

III

(Inne akty)

EUROPEJSKI OBSZAR GOSPODARCZY

DECYZJA URZĘDU NADZORU EFTA

NR 447/14/COL

z dnia 5 listopada 2014 r.

w sprawie przyjęcia wytycznych dotyczących zarządzania wspólnotowym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 11 i 12 dyrektywy 2001/95/WE (dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów) [2016/487]

URZĄD NADZORU EFTA,

uwzględniając art. 5 ust. 3, art. 12 ust. 3, pkt 2 załącznika I oraz pkt 8 załącznika II aktu prawnego przywołanego w pkt 3h rozdziału XIX załącznika II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽¹⁾, dostosowanej do Porozumienia EOG protokołem 1 do tego porozumienia,

uwzględniając art. 5 ust. 2 lit. d) porozumienia między państwami EFTA w sprawie ustanowienia Urzędu Nadzoru i Trybunału Sprawiedliwości („porozumienie o nadzorze i Trybunale”), zgodnie z którym Urząd Nadzoru EFTA („Urząd”) pełni funkcje, które przez zastosowanie protokołu 1 do Porozumienia EOG wynikają z aktu prawnego przywołanego w załącznikach do tego Porozumienia, zgodnie z protokołem 1 porozumienia o nadzorze i Trybunale,

uwzględniając art. 1 ust. 2 protokołu 1 do porozumienia o nadzorze i Trybunale, zgodnie z którym Urząd pełni pewne funkcje odpowiadające funkcjom Komisji Europejskiej,

uwzględniając decyzję Kolegium nr 198/10/COL upoważniającą członka Kolegium odpowiedzialnego za ogólne bezpieczeństwo produktów do 1) przedłożenia projektu wytycznych właściwemu Komitetowi EFTA ds. Przepisów Technicznych, Norm, Badań i Certyfikacji („Komitet”) ⁽²⁾ oraz 2) przyjęcia wytycznych dotyczących zarządzania wspólnotowym systemem szybkiej informacji „RAPEX” po przeprowadzeniu w tej sprawie konsultacji z Komitetem ⁽³⁾ („wytyczne RAPEX”),

a także mając na uwadze, co następuje:

Zgodnie z art. 12 ust. 3 i pkt 8 załącznika II dyrektywy 2001/95/WE Komisja Europejska opracowuje i regularnie aktualizuje wytyczne RAPEX.

Decyzją 2010/15/UE ⁽⁴⁾ Komisja Europejska przyjęła zmienione wytyczne RAPEX, uchylając tym samym wytyczne przyjęte decyzją Komisji 2004/418/WE ⁽⁵⁾. Decyzją 396/10/COL z dnia 19 października 2010 r. Urząd przyjął zatem równoważne wytyczne RAPEX.

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ Komitet EFTA ds. Przepisów Technicznych, Norm, Badań i Certyfikacji, powołany decyzją nr 4/2012/SC Stałego Komitetu Państw EFTA z dnia 26 października 2012 r.

⁽³⁾ Tamże.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Decyzja Komisji 2004/418/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania Wspólnotowym 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).

Na wniosek państw EFTA, złożony za pośrednictwem Sekretariatu EFTA i datowany na dzień 14 kwietnia 2014 r., Urząd zmienił i przygotował projekt zmienionych wytycznych RAPEX, aby uwzględnić w nich nową procedurę oraz przewidziane przyszłe zadania krajowych punktów kontaktowych RAPEX państw EOG/EFTA związane z zatwierdzaniem zgłoszeń, określone i opisane bardziej szczegółowo w dodatku 6 do projektu zmienionych wytycznych RAPEX.

Zgodnie z procedurą pisemną przewidzianą w art. 8 regulaminu Komitetu przeprowadzono z nim konsultacje w sprawie projektu zmienionych wytycznych RAPEX ⁽¹⁾.

Wytyczne RAPEX powinny być skierowane do krajowych organów państw EFTA wyznaczonych jako punkty kontaktowe systemu RAPEX i odpowiedzialnych za procedury zgłoszeniowe na mocy art. 11 dyrektywy 2001/95/WE.

Urząd stosować będzie wytyczne RAPEX jako dokument referencyjny na potrzeby zarządzania systemem RAPEX i procedurą zgłoszeniową na mocy dyrektywy 2001/95/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

1. Po przeprowadzeniu konsultacji w tej sprawie z Komitetem EFTA ds. Przepisów Technicznych, Norm, Badań i Certyfikacji niniejszym Urząd przyjmuje zmienione wytyczne jako uzupełnienie aktu prawnego przywołanego w pkt 3h rozdziału XIX załącznika II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym do celów zarządzania wspólnotowym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 oraz procedurą zgłoszeniową ustanowioną na mocy art. 11 wspomnianego aktu.
2. Niniejsza decyzja, wraz ze zmienionymi wytycznymi zawartymi w załączniku, zostaje opublikowana w Sekcji EOG oraz w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.
3. Decyzja w języku angielskim jest autentyczna.
4. Niniejsza decyzja skierowana jest do państw EFTA.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 listopada 2014 r.

W imieniu Urzędu Nadzoru EFTA

Helga JÓNSDÓTTIR

Członek Kolegium

Xavier LEWIS

Dyrektor

⁽¹⁾ Zob. pisma z dnia 8 lipca 2014 r. (nr ref. 714776, 714853 i 714857).

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne Urzędu Nadzoru EFTA 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)

Spis treści

Przedmowa

Część I

Status i adresaci wytycznych

1. Status, cele i aktualizacja wytycznych
 - 1.1. Status
 - 1.2. Cele
 - 1.3. Aktualizacja
2. Adresaci wytycznych

Część II

System szybkiej informacji „RAPEX” ustanowiony na mocy art. 12 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

1. Wprowadzenie
 - 1.1. Cele systemu RAPEX
 - 1.2. Elementy systemu RAPEX
2. Kryteria zgłoszeń w systemie RAPEX
 - 2.1. Produkty konsumenckie
 - 2.1.1. Produkty objęte systemem RAPEX
 - 2.1.2. Produkty nieobjęte systemem RAPEX
 - 2.2. Środki
 - 2.2.1. Kategorie środków
 - 2.2.2. Rodzaje środków
 - 2.2.3. Środki przymusowe wprowadzone przez organy odpowiedzialne za kontrole granic zewnętrznych
 - 2.2.4. Wyłączenie ogólnie stosowanych środków przymusowych
 - 2.2.5. Termin składania zgłoszeń
 - 2.2.6. Organy zgłaszające
 - 2.2.7. Zgłoszenia w systemie RAPEX dotyczące zgłoszeń ze strony przedsiębiorstwa
 - 2.3. Poważne zagrożenie
 - 2.3.1. Poważne zagrożenie
 - 2.3.2. Metoda oceny ryzyka
 - 2.3.3. Organ dokonujący oceny

- 2.3.4. Ocena ryzyka w odniesieniu do zgłoszeń ze strony przedsiębiorstwa
- 2.4. Skutki transgraniczne
 - 2.4.1. Zasięg międzynarodowy
 - 2.4.2. Zasięg lokalny
- 3. Zgłoszenia
 - 3.1. Rodzaj zgłoszeń
 - 3.1.1. Zgłoszenia w systemie RAPEX
 - 3.1.2. Zgłoszenia o charakterze informacyjnym
 - 3.2. Treść zgłoszeń
 - 3.2.1. Kompletność danych
 - 3.2.2. Zakres danych
 - 3.2.3. Aktualizacja danych
 - 3.2.4. Odpowiedzialność za przekazane informacje
 - 3.3. Poufność
 - 3.3.1. Ujawnianie informacji jako zasada ogólna
 - 3.3.2. Wyjątki od zasady ogólnej
 - 3.3.3. Wniosek o zachowanie poufności
 - 3.3.4. Postępowanie w przypadku zgłoszeń objętych klauzulą poufności
 - 3.3.5. Wycofanie wniosku o zachowanie poufności
 - 3.4. Rozpatrywanie zgłoszeń przez Urząd Nadzoru EFTA
 - 3.4.1. Poprawność
 - 3.4.2. Kompletność
 - 3.4.3. Wnioski o przekazanie dodatkowych informacji
 - 3.4.4. Dochodzenie
 - 3.5. Zatwierdzanie i przekazywanie zgłoszeń
 - 3.5.1. Zatwierdzanie i przekazywanie zgłoszeń
 - 3.5.2. Zatwierdzanie zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczeblu EOG
 - 3.6. Informacje o niebezpiecznych produktach przekazywane przez Komisję
 - 3.7. Działania po dokonaniu zgłoszenia
 - 3.8. Trwałe usunięcie zgłoszenia od państw EOG z aplikacji RAPEX
 - 3.9. Tymczasowe usunięcie zgłoszenia w systemie RAPEX ze strony internetowej RAPEX
 - 3.10. Terminy składania zgłoszeń w systemie RAPEX
- 4. Uwagi
 - 4.1. Powiadamianie o działaniach następczych

- 4.2. Treść uwag
- 4.3. Poufność
- 4.4. Rozpatrywanie uwag od państw EFTA przez Urząd Nadzoru EFTA
- 4.5. Zatwierdzanie i przekazywanie uwag
- 4.6. Trwałe usunięcie uwagi z aplikacji RAPEX
- 4.7. Terminy zgłaszania uwag
5. Funkcjonowanie sieci RAPEX
 - 5.1. Punkty kontaktowe RAPEX
 - 5.1.1. Organizacja
 - 5.1.2. Zadania
 - 5.2. Sieci RAPEX tworzone na szczeblu EOG i krajowym
 - 5.2.1. Sieć punktów kontaktowych RAPEX
 - 5.2.2. Sieci RAPEX tworzone na szczeblu krajowym
 - 5.3. Środki komunikacji, ustalenia praktyczne i techniczne związane z systemem RAPEX
 - 5.3.1. Języki
 - 5.3.2. Aplikacja online dla systemu RAPEX
 - 5.3.3. Funkcjonowanie systemu RAPEX poza normalnymi godzinami pracy

Część III

Procedura zgłoszeniowa ustanowiona na mocy art. 11 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

1. Informacje ogólne i cele
2. Kryteria zgłoszeń
3. Zgłoszenia
4. Uwagi
5. Uzgodnienia praktyczne i techniczne

Część IV

Dodatki

1. Standardowy formularz zgłoszeniowy
2. Formularz zgłaszania uwag
3. Terminy dla państw członkowskich
4. Terminy dla Komisji
5. Wytyczne dotyczące oceny ryzyka w odniesieniu do produktów konsumenckich
6. Zadania i rola krajowych punktów kontaktowych RAPEX państw EFTA

PRZEDMOWA

Zmieniona dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, dostosowana do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym protokołem 1 do tego porozumienia, weszła w życie w państwach EFTA w dniu 1 marca 2004 r.

Zgodnie z art. 12 ust. 3 dyrektywy oraz pkt 8 załącznika II do dyrektywy Komisja Europejska (zwana dalej „Komisją” lub „KE”) opracowuje i regularnie aktualizuje wytyczne dotyczące zarządzania wspólnotowym systemem szybkiej informacji (RAPEX). Decyzją 2004/418/WE, w celu uzupełnienia dyrektywy 2001/95/WE, Komisja przyjęła po raz pierwszy wytyczne dotyczące zarządzania wspólnotowym systemem szybkiej informacji (RAPEX) oraz zgłoszeń składanych zgodnie z art. 11 tej dyrektywy. Decyzją 2010/15/UE Komisja przyjęła nowe wytyczne, uchylając tym samym decyzję 2004/418/WE.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 lit. d) porozumienia między państwami EFTA w sprawie ustanowienia Urzędu Nadzoru i Trybunału Sprawiedliwości Urząd Nadzoru EFTA (zwany w tych wytycznych także „Urzędem”) pełni funkcje, które przez zastosowanie protokołu 1 do Porozumienia EOG wynikają z aktów przywołanych w załącznikach do tego Porozumienia, zgodnie z protokołem 1 do porozumienia o nadzorze i Trybunale. Ponadto, zgodnie z art. 1 ust. 2 protokołu 1 do porozumienia o nadzorze i Trybunale Urząd Nadzoru EFTA pełni pewne funkcje odpowiadające funkcjom Komisji Europejskiej. Z tego względu Urząd Nadzoru EFTA uważa za konieczne przyjęcie i wydanie wytycznych odpowiadających nowym wytycznym Komisji i służących podobnemu celowi.

Wytyczne te są skierowane do krajowych organów państw EFTA wyznaczonych jako punkty kontaktowe systemu RAPEX i odpowiedzialnych za procedurę zgłoszeniową na mocy art. 11 dyrektywy 2001/95/WE. Urząd Nadzoru EFTA stosuje te wytyczne jako dokument referencyjny w zarządzaniu systemem RAPEX i procedurą zgłoszeniową ustanowioną art. 11.

Należy zaznaczyć, że w wytycznych pojęcie „państwa EFTA” oznacza „państwa EFTA będące stronami Porozumienia EOG, w odniesieniu do których to porozumienie weszło w życie”. Również w kontekście tych wytycznych pojęcie „państwa EOG”s oznacza wszystkie państwa należące do Unii Europejskiej oraz te państwa EFTA, które są stronami Porozumienia EOG.

Wytyczne te mogą zostać zmienione lub uzupełnione przez Urząd Nadzoru EFTA w razie potrzeby lub w celu dostosowania ich do wytycznych wydanych przez Komisję.

Wytyczne oraz przyszłe zmiany i uzupełnienia do tych wytycznych zostaną opublikowane w Sekcji EOG *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz w Suplemencie EOG zgodnie z ustaleniami w sprawie publikacji informacji istotnych dla EOG, o których mowa w akcie końcowym Porozumienia EOG.

CZĘŚĆ I

Status i adresaci wytycznych

1. STATUS, CELE I AKTUALIZACJA WYTYCZNYCH

1.1. Status

„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)” („wytyczne”) zostają przyjęte przez Urząd Nadzoru EFTA na podstawie art. 11 ust. 1 oraz pkt 8 załącznika II aktu prawnego przywołanego w pkt 3h rozdziału XIX załącznika II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, *dyrektywy 2001/95/WE* („GPSD”), dostosowanej do Porozumienia EOG protokołem 1 do tego porozumienia. W wypełnianiu tego zadania Urzędowi asystuje komitet doradczy złożony z przedstawicieli państw EFTA i działający zgodnie z procedurą doradczą ⁽¹⁾.

(¹) Komitet EFTA ds. Przepisów Technicznych, Norm, Badań i Certyfikacji został powołany decyzją nr 4/2012/SC Stałego Komitetu Państw EFTA z dnia 26 października 2012 r., wcześniej określany mianem Komitetu EFTA ds. bezpieczeństwa produktów konsumenckich wspomagającego Urząd Nadzoru EFTA (powołany decyzją Stałego Komitetu Państw EFTA nr 12/94/SC z dnia 19 maja 1994 r., zmienioną decyzją Stałego Komitetu Państw EFTA nr 3/2004/SC z dnia 3 czerwca 2004 r.).

Na podstawie pkt 8 załącznika II do GPSD Urząd Nadzoru EFTA opracowuje i regularnie aktualizuje – zgodnie z mającą zastosowanie procedurą doradczą – wytyczne dotyczące zarządzania systemem RAPEX przez Urząd Nadzoru EFTA i państwa EFTA. Ponadto zgodnie z art. 11 ust. 1 GPSD wytyczne opracowane dla celów procedury zgłoszeniowej systemu RAPEX powinny także regulować różne aspekty procedury zgłoszeniowej ustanowionej na mocy art. 11 GPSD. W związku z tym wytyczne regulują też zarządzanie procedurą zgłoszeniową systemu RAPEX ustanowioną na mocy art. 12 GPSD oraz procedurą zgłoszeniową ustanowioną na mocy art. 11 GPSD, a także funkcjonowanie tych procedur.

Wytyczne stanowią odrębny dokument regulujący procedurę zgłoszeniową systemu RAPEX ustanowioną na mocy art. 12 GPSD. Procedura ta ma zastosowanie do środków zapobiegawczych i ograniczających podjętych w odniesieniu do produktów konsumenckich stwarzających poważne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Struktura i treść wytycznych pozwalają jednak na uwzględnienie w nich w razie potrzeby przepisów dotyczących procedury zgłoszeniowej ustanowionej w art. 22 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽¹⁾.

Państwa członkowskie, kraje kandydujące oraz 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 wytycznych.

1.2. Cele

GPSD przewiduje ustanowienie wytycznych w celu określenia prostych i jasnych kryteriów, a także praktycznych zasad dla ułatwienia funkcjonowania mechanizmów zgłoszeniowych ustanowionych na mocy art. 11 i 12 GPSD. Wytyczne mają na celu:

- wyjaśnienie zakresu obu mechanizmów zgłoszeniowych,
- określenie kryteriów zgłoszeniowych obu mechanizmów zgłoszeniowych,
- określenie treści zgłoszeń i odpowiedzi na zgłoszenie przesyłanych w ramach obu mechanizmów zgłoszeniowych, w szczególności określenie wymaganych danych i stosowanych formularzy,
- ustalenie działania następczego, które ma być podjęte przez państwa EFTA po otrzymaniu zgłoszenia oraz rodzaju informacji, których należy udzielić,
- opisanie sposobu, w jaki Urząd Nadzoru EFTA rozpatruje zgłoszenia i uwagi,
- wyznaczenie terminów dla różnego rodzaju działań podjętych w ramach obu mechanizmów zgłoszeniowych,
- dokonanie praktycznych i technicznych ustaleń wymaganych na szczeblu Urzędu Nadzoru EFTA i państw EFTA mających na celu skuteczne i efektywne wdrożenie mechanizmów zgłoszeniowych,
- ustalenie metody oceny ryzyka, w szczególności kryteriów identyfikacji przypadków poważnego ryzyka.

1.3. Aktualizacja

Wytyczne będą regularnie aktualizowane przez Urząd Nadzoru EFTA zgodnie z aktualizacjami przyjętymi przez Komisję w świetle doświadczeń i nowych osiągnięć w dziedzinie bezpieczeństwa produktów oraz w zgodzie z procedurą doradczą, o której mowa w pkt 1.1.

2. ADRESACI WYTYCZNYCH

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

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30) nie zostało jeszcze uwzględnione w Porozumieniu EOG. Możliwość dostosowania wytycznych w celu uwzględnienia w nich przepisów dotyczących procedury zgłoszeniowej ustanowionej na mocy art. 22 tego aktu prawnego zależy zatem od przyszłego włączenia tego aktu do Porozumienia EOG.

Urząd Nadzoru EFTA powinien wykorzystywać wytyczne jako dokument referencyjny w zarządzaniu, we współpracy z Komisją, systemem RAPEX ustanowionym na mocy art. 12 GPSD i procedurą zgłoszeniową zgodną z art. 11 GPSD.

CZĘŚĆ II

System szybkiej informacji „RAPEX” ustanowiony na mocy art. 12 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

1. WPROWADZENIE

1.1. Cele systemu RAPEX

Podstawą dla ustanowienia systemu szybkiej informacji („RAPEX”) jest art. 12 GPSD. System RAPEX został ustanowiony w celu:

- zapewnienia mechanizmu szybkiej wymiany informacji między państwami EOG, Komisją i Urzędem Nadzoru EFTA na temat środków zapobiegawczych i ograniczających podjętych w odniesieniu do produktów konsumenckich stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów,
- informowania państw EOG, Komisji i Urzędu Nadzoru EFTA o zakończeniu działań następczych podjętych przez organy krajowe w odniesieniu do informacji wymienionych za pośrednictwem systemu RAPEX.

System RAPEX odgrywa istotną rolę w dziedzinie bezpieczeństwa produktów; uzupełnia on inne działania podjęte zarówno na szczeblu krajowym jak i na szczeblu europejskim w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa konsumentów w EOG.

Dane systemu RAPEX pomagają:

- zapobiegać dostarczaniu niebezpiecznych produktów konsumentom oraz ograniczać takie dostarczanie,
- monitorować skuteczność i spójność nadzoru rynku oraz działań w zakresie egzekwowania prawa prowadzonych przez organy państw EOG,
- identyfikować potrzeby i zapewniać podstawy dla działania podejmowanego na szczeblu EOG,
- zapewniać konsekwentne egzekwowanie wymogów EOG w zakresie bezpieczeństwa produktów i zagwarantować w ten sposób 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:

- ramy prawne regulujące funkcjonowanie systemu (tj. GPSD i wytyczne),
- aplikacja online („aplikacja RAPEX”) pozwalająca państwom EOG, Komisji i Urzędowi Nadzoru EFTA na szybką wymianę informacji za pośrednictwem platformy internetowej,
- sieć punktów kontaktowych RAPEX składająca się z pojedynczych punktów kontaktowych RAPEX odpowiedzialnych za funkcjonowanie systemu RAPEX we wszystkich państwach EOG,
- krajowe sieci systemu RAPEX utworzone we wszystkich państwach EOG, które obejmują punkty kontaktowe RAPEX i wszystkie organy zaangażowane w zapewnianie bezpieczeństwa produktów konsumenckich,
- zespół Komisji ds. systemu RAPEX w departamencie odpowiedzialnym za GPSD zajmujący się rozpatrywaniem i zatwierdzaniem dokumentów przedłożonych za pośrednictwem systemu RAPEX przez państwa członkowskie UE oraz utrzymaniem i zapewnieniem właściwego funkcjonowania systemu RAPEX w odniesieniu do tych państw,
- zespół Urzędu Nadzoru EFTA ds. systemu RAPEX zajmujący się rozpatrywaniem dokumentów przedłożonych przez państwa EFTA przed ich zatwierdzeniem przez państwa EFTA w bazie danych RAPEX w celu przekazania ich Komisji, a także utrzymaniem i zapewnieniem właściwego funkcjonowania systemu RAPEX w odniesieniu do tych państw,

- strona internetowa RAPEX ⁽¹⁾, na której znajdują się streszczenia zgłoszeń w systemie RAPEX związane z zastosowaniem art. 16 ust. 1 GPSD,
- publikacje systemu RAPEX, takie jak statystyki systemu RAPEX, sprawozdania roczne RAPEX i inne materiały promocyjne.

2. KRYTERIA ZGŁOSZEŃ W SYSTEMIE RAPEX

System RAPEX ustanowiony na mocy art. 12 GPSD ma zastosowanie do środków, które mają na celu zapobieganie określonym warunkom w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i korzystania z produktów konsumenckich stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz ich ograniczenie i ustanawianie.

Na mocy GPSD przynależność państw EFTA do systemu RAPEX jest obowiązkowa i tym samym na państwach EFTA spoczywa prawny obowiązek poinformowania Urzędu Nadzoru EFTA o spełnieniu czterech następujących kryteriów zgłoszenia:

- produkt jest produktem konsumenckim,
- do produktu mają zastosowanie środki, które zapobiegają określonym warunkom w odniesieniu do ewentualnego wprowadzenia do obrotu i używania produktu („środki zapobiegawcze i ograniczające”), ograniczają te warunki lub nakazują ich wprowadzenie,
- produkt stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów,
- poważne zagrożenie wywołuje skutki transgraniczne.

2.1. Produkty konsumenckie

2.1.1. Produkty objęte systemem RAPEX:

Zgodnie z art. 2 pkt a) GPSD system RAPEX ma zastosowanie do następujących produktów konsumenckich:

- „produktów przeznaczonych dla konsumentów” – produktów zaprojektowanych, wyprodukowanych i dostępnych dla konsumentów,
- „produktów migrujących” – produktów zaprojektowanych i wyprodukowanych 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 kątowna 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 lub mogą być konsumentom dostarczane w ramach usługi. System RAPEX ma zastosowanie do wszystkich trzech sytuacji.

Do produktów dostarczanych konsumentom w ramach usługi zalicza się:

- produkty dostarczane konsumentom, wykorzystywane poza pomieszczeniami usługodawcy, takie jak samochody i kosiarki do trawników wypożyczone lub wzięte w leasing w salonach oraz tusz do tatuażu i implanty (niesklasyfikowane jako wyroby medyczne) wszczepione pod skórę konsumenta przez usługodawcę,
- produkty wykorzystywane w pomieszczeniach usługodawcy, pod warunkiem że konsumenci sami aktywnie korzystają z tych produktów (np. uruchamiają maszynę, mają możliwość jej wyłączenia, wpłynięcia 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. Wyłącznie 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.

⁽¹⁾ www.ec.europa.eu/rapex

Z drugiej strony, urządzenia wykorzystywane lub obsługiwane przez usługodawcę podczas świadczenia usługi nie są objęte zakresem systemu RAPEX i dlatego takie produkty nie są zgłaszane za pośrednictwem systemu, np. urządzenia służące konsumentom do jazdy lub podróżowania, które obsługuje usługodawca.

2.1.2. Produkty nieobjęte systemem RAPEX:

System RAPEX nie obejmuje:

1. Produktów nieobjętych definicją „produktu” określoną w art. 2 pkt a) GPSD:

- produktów zaprojektowanych, wyprodukowanych i dostępnych tylko dla profesjonalistów, które w możliwych do przewidzenia warunkach nie będą najprawdopodobniej używane przez konsumentów („produkty dla profesjonalistów”),
- używanych produktów dostarczanych jako antyki lub produkty wymagające naprawy lub odnowienia przed ich użytkowaniem, pod warunkiem że dostawca wyraźnie informuje odbiorcę o stanie produktu.

2. Produktów objętych określonymi i równoważnymi mechanizmami zgłoszeniowymi ustanowionymi w innych przepisach EOG:

- żywności i pasz objętych rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾,
- produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83/WE ⁽²⁾ i dyrektywą 2001/82/WE ⁽³⁾,
- wyrobów medycznych objętych dyrektywą Rady 93/42/EWG ⁽⁴⁾,
- wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* objętych dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾,
- aktywnych wyrobów medycznych do implantacji objętych dyrektywą Rady 90/385/EWG ⁽⁶⁾.

2.2. Środki

2.2.1. Kategorie środków

Wszystkie kategorie środków zapobiegawczych i ograniczających podjętych w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu i korzystania z produktów konsumenckich stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów podlegają obowiązkowi zgłoszenia w ramach systemu RAPEX. Art. 8 ust. 1 pkt b)–f) GPSD zawiera wykaz różnych kategorii środków podlegających zgłoszeniu w ramach systemu RAPEX, w tym środków polegających na:

- oznaczeniu produktu odpowiednimi ostrzeżeniami dotyczącymi zagrożeń, które może stwarzać,
- uzależnieniu wprowadzenia produktu do obrotu od spełnienia wcześniej określonych warunków,
- ostrzeżeniu konsumentów o zagrożeniach, które produkt może stwarzać wobec określonych osób,
- tymczasowym zakazie dostaw, oferowania dostaw i prezentacji produktu,

⁽¹⁾ 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). Akt, o którym mowa w pkt 13 rozdziału I załącznika 1 do Porozumienia EOG.

⁽²⁾ 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). Akt, o którym mowa w pkt 15q rozdziału XIII załącznika II do Porozumienia EOG.

⁽³⁾ 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). Akt, o którym mowa w pkt 15p rozdziału XIII załącznika II do Porozumienia EOG.

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1). Akt, o którym mowa w pkt 1 rozdziału XXX załącznika II do Porozumienia EOG.

⁽⁵⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1). Akt, o którym mowa w pkt 2 rozdziału XXX załącznika II do Porozumienia EOG.

⁽⁶⁾ 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). Akt, o którym mowa w pkt 7 rozdziału X załącznika II do Porozumienia EOG.

- zakazie wprowadzenia produktu do obrotu i wszelkich środkach towarzyszących temu zakazowi,
- wycofaniu produktu z rynku,
- odzyskaniu produktu od konsumentów,
- zniszczeniu wycofanego lub odzyskanego produktu.

Dla celów systemu RAPEX termin „wycofanie” stosuje się wyłącznie w odniesieniu do środków mających na celu zapobieganie dystrybucji, prezentacji i oferowaniu konsumentom niebezpiecznych produktów, natomiast termin „odzyskanie” stosuje się tylko w odniesieniu do środków mających na celu doprowadzenie do zwrotu niebezpiecznych produktów, które producent lub dystrybutor już udostępnił konsumentom.

2.2.2. Rodzaje środków

Środki zapobiegawcze i ograniczające mogą być podjęte w stosunku do niebezpiecznych produktów z inicjatywy producenta lub dystrybutora, którzy wprowadzili dany produkt na rynek lub zajmowali się jego dystrybucją („środki dobrowolne”) lub na polecenie organu państwa EOG uprawnionego do monitorowania zgodności produktu z wymogami bezpieczeństwa („środki przymusowe”).

Dla celów systemu RAPEX środki przymusowe i dobrowolne są definiowane w następujący sposób:

— Środki przymusowe:

Środki przyjęte przez organy państwa EFTA lub środki, które te organy zdecydowały się przyjąć, często w formie decyzji administracyjnej nakazujące producentowi lub dystrybutorowi podjęcie działań zapobiegawczych lub ograniczających w stosunku do konkretnego produktu, który podmioty te udostępniły na rynku.

— Środki dobrowolne:

— Środki zapobiegawcze i ograniczające przyjęte dobrowolnie przez producenta lub dystrybutora, tzn. bez żadnej interwencji ze strony organu państwa EFTA. Produkty stwarzające poważne zagrożenie i związane z nimi środki zapobiegawcze lub ograniczające wprowadzone przez producenta lub dystrybutora powinny być niezwłocznie zgłoszone właściwym organom państw EOG w ramach mechanizmu zgłoszeniowego określonego w art. 5 ust. 3 GPSD.

— Zalecenia i porozumienia zawarte z producentami i dystrybutorami przez organy państwa EFTA. Obejmują one także porozumienia, które nie zostały zawarte w formie pisemnej, a które prowadzą do podjęcia przez producentów lub dystrybutorów działań zapobiegawczych lub ograniczających związanych z produktami stwarzającymi poważne zagrożenie udostępnionymi na rynku przez tych producentów lub dystrybutorów.

Zgodnie z art. 12 ust. 1 GPSD zarówno środki przymusowe, jak i dobrowolne należy zgłaszać za pośrednictwem systemu RAPEX.

2.2.3. Środki przymusowe wprowadzone przez organy odpowiedzialne za kontrole granic zewnętrznych

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

2.2.4. 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 Urzędowi Nadzoru EFTA za pośrednictwem systemu 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 Urzędowi Nadzoru EFTA zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998). Akt, o którym mowa w pkt 1 rozdziału XIX załącznika II do Porozumienia EOG.

2.2.5. Termin składania zgłoszeń

Zgodnie z art. 12 ust. 1 GPSD od państw EFTA wymaga się niezwłocznego zgłaszania Urzędowi Nadzoru EFTA za pośrednictwem systemu RAPEX środków zapobiegawczych i ograniczających. Przepis ten ma zastosowanie zarówno do środków przymusowych, jak i dobrowolnych, natomiast terminy składania zgłoszeń są różne.

— Środki przymusowe:

Środki te zgłasza się za pośrednictwem systemu 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 EFTA i Urzędem Nadzoru EFTA, aby zapobiec dostawom i korzystaniu z produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa konsumentów.

— Środki dobrowolne

Zgodnie z art. 5 ust. 3 GPSD producenci i dystrybutorzy są zobowiązani do zgłaszania właściwym organom państwa EFTA dobrowolnych działań i środków podjętych w celu zapobiegania zagrożeniu konsumentów ze strony produktów wprowadzonych na rynek przez tych producentów i dystrybutorów („zgłoszenie ze strony przedsiębiorstwa”). Organ państwa EFTA otrzymujący tego rodzaju zgłoszenie ze strony przedsiębiorstwa wykorzystuje uzyskane informacje jako podstawę zgłoszenia w systemie RAPEX (jeżeli spełnione są wszystkie kryteria zgłoszeń w systemie RAPEX określone w art. 12 ust. 1) i przesyła je niezwłocznie po otrzymaniu takiego zgłoszenia ze strony przedsiębiorstwa.

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

Aby zapewnić wspólne przestrzeganie obowiązku zgłoszeń w systemie RAPEX dodatek 3 do wytycznych określa konkretne terminy składania Urzędowi Nadzoru EFTA zgłoszeń za pośrednictwem systemu RAPEX ⁽¹⁾.

2.2.6. Organy zgłaszające

Krajowy punkt kontaktowy RAPEX zgłasza zarówno środki przymusowe, jak i dobrowolne za pośrednictwem systemu RAPEX i jest odpowiedzialny za wszelkie informacje przekazane za pośrednictwem systemu przez państwo, w którym funkcjonuje ⁽²⁾.

2.2.7. Zgłoszenia w systemie RAPEX dotyczące zgłoszeń ze strony przedsiębiorstwa

Zgodnie z art. 5 ust. 3 GPSD producenci i dystrybutorzy mają obowiązek przekazywania informacji na temat niebezpiecznych produktów (równocześnie) właściwym organom we wszystkich państwach EOG, w których produkt był dostępny. Warunki i szczegółowe dane dotyczące tego zgłoszenia znajdują się w załączniku I do GPSD.

W takich sytuacjach obowiązek zgłoszeń w systemie RAPEX ma zastosowanie do wszystkich państw EOG, które otrzymały zgłoszenie ze strony przedsiębiorcy. W celu uproszczenia praktycznego zastosowania art. 12 ust. 1 GPSD i uniknięcia zbędnego powielania zgłoszeń w systemie RAPEX uzgodniono jednak z państwami EOG, że zgłoszenie w systemie RAPEX powinno być składane tylko przez państwo EOG, w którym siedzibę ma zgłaszający producent/dystrybutor („główne państwo EOG”). Po zatwierdzeniu i przekazaniu przez Urząd Nadzoru EFTA za pośrednictwem systemu zgłoszenia w systemie RAPEX państwa EFTA i Komisja, inne państwa EOG (w szczególności te, które także otrzymały takie samo zgłoszenie ze strony przedsiębiorcy) powinny zgłosić uwagi do przedmiotowego zgłoszenia w systemie RAPEX.

Jeżeli główne państwo EFTA nie złoży zgłoszenia w systemie RAPEX w terminie określonym w dodatku 3 do wytycznych i nie poinformuje Urzędu Nadzoru EFTA o przyczynach opóźnienia, każde inne państwo EOG, które otrzymało takie samo zgłoszenie ze strony przedsiębiorcy może złożyć zgłoszenie za pośrednictwem systemu RAPEX.

⁽¹⁾ Więcej informacji dotyczących terminów można znaleźć w rozdziale 3.10 wytycznych.

⁽²⁾ Więcej informacji dotyczących punktów kontaktowych RAPEX i ich obowiązków można znaleźć w rozdziale 5.1 wytycznych.

2.3. Poważne zagrożenie

2.3.1. Poważne zagrożenie

Przed dokonaniem zgłoszenia w systemie RAPEX organ państwa EFTA zawsze dokonuje właściwej oceny ryzyka, aby stwierdzić, czy produkt podlegający zgłoszeniu stwarza poważna zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz czy w związku z tym spełnione jest jedno z kryteriów zgłoszenia w systemie RAPEX.

Ze względu na to, że system RAPEX nie jest przeznaczony do wymiany informacji na temat produktów niestwarzających poważnego zagrożenia, na mocy art. 12 GPSD za pośrednictwem tego systemu nie można wysłać zgłoszeń dotyczących środków podjętych w odniesieniu do takich produktów.

2.3.2. Metoda oceny ryzyka

W dodatku 5 do wytycznych określona jest metoda oceny ryzyka, która ma posłużyć organom państwa EFTA 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.

2.3.3. Organ dokonujący oceny

Oceny ryzyka zawsze dokonuje organ państwa EFTA, który przeprowadza dochodzenie i podejmuje odpowiednie środki lub monitoruje dobrowolne działania podjęte przez producenta lub dystrybutora w odniesieniu do niebezpiecznego produktu.

Przed wysłaniem Urzędowi Nadzoru EFTA zgłoszenia w systemie RAPEX ocena ryzyka przeprowadzona przez organ państwa EFTA (która ma być zawarta w zgłoszeniu) jest zawsze zatwierdzana przez punkt kontaktowy RAPEX. Wszelkie wątpliwości, przed przekazaniem zgłoszenia za pośrednictwem systemu RAPEX, rozstrzyga punkt kontaktowy i odpowiedzialny organ.

2.3.4. Ocena ryzyka w odniesieniu do zgłoszeń ze strony przedsiębiorcy

Zgłoszenia dotyczące niebezpiecznych produktów konsumenckich złożone przez producentów i dystrybutorów na mocy art. 5 ust. 3 GPSD właściwym organom państwa EFTA powinny zawierać szczegółowy opis zagrożenia. Organy krajowe otrzymujące takie zgłoszenia analizują ich treść i przedstawioną ocenę ryzyka. Jeżeli na podstawie przedstawionych informacji i niezależnej oceny ryzyka organ państwa EFTA zdecydował, że zgłaszany produkt stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, zgłoszenie w systemie RAPEX dotyczące tego produktu jest niezwłocznie przekazywane do Urzędu Nadzoru EFTA (art. 12 ust. 1 akapit czwarty GPSD).

Ocena ryzyka przeprowadzona przez producentów i dystrybutorów nie jest wiążąca dla organów państwa EFTA. W związku z tym organ państwa EFTA może dojść do innych wniosków w zakresie oceny ryzyka niż wnioski wynikające ze zgłoszenia ze strony przedsiębiorcy.

2.4. Skutki transgraniczne

2.4.1. Zasięg międzynarodowy

Zgodnie z art. 12 GPSD państwo EFTA przesyła zgłoszenie w systemie RAPEX tylko wówczas, jeżeli uważa, że skutki zagrożenia stwarzanego przez niebezpieczny 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 EOG różnymi kanałami dystrybucji, a konsumenci kupują produkty podczas pobytu za granicą i przez internet, zachęca się organy krajowe do szerokiego interpretowania kryterium skutków transgranicznych. W związku z tym zgłoszenia w systemie RAPEX dokonuje się, jeżeli:

- nie można wykluczyć, że produkt niebezpieczny sprzedano konsumentom w co najmniej dwóch państwach EOG,
- nie można wykluczyć, że produkt niebezpieczny sprzedano konsumentom przez internet lub
- produkt pochodzi z kraju trzeciego i prawdopodobnie był przywożony do EOG różnymi kanałami dystrybucji.

2.4.2. Zasięg lokalny

Środki przyjęte w odniesieniu do produktu stwarzającego poważne zagrożenie, które może wywoływać tylko skutki lokalne („zasięg lokalny”), nie są zgłaszane za pośrednictwem systemu RAPEX. Dotyczy to sytuacji, w których organ państwa EFTA ma podstawy by uważać, że produktu nie udostępniono i nie zostanie on udostępniony (w żaden sposób) konsumentom w innych państwach EOG, np. środki podjęte w odniesieniu do produktu lokalnego wyprodukowanego i dystrybuowanego tylko w jednym państwie EOG.

Zgłoszenie dotyczące zasięgu lokalnego powinno jednak zostać przesłane Urzędowi Nadzoru EFTA, lecz w oparciu o art. 11 GPSD i tylko w przypadku, gdy zgłoszenie to dotyczy informacji związanych z bezpieczeństwem produktu, które z dużym prawdopodobieństwem mogą być interesujące dla pozostałych państw EOG, szczególnie informacji w sprawie środków przyjętych w odpowiedzi na nowy typ ryzyka, które nie zostało jeszcze zgłoszone, nowy typ ryzyka powstającego z połączenia produktów lub nowy typ lub kategorię produktów niebezpiecznych (art. 12. ust. 1 akapit drugi GPSD).

3. ZGŁOSZENIA

3.1. Rodzaj zgłoszeń

3.1.1. Zgłoszenia w systemie RAPEX

W systemie RAPEX występują dwa rodzaje zgłoszeń, mianowicie „zgłoszenie na podstawie art. 12” oraz „zgłoszenie na podstawie art. 12 wymagające działań nadzwyczajnych”.

- W przypadku gdy wszystkie kryteria zgłoszenia w systemie RAPEX określone w art. 12 GPSD (zob. część II rozdział 2 wytycznych) są spełnione, państwo EFTA przygotowuje i przesyła Urzędowi Nadzoru EFTA zgłoszenie w systemie RAPEX sklasyfikowane w aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie na podstawie art. 12”.
- W przypadku gdy wszystkie kryteria zgłoszenia w systemie 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 EOG, zgłaszające państwo EFTA przygotowuje i przesyła Urzędowi Nadzoru EFTA zgłoszenie w systemie RAPEX sklasyfikowane w aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie na podstawie art. 12 wymagające działań nadzwyczajnych”.

Przed przekazaniem zgłoszenia w systemie RAPEX Urzędowi Nadzoru EFTA, punkt kontaktowy RAPEX zgłaszającego państwa EFTA sprawdza, czy wszystkie kryteria zgłoszenia w systemie RAPEX są spełnione oraz czy zgłoszenie należy wysłać za pośrednictwem aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie na podstawie art. 12” czy jako „zgłoszenie na podstawie art. 12 wymagające działań nadzwyczajnych”.

3.1.2. Zgłoszenia o charakterze informacyjnym

Jeżeli nie jest możliwe wysłanie zgłoszenia poprzez system jako zgłoszenia w systemie RAPEX, punkt kontaktowy może podjąć decyzję o wykorzystaniu aplikacji RAPEX w celu przekazania odnośnych informacji jako powiadomienia. 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 są spełnione, ale zgłoszenie nie zawiera wszystkich informacji (przede wszystkim dotyczących identyfikacji produktu i kanałów dystrybucji), które są potrzebne innym państwom EOG do zapewnienia działań następczych⁽¹⁾ po dokonaniu 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 EOG do zapewnienia działań następczych jest oceniane indywidualnie;
- b) w przypadku gdy państwo EFTA jest świadome faktu, że produkt konsumencki dostępny na rynku EOG stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, ale środki zapobiegawcze i ograniczające nie zostały jeszcze podjęte przez producenta lub dystrybutora, ani też organy państwa EOG nie przyjęły takich środków i nie podjęły decyzji o ich przyjęciu (art. 12 ust. 1 akapit czwarty GPSD). Jeżeli informacje na temat takiego produktu zostaną przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX przed podjęciem środków, wówczas zgłaszające państwo EFTA informuje Urząd Nadzoru EFTA (jak najszybciej i nie później niż przed upływem terminu określonego w dodatku 3 do 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);

⁽¹⁾ Więcej informacji dotyczących działań następczych znajduje się w rozdziale 3.7.

- c) w przypadku gdy państwo EFTA 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 rozdziale 2.4.2, zgłoszenie produktu w trybie „zasięgu lokalnego” obejmuje informacje na temat bezpieczeństwa produktu, które mogą zainteresować inne państwo EOG, wówczas takie zgłoszenie należy przekazać zgodnie z art. 11 GPSD;
- d) w przypadku gdy zgłoszenie dotyczy produktu konsumenckiego, którego bezpieczeństwo (w szczególności stopień zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów) jest przedmiotem dyskusji na szczelbu EOG w celu zapewnienia wspólnego stanowiska państw EOG odnośnie do oceny ryzyka lub działań egzekwujących (!);
- e) w przypadku gdy nie można bez wątpliwa stwierdzić, czy co najmniej jedno kryterium zgłoszenia w systemie RAPEX zostało spełnione, ale zgłoszenie obejmuje informacje na temat bezpieczeństwa produktu, które mogą zainteresować inne państwa eog. Zgłoszenie dotyczące produktu, którego nie można bezspornie zaklasyfikować jako produktu konsumenckiego, a które jednak zawiera informacje na temat nowego rodzaju ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, jest przykładem zgłoszenia, które można przekazać za pośrednictwem aplikacji RAPEX jako „zgłoszenie o charakterze informacyjnym”.

Przekazując „zgłoszenie o charakterze informacyjnym”, punkt kontaktowy RAPEX wyraźnie określa powody takiego działania.

3.2. Treść zgłoszeń

3.2.1. Kompletność danych

Zgłoszenia powinny zawierać możliwie kompletne informacje. W dodatku 1 do wytycznych znajduje się standardowy formularz zgłoszeniowy. Należy wypełnić wszystkie pola formularza zgłoszeniowego, podając wymagane dane. W przypadku gdy wymagane informacje nie są dostępne w momencie składania zgłoszenia, zgłaszające państwo EFTA wyraźnie zaznacza ten fakt na formularzu wraz z wyjaśnieniami w tej kwestii. Z chwilą gdy brakujące informacje staną się dostępne, zgłaszające państwo EFTA aktualizuje swoje zgłoszenie. Zaktualizowane zgłoszenie jest rozpatrywane przez Urząd Nadzoru EFTA przed przesłaniem go Komisji do zatwierdzenia i przekazania za pośrednictwem systemu.

Punkty kontaktowe RAPEX dostarczają wszystkim organom krajowym, które należą do sieci RAPEX, instrukcje na temat zakresu danych wymaganych do wypełnienia standardowego formularza zgłoszeniowego. Pozwala to zapewnić poprawność i kompletność informacji dostarczanych przez te organy do punktu kontaktowego RAPEX.

Państwa EFTA powinny przestrzegać ustalonych terminów i nie powinny opóźniać zgłoszenia w systemie RAPEX produktu stwarzającego bardzo poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub życia konsumentów ze względu na fakt, że część informacji wymaganych przez wytyczne nie jest dostępna.

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

3.2.2. Zakres danych

Zgłoszenia przesłane Urzędowi Nadzoru EFTA do załadowania i przekazania za pośrednictwem systemu RAPEX obejmują następujące rodzaje danych:

- 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;

(!) Więcej informacji na temat zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczelbu EOG można znaleźć w rozdziałach 3.5.2 i 3.8.1.

- 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 EFTA zapewniają wszelkie dostępne informacje na temat producentów i eksporterów mających siedzibę w krajach trzecich, które ściśle współpracują z UE/EOG w zakresie bezpieczeństwa produktów. W związku z tym Urząd Nadzoru EFTA i Komisja systematycznie informują punkty kontaktowe RAPEX o ostatnich zmianach w tym zakresie. W miarę możliwości należy również dołączyć do formularza następujące dokumenty: kopie zamówień, umów sprzedaży, faktur, dokumentów przewozowych, zgłoszeń celnych itp. Szczegółowe informacje na temat producentów z krajów trzecich pozwalają Komisji promować bardziej skuteczne egzekwowanie prawa w tych krajach i pomagają zmniejszyć liczbę niebezpiecznych produktów wywożonych do EOG;
- informacje na temat wymogów bezpieczeństwa mających zastosowanie do zgłaszanego produktu, w tym numer referencyjny i tytuły obowiązujących przepisów i norm;
- 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;
- informacje na temat łańcucha dostaw zgłaszanego produktu w państwach EOG, w szczególności informacje o krajach przeznaczenia i importerach, a także, w miarę dostępności, o dystrybutorach zgłaszanego produktu;
- informacje na temat podjętych środków, w szczególności ich rodzaj (przymusowe lub dobrowolne), kategoria (np. wycofanie z rynku, odzyskanie od konsumentów), zakres (np. ogólnokrajowe, lokalne), data wprowadzenia w życie i czas trwania (np. nieokreślony, tymczasowy);
- wskazanie, czy zgłoszenie, jego część lub załącznik(-i) mają charakter poufny. Wnioski o zachowanie poufności są zawsze opatrzone uzasadnieniem jasno określającym przyczyny takiego wniosku.

Państwa EFTA zachęca się do pozyskiwania i dostarczania informacji na temat łańcuchów dostaw zgłaszanego produktu w państwach niebędących członkami EOG, które ściśle współpracują z EOG w zakresie bezpieczeństwa produktów.

3.2.3. Aktualizacja danych

Zgłaszające państwo EFTA powiadamia Urząd Nadzoru EFTA (jak najszybciej i nie później niż przed upływem terminu określonego w dodatku 3 do wytycznych) o wszelkich nowych sytuacjach, które wymagają modyfikacji zgłoszenia przekazanego za pośrednictwem aplikacji RAPEX. W szczególności państwa EFTA informują Urząd Nadzoru EFTA 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.

Urząd Nadzoru EFTA analizuje informacje przekazane przez zgłaszające państwo EFTA, które mają być przekazane Komisji w celu aktualizacji odnośnych informacji w aplikacji RAPEX oraz na stronie internetowej RAPEX.

3.2.4. Odpowiedzialność za przekazane informacje

Punkt 10 załącznika II do GPSD stanowi, że „Odpowiedzialność za udzielane informacje spoczywa na powiadamiającym państwie członkowskim”.

Punkt kontaktowy RAPEX zgłaszającego państwa EFTA i właściwe organy krajowe zapewniają poprawność danych, zwłaszcza opisów produktu i zagrożeń, dostarczonych za pośrednictwem systemu RAPEX, aby umożliwić odróżnienie zgłaszanego produktu od podobnych produktów tej samej kategorii lub tego samego rodzaju, które są dostępne na rynku unijnym.

Punkt kontaktowy RAPEX i 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 systemu RAPEX. Punkt kontaktowy RAPEX sprawdza i zatwierdza wszystkie zgłoszenia otrzymane od odpowiedzialnych organów przed przekazaniem ich Urzędowi Nadzoru EFTA.

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

3.3. Poufność

3.3.1. Ujawnianie informacji jako zasada ogólna

Na mocy art. 16 ust. 1 GPSD opinia publiczna ma prawo uzyskać informacje na temat niebezpiecznych produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i życia. Aby spełnić ten obowiązek, Komisja publikuje na stronie internetowej RAPEX ogólne informacje o nowych zgłoszeniach w systemie RAPEX (tj. „zgłoszeniach na podstawie art. 12” i „zgłoszeniach na podstawie art. 12 wymagających działań nadzwyczajnych”). Podobnie postępują państwa EFTA, 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 w systemie RAPEX i obejmują jedynie informacje określone w art. 16 GPSD, tj. na temat identyfikacji produktu, charakteru zagrożenia i podjętych środków, aby zapobiec tym zagrożeniom lub ograniczyć ich wpływ. Urząd Nadzoru EFTA, Komisja i państwa EOG nie ujawniają opinii publicznej pełnej treści zgłoszeń, przede wszystkim nie ujawniają szczegółowych opisów zagrożeń wraz ze sprawozdaniami z badań i zaświadczeniami lub szczegółowych wykazów kanałów dystrybucji, ponieważ niektóre z tych informacji, ze względu na ich charakter, są poufne (tajemnica zawodowa) i muszą być chronione.

3.3.2. Wyjątki od zasady ogólnej

Artykuł 16 ust. 1 akapit pierwszy GPSD stanowi, że informacje powinny być udostępniane opinii publicznej „bez naruszania ograniczeń wymaganych w celu prowadzenia działań związanych z monitorowaniem i badaniem”, natomiast akapit drugi stanowi, że Komisja i państwa EOG „zachowają w tajemnicy informacje [...], które ze względu na swój charakter, w odpowiednio uzasadnionych przypadkach, objęte są tajemnicą zawodową, z wyjątkiem informacji o właściwościach związanych z bezpieczeństwem produktów, które muszą zostać podane do wiadomości publicznej w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli wymagają tego okoliczności.”

W świetle powyższych przepisów państwa EFTA i Urząd Nadzoru EFTA nie powinny ujawniać opinii publicznej żadnych informacji o niebezpiecznym 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.

3.3.3. Wniosek o zachowanie poufności

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

Ponadto każdy wniosek o zachowanie poufności jest opatrzony uzasadnieniem jasno określającym jego przyczyny, zgodnie z art. 16 ust. 1 i 2 GPSD.

Wnioski o zachowanie poufności są rozpatrywane przez Urząd Nadzoru EFTA. Urząd Nadzoru EFTA 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 wytycznymi). Urząd Nadzoru EFTA podejmuje decyzję odnośnie do ważności wniosku po konsultacjach z właściwym punktem kontaktowym RAPEX i we współpracy z Komisją.

3.3.4. Postępowanie w przypadku zgłoszeń objętych klauzulą poufności

Artykuł 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 Urząd Nadzoru EFTA i po ich zatwierdzeniu i przekazaniu za pośrednictwem aplikacji RAPEX państwa EOG 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 systemu RAPEX.

Jedyną istotną różnicą w postępowaniu w przypadku takiego zgłoszenia oraz prowadzeniu działań następczych polega na tym, że Urząd Nadzoru EFTA i państwa EFTA 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 formie lub postaci. Władze państw EFTA, które otrzymują poufne informacje za pośrednictwem systemu RAPEX, zapewniają ochronę tych informacji podczas prowadzenia swoich działań.

3.3.5. Wycofanie wniosku o zachowanie poufności

Zgłaszające państwo EFTA wycofuje swój wniosek o zachowanie poufności niezwłocznie po uznaniu przez organy tego państwa, że uzasadnienie dla takiego wniosku jest już nieaktualne. Urząd Nadzoru EFTA powiadamia o tym Komisję, która z kolei informuje wszystkie państwa EOG o wycofaniu wniosku o zachowanie poufności.

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

3.4. Rozpatrywanie zgłoszeń przez Urząd Nadzoru EFTA

Urząd Nadzoru EFTA sprawdza wszystkie zgłoszenia otrzymane od państw EFTA, które mają być przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX, aby zapewnić ich poprawność i kompletność przed przesłaniem ich Komisji. Komisja z kolei przekaże zgłoszenie wszystkim państwom EOG.

3.4.1. Poprawność

Oceniając poprawność zgłoszenia, Urząd Nadzoru EFTA sprawdza przede wszystkim, czy:

- zgłoszenie spełnia wszystkie istotne wymogi określone w GPSD i w wytycznych,
- zgłaszany produkt nie został już wcześniej zgłoszony (aby uniknąć niepotrzebnego powielania),
- zgłoszenie dokonane przez punkt kontaktowy RAPEX zgłaszającego państwa EFTA jest klasyfikowane według kryteriów określonych w rozdziale 3.1 wytycznych,
- przekazane informacje (w szczególności opis zagrożeń) są zgodne z obowiązującym prawodawstwem w zakresie bezpieczeństwa produktów i z odpowiednimi normami,
- zastosowano prawidłową procedurę zgłoszeniową.

3.4.2. Kompletność

Po uznaniu zgłoszenia za prawidłowe Urząd Nadzoru EFTA sprawdza jego kompletność. Rozdziały 3.2.1 i 3.2.2 wytycznych służą jako punkt odniesienia. Urząd zwraca szczególną uwagę na te części zgłoszenia, które dotyczą identyfikacji produktu, opisu zagrożeń, środków, identyfikowalności i kanałów dystrybucji.

W związku z tym, że Urząd Nadzoru EFTA nie jest upoważniony do przeprowadzania oceny ryzyka zgłaszanego produktu, a jedynie sprawdza, czy do przekazanego zgłoszenia została dołączona ocena, zgłaszające państwo EFTA zawsze dostarcza wyczerpujący opis zagrożeń zawierający wszystkie elementy wymienione w rozdziale 3.2.2 wytycznych.

3.4.3. Wnioski o przekazanie dodatkowych informacji

Jeżeli w trakcie rozpatrywania Urząd Nadzoru EFTA ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące zgłoszenia dokonanego przez jedno z państw EFTA, może zawiesić zatwierdzanie zgłoszenia i zwrócić się do zgłaszającego państwa EFTA z prośbą o przekazanie dodatkowych informacji lub wyjaśnień. Zgłaszające państwo EFTA przekazuje dodatkowe informacje w terminie wyznaczonym przez Urząd Nadzoru EFTA we wniosku o przekazanie dodatkowych informacji.

3.4.4. Dochodzenie

W stosownych przypadkach Urząd Nadzoru EFTA może przeprowadzić dochodzenie, aby ocenić bezpieczeństwo produktu zgłoszonego przez państwo EFTA. 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 Urząd Nadzoru EFTA albo mogą zostać zgłoszone Urzędowi Nadzoru EFTA przez państwo EOG (np. w postaci uwag), przez Komisję lub przez osobę trzecią (np. producenta).

W ramach takiego dochodzenia Urząd Nadzoru EFTA może w szczególności:

- zwrócić się do każdego państwa EFTA z prośbą o przekazanie informacji lub wyjaśnień,

- zwrócić się z prośbą o przeprowadzenie niezależnej oceny ryzyka i niezależnego badania (laboratoryjnego lub organoleptycznego) produktu będącego przedmiotem dochodzenia,
- poinformować Komisję o dochodzeniu i zwrócić się do Komisji o:
 - skonsultowanie się z komitetami naukowymi, ze Wspólnym Centrum Badawczym lub jakąkolwiek inną instytucją specjalizującą się w bezpieczeństwie produktów,
 - 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 przez państwo EFTA za pośrednictwem aplikacji RAPEX, Urząd Nadzoru EFTA może zwrócić się do Komisji o zawieszenie zatwierdzenia zgłoszenia lub, jeżeli takie zgłoszenie zostało już zatwierdzone i przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX, o tymczasowe usunięcie ogólnych informacji opublikowanych na stronie internetowej RAPEX. Po zakończeniu dochodzenia i w zależności od jego wyniku Urząd Nadzoru EFTA może zwrócić się do Komisji (po skonsultowaniu się w razie potrzeby ze zgłaszającym państwem EFTA) w szczególności o zatwierdzenie i przekazanie za pośrednictwem systemu RAPEX uprzednio zawieszonych zgłoszenia, o zachowanie zatwierdzonego zgłoszenia w aplikacji RAPEX (ze wszelkimi zmianami) lub o trwałe usunięcie zgłoszenia z aplikacji RAPEX.

Urząd Nadzoru EFTA informuje wszystkie państwa EFTA i Komisję o:

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

3.5. Zatwierdzanie i przekazywanie zgłoszeń

3.5.1. Zatwierdzanie i przekazywanie zgłoszeń

Urząd Nadzoru EFTA bada poprawność i kompletność wszystkich zgłoszeń dokonywanych przez państwa EFTA przed przesłaniem ich Komisji do zatwierdzenia i przekazania za pośrednictwem systemu RAPEX („zatwierdzenie”) w terminach określonych w dodatku 4 do wytycznych oraz zgodnie z procedurą opisaną w dodatku 6 do wytycznych.

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

- w przypadku gdy dodatkowe informacje i wyjaśnienia, o które się zwrócono, zostały dostarczone, Urząd Nadzoru EFTA ponownie rozpatruje zgłoszenie i zwraca się do Komisji o zatwierdzenie go w stosownych przypadkach ze zmienioną klasyfikacją (np. ze „zgłoszenia o charakterze informacyjnym” na „zgłoszenie na podstawie art. 12”);
- w przypadku gdy dodatkowe informacje lub wyjaśnienia, o które wnioskowano, nie zostały dostarczone w określonym terminie lub są niewystarczające, Urząd Nadzoru EFTA podejmuje decyzję na podstawie przekazanych informacji i może, w zależności od okoliczności, zwrócić się do Komisji o zatwierdzenie zgłoszenia ze zmianą klasyfikacji (np. ze „zgłoszenia na podstawie art. 12” na „zgłoszenie o charakterze informacyjnym”) bądź o niezatwierdzenie zgłoszenia.

3.5.2. Zatwierdzanie zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczeblu EOG

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

- zachować dane zgłoszenia w aplikacji RAPEX, lub
- zmienić klasyfikację zgłoszeń przechowywanych w aplikacji RAPEX, lub
- usunąć zgłoszenia z aplikacji RAPEX ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Więcej informacji na temat zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczeblu UE można znaleźć w rozdziałach 3.1.2 lit. d) oraz 3.8.1.

3.6. Informacje o niebezpiecznych produktach przekazywane przez Komisję

Punkt 9 załącznika II do GPSD brzmi następująco: „Komisja może informować krajowe punkty kontaktowe o produktach stanowiących poważne zagrożenie, wwożonych lub wywożonych przez Wspólnotę i Europejski Obszar Gospodarczy”.

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

W miarę możliwości Komisja ocenia poprawność i kompletność danych przed przekazaniem ich państwu EOG. Niemniej Komisja może jedynie przeprowadzać kontrole wstępne i nie może ponosić odpowiedzialności prawnej za ważność przekazywanych informacji, jak również nie posiada środków prawnych ani technicznych koniecznych do przeprowadzenia pełnej oceny ryzyka lub egzekwowania prawa.

3.7. Działania po dokonaniu zgłoszenia

3.7.1. Działania następcze w związku z różnymi rodzajami zgłoszeń

Państwa EFTA zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych działań następczych w związku ze zgłoszeniami w systemie RAPEX (tj. „zgłoszeniami na podstawie art. 12” oraz „zgłoszeniami na podstawie art. 12 wymagającymi działań nadzwyczajnych”) oraz informacjami na temat niebezpiecznych produktów przekazanymi przez Komisję (rozdz. 3.6), najpóźniej w terminach określonych w dodatku 3 do wytycznych.

Zgłoszenia informacyjne nie wymagają podjęcia żadnych specjalnych 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). Państwa EFTA zachęca się jednak 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.

3.7.2. Cele działań następczych

Po otrzymaniu zgłoszenia państwo EFTA 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 EOG 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 EOG (np. informacji o kanałach dystrybucji zgłaszanego produktu w innych państwach EOG).

3.7.3. Techniki działań następczych

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

- Kontrole rynku

Organy krajowe organizują systematyczne (zaplanowane i losowe) kontrole rynku w celu ustalenia, czy produkty zgłaszane za pośrednictwem aplikacji RAPEX są udostępniane konsumentom.

- Współpracę ze zreszzeniami przedsiębiorców

Organy krajowe systematycznie udostępniają zreszleniom przedsiębiorców przeglądy najnowszych zgłoszeń i kierują do nich zapytania, czy którykolwiek ze zgłoszonych produktów był produkowany lub rozpowszechniany przez członków tych zreszeń. 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.

- Publikację danych systemu RAPEX za pośrednictwem internetu i za pośrednictwem mediów elektronicznych i drukowanych

Organy krajowe systematycznie powiadamiają konsumentów i przedsiębiorców o produktach zgłoszonych w systemie RAPEX za pośrednictwem swoich stron internetowych lub innych mediów. Informacje publikowane w ten sposób pozwalają konsumentom sprawdzić, czy posiadają niebezpieczne produkty i używają ich, zaś organy często otrzymują przydatne informacje zwrotne.

Organy krajowe powinny stosować różne metody działań następczych jednocześnie i nie powinny się ograniczać tylko do jednej z tych metod.

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

3.8. Trwałe usunięcie zgłoszenia od państw EOG z aplikacji 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 na stałe.

3.8.1. Sytuacje, w których możliwe jest usunięcie zgłoszenia

- Istnieje dowód, że co najmniej jedno kryterium zgłoszenia w systemie RAPEX ⁽¹⁾ nie zostało spełnione, w związku z czym zgłoszenie w systemie RAPEX nie jest uzasadnione. Dotyczy to przede wszystkim przypadków, w których ustalono, że oryginalna ocena ryzyka została wykonana nieprawidłowo, zaś zgłaszany produkt nie stwarza poważnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Obejmuje to również sytuacje, gdy zgłoszone środki zostały zakwestionowane przez sąd lub w wyniku innego postępowania i przestały obowiązywać.
- 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 ⁽²⁾.
- Po omówieniu sprawy na forum EOG państwa EOG zgadzają się, że nie istnieje potrzeba wymiany informacji o niektórych aspektach bezpieczeństwa, które zostały zgłoszone za pośrednictwem aplikacji RAPEX ⁽³⁾.
- Istnieje dowód, że produkty objęte zgłoszeniem nie są już wprowadzane do obrotu i że wszystkie produkty, które udostępniono konsumentom, zostały już wycofane z obrotu i odzyskane od konsumentów we wszystkich państwach EOG.

Nie można wnioskować o usunięcie zgłoszenia na podstawie faktu, że zgłaszany produkt został odpowiednio zmieniony, tak aby spełniał wszystkie obowiązujące wymogi dotyczące bezpieczeństwa, chyba że dostarczono dowód, że wszystkie niebezpieczne produkty, które były dostępne dla konsumentów, zostały wycofane i odzyskane we wszystkich państwach EOG i nie są już wprowadzane do obrotu.

3.8.2. Wnioskujące państwo EOG

Komisja może usunąć zgłoszenia z aplikacji RAPEX wyłącznie na wniosek zgłaszającego państwa EOG, które ponosi pełną odpowiedzialność za informacje przekazywane za pośrednictwem systemu. Wniosek o usunięcie zgłoszenia złożony przez państwo EFTA jest adresowany do Urzędu Nadzoru EFTA, który przekazuje ten wniosek Komisji. Zachęca się pozostałe państwa EOG do informowania Komisji, a w przypadku państw EFTA – do informowania Urzędu Nadzoru EFTA o wszelkich faktach, które mogą uzasadniać usunięcie zgłoszenia.

3.8.3. Treść wniosku

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 EOG lub innych państw EOG z prośbą o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień lub przekazanie opinii.

⁽¹⁾ Więcej informacji dotyczących kryteriów dokonywania zgłoszeń w systemie RAPEX można znaleźć w rozdziale 2.

⁽²⁾ Więcej informacji dotyczących zgłoszeń przesłanych za pośrednictwem aplikacji RAPEX przed podjęciem środków można znaleźć w rozdziale 3.1.2 lit. b).

⁽³⁾ Więcej informacji na temat zgłoszeń dotyczących aspektów bezpieczeństwa będących przedmiotem dyskusji na szczeblu UE można znaleźć w rozdziałach 3.1.2 lit. d) i 3.5.2.

3.8.4. Decyzja o usunięciu

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

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

Komisja informuje wszystkie państwa EOG 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.

3.9. Tymczasowe usunięcie zgłoszenia w systemie RAPEX ze strony internetowej RAPEX

3.9.1. Sytuacje, w których tymczasowe usunięcie jest możliwe

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

3.9.2. Wnioskujące państwo EOG

Zastosowanie mają przepisy rozdziału 3.8.2.

3.9.3. Treść wniosku

Zastosowanie mają przepisy rozdziału 3.8.3.

3.9.4. Decyzja o usunięciu

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

3.9.5. Ponowna publikacja zgłoszenia

Jeżeli przyczyny usunięcia zgłoszenia ze strony internetowej RAPEX przestają być aktualne, zgłaszające państwo EFTA niezwłocznie powiadamia o tym Urząd Nadzoru EFTA, który informuje o tym Komisję. W szczególności Urząd 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 aplikacji RAPEX (na wniosek zgłaszającego państwa EFTA).

Komisja może ponownie opublikować zgłoszenie w systemie RAPEX na stronie internetowej RAPEX na uzasadniony wniosek zgłaszającego państwa EFTA przekazanego za pośrednictwem Urzędu Nadzoru EFTA po wyjaśnieniu wątpliwości związanych z oceną ryzyka.

Komisja informuje pozostałe państwa EOG o ponownej publikacji zgłoszenia w systemie RAPEX 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.

3.10. Terminy składania zgłoszeń w systemie RAPEX

3.10.1. Terminy ⁽¹⁾

Państwa EFTA niezwłocznie powiadamiają Urząd Nadzoru EFTA o środkach zapobiegawczych i ograniczających przyjętych w odniesieniu do produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, najpóźniej w terminach określonych w dodatku 3 do 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.

⁽¹⁾ Wszystkie terminy, o których mowa w wytycznych, są podawane w dniach kalendarzowych.

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

3.10.2. Sytuacje nadzwyczajne

Każde „zgłoszenie na podstawie art. 12 wymagające działań nadzwyczajnych” pochodzące z państw EFTA poprzedza kontakt telefoniczny z zespołem Urzędu Nadzoru EFTA ds. systemu RAPEX dokonywany przez punkt kontaktowy RAPEX w celu zapewnienia niezwłocznego zatwierdzenia i podjęcia działań następczych. Powyższa zasada ma zastosowanie w szczególności do zgłoszeń przekazywanych w weekendy oraz w okresach świątecznych i urlopowych.

4. UWAGI

4.1. Powiadomianie o działaniach następczych

Państwa EFTA powiadamiają Urząd Nadzoru EFTA o wszelkich działaniach następczych podjętych w związku ze zgłoszeniami w systemie RAPEX (tj. „zgłoszeniami na podstawie art. 12” oraz „zgłoszeniami na podstawie art. 12 wymagającymi działań nadzwyczajnych”) oraz informacjami o niebezpiecznych produktach przekazanymi przez Komisję (rozdział 3.6).

Zachęca się państwa EFTA do powiadamiania Urzędu Nadzoru EFTA o wszelkich działaniach następczych podjętych w związku ze zgłoszeniami przekazanymi w celach informacyjnych.

4.2. Treść uwag

4.2.1. Przekazane informacje

Wyniki działań następczych dokonywanych przez państwa EFTA są przekazywane Urzędowi Nadzoru EFTA w formie uwag do zgłoszeń. Aby ujednoczyć rodzaj przekazywanych informacji i ograniczyć obciążenie pracą do minimum, państwa EFTA zgłaszają uwagi przede wszystkim w następujących sytuacjach:

— Wykryty produkt

Uwaga jest przekazywana, jeżeli organy krajowe wykryją zgłaszany produkt na rynku lub na granicach zewnętrznych. W takim przypadku uwaga zawiera pełną charakterystykę danego produktu (np. nazwę, markę, numer modelu, kod kreskowy, numer partii) oraz informacje na temat całkowitej liczby wykrytych produktów. Ponadto przekazywane są następujące szczegółowe informacje na temat podjętych 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. nieokreślony, tymczasowy). Jeżeli wykryto produkt na rynku, ale nie podjęto żadnych środków, w uwadze należy szczegółowo uzasadnić przyczyny niepodjęcia działania.

Państwa EFTA nie informują Urzędu Nadzoru EFTA (chyba że Urząd Nadzoru EFTA zwróci się z taką prośbą) o wynikach działań następczych w przypadku, gdy nie wykryto zgłaszanego produktu na rynku.

— Odmienne ocena ryzyka

Uwaga jest przekazywana, jeżeli wnioski z oceny ryzyka przeprowadzonej przez organy państwa EFTA przekazującego uwagę różnią się od wniosków przedstawionych w zgłoszeniu. W takim przypadku uwaga zawiera szczegółowy opis zagrożeń (z uwzględnieniem wyników badań, oceny ryzyka i informacji na temat stwierdzonych wypadków i incydentów) wraz z dokumentami uzupełniającymi (sprawozdania z badań, zaświadczenia itp.). Ponadto państwo EFTA przekazujące uwagę udowadnia, że ocena ryzyka przekazana wraz z uwagą została przeprowadzona na takim samym produkcie jak produkt zgłoszony, tj. marka, nazwa, numer modelu, data produkcji, pochodzenie itp. są takie same jak w przypadku zgłoszonego produktu.

— Informacje dodatkowe

Uwaga jest przekazywana, jeżeli organy krajowe zgromadzą dodatkowe informacje (w trakcie działań następczych), które mogą być przydatne dla celów nadzoru rynku i działań egzekwujących w innych państwach EOG.

Zachęca się państwa EFTA do gromadzenia informacji dodatkowych, które mogą być istotne dla organów zarówno w innych państwach EOG, 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 przekazujące uwagę dołącza do niej wszelkie dostępne dokumenty uzupełniające, takie jak kopie zamówień, umów sprzedaży, faktur, zgłoszeń celnych itp.

Punkt kontaktowy państwa EFTA przekazującego uwagę wraz z właściwymi organami zapewniają poprawność i kompletność wszystkich danych przekazanych w uwadze oraz gwarantują, że nie pomyłono produktu z podobnymi produktami tej samej lub podobnej kategorii lub tego samego lub podobnego rodzaju, które są dostępne na rynku EOG.

4.2.2. Kompletność uwag

Informacje przekazane w uwagach powinny być jak najbardziej kompletne. W dodatku 2 do wytycznych znajduje się standardowy formularz zgłaszania uwag. Jeżeli niektóre istotne informacje nie są dostępne w momencie przekazywania uwagi, państwo EFTA przekazujące uwagę zaznacza ten fakt na formularzu zgłaszania uwag. Z chwilą gdy brakujące informacje staną się dostępne, państwo EFTA zgłaszające uwagę aktualizuje ją. Zaktualizowana uwaga jest rozpatrywana przez Urząd Nadzoru EFTA przed przesłaniem jej Komisji do zatwierdzenia i przekazania za pośrednictwem systemu.

Punkt kontaktowy RAPEX przekazuje wszystkim organom w swoim państwie, które uczestniczą w sieci RAPEX, instrukcje na temat zakresu danych wymaganych do prawidłowego wypełnienia formularza zgłaszania uwag. Pozwoli to zapewnić poprawność i kompletność informacji dostarczanych przez te organy do punktu kontaktowego.

4.2.3. Aktualizowanie zatwierdzonych uwag

Państwo EFTA zgłaszające uwagę informuje Urząd Nadzoru EFTA (jak najszybciej i nie później niż w terminach określonych w dodatku 3 do wytycznych) o wszelkich zdarzeniach, które mogą wymagać modyfikacji uwagi przekazanej za pośrednictwem aplikacji RAPEX. W szczególności państwa EFTA informują Urząd Nadzoru EFTA o zmianach w statusie podjętych środków oraz w ocenie ryzyka przekazanej wraz z uwagą.

Urząd Nadzoru EFTA analizuje informacje przekazane przez państwo EFTA zgłaszające uwagę oraz, w stosownych przypadkach, aktualizuje odnośne informacje przed przekazaniem ich Komisji.

4.2.4. Odpowiedzialność za uwagi

Punkt 10 załącznika II do GPSD brzmi następująco: „Odpowiedzialność za udzielaną informację spoczywa na powiadamiającym państwie członkowskim”.

Punkt kontaktowy RAPEX i właściwe organy zaangażowane w procedurę zgłaszania uwag (np. poprzez przeprowadzanie oceny ryzyka lub podejmowanie środków ograniczających) ponoszą odpowiedzialność za informacje przekazywane w uwagach. Punkt kontaktowy RAPEX sprawdza i zatwierdza wszystkie uwagi przygotowywane przez właściwe organy przed przekazaniem ich Urzędowi Nadzoru EFTA.

Żadne działania podjęte przez Urząd Nadzoru EFTA, np. rozpatrywanie i zatwierdzanie uwag, nie oznaczają przejęcia odpowiedzialności za przekazane informacje przez Urząd Nadzoru EFTA, bowiem odpowiedzialność nadal spoczywa na państwie EFTA zgłaszającym uwagę.

4.3. Poufność

Państwo EFTA zgłaszające uwagę może zawrzeć w uwadze wnioski o zachowanie poufności. Wnioski takie wyraźnie wskazują tę część lub te części uwagi, które powinny zachować poufny charakter. Ponadto wszystkie wnioski o zachowanie poufności są opatrzone uzasadnieniem jasno określającym przyczyny.

Wnioski o zachowanie poufności są rozpatrywane przez Urząd Nadzoru EFTA w celu ustalenia, czy są zasadne (tj. zgodne z przepisami GPSD i wytycznych) oraz kompletne (tj. czy określają, które części formularza są objęte klauzulą poufności oraz czy zawierają uzasadnienie). Urząd Nadzoru EFTA podejmuje ostateczną decyzję w sprawie zachowania poufności po konsultacjach z właściwym punktem kontaktowym RAPEX i we współpracy z Komisją.

Urząd Nadzoru EFTA i państwa EFTA traktują uwagi zawierające wnioski o zachowanie poufności w taki sam sposób, jak pozostałe uwagi. Poufność uwagi lub jej części nie uniemożliwia rozpatrzenia i przekazania takiej uwagi właściwym organom krajowym za pośrednictwem systemu RAPEX. Niemniej jednak ani Urząd Nadzoru EFTA, ani Komisja, ani państwa EFTA nie powinny podawać do wiadomości publicznej żadnych części uwagi, które mają charakter poufny. Informacje takie są poufne i dlatego nie powinny być publikowane w jakiegokolwiek formie lub postaci.

Państwo EFTA zgłaszające uwagę niezwłocznie wycofuje swój wniosek o zachowanie poufności z chwilą, gdy organy w tym państwie EFTA stwierdzą, że przyczyny takiego wniosku są już nieaktualne. Urząd Nadzoru EFTA, otrzymawszy taki wniosek od państwa EFTA zgłaszającego uwagę, informuje za pośrednictwem Komisji wszystkie państwa EOG o zniesieniu poufności.

4.4. Rozpatrywanie uwag od państw EFTA przez Urząd Nadzoru EFTA

4.4.1. Poprawność i kompletność

Urząd Nadzoru EFTA sprawdza wszystkie uwagi otrzymane od państw EFTA za pośrednictwem aplikacji RAPEX przed przekazaniem ich Komisji do zatwierdzenia i przekazania państwu EOG. Sprawdzana jest przede wszystkim poprawność i kompletność przedłożonych informacji.

Urząd Nadzoru EFTA sprawdza, czy uwaga otrzymana od państwa EFTA spełnia wszystkie istotne wymogi określone w GPSD i wytycznych oraz czy zastosowano właściwą procedurę zgłaszania uwag. Po stwierdzeniu poprawności uwagi Urząd Nadzoru EFTA sprawdza jej kompletność. Jako punkt odniesienia stosowany jest przy tym rozdział 4.2.2 wytycznych.

Urząd Nadzoru EFTA koncentruje się zwłaszcza na uwagach zawierających 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. Wniosek o przekazanie dodatkowych informacji

Przed zatwierdzeniem uwagi Urząd Nadzoru EFTA lub Komisja mogą zwrócić się do państwa EFTA zgłaszającego uwagę z prośbą o przekazanie dodatkowych informacji lub wyjaśnień w wyznaczonym terminie. Zatwierdzenie uwagi może być uzależnione od otrzymania wymaganych danych.

Urząd Nadzoru EFTA może zwrócić się do każdego państwa EFTA, w szczególności państwa EFTA przekazującego uwagę, z prośbą o udzielenie opinii na temat zatwierdzonej uwagi. Państwo EFTA składa swoją opinię do Urzędu Nadzoru EFTA w wyznaczonym przez ten Urząd terminie. Ponadto zgłaszające państwo EFTA informuje Urząd Nadzoru EFTA o wszelkich zmianach, jakich należy dokonać w zgłoszeniu (np. w ocenie ryzyka) lub w jego statusie (np. trwałe usunięcie z systemu).

4.5. Zatwierdzanie i przekazywanie uwag

Wszystkie uwagi od państw EFTA ocenione jako poprawne i kompletne przez Urząd Nadzoru EFTA są przekazywane Komisji do zatwierdzenia i przekazania („zatwierdzenie”) w terminach określonych w dodatku 4 do wytycznych oraz zgodnie z procedurą określoną w dodatku 6 do wytycznych.

Komisja nie zatwierdza uwag 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.

4.6. Trwałe usunięcie uwagi z aplikacji RAPEX

Uwagi przekazane za pośrednictwem aplikacji RAPEX są zachowywane w systemie tak długo, jak zgłoszenia, których te uwagi dotyczą. Komisja może usunąć zatwierdzoną uwagę z aplikacji RAPEX na stałe, jeżeli zgłoszenie, którego dotyczy taka uwaga, zostało trwałe usunięte z aplikacji RAPEX (zgodnie z rozdziałem 3.8 wytycznych). Ponadto Komisja może usunąć zatwierdzoną uwagę, jeżeli najprawdopodobniej zawiera ona błędne informacje, w szczególności w przypadku gdy:

- produkt wykryty na rynku przez państwo EFTA zgłaszające uwagę różni się od produktu objętego zgłoszeniem,
- środki podjęte przez państwo EFTA zgłaszające uwagę zostały zakwestionowane przez sąd lub w wyniku innego postępowania, a następnie zostały wycofane,

- stwierdzono, że ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo EFTA zgłaszające uwagę jest błędna lub dotyczy innego produktu niż ten objęty zgłoszeniem.

Mają zastosowanie przepisy rozdziałów 3.8.2 i 3.8.3.

Po podjęciu decyzji o usunięciu uwagi przez Komisję uwaga jest usuwana z aplikacji RAPEX (lub staje się niewidoczna dla użytkowników systemu).

Komisja powiadamia wszystkie państwa EOG o usunięciu uwagi za pośrednictwem poczty elektronicznej lub innych równie skutecznych środków.

4.7. Terminy zgłaszania uwag

Państwa EFTA zgłaszają uwagi Urzędowi Nadzoru EFTA możliwie jak najszybciej i nie później niż w terminach określonych w dodatku 3 do wytycznych.

Na szczeblu krajowym ustanowione są odpowiednie rozwiązania dotyczące przekazywania informacji pomiędzy wszystkimi właściwymi organami a punktem kontaktowym RAPEX, aby zapewnić przestrzeganie terminów.

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

5. FUNKCJONOWANIE SIECI RAPEX

5.1. Punkty kontaktowe RAPEX

Każde państwo EFTA ustanawia jeden punkt kontaktowy RAPEX do obsługi systemu RAPEX na szczeblu krajowym. Organy krajowe podejmują decyzję, w ramach którego organu krajowego utworzony zostanie punkt kontaktowy RAPEX. Każde państwo EFTA tworzy również swoją krajową sieć RAPEX, aby zapewnić skuteczny przepływ informacji pomiędzy punktem kontaktowym RAPEX a różnymi organami uczestniczącymi w systemie RAPEX.

5.1.1. Organizacja

Każde państwo EFTA zapewnia punktowi kontaktowemu RAPEX 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 umożliwiające udział w systemie RAPEX, poprzez który można się skontaktować z wszystkimi pracownikami tego punktu kontaktowego (np. rapex@.....). Punkt kontaktowy RAPEX posiada również bezpośrednie numery telefonu i faksu, za pośrednictwem których można się skontaktować z punktem w godzinach pracy i poza nimi.

5.1.2. Zadania

Do głównych zadań punktu kontaktowego RAPEX należy:

- organizowanie pracy krajowej sieci RAPEX i kierowanie nią, zgodnie z zasadami określonymi w wytycznych,
- szkolenie i wspieranie wszystkich organów należących do sieci w zakresie korzystania z systemu RAPEX,
- dopilnowanie, aby wszystkie zadania związane z systemem RAPEX wynikające z GPSD i wytycznych były wykonywane prawidłowo, w szczególności aby wszystkie wymagane informacje (tj. zgłoszenia, uwagi, informacje dodatkowe itp.) były przekazywane Komisji bez opóźnień,
- przekazywanie informacji pomiędzy Komisją a krajowymi organami nadzoru rynku i organami odpowiedzialnymi za kontrole granic zewnętrznych,
- sprawdzanie i zatwierdzanie informacji otrzymanych od wszystkich właściwych organów przed przesłaniem ich Urzędowi Nadzoru EFTA do przekazania za pośrednictwem aplikacji RAPEX,

- 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),
- ponoszenie odpowiedzialności (wraz z właściwymi organami) za informacje przekazywane za pośrednictwem aplikacji RAPEX,
- uczestniczenie w spotkaniach grupy roboczej punktów kontaktowych RAPEX i w innych wydarzeniach związanych z funkcjonowaniem systemu RAPEX,
- sugerowanie możliwych udoskonaleń w funkcjonowaniu systemu,
- niezwłoczne informowanie Urzędu Nadzoru EFTA o wszelkich problemach technicznych z funkcjonowaniem aplikacji RAPEX,
- koordynowanie wszystkich krajowych działań i inicjatyw związanych z systemem RAPEX, wyjaśnianie zainteresowanym stronom, w jaki sposób funkcjonuje system RAPEX i jakie są ich obowiązki wynikające z GPSD, w szczególności obowiązek zgłoszeń ze strony przedsiębiorców określony w art. 5 ust. 3.

5.2. Sieci RAPEX tworzone na szczeblu EOG 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 wyznaczone w państwach EOG.

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

5.2.2. Sieci RAPEX tworzone na szczeblu krajowym

Punkt kontaktowy RAPEX organizuje pracę swojej własnej „krajowej sieci RAPEX” i koordynuje ją. Krajowa sieć RAPEX składa się z:

- punktu kontaktowego RAPEX,
- organów nadzoru rynku odpowiedzialnych za monitorowanie bezpieczeństwa produktów konsumenckich,
- organów odpowiedzialnych za kontrole granic zewnętrznych.

Zachęca się punkty kontaktowe RAPEX do formalnego regulowania organizacji i funkcjonowania krajowej sieci RAPEX, aby wszystkie zaangażowane organy były świadome swoich zadań i obowiązków związanych z funkcjonowaniem systemu RAPEX. Regulacje takie mogą mieć charakter wiążący lub niewiążący i powinny być zgodne z wytycznymi.

Punkt kontaktowy RAPEX regularnie organizuje spotkania krajowej sieci RAPEX w celu omówienia z wszystkimi zaangażowanymi organami sposobu organizacji i funkcjonowania systemu RAPEX oraz przeprowadzenia szkoleń. Spotkanie krajowej sieci RAPEX może być połączone z seminarium RAPEX, w przypadku gdy Urząd Nadzoru EFTA lub Komisja organizują takie seminarium w danym państwie EOG.

5.3. Środki komunikacji, ustalenia praktyczne i techniczne związane z systemem RAPEX

5.3.1. Języki

Języki używane w zgłoszeniach i uwagach, a także podczas wymiany informacji pomiędzy punktami kontaktowymi RAPEX, Urzędem Nadzoru EFTA i Komisją, muszą w należyty sposób uwzględniać cele systemu RAPEX oraz zapewniać szybką wymianę informacji pomiędzy państwami EOG, Urzędem Nadzoru EFTA i Komisją na temat produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

5.3.2. Aplikacja online dla systemu RAPEX

Komisja ustanawia i prowadzi internetową aplikację służącą jako narzędzie do komunikacji dla celów systemu RAPEX. Państwa EFTA i Urząd Nadzoru EFTA stosują tę aplikację do składania zgłoszeń, uwag oraz dodatkowych informacji w systemie RAPEX, zaś Komisja wykorzystuje aplikację do zatwierdzania otrzymywanych dokumentów.

Komisja umożliwi dostęp do aplikacji wszystkim punktom kontaktowym RAPEX, właściwym organom krajowym, odpowiednim departamentom Komisji oraz Urzędowi Nadzoru EFTA. Komisja tworzy w aplikacji możliwie jak największą liczbę użytkowników, uwzględniając potrzeby i ograniczenia techniczne. Komisja określa zasady przyznawania dostępu do aplikacji.

W przypadku gdy aplikacja RAPEX jest czasowo niedostępna (z przyczyn innych niż regularne i planowane prace konserwacyjne), państwa EFTA powinny składać do Urzędu Nadzoru EFTA wyłącznie zgłoszenia RAPEX (tj. „zgłoszenia na podstawie art. 12” oraz „zgłoszenia na podstawie art. 12 wymagające działań nadzwyczajnych”). Składanie zgłoszeń o charakterze informacyjnym i uwag zostaje zawieszane do czasu wznowienia funkcjonowania aplikacji RAPEX. Podczas przerwy w funkcjonowaniu aplikacji zgłoszenia w systemie RAPEX są przysyłane Urzędowi Nadzoru EFTA pocztą elektroniczną na adres: rapex@eftasurv.int albo na inny wcześniej podany adres e-mail. Jeżeli przekazanie drogą elektroniczną nie jest możliwe, zgłoszenia w systemie RAPEX są przysyłane do Urzędu Nadzoru EFTA faksem pod wcześniej podany numer. Nie ma potrzeby przysyłania zgłoszeń za pośrednictwem stałego przedstawicielstwa państwa EFTA do państw UE/EFTA.

5.3.3. Funkcjonowanie systemu RAPEX poza normalnymi godzinami pracy

System RAPEX działa nieprzerwanie. Urząd Nadzoru EFTA, Komisja i punkty kontaktowe RAPEX zapewniają możliwość kontaktowania się z osobami odpowiedzialnymi za funkcjonowanie systemu 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.

Urząd Nadzoru EFTA dostarcza punktom kontaktowym RAPEX w państwach EFTA dane teled adresowe członków zespołu Urzędu Nadzoru EFTA ds. systemu RAPEX, w tym imiona i nazwiska, adresy e-mail oraz numery telefonu i faksu pracowników, z którymi można się kontaktować w godzinach pracy i poza nimi.

Punkty kontaktowe RAPEX w państwach EFTA przekazują Urzędowi Nadzoru EFTA swoje dane teled adresowe, w tym imiona i nazwiska pracowników punktu kontaktowego, nazwę i adres organu, w ramach którego utworzono punkt kontaktowy, a także adresy e-mail oraz numery telefonu i faksu pracowników, z którymi można się kontaktować w godzinach pracy i poza nimi. Punkty kontaktowe RAPEX w państwach EFTA niezwłocznie powiadamiają Urząd Nadzoru EFTA o wszelkich zmianach danych kontaktowych. Komisja publikuje dane teled adresowe punktów kontaktowych RAPEX na stronie internetowej RAPEX.

CZĘŚĆ III

Procedura zgłoszeniowa ustanowiona na mocy art. 11 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

1. INFORMACJE OGÓLNE I CELE

W art. 11 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ustanowiono procedurę zgłoszeniową w celu wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją dotyczących środków przyjętych w odniesieniu do produktów konsumenckich nieistwarzających poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

Mechanizm zgłoszeniowy ustanowiony na mocy art. 11 (pomimo podobieństw i powiązań) powinien być traktowany jak niezależna procedura odrębna od procedury zgłoszeniowej ustanowionej na mocy art. 12 GPSD („RAPEX”).

Procedura zgłoszeniowa zgodna z art. 11 ma dwa główne cele:

— Wspomaganie funkcjonowania rynku wewnętrznego

Pierwszym celem procedury zgłoszeniowej przewidzianej w art. 11 jest zapewnienie, aby Urząd Nadzoru EFTA był informowany o środkach przyjętych przez organy krajowe w państwach EFTA, ograniczających wprowadzanie do obrotu na rynku EOG produktów nieistwarzających poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

Cel ten jest podobny do celu procedury stosowania klauzul ochronnych ustanowionej w dyrektywach sektorowych, która to procedura zapewnia informowanie Urzędu Nadzoru EFTA o środkach zapobiegawczych i ograniczających przyjętych przez organy krajowe w państwach EFTA i umożliwia dokonanie oceny, czy ograniczenie swobodnego przepływu zgłoszonych produktów jest zgodne z przepisami EOG i czy bezpodstawnie nie narusza swobodnego przepływu towarów. Procedura zgłoszeniowa zgodna z art. 11 uzupełnia procedurę stosowania klauzul ochronnych i zapewnia bieżące informowanie Urzędu Nadzoru EFTA o przyjętych przez organy krajowe środkach zapobiegawczych i ograniczających nieobjętych drugą z tych procedur.

- Zapobieganie wprowadzaniu do obrotu niebezpiecznych produktów (niestwarzających poważnego zagrożenia) i użytkowaniu ich przez konsumentów

Drugim celem procedury zgłoszeniowej przewidzianej w art. 11 jest zapewnienie szybkiej wymiany informacji przez państwa EOG na temat produktów niestwarzających poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz zapobieganie wprowadzeniu tych produktów do obrotu i ich użytkowaniu w EOG albo ograniczenie ich wprowadzania na rynek i użytkowania w EOG. Cel ten jest podobny do celu systemu RAPEX, chociaż system RAPEX obejmuje tylko produkty stwarzające poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

2. KRYTERIA ZGŁOSZEŃ

Procedura zgłoszeniowa przewidziana w art. 11 ma zastosowanie tylko do środków przyjętych przez organy krajowe mających na celu ograniczenie wprowadzenia na rynek, wycofanie z rynku lub odzyskanie od konsumentów produktów niestwarzających poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Z tego względu zgłoszenia dotyczące środków dobrowolnych są wyłączone z tej procedury.

Na państwach EFTA spoczywa prawny obowiązek informowania Urzędu Nadzoru EFTA na podstawie art. 11 GPSD, w przypadku gdy zostało spełnionych pięć następujących kryteriów zgłoszenia:

- dany produkt jest produktem konsumenckim,
- produkt jest objęty środkami ograniczającymi przyjętymi przez organy krajowe (środki przymusowe),
- produkt nie stwarza poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów,
- skutki zagrożenia mogą wykroczyć lub wykraczają poza terytorium jednego państwa EOG bądź nie wykraczają lub nie mogą wykroczyć poza jego terytorium, ale środki są powiązane z informacjami, które z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów mogą być interesujące dla państw EOG,
- nie ma potrzeby zgłaszania przyjętych środków w ramach żadnej innej procedury zgłoszeniowej ustanowionej w przepisach EOG (np. w ramach systemu RAPEX utworzonego na mocy art. 12 GPSD lub w ramach procedury stosowania klauzul ochronnych ustanowionych w dyrektywach sektorowych).

W odniesieniu do procedury zgłoszeniowej ustanowionej na mocy art. 11 istotne są następujące rozdziały części II niniejszych wytycznych:

- rozdział 2.1 dotyczący produktów konsumenckich (definicja produktu konsumenckiego),
- rozdział 2.2 dotyczący środków ograniczających (kategorie środków ograniczających, definicja środków przymusowych, termin składania zgłoszeń i organy zgłaszające),
- rozdział 2.3 dotyczący oceny ryzyka (metoda oceny ryzyka, organ dokonujący oceny),
- rozdział 2.4 dotyczący skutków transgranicznych (zasięg międzynarodowy, zasięg lokalny).

3. ZGŁOSZENIA

Jeśli spełnione są wszystkie kryteria zgłoszeń, państwo EFTA przygotowuje zgłoszenie i przesyła je Urzędowi Nadzoru EFTA zgodnie z procedurą opisaną w dodatku 6 do wytycznych. Zgłoszenie to zostaje następnie przekazane Komisji za pomocą aplikacji RAPEX. W dodatku 1 do wytycznych znajduje się standardowy formularz zgłoszeniowy.

Wszystkie zgłoszenia przesyłane za pośrednictwem aplikacji RAPEX na mocy art. 11 GPSD są klasyfikowane w systemie jako „zgłoszenia na podstawie art. 11”.

Punkt kontaktowy RAPEX w zgłaszającym państwie EFTA gwarantuje zgodność wszystkich zgłoszeń z wymogami określonymi w art. 11 GPSD.

W odniesieniu do procedury zgłoszeniowej ustanowionej na mocy art. 11 istotne są następujące rozdziały części II niniejszych wytycznych:

- rozdział 3.2 dotyczący treści zgłoszeń (kompletność, zakres, aktualizacja danych, odpowiedzialność za przekazane informacje),
- rozdział 3.3 dotyczący poufności (ujawnianie informacji, wyjątki od zasady ogólnej, wnioski o zachowanie poufności, postępowanie ze zgłoszeniami objętymi poufnością i wycofanie wniosku o zachowanie poufności),
- rozdział 3.4 dotyczący rozpatrywania zgłoszeń przez Urząd Nadzoru EFTA (poprawność, kompletność, wniosek o przekazanie dodatkowych informacji, dochodzenie),
- rozdział 3.5 dotyczący zatwierdzania zgłoszeń,
- rozdział 3.8 dotyczący trwałego wycofania zgłoszenia z aplikacji RAPEX (sytuacje wycofania, wnioskujące państwo EOG, treść wniosku, decyzja o wycofaniu).

Państwa EFTA składają „zgłoszenia na podstawie art. 11” jak najszybciej i nie później niż w terminach określonych w dodatku 3 do wytycznych. Zastosowanie ma rozdział 3.10 części II niniejszych wytycznych dotyczący terminów.

4. UWAGI

Zachęca się państwa EFTA do zapewniania działań następczych w stosunku do „zgłoszeń na podstawie art. 11”, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że identyfikacja produktu pozwoli na przyjęcie środków zapobiegawczych i ograniczających. Państwa EFTA zachęca się także do przedstawiania Urzędowi Nadzoru EFTA wniosków z działań następczych podjętych w związku ze „zgłoszeniami na podstawie art. 11”.

W odniesieniu do procedury zgłoszeniowej ustanowionej na mocy art. 11 istotne są następujące rozdziały części II niniejszych wytycznych:

- rozdział 3.7 dotyczący działań następczych (cele, działania następcze),
- rozdział 4.2 dotyczący treści uwag (przekazywane dane, kompletność, aktualizacje, odpowiedzialność za uwagi),
- rozdział 4.3 dotyczący poufności,
- rozdział 4.4 dotyczący rozpatrywania uwag przez Urząd Nadzoru EFTA (poprawność i kompletność, wniosek o przekazanie dodatkowych informacji),
- rozdział 4.5 dotyczący zatwierdzania uwag,
- rozdział 4.6 dotyczący trwałego wycofywania uwag z aplikacji RAPEX.

5. UZGODNIENIA PRAKTYCZNE I TECHNICZNE

„Zgłoszenia na podstawie art. 11” i uwagi do nich są przygotowywane przez państwa EFTA i wysyłane do Urzędu Nadzoru EFTA za pośrednictwem punktów kontaktowych RAPEX. W odniesieniu do procedury zgłoszeniowej zgodnej z art. 11 istotne są rozdziały 5.1 i 5.3 części II niniejszych wytycznych dotyczące funkcjonowania sieci systemu RAPEX (utworzonych na szczeblu EOG i na szczeblu krajowym) oraz praktycznych i technicznych uzgodnień (języki, aplikacje online i obsługa poza normalnymi godzinami pracy).

CZĘŚĆ IV

Dodatki ⁽¹⁾

1. STANDARDOWY FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

Formularz zgłoszeniowy	
Informacje ogólne	
1.	<input type="checkbox"/> „Zgłoszenie na podstawie art. 12 wymagające działań nadzwyczajnych” <input type="checkbox"/> „Zgłoszenie na podstawie art. 12” <input type="checkbox"/> „Zgłoszenie o charakterze informacyjnym” <input type="checkbox"/> „Zgłoszenie na podstawie art. 11”

⁽¹⁾ Do celów niniejszych dodatków odniesienia do Komisji są odczytywane jako odniesienia do Urzędu Nadzoru EFTA. Odniesienia do państw członkowskich są odczytywane jako odniesienia do państw EFTA.

2.	Numer zgłoszenia
3.	Data zgłoszenia
4.	Kraj zgłaszający
5.	Dane teleadresowe punktu kontaktowego RAPEX i osoby odpowiedzialnej za prowadzenie zgłoszonej sprawy
Identyfikacja produktu	
6.	Kategoria produktu
7.	Nazwa produktu
8.	Marka
9.	Rodzaj/numer modelu
10.	Numer serii/kod kreskowy:
11.	Kod celny
12.	Opis produktu i opakowania
13.	Zdjęcia (produktu, opakowania i oznakowania)
14.	Całkowita liczba artykułów objętych zgłoszeniem
Obowiązujące regulacje i normy	
15.	Przepisy prawne (dyrektywa, decyzja, rozporządzenie itd.)
16.	Normy
17.	Dowód zgodności
18.	Czy produkt jest podrobiony?
Identyfikowalność	
19.	Kraj pochodzenia
20.	Kraje przeznaczenia
21.	Dane teleadresowe producenta lub jego przedstawiciela
22.	Dane teleadresowe eksportera (eksporterów)
23.	Dane teleadresowe importera (importerów)
24.	Dane teleadresowe dystrybutora (dystrybutorów)
25.	Dane teleadresowe detalisty (detalistów)
Opis zagrożenia	
26.	Kategoria zagrożenia

27.	Podsumowanie wyników badań (opis wad technicznych)
28.	Przepisy prawne i normy (z klauzulami), z którymi na podstawie przeprowadzonych badań produkt nie jest zgodny
29.	Ocena ryzyka i wnioski
30.	Informacje dotyczące znanych zdarzeń i wypadków
Środki	
31.	Rodzaje środków
32.	Organ/podmiot gospodarczy podejmujący zgłoszone środki
33.	Kategoria środków
34.	Data wejścia w życie
35.	Czas obowiązywania
36.	Zakres
Poufność	
37.	Czy zgłoszenie jest poufne?
38.	Zakres poufności
39.	Uzasadnienie
Inne	
40.	Informacje dodatkowe
41.	Uzasadnienie wysyłania „zgłoszenia o charakterze informacyjnym”
Załączniki	
42.	Sprawozdania z badań
43.	Certyfikaty
44.	Zdjęcia (produktu, opakowania i oznakowania)
45.	Zgłoszenie wysłane przez producenta lub dystrybutora na podstawie art. 5 ust. 3 GPSD
46.	Przyjęte środki

2. FORMULARZ ZGŁASZANIA UWAG

Formularz zgłaszania uwag

Informacje ogólne

1.	Numer zgłoszenia
2.	Kraj zgłaszający

3.	Nazwa zgłoszonego produktu
4.	Data zgłoszenia uwag
5.	Kraj zgłaszający uwagi
6.	Dane teleadresowe punktu kontaktowego RAPEX i osoby odpowiedzialnej za rozpatrzenie uwag
7.	Nazwa produktu
8.	Marka
9.	Rodzaj/numer modelu
10.	Numer serii/kod kreskowy:

Rodzaj uwagi

11.	<input type="checkbox"/> Wykryty produkt <input type="checkbox"/> Przyjęte środki	<input type="checkbox"/> Odmienne ocena ryzyka	<input type="checkbox"/> Informacje dodatkowe
12.	Całkowita liczba wykrytych artykułów	Kategoria zagrożenia	Informacje uzupełniające dotyczące kanałów dystrybucji lub pochodzenia produktu
13.	Rodzaj przyjętych środków	Podsumowanie wyników badań (opis wad technicznych)	Informacje uzupełniające dotyczące oceny ryzyka
14.	Organ/podmiot gospodarczy przyjmujący zgłoszone środki	Odniesienie do przepisów prawnych i norm (z klauzulami) stanowiące podstawę badania produktu	Inne informacje uzupełniające
15.	Kategoria środków	Ocena ryzyka i wnioski	—
16.	Data wejścia w życie	Informacje dotyczące znanych zdarzeń i wypadków	
17.	Czas obowiązywania	—	
18.	Zakres		
19.	Uzasadnienie w przypadku nie przyjęcia żadnych środków		

Poufność

20.	Czy uwaga jest poufna?
21.	Zakres poufności
22.	Uzasadnienie

Załączniki

23.	Sprawozdania z badań
24.	Certyfikaty

25.	Zdjęcia (produktu, opakowania i oznakowania)
26.	Przyjęte środki

3. TERMINY DLA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Procedura zgłoszeniowa	Działanie		Termin	
System szybkiej informacji „RAPEX” ustanowiony na mocy art. 12 GPSD	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”	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	
	Uwagi	Zapewnienie działań następczych związanych 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”	W ciągu 45 dni od otrzymania zgłoszenia
		Wysyłanie uwag związanych ze:	„zgłoszeniem na podstawie art. 12 wymagającym działań nadzwyczajnych”	W ciągu 3 dni od: — wykrycia zgłoszonego produktu na rynku, — zakończenia oceny ryzyka z różnymi wynikami lub — otrzymania dodatkowych informacji
			„zgłoszeniem na podstawie art. 12” i „zgłoszeniem wysłanym przez Komisję Europejską”	W ciągu 5 dni od: — wykrycia zgłoszonego produktu na rynku, — zakończenia oceny ryzyka z różnymi wynikami lub — otrzymania dodatkowych informacji
		Aktualizacja uwag		W ciągu 5 dni od otrzymania informacji na temat rozwoju sytuacji wymagającego wprowadzenia zmian do uwag

Procedura zgłoszeniowa	Działanie		Termin
Procedura zgłoszeniowa ustanowiona na mocy art. 11 GPSD		Wysłanie „zgłoszenia na podstawie art. 11”	W ciągu 10 dni od przyjęcia „środków przymusowych”
	Zgłoszenia	Aktualizacja zgłoszenia	W ciągu 5 dni od otrzymania informacji na temat rozwoju sytuacji wymagającego wprowadzenia zmian do zgłoszenia

4. TERMINY DLA KOMISJI

Procedura zgłoszeniowa	Działanie		Termin
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”	W ciągu 5 dni od otrzymania zgłoszenia
		Zatwierdzenie „zgłoszenia o charakterze informacyjnym”	W ciągu 10 dni od otrzymania zgłoszenia
	Uwagi	Zatwierdzenie uwag związanych ze „zgłoszeniem na podstawie art. 12 wymagającym działań nadzwyczajnych”	W ciągu 3 dni od otrzymania uwag
		Zatwierdzenie uwag związanych ze „zgłoszeniem na podstawie art. 12” i „zgłoszeniem wysłanym przez Komisję Europejską”	W ciągu 5 dni od otrzymania uwag
		Zatwierdzenie uwag związanych ze „zgłoszeniem o charakterze informacyjnym”	W ciągu 10 dni od otrzymania uwag
Procedura zgłoszeniowa ustanowiona na mocy art. 11 GPSD	Zgłoszenia	Zatwierdzenie „zgłoszenia na podstawie art. 11”	W ciągu 10 dni od otrzymania zgłoszenia
	Uwagi	Zatwierdzenie uwag związanych ze „zgłoszeniem na podstawie art. 11”	W ciągu 10 dni od otrzymania uwag

5. WYTYCZNE DOTYCZĄCE OCENY RYZYKA W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW KONSUMENCKICH

Spis treści

1. Wprowadzenie
 2. Ocena ryzyka – przegląd
 - 2.1. Ryzyko – powiązanie między zagrożeniem i prawdopodobieństwem
 - 2.2. Trzy etapy oceny ryzyka
 - 2.3. Przydatne wskazówki
 3. Tworzenie oceny ryzyka krok po kroku
 - 3.1. Produkt
 - 3.2. Zagrożenie stwarzane przez produkt
 - 3.3. Konsument
 - 3.4. Scenariusz powstawania urazu: etapy powstawania urazu (urazów)
 - 3.5. Skala urazu
 - 3.6. Prawdopodobieństwo urazu
 - 3.7. Określanie ryzyka
 4. Od ryzyka do działania
 5. Sposób oceny ryzyka – w skrócie
 6. Przykłady
 - 6.1. Składane krzesło
 - 6.2. Zaślepka do gniazdka elektrycznego
 - 6.3. Analiza wrażliwości
- Tabela 1. Konsument
- Tabela 2. Zagrożenia, typowe scenariusze powstawania urazów i typowe urazy
- Tabela 3. Skala urazu
- Tabela 4. Poziom ryzyka wynikający z połączenia skali urazu i prawdopodobieństwa
- Słowniczek pojęć

1. WPROWADZENIE

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 ⁽¹⁾, metoda matrycowa ⁽²⁾ i metoda zalecana wcześniej dla unijnego systemu wczesnego ostrzegania systemu RAPEX ⁽³⁾. 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.

⁽¹⁾ 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. Cytowane 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.

⁽²⁾ Metoda stosowana przez organy belgijskie. 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.

⁽³⁾ Decyzja 2004/418/WE.

Dlatego też celem niniejszych wytycznych dotyczących oceny ryzyka jest poprawa sytuacji i zapewnienie w ramach dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾, 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.

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. Przykładowo:

- 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.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/95/WE.

⁽²⁾ Kinney G.F., Wiruth A.D. (1976), Practical risk analysis for safety management (Praktyczna analiza ryzyka w zarządzaniu bezpieczeństwem). China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Centrum Uzbrojenia Marynarki (ang. Naval Weapons Center), Kalifornia, czerwiec 1976 r.

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 powyższych przykładów każdy z etapów oceny ryzyka 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, baza danych o urazach (IDB) ⁽¹⁾, informacje na temat skarg konsumentów, zachowania różnych konsumentów podczas korzystania z produktu i na temat zwrotu produktów. 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).

⁽¹⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

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 uznawane za przesłankę 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.

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 powyżej. 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 specjalistyczną 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 łatwiej 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 powyżej 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 powyżej 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 uwzględniłoby 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 najbardziej skuteczne bezpieczeństwo produktu (z wyjątkiem wskazanego powyżej konkretnego ryzyka wymagającego szczególnego zarządzania ryzykiem).

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 musiałyby 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”. Jest to bezsensowne.

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 poniżej poruszona jest kwestia 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 552/2009 ⁽³⁾,
- małe części zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy nie mogą w całości mieścić się w cylindrze opisanym w normie dotyczącej zabawek ⁽⁴⁾. 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 ww. cylinder do badania małych części.

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.

⁽¹⁾ Uwaga: zawsze należy uwzględniać 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 ...” http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;

— 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.

⁽²⁾ 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), 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 dyrektywy 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 552/2009 z dnia 22 czerwca 2009 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XVII (Dz.U. L 164 z 26.6.2009, s. 7).

⁽⁴⁾ Norma EN 71-1:2005, sekcja 8.2 +A6:2008.

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 ⁽¹⁾.

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 ⁽²⁾ ⁽³⁾ 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 powyżej określania skali urazu;
- 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 ⁽⁴⁾ 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.

⁽¹⁾ Artykuł 7a ust. 1 lit. d) dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) oraz wytyczne dotyczące REACH, zob.: <http://echa.europa.eu/>.

⁽³⁾ 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

⁽⁴⁾ Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP), Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (zalecenia SCCP w sprawie badań składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa), 6. przegląd z dnia 19 grudnia 2006 r. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

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 istnieje 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 pojawiają 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?

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 kruche, 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 nierozdzielnie 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,
- zagrożenie chemiczne, np. substancja toksyczna, która może zatruć konsumenta natychmiast po jej połknięciu lub substancja rakotwórcza, która może wywołać nowotwór w perspektywie długofalowej. 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,
- inne zagrożenia, np. eksplozja, implozja, ciśnienie dźwięku i ultradźwięku, ciśnienie cieczy lub promieniowanie ze źródeł laserowych.

Dla celów niniejszych wytycznych zagrożenia zostały pogrupowane ze względu na rozmiar, kształt i powierzchnię produktu, energię potencjalną, kinetyczną lub elektryczną, ekstremalne temperatury i inne czynniki, co pokazuje tabela 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. Na przykład nieprawidłowo funkcjonujące hamulce motocykla mogą spowodować wypadek, a w konsekwencji obrażenia głowy, rąk i nóg kierowcy, a nawet poparzenia, jeżeli w wyniku wypadku zapali się benzyna. 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.

W codziennej praktyce nadzoru rynku wystarczająca może być ocena ryzyka stwarzanego przez pojedyncze zagrożenie. 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 odblaskowe 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 odblaskowe 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 uwzględnia 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 (zagrożenia). 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, mianowicie: 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 zagrożenia, 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 przed 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. poniżej), 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 użyć 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.

Spośród 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 powyżej 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);
- powaga zagrożenia. 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. Zatem uraz można 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 ocenę 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 gwoździa 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 gwóźdź 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 półkuli przestrzni z przodu ściany. Oczywiście, gdyby użytkownik stał bardzo blisko ściany, jego ciało zajmowałoby większą część tej półkuli przestrzni 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 powyższych etapów, otrzymujemy ogólne prawdopodobieństwo scenariusza – $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\ 000$, 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. powyżej 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 „Konsumenti 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 oryginalna metoda (zob. Wstęp) zakładała 5 poziomów. Niemniej uważa się, że cztery poziomy są typowe dla produktów konsumenckich, ponieważ pozwalają na wystarczająco dokładne oszacowanie skali urazu; stosowanie pięciu 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

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.

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.

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 wyprzedaży, 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”⁽¹⁾. 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 powyżej. 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.

⁽¹⁾ Cytat zaczerpnięty z definicji „bezpiecznego produktu”, o której mowa w art. 2 lit. b) dyrektywy 2001/95/WE.

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.

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 $> 1/100$.

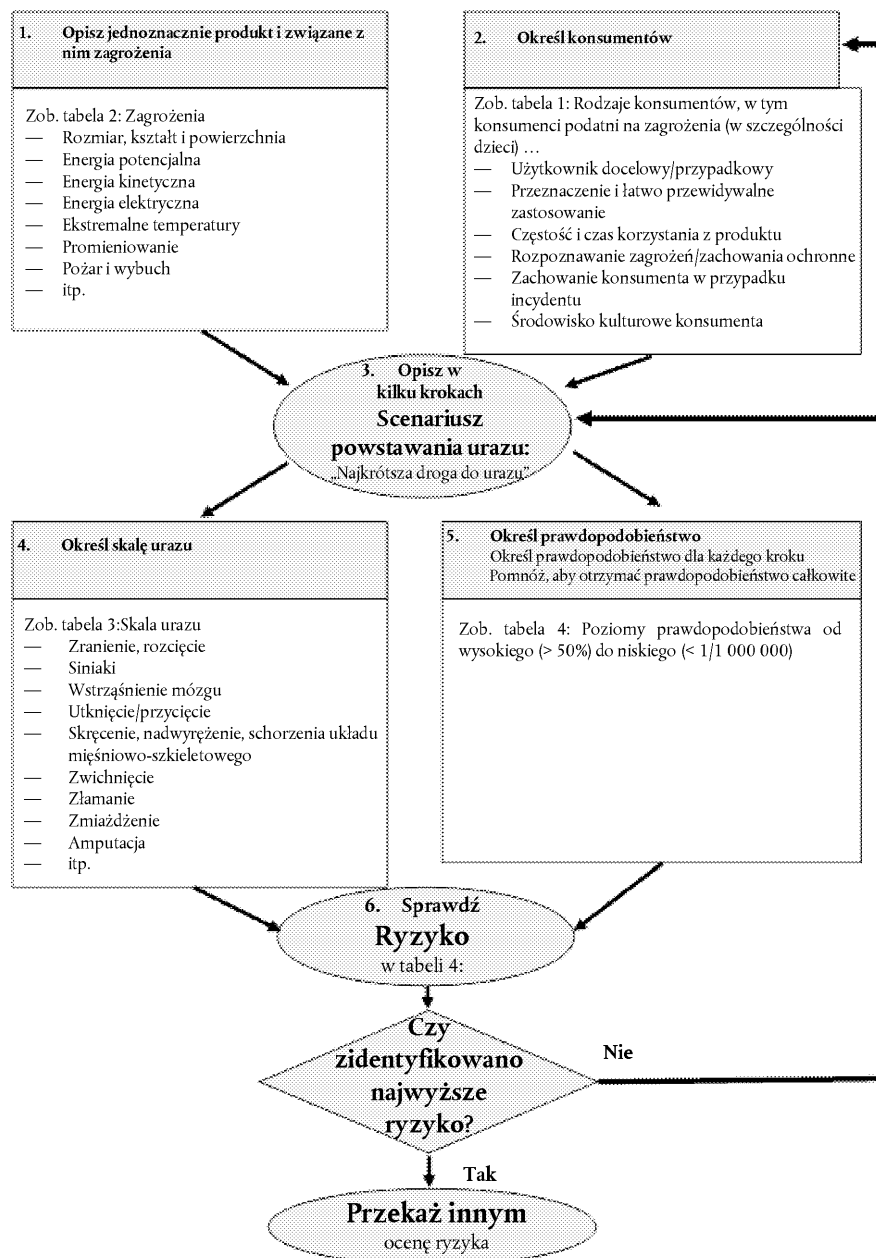
Wskazówki znajdują się w tabeli 4.

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.

Schemat przebiegu oceny ryzyka



Przykłady



Składane krzesło

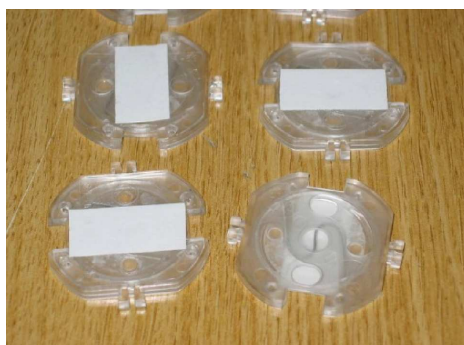
Składane krzesło jest wyposażone w mechanizm umożliwiający składanie krzesła skonstruowany w ten sposób, że palce użytkownika mogą utknąć między siedziskiem i mechanizmem. Może to prowadzić do złamań, a nawet utraty jednego lub kilku palców.

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

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 nieuwważna/rozkojarzona), palec zostaje przytrzaśnięty między siedziskiem i złączem	Złamanie palca	2	Rozkładanie krzesła 1 Mechanizm się blokuje 1/1 000 Trzymanie siedziska za boczną krawędź podczas rozkładania 1/50 Palec zostaje przytrzaśnięty 1/10 Złamanie palca 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Niskie ryzyko
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 Przesuwanie krzesła w trakcie siedzenia na nim 1/2 Trzymanie krzesła za tylną część podczas przesuwania 1/2 Krzesło składa się częściowo, tworząc szczelinę 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	1/6 000 > 1/10 000	Wysokie ryzyko
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 Przesuwanie krzesła w trakcie siedzenia na nim 1/2 Trzymanie krzesła za tylną część podczas przesuwania 1/2 Krzesło składa się częściowo, tworząc szczelinę 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	1/6 000 > 1/10 000	Wysokie ryzyko

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



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 zaśleпки 9/10 Niezauważenie usunięcia zaśleпки 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	27/160 000 > 1/10 000	Poważne zagrożenie
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 zaśleпки 9/10 Niezauważenie usunięcia zaśleпки 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	81/160 000 > 1/10 000	Niskie ryzyko
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 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	3/80 000 > 1/100 000	Wysokie ryzyko

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

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 nastroić 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. Poniższy przykład 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 powstania 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 znajdują się w danym pomieszczeniu, ale wdychają toksyczne opary.	Śmiertelne 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 1/1 000. 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.

Żałujemy, 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: od 0 do 36 miesięcy Inni: 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 Inni: 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	Słuczenie; złamanie, wstrząs mózgu
	Produkt nie przepuszcza powietrza	Produkt wypełnia usta lub nos osoby (zazwyczaj dziecka) lub wypełnia wewnętrzne drogi oddechowe	Uduszenie
	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; krwawienie, obce ciało w oku; słuch, obce ciało w uchu
	Ostra krawędź	Osoba dotyka ostrej krawędzi, co powoduje zranienie skóry lub rozcięcie tkanek	Zranienie, rozcięcie; amputacja
	Śliska powierzchnia	Osoba idzie po powierzchni, ślizga się i upada	Słuczenie; złamanie, wstrząs mózgu
	Nierówna powierzchnia	Osoba ślizga się na nierównej powierzchni, co powoduje otarcie	Otarcie
	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 poruszeniem 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	Słuczenie; zwichnięcie; skręcenie; złamanie; wstrząs mózgu; zmiażdżenie; porażenie prądem; poparzenia
	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	Słuczenie; zwichnięcie; złamanie; wstrząs mózgu; zmiażdżenie; porażenie prądem; poparzenia

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	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; wstrząs 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; wstrząs mózgu; zmiżdżenie
	Ciecz lub gaz pod ciśnieniem lub próżnia	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; wstrząs 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; wstrząs 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)	Zranienie, rozcięcie; amputacja
	Części obracające się	Część ciała, włosy lub ubranie osoby wplątują się w obracające się części, co wytwarza siłę pociągową	Stłuczenie; złamanie; zranienie (skóry głowy); uduszenie
	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; wstrząs mózgu; zmiżdżenie
	Latające przedmioty	Osoba zostaje uderzona lecącym przedmiotem i, w zależności od energii, odnosi obrażenia	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; wstrząs mózgu; zmiżdżenie
	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

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	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	Poparzenie
	Gorące płyny	Osoba, trzymając 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	Poparzenie
	Zimne powierzchnie	Osoba nie zauważa, że powierzchnia jest zimna i dotyka jej; osoba doznaje odmrożeń	Poparzenie
Promieniowanie	Promieniowanie ultrafioletowe, laser	Skóra lub oczy osoby są narażone na promieniowanie emitowane przez produkt	Poparzenie, oparzenie; zaburzenia neurologiczne; uraz oka; nowotwór skóry, mutacja
	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	Poparzenie
	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 odurzona 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

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
Toksyczność	Toksyczne ciało stałe lub toksyczna ciecz	Osoba połyka substancję z produktu, np. wkładając ją do ust, lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą Osoba wdycha substancję w stanie stałym lub ciekłym np. wymiociny (aspiracja do płuc)	Ostre zatrucie; podrażnienie, zapalenie skóry 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
	Substancja uczulająca	Osoba wdycha substancję z produktu, np. wkładając ją do ust; lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą; lub osoba wdycha gazy, opary lub pyły	Uczulenie; reakcja alergiczna
	Podrażniające lub żrące ciało stałe lub płyn	Osoba wdycha 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
	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 wdycha substancję z produktu, np. wkładając ją do ust; lub substancja wchodzi w kontakt ze skórą; lub osoba wdycha substancję w postaci gazu, oparu lub pyłu	Nowotwór, mutacja, szkodliwe działanie na rozrodczość
Skażenie mikrobiologiczne	Skażenie mikrobiologiczne	Osoba wchodzi w kontakt ze skażonym produktem poprzez połknięcie, wdychanie lub kontakt ze skórą	Infekcja, miejscowa lub ogólnoustrojowa
Zagrożenia związane z eksploatacją produktu	Niezdrowa postawa	Konstrukcja powoduje niezdrową postawę ciała osoby obsługującej produkt	Nadwyrężenie; schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego
	Nadmierny wysiłek	Konstrukcja wymaga użycia stosunkowo dużej siły podczas obsługi urządzenia	Niedostosowanie do budowy anatomicznej Konstrukcja nie jest dostosowana do budowy ciała ludzkiego, co utrudnia lub uniemożliwia jego obsługę
	Niedostosowanie do budowy anatomicznej	Konstrukcja nie jest dostosowana do budowy ciała ludzkiego, co utrudnia lub uniemożliwia obsługę urządzenia	Skręcenie lub nadwyrężenie
	Lekceważenie ochrony indywidualnej	Konstrukcja utrudnia osobie noszenie odzieży ochronnej podczas posługiwania się produktem lub obsługiwanego produktu	Różne urazy
	Nieumyślne włączenie/wyłączenie	Osoba może z łatwością włączyć/wyłączyć produkt, co prowadzi do niepożądanego funkcjonowania	Różne urazy
	Niedoskonałość funkcjonowania	Osoba usiłuje zainstalować część, musi użyć dużej siły, produkt psuje się; lub część jest zbyt słabo zamocowana i ulega obluźwaniu w trakcie użycia Skręcenie lub nadwyrężenie; zranienie, rozcięcie; stłuczenie; utknięcie	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 wznowia działanie w niebezpieczny sposób	Różne urazy
Niemożliwość wyłączenia	W sytuacji nadzwyczajnej osoba nie jest w stanie zatrzymać działania produktu	Różne urazy	

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Niedopasowane części	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.
	Brak zabezpieczenia lub nieodpowiednie zabezpieczenie	Osoba ma dostęp do niebezpiecznych części	Różne urazy
	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: 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 nie udzielona przez lekarza) nie utrudniają zasadniczo funkcjonowania ani nie powodują nadmiernego bólu; zazwyczaj skutki są w pełni odwracalne.
- 2 Uraz 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 Uraz 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) (o długości > 5 cm na twarzy), wymagające szwów Ściągno lub staw Białko oka lub rogówka	Nerw optyczny Tętnica szyjna Tchawica Organy wewnętrzne	Oskrzela Przełyk Tętnica główna Rdzeń kręgowy (odcinek lędźwiowy) Głębokie rany organów wewnętrznych Przerwany rdzeń kręgowy na odcinku szyjnym Mózg (poważne uszkodzenia/zaburzenie czynności)
Stłuczenie (otarcie/siniak, opuchlizna, obrzęk)	Powierzchnowe ≤ 25 cm ² na twarzy ≤ 50 cm ² na ciele	Poważne > 25 cm ² na twarzy > 50 cm ² na ciele	Tchawica Organy wewnętrzne (nie-wielkie) 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, zmiążdżenia, 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


Rodzaj urazu	Skala urazu			
	1	2	3	4
Złamanie	—	Kończyny (palec u ręki, palec u nogi, dłoń, stopa) Nadgarstek Ręka Żebro Mostek Nos Ząb Szczyka Kości wokół oczu	Kostka Noga (kość udowa i podudzie) Biodro Udo Czaszka Kręgosłup (drobne złamanie kompresyjne) Szczyka (poważne) Krtań Liczne złamania żeber Krew lub powietrze w klatce piersiowej	Kark Kręgosłup
Zmiażdżenie	—	—	Kończyny (palce u ręki, palec u nogi, dłoń, stopa) Łokieć Kostka Nadgarstek Przedramię Noga Bark Tchawica Krtań Miednica	Rdzeń kręgowy Dolny odcinek szyi Klatka piersiowa (rozległe zmiażdżenie) Pień mózgu
Amputacja	—	—	Palec (palce) u ręki Palec (palce) u nogi Dłoń Stopa 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.) Głębokie
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

Rodzaj urazu	Skala urazu			
	1	2	3	4
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 wziewne	2° lub 3°, > 35 % powierzchni ciała Oparzenie wziewne wymagające wspomaganie oddychania
Porażenie prądem	(Zob. również urazy w wyniku oparzeń, ponieważ prąd elektryczny może powodować oparzenia)	Skutki miejscowe (tymczasowy skurcz lub paraliż mięśni)	—	Śmiertelne porażenie prądem
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 oddychania Uduszenie z powodu braku tlenu
Reakcja alergiczna lub uczulenie	Delikatna lub miejscowa reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna, rozległe alergiczne kontaktowe zapalenie skóry	Silne uczulenie, wywołujące alergię na różne substancje	Reakcja anafilaktyczna, wstrząs Skutek śmiertelny

Rodzaj urazu	Skala urazu			
	1	2	3	4
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
	> 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
Niskie	< 1/1 000 000	N	N	N	N

P – Poważne ryzyko

W – Wysokie ryzyko

Ś – Średnie ryzyko

N – Niskie ryzyko

Słowniczek pojęć

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:

- identyfikację skali zagrożenia,
- określenie prawdopodobieństwa, że konsument poniesie uraz w wyniku takiego zagrożenia,
- 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.

6. ZADANIA I ROLA KRAJOWYCH PUNKTÓW KONTAKTOWYCH RAPEX PAŃSTW EFTA**Zadania i rola krajowych punktów kontaktowych RAPEX państw EFTA**

Zadania i rola krajowych punktów kontaktowych RAPEX państw EFTA są równoważne z zadaniami i rolą krajowych punktów kontaktowych RAPEX państw członkowskich UE.

Ich zadania i rola są określone w wytycznych dla systemu RAPEX, decyzja 2010/15/UE.

Zadania związane z krajowym zatwierdzaniem – państwa EFTA

Krajowy proces zatwierdzania należy do obowiązków krajowych punktów kontaktowych RAPEX państw EFTA

Podczas procesu zatwierdzania krajowe punkty kontaktowe RAPEX państw EFTA powiadamiają punkt kontaktowy RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA o znajdujących się w toku zgłoszeniach lub uwagach za pośrednictwem wiadomości e-mail przesłanej na adres funkcyjnej skrzynki pocztowej punktu kontaktowego RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA: rapex@eftasurv.int Urząd Nadzoru EFTA działający za pośrednictwem punktu kontaktowego RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA jest organem właściwym do rozpatrywania zgłoszeń i uwag od państw EFTA na podstawie art. 11 ust. 2 – art. 12 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE, zgodnie z dostosowaniami wynikającymi z protokołu 1 do Porozumienia EOG.

Jeśli z punktu kontaktowego RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA nie nadejdzie żadna odpowiedź ani wnioski o zmianę zgłoszenia lub uwagi w terminie 24 godzin od złożenia drogą elektroniczną zgłoszenia wysłanego przez krajowy punkt kontaktowy RAPEX państw EFTA do punktu kontaktowego RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA w *dniu roboczym i w godzinach pracy* ⁽¹⁾, zgłoszenie to może zostać zatwierdzone i wysłane do Komisji Europejskiej za pośrednictwem systemu GRAS RAPEX przez krajowy punkt kontaktowy RAPEX państw EFTA.

W przypadkach pilnych krajowy punkt kontaktowy RAPEX państw EFTA nawiązuje jak najszybciej bezpośredni kontakt z punktem kontaktowym RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA, aby zagwarantować, że nie ma on wątpliwości ani zastrzeżeń do zgłoszenia lub uwagi wprowadzanych do systemu GRAS RAPEX, przed zatwierdzeniem i wysłaniem ich do Komisji Europejskiej.

Krajowe punkty kontaktowe RAPEX państw EFTA w żadnych okolicznościach nie zatwierdzają ani nie wysyłają zgłoszenia lub uwagi do Komisji Europejskiej bez należytego powiadomienia o tym punktu kontaktowego RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA i sprawdzenia, że nie ma on żadnych wątpliwości ani zastrzeżeń do tego zgłoszenia lub uwagi.

⁽¹⁾ Termin „dni robocze” oznacza dni między poniedziałkiem a piątkiem, z wyjątkiem dni określonych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* jako dni ustawowo wolne od pracy w Urzędzie, natomiast termin „godziny pracy” jest rozumiany jako czas między godziną 7.00 a 16.30 GMT+1. Jeśli punkt kontaktowy RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA otrzyma zgłoszenie w momencie, który nie przypada na dzień roboczy i w godzinach pracy, na przykład w dzień wolny od pracy, w sobotę lub niedzielę bądź w piątek o godzinie 17.00 GMT+1, wówczas 24-godzinny termin na odpowiedź obowiązujący punkt kontaktowy RAPEX Urzędu Nadzoru EFTA liczony jest od następnej godziny pracy następnego dnia roboczego od momentu rzeczywistego otrzymania zgłoszenia.

Zobowiązania dodatkowe

Podjmuje się wszelkie wysiłki w celu zapewnienia sprawnego i efektywnego zarządzania systemem RAPEX przez Urząd Nadzoru EFTA oraz punkty kontaktowe państw EFTA.
