliwić małym dzieciom dostęp do części będących pod napięciem przez wkładanie długich metalowych przedmiotów do jednego z otworów gniazdka, co prowadzi do (śmiertelnego) porażenia prądem.

Otwory w przedmiotowej zaślepce (przez które przechodzą bolce wtyczki) są tak wąskie, że bolce mogą w nich utknąć. Oznacza to, że wyciągając wtyczkę z gniazdka użytkownik może wyciągnąć także zaślepkę. Użytkownik może tego nie zauważyć.

Określanie ryzyka

Scenariusz powstawania urazu	Rodzaj urazu i lokalizacja	Skala urazu	Prawdopodobieństwo urazu		Całkowite prawdopodobieństwo	Ryzyko
Z gniazdka usunięto zaślepkę i nie jest już ono zabezpieczone. Dziecko bawi się cienkim przedmiotem z materiału przewodzącego prąd, który można włożyć do gniazdka i zostaje śmiertelnie porażone prądem o wysokim napięciu.	Śmiertelne porażenie prądem	4	Usunięcie zaślepki	9/10	27/160 000 > 1/10 000	Poważne ryzyko
			Niezauważenie usunięcia zaślepki	1/10		
			Dziecko bawi się cienkim przedmiotem z materiału przewodzącego prąd	1/10		
			Nikt nie pilnuje dziecka podczas zabawy	1/2		
			Dziecko wkłada przedmiot do otworu gniazdka	3/10		
			Przedmiot dociera do źródła napięcia	1/2		
			Porażenie prądem (bez przerywacza)	1/4		
Z gniazdka usunięto zaślepkę i nie jest już ono zabezpieczone. Dziecko bawi się cienkim przedmiotem z materiału przewodzącego prąd, który można włożyć do gniazdka i zostaje porażone prądem elektrycznym o wysokim napięciu.	Oparzenia II stopnia	1	Usunięcie zaślepki	9/10	81/160 000 > 1/10 000	Niskie ryzyko
			Niezauważenie usunięcia zaślepki	1/10		
			Dziecko bawi się cienkim przedmiotem z materiału przewodzącego prąd	1/10		
			Dziecko wkłada przedmiot do otworu gniazdka	3/10		
			Przedmiot dociera do źródła napięcia	1/2		
			Nikt nie pilnuje dziecka podczas zabawy	1/2		
			Oparzenie w wyniku porażenia prądem elektrycznym (bez przerywacza)	3/4		
Gniazdko nie jest zabezpieczone. Dziecko bawi się cienkim przedmiotem z materiału przewodzącego prąd, który można włożyć do gniazdka i zostaje śmiertelnie porażone prądem o wysokim napięciu.	Śmiertelne porażenie prądem	4	Dziecko bawi się cienkim przedmiotem z materiału przewodzącego prąd	1/10	3/80 000 > 1/100 000	Wysokie ryzyko
			Nikt nie pilnuje dziecka podczas zabawy	1/100		
			Dziecko wkłada przedmiot do otworu gniazdka	3/10		
			Przedmiot dociera do źródła napięcia	1/2		
			Porażenie prądem (bez przerywacza)	1/4		

W związku z powyższym całkowite ryzyko związane z zaślepkami do gniazdka elektrycznego jest „poważne”.

6.3. Analiza wrażliwości

Czynniki wykorzystywane do obliczania ryzyka scenariusza powstawania urazu, mianowicie skala urazu i prawdopodobieństwo, często muszą być określone szacunkowo, co rodzi niepewność. Szczególnych trudności może następczo oszacowanie prawdopodobieństwa, ponieważ przewidzenie np. zachowania konsumentów może być trudne. Czy osoba wykonuje określone działanie często czy tylko od czasu do czasu?

Należy zatem uwzględnić stopień niepewności w odniesieniu do obydwu czynników i przeprowadzić analizę wrażliwości. Taka analiza ma na celu ustalenie, jak bardzo poziom ryzyka zmienia się w zależności o zmian szacowanych czynników. Przykład przedstawiony w tabeli poniżej pokazuje jedynie zmienność prawdopodobieństwa, ponieważ skala urazu jest zazwyczaj przewidywana z większą pewnością.

Praktyczny sposób wykonania analizy wrażliwości polega na powtórzeniu oceny ryzyka dla określonego scenariusza, ale z wykorzystaniem innego prawdopodobieństwa dla jednego kroku opisanego w scenariuszu lub dla większej ich liczby. Na przykład świeca zawierająca nasiona może spowodować pożar, ponieważ nasiona mogą się zapalić, tworząc duże płomienie. Mogą się zapalić się meble lub zasłony i osoby nie znajdujące się w danym pomieszczeniu mogą wdychać toksyczne opary, co grozi śmiertelnym zatruciem:

Scenariusz powstawania urazu	Rodzaj urazu i lokalizacja	Skala urazu	Prawdopodobieństwo urazu	Wynikające prawdopodobieństwo	Ryzyko
Nasiona lub ziarno zapalają się, tworząc duże płomienie. Meble lub zasłony zapalają się. Osoby nie znajdujące się w danym pomieszczeniu, ale wdychają toksyczne opary.	Błąd krytyczny - zatrucie	4	<ul style="list-style-type: none"> — Nasiona lub ziarno zapalają się: 90 % (0,9) — Przez jakiś czas nikogo nie ma w pomieszczeniu: 30 % (0,3) — Meble lub zasłony zapalają się: 50 % (0,5) (w zależności od tego, gdzie umieszczono świecę) — Osoby wdychają toksyczne opary: 5 % (0,05) 	0 00675 > 1/1 000	Poważne

Tabela przedstawia szacunkowe poziomy prawdopodobieństwa dla kroków podanych w scenariuszu.

Ogólne prawdopodobieństwo wynosi 0 00675, co odpowiada wartości >1/1 000 w tabeli 4. Prowadzi to do wniosku, że ryzyko jest „poważne” Należy zauważyć, że dokładne prawdopodobieństwo jest bardziej zbliżone do 1/100 niż 1/1000. Już sam ten fakt sprawia, że poziom ryzyka jest bardziej wiarygodny, ponieważ znajduje się na nieco dalszej pozycji w obszarze poważnego ryzyka w tabeli 4 niż wynika to z wiersza > 1/1 000.

Założmy, że nie mamy pewności, że prawdopodobieństwo wdychania toksycznych oparów przez osoby wynosi 5 %. Moglibyśmy ustawić znacznie mniejsze prawdopodobieństwo, na poziomie 0,1 % (0 001 = 1 do tysiąca). Jeżeli dokonamy ponownych obliczeń przy takim założeniu, ogólne prawdopodobieństwo wynosi 0 000135, co przekłada się na >1/10 000. Niemniej ryzyko jest nadal poważne. Nawet gdyby z jakiegoś powodu prawdopodobieństwo było niższe o współczynnik wynoszący 10, ryzyko nadal byłoby wysokie. Dlatego też ryzyko pozostaje poważne lub wysokie (to drugie jest stosunkowo zbliżone do „poważnego”), mimo że prawdopodobieństwo może się różnić dziesięć- lub stukrotnie. W rezultacie powyższa ocena wrażliwości pozwala nam z całą pewnością ocenić, że ryzyko jest poważne.

Z reguły ocena ryzyka powinna się jednak opierać na „przypadkach umiarkowanych”, tzn. nie zbyt pesymistycznych w odniesieniu do każdego współczynnika, ale z pewnością też nie zbyt optymistycznych.

Tabela 1

Konsumenci

Konsumenci	Opis
Konsumenci bardzo podatni na zagrożenia	Bardzo małe dzieci: 036 miesięcy Inne: osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności

Konsumenci	Opis
Konsumenci podatni na zagrożenia	Małe dzieci: starsze niż 36 miesięcy i młodsze niż 8 lat Starsze dzieci: w wieku 8–14 lat Inne: osoby o ograniczonej sprawności fizycznej, sensorycznej lub umysłowej (np. osoby z częściową niepełnosprawnością, osoby starsze, w tym osoby powyżej 65 roku życia, których sprawność fizyczna i umysłowa jest częściowo ograniczona) lub nieposiadające doświadczenia lub wiedzy
Pozostali konsumenci	Konsumenci inni niż konsumenci bardzo podatni lub podatni na zagrożenia

Tabela 2

Zagrożenia, typowe scenariusze powstawania urazów i typowe urazy

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
Rozmiar, kształt i powierzchnia	Produkt stanowi przeszkodę	Osoba potyka się o produkt i upada; lub osoba wpada na produkt	Stłuczenie; złamanie, wstrząśnienie mózgu
	Produkt nie przepuszcza powietrza	Produkt wypełnia usta lub nos osoby (zazwyczaj dziecka) lub wypełnia wewnętrzne drogi oddechowe	Duszenie się
	Produkt jest mały lub składa się z małych części	Osoba (dziecko) połyka małą część; część utyka w krtani i blokuje drogi oddechowe	Zachłyśnięcie się, niedrożność wewnętrznych dróg oddechowych
	Możliwość odgryzienia małej części produktu	Osoba (dziecko) połyka małą część; część utyka w przewodzie pokarmowym	Niedrożność przewodu pokarmowego
	Ostry narożnik lub ostre zakończenie	Osoba wpada na ostry narożnik lub zostaje uderzona ruchomym ostrym przedmiotem, co powoduje nakłucie lub przekłucie	Nakłucie; oślepienie, obce ciało w oku; uszkodzenie słuchu, obce ciało w uchu
	Ostra krawędź	Osoba dotyka ostrej krawędzi, co powoduje zranienie skóry lub rozcięcie tkanek	Rana szarpana, rozcięcie; amputacja
	Śliska powierzchnia	Osoba idzie po powierzchni, ślizga się i upada	Stłuczenie; złamanie, wstrząśnienie mózgu
	Nierówna powierzchnia	Osoba ślizga się na nierównej powierzchni, co powoduje otarcie	Ścieranie
	Otwór lub przestrzeń pomiędzy częściami	Osoba wkłada kończynę lub wchodzi całym ciałem w otwór i palec, ręka, szyja, głowa lub ubranie zostają uwięzione; powstaje uraz spowodowany grawitacją lub poruszaniem się	Zmiażdżenie, złamanie, amputacja, uduszenie
Energia potencjalna	Niska stabilność mechaniczna	Produkt przechyla się; osoba będąca na szczycie produktu spada z wysokości lub osoba znajdująca się w pobliżu produktu zostaje uderzona przez produkt; produkt elektryczny przechyla się, rozpada się, co umożliwia dostęp do części pod napięciem, lub kontynuuje pracę rozgrzewając pobliskie powierzchnie	Stłuczenie; zwichnięcie; skręcenie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiażdżenie; porażenie prądem; poparzenia

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Niska wytrzymałość mechaniczna	Produkt przewraca się z powodu przeciążenia; osoba będąca na szczycie produktu spada z wysokości lub osoba znajdująca się w pobliżu produktu zostaje uderzona przez produkt; produkt elektryczny przechyla się, rozpada się, co umożliwia dostęp do części pod napięciem, lub kontynuuje pracę rozgrzewając pobliskie powierzchnie	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiżdżenie; porażenie prądem; poparzenia
	Użytkownik na dużej wysokości	Osoba znajdująca się wysoko na produkcie traci równowagę, nie ma się o co oprzeć i spada z wysoka	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiżdżenie
	Element elastyczny lub sprężyna	Naprężony element elastyczny lub naprężona sprężyna zostają nagle zwolnione; osoba znajdująca się na linii ruchu zostaje uderzona przez produkt	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiżdżenie
	Ciecz lub gaz pod ciśnieniem lub próżnią	Ciecz lub gaz pod ciśnieniem zostają nagle uwolnione; osoba znajdująca się w pobliżu zostaje uderzona; lub w wyniku implozji produktu następuje wyrzucenie przedmiotów w powietrze	Zwichnięcie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiżdżenie; rozcięcie (zob. także typowe urazy w przypadku pożaru i wybuchu)
Energia kinetyczna	Ruchomy produkt	Osoba znajdująca się na linii ruchu produktu zostaje uderzona lub potrącona przez produkt	Stłuczenie; skręcenie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiżdżenie
	Ruchome, stykające się części	Osoba wkłada część ciała pomiędzy ruchome części, które się stykają; część ciała zostaje uwięziona i poddana naciskowi (zmiżdżona)	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; zmiżdżenie
	Ruchome, zbliżające się części	Osoba wkłada część ciała pomiędzy ruchome części, które się zbliżają do siebie (ruch wykonywany nożyczkami); część ciała zostaje uwięziona i poddana naciskowi (odcięta)	Rana szarpana, rozcięcie; amputacja
	Części obracające się	Część ciała, włosy lub ubranie osoby wplątują się w obracające się części, co wytwarza siłę pociągową	Stłuczenie; złamanie; rana szarpana (skóry głowy); uduszenie przez zagardlenie
	Części obracające się blisko siebie	Część ciała, włosy lub ubranie osoby wplątują się w obracające się części, co wytwarza siłę pociągową oraz nacisk na część ciała	Zmiżdżenie, złamanie, amputacja, uduszenie
	Przyspieszenie	Osoba na przyspieszającym produkcie traci równowagę, nie ma się o co oprzeć i upada z pewną prędkością	Zwichnięcie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiżdżenie
	Latające przedmioty	Osoba zostaje uderzona lecącym przedmiotem i, w zależności od energii, odnosi obrażenia	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie, wstrząśnienie mózgu; zmiżdżenie

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Drgania	Osoba trzymająca przedmiot traci równowagę i upada; lub długotrwały kontakt z produktem wytwarzającym drgania powoduje zaburzenia neurologiczne, urazy układu kostno-stawowego, urazy kręgosłupa, zaburzenia naczyniowe	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; zmiżdżenie
	Hałas	Osoba jest narażona na hałas wytwarzany przez produkt. W zależności od poziomu głośności i odległości może wystąpić dzwonienie w uszach lub utrata słuchu	Uszkodzenie słuchu
Energia elektryczna	Wysokie/niskie napięcie	Osoba dotyka części produktu, która jest pod wysokim napięciem; osoba zostaje (śmiertelnie) porażona prądem	Porażenie prądem
	Wytwarzanie ciepła	Produkt staje się gorący; osoba dotykająca produktu zostaje poparzona; lub z produktu mogą się wydobywać stopione cząsteczki, para itp., które uderzają w osobę	Poparzenie, oparzenie
	Części pod napięciem zbyt luźno zamontowane	Pomiędzy częściami pod napięciem powstaje łuk elektryczny lub pojawiają się iskry, co może spowodować pożar lub intensywne promieniowanie	Uraz oka; poparzenie, oparzenie
Ekstremalne temperatury	Otwarte płomienie	Osoba znajdująca się w pobliżu płomieni może zostać poparzona, prawdopodobnie po tym, jak zapali się jej ubranie	Poparzenie, oparzenie
	Gorące powierzchnie	Osoba nie zauważa, że powierzchnia jest gorąca i dotyka jej; osoba zostaje poparzona	Oparzenie
	Gorące płyny	Osoba trzymająca pojemnik z płynem rozlewa niewielką ilość płynu; płyn wylewa się na skórę i powoduje oparzenie	Oparzenie
	Gorące gazy	Osoba wdycha gorące gazy wydzielające się z produktu, co powoduje oparzenie płuc; lub długotrwały kontakt z gorącym powietrzem powoduje odwodnienie	Oparzenie
	Zimne powierzchnie	Osoba nie zauważa, że powierzchnia jest zimna i dotyka jej; osoba doznaje odmrożeń	Oparzenie
Promieniowanie	Promieniowanie ultrafioletowe, laser	Skóra lub oczy osoby są narażone na promieniowanie emitowane przez produkt	Poparzenie, oparzenie; zaburzenia neurologiczne; uraz oka; nowotwory skóry, mutacja

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Źródło pola elektromagnetycznego (EMF) o dużym natężeniu; niska i wysoka częstotliwość (mikrofale)	Osoba znajduje się blisko źródła pola elektromagnetycznego (EMF), ciało (ośrodkowy układ nerwowy) jest narażone na promieniowanie	Uszkodzenia neurologiczne (mózgu), białaczka (dzieci)
Pożar i wybuch	Substancje palne	Osoba znajduje się w pobliżu substancji palnej; źródło zapłonu powoduje zapalenie się substancji, w wyniku czego osoba odnosi obrażenia	Oparzenie
	Mieszanki wybuchowe	Osoba znajduje się w pobliżu mieszanki wybuchowej; źródło zapłonu powoduje wybuch; osoba odnosi obrażenia w wyniku fali uderzeniowej, płonącego materiału lub płomieni	Poparzenie, oparzenie; uraz oka, obce ciało w oku; uszkodzenie słuchu, obce ciało w uchu
	Źródła zapłonu	Źródła zapłonu wywołują pożar; osoba odnosi obrażenia w wyniku działania płomieni lub zostaje zatruta gazem wydzielającym się podczas pożaru domu	Poparzenie; zatrucie
	Przegrzanie	Produkt przegrzewa się; pożar, wybuch	Poparzenie, oparzenie; uraz oka, obce ciało w oku; uszkodzenie słuchu, obce ciało w uchu
Toksyczność	Toksyczne ciało stałe lub toksyczna ciecz	osoba połyka substancję z produktu, np. wkładając ją do ust, lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą	Ostre zatrucie; podrażnienie, zapalenie skóry
		Osoba wdycha substancję w stanie stałym lub ciekłym np. wymiociny (aspiracja do płuc)	Ostre zatrucie spowodowane przedostaniem się substancji do płuc (aspiracyjne zapalenie płuc); infekcja
	Toksyczne gazy, opary lub pyły	Osoba wdycha substancję z produktu; lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą	Ostre zatrucie spowodowane przedostaniem się substancji do płuc; podrażnienie, zapalenie skóry
	Uczulające substancje	osoba połyka substancję z produktu, np. wkładając ją do ust; lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą; lub osoba wdycha gazy, opary lub pyły	Działanie uczulające; reakcja alergiczna
	Podrażniające lub żrące ciało stałe lub płyn	osoba połyka substancję z produktu, np. wkładając ją do ust, lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą lub dostaje się do oczu	Podrażnienie, zapalenie skóry; poparzenie skóry; uraz oka, obce ciało w oku

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Podrażniający lub żrący gaz lub opar	Osoba wdycha substancję z produktu lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą lub dostaje się do oczu	Podrażnienie, zapalenie skóry; poparzenie skóry; ostre zatrucie lub żrące działanie w płucach lub oczach
	Substancje uznane za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR)	Osoba połyka substancję z produktu, np. wkładając ją do ust, lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą; osoba wdycha substancję w postaci gazu, oparu lub pyłu	Nowotwór, mutacja, szkodliwe działanie na rozrodczość
Zanieczyszczenie mikrobiologiczne	Zanieczyszczenie mikrobiologiczne	Osoba wchodzi w kontakt ze skażonym produktem poprzez połknięcie, wdychanie lub kontakt ze skórą	Infekcja, miejscowa lub ogólnoustrojowa
Produkt w eksploatacji zagrożenia	Niezdrowa postawa	Konstrukcja powoduje niezdrową postawę ciała osoby obsługującej produkt	Nadwyręzenie; schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego
	Nadmierny wysiłek	Konstrukcja wymaga użycia stosunkowo dużej siły podczas obsługi urządzenia	Skręcenie lub nadwyręzenie; schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego
	Niedostosowanie do budowy anatomicznej	Konstrukcja nie jest dostosowana do budowy ciała ludzkiego, co utrudnia lub uniemożliwia obsługę urządzenia	Skręcenie lub nadwyręzenie
	Lekceważenie ochrony indywidualnej	Konstrukcja utrudnia osobie noszenie odzieży ochronnej podczas posługiwania się produktem lub obsługiwaną produktem	Różne urazy
	Nieumyślne włączenie/wyłączenie	Osoba może z łatwością włączyć/wyłączyć produkt, co prowadzi do niepożądanego funkcjonowania	Różne urazy
	Niedoskonałość funkcjonowania	Konstrukcja prowadzi do błędnej obsługi przez osoby; lub produkt z funkcją ochronną nie zapewnia oczekiwanej ochrony	Różne urazy
	Niewyłączenie	Osoba chce wyłączyć produkt, ale produkt nadal działa w sytuacji, gdy jest to niepożądane	Różne urazy
	Nieoczekiwane włączenie	Produkt wyłącza się podczas przerwy w dostawie prądu, ale wznawia działanie w niebezpieczny sposób	Różne urazy
	Niemożliwość wyłączenia	W sytuacji nadzwyczajnej osoba nie jest w stanie zatrzymać działania produktu	Różne urazy
	Niedopasowane części	Osoba usiłuje zainstalować część, musi użyć dużej siły, produkt psuje się; lub część jest zbyt słabo zamocowana i ulega obłuzowaniu w trakcie użycia	Skręcenie lub nadwyręzenie; rana szarpana, rozcięcie; stłuczenie; zakleszczenie
	Brak zabezpieczenia lub nieodpowiednie zabezpieczenie	Osoba ma dostęp do niebezpiecznych części	Różne urazy

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Niewystarczająca liczba instrukcji ostrzegawczych, znaków lub symboli	Użytkownik nie zauważa znaków ostrzegawczych i nakazowych lub nie rozumie symboli	Różne urazy
	Niewystarczające sygnały ostrzegawcze	Użytkownik nie widzi lub nie słyszy sygnału ostrzegawczego (wzrokowego lub dźwiękowego), powodując niebezpieczeństwo	Różne urazy

UWAGA: powyższa tabela ma wyłącznie charakter pomocniczy; przygotowując ocenę ryzyka, należy dostosować typowe scenariusze powstawania urazu. Dostępne są szczegółowe wskazówki dotyczące przygotowywania oceny ryzyka dla chemikaliów, kosmetyków i potencjalnie innych produktów. Zaleca się stosowanie takich konkretnych wskazówek podczas oceny tego rodzaju produktów. Patrz sekcja 3.2.

Tabela 3

Skala urazu

Wstęp

Niniejsze wytyczne dotyczące oceny ryzyka wprowadzają rozróżnienie pomiędzy czterema poziomami skali urazu. Ważne jest, aby zdać sobie sprawę, że skala urazu powinna być oceniana całkowicie obiektywnie. Na tym etapie celem jest porównanie skali urazów w różnych scenariuszach i ustalenie priorytetów, a nie ocena akceptowalności pojedynczego urazu. Konsumentowi będzie trudno zaakceptować jakikolwiek uraz, którego można było z łatwością uniknąć. Niemniej większe starania organów na rzecz uniknięcia nieodwracalnych skutków niż zapobieżenie tymczasowym niedogodnościom są w pełni uzasadnione.

Aby ocenić skalę skutków (poważny uraz czy inny uszczerbek na zdrowiu), można ustalić obiektywne kryteria na podstawie stopnia interwencji medycznej, z jednej strony, oraz na podstawie skutków dla dalszego funkcjonowania poszkodowanego, z drugiej strony. Obydwa rodzaje kryteriów można wyrazić w postaci kosztów, ale oszacowanie ilościowe kosztów skutków uszczerbku na zdrowiu może być trudne.

Łącząc te kryteria, można otrzymać następujące cztery definicje poziomów:

1. Uraz lub skutek, które po udzieleniu podstawowej pomocy (pierwsza pomoc, zazwyczaj nieudzielona przez lekarza) nie utrudniają zasadniczo funkcjonowania ani nie powodują nadmiernego bólu; zazwyczaj skutki są w pełni odwracalne.
2. Szkada lub skutek, z powodu których może być konieczna wizyta na ostrym dyżurze, ale zazwyczaj hospitalizacja nie jest wymagana. Przez ograniczony czas, nie dłużej niż przez około 6 miesięcy, funkcjonowanie może być zaburzone i możliwy jest (prawie) pełny powrót do zdrowia.
3. Szkada lub skutek, które zazwyczaj wymagają hospitalizacji i utrudniają funkcjonowanie przez dłużej niż 6 miesięcy lub prowadzą do trwałej utraty funkcji.
4. Uraz lub skutek, które są lub mogą być śmiertelne, w tym śmierć mózgu; skutki, które mają szkodliwy wpływ na rozrodczość lub potomstwo; całkowita utrata lub poważne zaburzenie sprawności kończyn, prowadzące do niepełnosprawności powyżej około 10 %.

Poniższa tabela, która nie ma charakteru normatywnego i nie jest wyczerpująca oraz powinna być traktowana raczej jako wskazówka, podaje przykłady urazów dla wszystkich czterech poziomów. Mogą występować różnice krajowe o charakterze kulturowym lub wynikające z różnych systemów opieki zdrowotnej i sposobów finansowania. Niemniej odstępstwo od klasyfikacji zaproponowanej w tabeli będzie miało negatywny wpływ na jednolitą ocenę zagrożeń w UE; należy je wyraźnie zaznaczyć i wyjaśnić w sprawozdaniu z oceny ryzyka oraz podać przyczyny takiego odstępstwa.

Rodzaj urazu	Skala urazu			
	1	2	3	4
Rana szarpana, rozcięcie	Powierzchnowe	Zewnętrzne (głębokie) (o długości >10 cm na ciele)	Nerw optyczny Tętnica szyjna Tchawica Organy wewnętrzne,	Oskrzela Przełyk Tętnica główna Rdzeń kręgowy (odcinek lędźwiowy)


Rodzaj urazu	Skala urazu			
	1	2	3	4
		(o długości > 5 cm na twarzy), wymagające szwów Ściągnio lub staw Białko oka lub rogówka		Głębokie rany organów wewnętrznych Przerwany rdzeń kręgowy na odcinku szyjnym Mózg (poważne uszkodzenia/ zaburzenie czynności)
Stłuczenie (otarcie/siniak, opuchlizna, obrzęk)	Powierzchniowe ≤25 cm ² na twarzy ≤50 cm ² na ciele	Poważne >25 cm ² na twarzy >50 cm ² na ciele	Tchawica Organy wewnętrzne (niewielkie) Serce Mózg Płuco, krew lub powietrze w klatce piersiowej	Pień mózgu Rdzeń kręgowy, w konsekwencji paraliż
Wstrząśnienie mózgu	—	Krótkotrwała utrata przytomności (kilka minut)	Długotrwała utrata przytomności	Śpiączka
Utknięcie/uszczypnięcie	Lekkie przycięcie	—	(W stosownych przypadkach należy uwzględnić końcowe skutki stłuczenia, zmiażdżenia, złamania, zwichnięcia lub amputacji.)	(Te same skutki co w przypadku uduszenia/zadławienia)
Skręcenie, nadwyrężenie, schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego	Kończyny Stawy Kręgosłup (uraz inny niż zwichnięcie lub złamanie)	Nadwyrężone więzadła kolanowe	Naderwanie/zerwanie więzadła lub ścięgna Naderwanie mięśnia Uraz kręgosłupa szyjnego spowodowany szarpnięciem	—
Zwichnięcie	—	Kończyny (palec u ręki, palec u nogi, dłoń, stopa) Łokieć Szczeka Obluzowanie zęba	Kostka Nadgarstek Bark Biodro Kolano Kręgosłup	Kręgosłup
Złamanie	—	Kończyny (palec u ręki, palec u nogi, dłoń, stopa) Nadgarstek Ramię Żebro Mostek Nos Ząb Szczeka Kości wokół oczu	Kostka Noga (kość udowa i podudzie) Biodro Udo Czaszka Kręgosłup (drobne złamanie kompresyjne) Szczeka (poważne) Krtień Liczne złamania żeber Krew lub powietrze w klatce piersiowej	Szyja Kręgosłup

Rodzaj urazu	Skala urazu			
	1	2	3	4
Zmiażdżenie	—	—	Kończyny (palec u ręki, palec u nogi, dłoń, stopa) Łokieć Kostka Nadgarstek Przedramię Noga Bark Tchawica Krtień Miednica	Rdzeń kręgowy Dolny odcinek szyi Klatka piersiowa (rozległe zmiażdżenie) Pień mózgu
Amputacja	—	—	Palec (palce) u ręki Palec (palce) u nogi Dłonie Stopy Ręka (część ręki) Noga Oko	Obydwie kończyny
Przekłucie, nakłucie	Ograniczona głębokość, dotyczy tylko skóry	Głębsze, do warstwy podskórnej Ściana jamy brzusznej (żaden wewnętrzny organ nie odniósł obrażeń)	Oko Organy wewnętrzne Ściana klatki piersiowej	Tętnica główna Serce Oskrzela Głębokie urazy organów (wątroba, nerki, jelita itp.)
Połknięcie	—	—	Obrażenia organu wewnętrznego (Odwołać się również do wewnętrznej niedrożności dróg oddechowych, w przypadku, gdy połknięty przedmiot utyka wysoko w przełyku)	Trwałe uszkodzenie organu wewnętrznego
Wewnętrzna niedrożność dróg oddechowych	—	—	Zablokowany dopływ tlenu do mózgu bez trwałych skutków	Zablokowany dopływ tlenu do mózgu z trwałymi skutkami
Uduszenie/zadławienie	—	—	Zablokowany dopływ tlenu do mózgu bez trwałych skutków	Uduszenie/zadławienie
Podtopienie/utonięcie	—	—	—	Utonięcie
Poparzenie/oparzenie (substancją o wysokiej lub niskiej temperaturze lub substancją chemiczną)	1°, do 100 % powierzchni ciała 2°, <6 % powierzchni ciała	2°, 6–15 % powierzchni ciała	2°, 16–35 % powierzchni ciała lub 3°, do 35 % powierzchni ciała Oparzenie wżewne	2° lub 3°, >35 % powierzchni ciała Oparzenie wżewne wymagające wspomaganie oddechu
Porażenie prądem	(Zob. również urazy w wyniku oparzeń, ponieważ prąd elektryczny może powodować oparzenia)	Skutki miejscowe (tymczasowy skurcz lub paraliż mięśni)	—	Śmiertelne porażenie prądem

Rodzaj urazu	Skala urazu			
	1	2	3	4
Zaburzenia neurologiczne	—	—	Wywołujące napady epileptyczne	—
Uraz oka, obce ciało w oku	Chwilowy ból oka bez konieczności leczenia	Tymczasowa utrata wzroku	Częściowa utrata wzroku Trwała utrata wzroku (jedno oko)	Trwała utrata wzroku (obydwoje oczu)
uszkodzenie słuchu, obce ciało w uchu	Chwilowy ból ucha bez konieczności leczenia	Tymczasowa utrata słuchu	Częściowa utrata słuchu Całkowita utrata słuchu (jedno ucho)	Całkowita utrata słuchu (obydwoje uszu)
Zatrucie substancjami (połknięcie, wdychanie, wchłonięcie przez skórę)	Biegunka, wymioty, objawy miejscowe	Odwracalne obrażenia organów wewnętrznych, np. wątroby, nerek; lekka anemia hemolityczna	Nieodwracalne obrażenia organów wewnętrznych, np. przełyku, żołądka, wątroby, nerek, anemia hemolityczna, odwracalne uszkodzenie układu nerwowego	Nieodwracalne uszkodzenie układu nerwowego Skutek śmiertelny
Podrażnienie, zapalenie skóry, zapalenie lub skutki działania substancji żrących (wdychanie, wchłonięcie przez skórę)	Miejscowe lekkie podrażnienie	Odwracalne obrażenia oka Odwracalne skutki ogólnoustrojowe Stany zapalne	Płuca, niewydolność oddechowa, chemiczne zapalenie płuc Odwracalne skutki ogólnoustrojowe Częściowa utrata wzroku Działanie żrące	Płuca, konieczne wspomaganie oddechu Uduszenie z powodu braku tlenu
Reakcja alergiczna lub uczulenie	Delikatna lub miejscowa reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna, rozległe alergiczne kontaktowe zapalenie skóry	Silne uczulenie, wywołujące alergie na różne substancje	Reakcja anafilaktyczna, wstrząs Skutek śmiertelny
Długotrwałe obrażenia wynikające z kontaktu z substancjami lub narażenia na promieniowanie	Biegunka, wymioty, objawy miejscowe	Odwracalne obrażenia organów wewnętrznych, np. wątroby, nerek; lekka anemia hemolityczna	Uszkodzenie układu nerwowego, np. zespół psychoorganiczny (chroniczna encefalopatia toksyczna, zwana również „chorobą malarzy”). Nieodwracalne obrażenia organów wewnętrznych, np. przełyku, żołądka, wątroby, nerek, anemia hemolityczna, odwracalne uszkodzenie układu nerwowego	Rak (białaczka) Szkodliwy wpływ na rozrodczość Szkodliwy wpływ na potomstwo Depresja ośrodkowego układu nerwowego
Infekcja mikrobiologiczna		Odwracalne obrażenia	Nieodwracalne skutki	Infekcja wymagająca długotrwałej hospitalizacji, organizmy odporne na antybiotyki Skutek śmiertelny

Tabela 4

Poziom ryzyka wynikający z połączenia skali urazu i prawdopodobieństwa

Prawdopodobieństwo wystąpienia obrażeń w przewidywalnym cyklu życia produktu		Skala urazu			
		1	2	3	4
Istotne  Mało istotne	> 50 %	W	P	P	P
	> 1/10	Ś	P	P	P
	> 1/100	Ś	P	P	P
	> 1/1 000	N	W	P	P
	> 1/10 000	N	Ś	W	P
	> 1/100 000	N	N	Ś	W
	> 1/1 000 000	N	N	N	Ś
	< 1/1 000 000	N	N	N	N

P – poważne ryzyko
W – wysokie ryzyko
Ś – średnie ryzyko
N – niskie ryzyko

Glosariusz terminów

Zagrożenie: Źródło niebezpieczeństwa, które może powodować urazy. W ocenie ryzyka zagrożenie jest określane ilościowo w postaci skali ewentualnego urazu.

Zagrożenie stwarzane przez produkt: Zagrożenie wynikające z właściwości produktu.

Ryzyko: Zrównoważone połączenie zagrożenia i prawdopodobieństwa powstania obrażeń. Ryzyko nie opisuje zagrożenia ani prawdopodobieństwa, ale oba te elementy równocześnie.

Ocena ryzyka: Procedura mająca na celu zidentyfikowanie i ocenę zagrożeń, obejmująca trzy etapy:

- 1) identyfikację skali zagrożenia;
- 2) określenie prawdopodobieństwa, że konsument poniesie uraz w wyniku takiego zagrożenia;
- 3) połączenie zagrożenia z prawdopodobieństwem.

Poziom ryzyka: Stopień ryzyka – ryzyko może być „poważne”, „wysokie”, „średnie” i „niskie”. Ocena ryzyka jest zakończona, jeżeli zidentyfikowano (najwyższy) poziom ryzyka.

Zarządzanie ryzykiem: Działania następcze, które są odrębne od oceny ryzyka i mają na celu ograniczenie lub wyeliminowanie ryzyka.