II

(Icke lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 16 december 2009

om riktlinjer för hanteringen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG (direktivet om allmän produktsäkerhet) och av underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i samma direktiv

[delgivet med nr K(2009) 9843]

(2010/15/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ([1]), särskilt artikel 11.1 tredje stycket och punkt 8 i bilaga II,

efter samråd med den rådgivande kommitté som inrättats genom artikel 15 i direktiv 2001/95/EG, och

av följande skäl:

(1) Genom artikel 12 i direktiv 2001/95/EG upprättades gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) för utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om åtgärder som vidtas i fråga om produkter som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

(2) Rapex bidrar till att förhindra och begränsa tillhandahållandet av produkter som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet samt underlättar övervakningen av effektiviteten och samstämmigheten i medlemsstaternas marknadskontroll och tillsynsverksamhet. Rapex ger en grund för att fastställa behovet av åtgärder på gemenskapsnivå och bidrar till att säkerställa en enhetlig tillämpning av Europeiska gemenskapens produktsäkerhetskrav och därmed till en väl fungerande inre marknad.

(3) Underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktiv 2001/95/EG ska tillämpas på utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om åtgärder som vidtas i fråga om produkter som medför en icke allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

(4) De underrättelser som sänds i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/95/EG bidrar till att säkerställa ett enhetligt och gott hälsoskydd för konsumenterna och till att bevara enhetligheten på den inre marknaden.

(5) För att underlätta driften av Rapex och av underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktiv 2001/95/EG bör kommissionen utforma riktlinjer som reglerar olika aspekter av dessa underrättelseförfaranden och särskilt fastställa vad underrättelserna ska innehålla. Dessa bör omfatta ett standardformulär för underrättelser, kriterier för underrättelser om risker som inte går utöver eller inte kan gå utöver en medlemsstats territorium samt kriterier för klassificering av underrättelser efter hur brådskande ärendet är. I riktlinjerna bör det också anges hur den praktiska handläggningen ska gå till, inklusive tidsfrister för de olika stegen i underrättelseförfarandena.

([1]) EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

(6) För att se till att Rapex och underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktiv 2001/95/EG tillämpas korrekt bör riktlinjerna även innehålla en metod för riskbedömning och i synnerhet särskilda kriterier för att identifiera allvarliga risker.

(7) Den 29 april 2004 antog kommissionen beslut 2004/418/EG om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) och för underrättelser som läggs fram i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/95/EG [2]. Enligt punkt 8 i bilaga II till direktiv 2001/95/EG och enligt kapitel 1.2 i riktlinjerna i bilagan till beslut 2004/418/EG ska riktlinjerna regelbundet uppdateras med hänsyn till ny utveckling och erfarenhet.

(8) Under det femte året efter antagandet av beslut 2004/418/EG har det sammanlagda antalet underrättelser genom Rapex och underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktiv 2001/95/EG fyrdubblats och ökar fortfarande. De myndigheter som ansvarar för marknadskontrollen har förstärkt sina tillsynsåtgärder (bl.a. genom medverkan i gemensamma marknadskontroller) och de nationella myndigheter som ansvarar för kontrollerna vid de yttre gränserna deltar mer aktivt i produktsäkerhetsarbetet.

(9) Med hänsyn till denna utveckling och för att säkerställa mer effektiva och ändamålsenliga underrättelseförfaranden i enlighet med bästa praxis, är det nödvändigt att uppdatera riktlinjerna.

(10) Huvudsyftet med detta beslut är att fastställa nya riktlinjer som tydligare anger vad Rapex och underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktiv 2001/95/EG ska omfatta, fastställa kriterier för underrättelserna samt reglera olika aspekter av underrättelse- och svarsförfarandena, t.ex. vilka uppgifter medlemsstaterna ska lämna, sekretessregler, tillbakadragande av underrättelser, åtgärder för uppföljning av underrättelser och organisatoriska aspekter.

(11) Mot bakgrund av bestämmelserna i punkt 2 i bilaga II till direktiv 2001/95/EG bör de nya riktlinjerna inbegripa bättre vägledning för riskbedömning av konsumentvaror som anger kriterier för att identifiera allvarliga risker.

(12) De nya riktlinjernas utformning och innehåll bör göra det möjligt att vid behov anpassa riktlinjerna i syfte att inbegripa bestämmelser för det underrättelseförfarande som fastställs i artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 [3], som kommer att använda Rapex för informationsutbytet och för underrättelser om skyddsåtgärder, t.ex. i fråga om leksaker.

(13) Riktlinjerna vänder sig till alla myndigheter i medlemsstaterna som arbetar med produktsäkerhet för konsumenter och som medverkar i Rapexnätverket i enlighet med direktiv 2001/95/EG, inklusive myndigheter för marknadskontroll med ansvar för att övervaka efterlevnaden av säkerhetskraven för konsumentvaror och myndigheter med ansvar för kontrollerna vid de yttre gränserna. Kommissionen bör använda riktlinjerna som referensdokument för hanteringen av Rapex och underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktiv 2001/95/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Riktlinjerna för hanteringen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG och av underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i samma direktiv anges i bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Beslut 2004/418/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 december 2009.

På kommissionens vägnar
Meglena KUNEVA
Ledamot av kommissionen

[2] EUT L 151, 30.4.2004, s. 83.

[3] EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

BILAGA

Riktlinjer för hanteringen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG (direktivet om allmän produktsäkerhet) och av underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i samma direktiv

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

DEL I – Riktlinjernas status och adressater . . . 6

1. Status, syfte och uppdatering . . . 6

1.1 Status . . . 6

1.2 Syfte . . . 6

1.3 Uppdatering . . . 7

2. Adressater . . . 7

DEL II – Gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet . . . 7

1. Inledning . . . 7

1.1 Syften med Rapex . . . 7

1.2 Komponenter i Rapex . . . 8

2. Kriterier för Rapexunderrättelser . . . 8

2.1 Konsumentvaror . . . 8

2.1.1 Produkter som omfattas av Rapex . . . 8

2.1.2 Produkter som inte omfattas av Rapex . . . 9

2.2 Åtgärder . . . 10

2.2.1 Kategorier av åtgärder . . . 10

2.2.2 Typ av åtgärder . . . 10

2.2.3 Obligatoriska åtgärder på begäran av myndigheter med ansvar för kontrollerna vid de yttre gränserna 11

2.2.4 Undantag för obligatoriska åtgärder som är generellt tillämpliga . . . 11

2.2.5 Tidpunkt för underrättelsen . . . 11

2.2.6 Underrättande myndigheter . . . 11

2.2.7 Rapexunderrättelse om underrättelser från näringsidkare . . . 12

2.3 Allvarlig risk . . . 12

2.3.1 Allvarlig risk . . . 12

2.3.2 Riskbedömningsmetod . . . 12

2.3.3 Myndighet med ansvar för riskbedömningen . . . 12

2.3.4 Riskbedömning i underrättelser från näringsidkare . . . 12

2.4 Gränsöverskridande verkningar . . . 12

2.4.1 Internationell händelse . . . 12

2.4.2 Lokal händelse . . . 13

3. Underrättelser . . . 13

3.1 Typer av underrättelser . . . 13

3.1.1 Rapexunderrättelser . . . 13

3.1.2 Underrättelser för kännedom . . . 13

3.2 Underrättelsernas innehåll . . . 14

3.2.1 Uppgifternas fullständighet . . . 14

3.2.2 Uppgifternas omfattning . . . 14

3.2.3 Uppdatering av uppgifter . . . 15

3.2.4 Ansvar för lämnade uppgifter . . . 15

3.3 Sekretess . . . 16

3.3.1 Utlämnande av information som huvudregel . . . 16

3.3.2 Undantag från huvudregeln . . . 16

3.3.3 Begäran om sekretess . . . 16

3.3.4 Behandling av underrättelser som omfattas av sekretess . . . 16

3.3.5 Tillbakadragande av en begäran om sekretess . . . 17

3.4 Kommissionens granskning av underrättelserna . . . 17

3.4.1 Korrekthet . . . 17

3.4.2 Fullständighet . . . 17

3.4.3 Begäran om kompletterande upplysningar . . . 17

3.4.4 Undersökning . . . 17

3.5 Validering och vidarebefordran av underrättelser . . . 18

3.5.1 Validering och vidarebefordran av underrättelser . . . 18

3.5.2 Validering av underrättelser om säkerhetsaspekter för diskussion på EU-nivå . . . 18

3.6 Information om farliga produkter som sänds av kommissionen . . . 18

3.7 Uppföljning av underrättelserna . . . 19

3.7.1 Uppföljning av olika typer av underrättelser . . . 19

3.7.2 Uppföljningens syften . . . 19

3.7.3 Uppföljningsmetoder . . . 19

3.8 Definitivt tillbakadragande av en underrättelse från Rapexapplikationen . . . 20

3.8.1 Situationer då tillbakadragande är möjligt . . . 20

3.8.2 Begärande medlemsstat . . . 20

3.8.3 Innehållet i begäran . . . 20

3.8.4 Beslut om tillbakadragande ... 20

3.9 Tillfälligt borttagande av en Rapexunderrättelse från Rapexwebbplatsen ... 21

3.9.1 Situationer då tillfälligt borttagande är möjligt ... 21

3.9.2 Begärande medlemsstat ... 21

3.9.3 Innehållet i begäran ... 21

3.9.4 Beslut om borttagande ... 21

3.9.5 Nytt offentliggörande av en underrättelse ... 21

3.10 Tidsfrister för att sända Rapexunderrättelser ... 21

3.10.1 Tidsfrister ... 21

3.10.2 Nödsituationer ... 21

4. Svar ... 22

4.1 Underrättelse om uppföljningsåtgärder ... 22

4.2 Svarens innehåll ... 22

4.2.1 Upplysningar som ska lämnas ... 22

4.2.2 Svarens fullständighet ... 22

4.2.3 Uppdatering av validerade svar ... 23

4.2.4 Ansvar för svaren ... 23

4.3 Sekretess ... 23

4.4 Kommissionens granskning av svaren ... 23

4.4.1 Korrekthet och fullständighet ... 23

4.4.2 Begäran om kompletterande upplysningar ... 24

4.5 Validering och vidarebefordran av svar ... 24

4.6 Definitivt tillbakadragande av ett svar från Rapexapplikationen ... 24

4.7 Tidsfrister för inlämning av svar ... 24

5. Rapexnätverkens drift ... 24

5.1 Rapexkontaktpunkter ... 24

5.1.1 Organisation ... 25

5.1.2 Uppgifter ... 25

5.2 Rapexnätverk på EU-nivå och i medlemsstaterna ... 25

5.2.1 Nätverket för Rapexkontaktpunkter ... 25

5.2.2 Rapexnätverk i medlemsstaterna ... 26

5.3 Kommunikationssätt samt praktiska och tekniska rutiner för Rapex ... 26

5.3.1 Språk ... 26

5.3.2 Webbaserat tillämpningsprogram för Rapex ... 26

5.3.3 Rapex funktionssätt utanför normal kontorstid ... 26

DEL III – Underrättelseförfarande enligt artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet 27
1. Bakgrund och syften 27
2. Underrättelsekriterier 27
3. Underrättelser 28
4. Svar 28
5. Praktiska och tekniska rutiner 28
DEL IV – Tillägg 29
1. Standardformulär för underrättelser 29
2. Svarsformulär 31
3. Tidsfrister för medlemsstaterna 32
4. Tidsfrister för kommissionen 33
5. Riktlinjer för riskbedömning av konsumentvaror 33

DEL I

RIKTLINJERNAS STATUS OCH ADRESSATER

1. **Status, syfte och uppdatering**

1.1 *Status*

Riktlinjerna för hanteringen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 och av underrättelseförfarandet enligt artikel 11 (nedan kallade *riktlinjerna*) antas av Europeiska kommissionen ([1]) enligt artikel 11.1 och punkt 8 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ([2]) (nedan kallat *produktsäkerhetsdirektivet*). Kommissionen biträdes av en rådgivande kommitté med företrädare för medlemsstaterna inrättad i enlighet med artikel 15.3 i produktsäkerhetsdirektivet.

Punkt 8 i bilaga II till produktsäkerhetsdirektivet lyder som följer: ”Kommissionen skall i enlighet med artikel 15.3 utarbeta och regelbundet uppdatera riktlinjer för hur kommissionen och medlemsstaterna skall förvalta Rapex.” Enligt artikel 11.1 i produktsäkerhetsdirektivet ska de riktlinjer som utarbetas för underrättelseförfarandet genom Rapex också reglera vissa aspekter av underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i samma direktiv. I riktlinjerna anges därför hur underrättelseförfarandet genom Rapex enligt artikel 12 och underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktivet ska fungera och hanteras.

Riktlinjerna utgör ett självständigt dokument som reglerar underrättelseförfarandet genom Rapex enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet. Detta förfarande ska tillämpas när det gäller förhindrande och begränsande åtgärder i fråga om konsumentvaror som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Riktlinjernas utformning och innehåll är så beskaffade att de vid behov kan anpassas så att de inbegriper bestämmelser för det underrättelseförfarande som fastställs i artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ([3]).

Medlemsstaterna ([4]), ansökarländer samt tredjeländer och internationella organisationer som beviljas åtkomst till Rapex (enligt villkoren i artikel 12.4 i produktsäkerhetsdirektivet) medverkar i systemet enligt bestämmelserna i produktsäkerhetsdirektivet och riktlinjerna.

1.2 *Syfte*

Enligt produktsäkerhetsdirektivet ska det upprättas riktlinjer för att fastställa enkla och tydliga kriterier och praktiska regler som ska underlätta den praktiska tillämpningen av underrättelseförfarandena enligt artiklarna 11 och 12 i produktsäkerhetsdirektivet. Riktlinjerna har till syfte att

— klargöra vad de två förfarandena för underrättelser omfattar,

— ange kriterier för underrättelser enligt de två förfarandena,

([1]) I riktlinjerna avses med *kommissionen* i allmänhet den Rapexgrupp som inrättats vid den kommissionsavdelning som ansvarar för produktsäkerhetsdirektivet och i förekommande fall den relevanta kommissionsavdelningen.

([2]) EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

([3]) EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

([4]) Med *medlemsstater* avses i dessa riktlinjer alla länder som tillhör Europeiska unionen samt de länder som är parter i avtalet om europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

— fastställa innehållet i de underrättelser och svar som sänds enligt de två förfarandena, särskilt vilka uppgifter som krävs och vilka formulär som ska användas,

— fastställa de uppföljningsåtgärder som medlemsstaterna ska vidta efter att ha mottagit en underrättelse och vilken typ av information som ska lämnas,

— beskriva kommissionens hantering av underrättelserna och svaren,

— ange tidsfrister för olika typer av åtgärder enligt de två underrättelseförfarandena,

— ange de praktiska och tekniska rutiner som krävs vid kommissionen och i medlemsstaterna för att underrättelseförfarandena ska kunna tillämpas effektivt och ändamålsenligt,

— fastställa en metod för riskbedömning, särskilt kriterier för att identifiera allvarliga risker.

1.3 *Uppdatering*

Kommissionen kommer regelbundet att uppdatera riktlinjerna i enlighet med det rådgivande förfarandet mot bakgrund av erfarenheter och förändringar på produktsäkerhetsområdet.

2. Adressater

Riktlinjerna vänder sig till alla myndigheter i medlemsstaterna som arbetar med produktsäkerhet för konsumenter och som medverkar i Rapexnätverket, inklusive myndigheter för marknadskontroll med ansvar för att övervaka efterlevnaden av säkerhetskrav för konsumentvaror och myndigheter med ansvar för kontrollerna vid de yttre gränserna.

Kommissionen bör använda riktlinjerna som referensdokument för hanteringen av Rapexsystemet enligt artikel 12 och underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet.

DEL II

GEMENSKAPENS SYSTEM FÖR SNABBT INFORMATIONSUTBYTE (RAPEX) ENLIGT ARTIKEL 12 I DIREKTIVET OM ALLMÄN PRODUKTSÄKERHET

1. Inledning

1.1 *Syften med Rapex*

Genom artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet upprättades gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex).

Rapex upprättades för att

— fungera som ett förfarande för snabbt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen om förhindrande och begränsande åtgärder som vidtas i fråga om konsumentvaror som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, och

— informera medlemsstaterna och kommissionen om slutsatserna av de uppföljningsåtgärder som de nationella myndigheterna vidtar med anledning av den information som utbyts genom Rapex.

Rapex fyller en viktig funktion på produktsäkerhetsområdet. Systemet kompletterar andra åtgärder som vidtas både på nationell och på europeisk nivå för att säkerställa en hög konsumentsäkerhetsnivå i Europeiska unionen.

Rapexinformationen bidrar till att

— förhindra och begränsa tillhandahållandet av farliga produkter till konsumenter,

— övervaka effektiviteten och samstämmigheten i den marknadskontroll och tillsynsverksamhet som bedrivs av medlemsstaternas myndigheter,

— kartlägga behov och tillhandahålla en grund för EU-åtgärder,

— säkerställa en enhetlig tillsyn av EU-kraven när det gäller produktsäkerhet och därmed en väl fungerande inre marknad.

1.2 *Komponenter i Rapex*

Rapex består av flera komponenter som kompletterar varandra och som är av avgörande betydelse för en effektiv och ändamålsenlig drift. De viktigaste är följande:

— Lagar och föreskrifter som reglerar hur systemet ska fungera (dvs. produktsäkerhetsdirektivet och riktlinjerna).

— Det webbaserade tillämpningsprogrammet (Rapexapplikationen), som gör det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att snabbt utbyta information via en webbaserad plattform.

— Nätverket för Rapexkontaktpunkter, som består av en kontaktpunkt i varje medlemsstat som ansvarar för hanteringen av Rapex.

— De nationella Rapexnätverken i alla medlemsstater, där kontaktpunkten och alla myndigheter med ansvar för att garantera säkra konsumentvaror ingår.

— Rapexgruppen vid den kommissionsavdelning som ansvarar för produktsäkerhetsdirektivet, som granskar och validerar dokument som sänds via Rapex och som sköter och ser till att Rapexsystemet fungerar korrekt.

— Rapexwebbplatsen ([5]), där sammanfattningar av Rapexunderrättelser publiceras i enlighet med artikel 16.1 i produktsäkerhetsdirektivet.

— Rapexpublikationer, t.ex. statistik, årliga rapporter och annat informationsmaterial.

2. Kriterier för Rapexunderrättelser

Rapex upprättades i enlighet med artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet. Det ska tillämpas på åtgärder som förhindrar, begränsar eller ställer särskilda krav på saluföringen och användningen av konsumentvaror som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Medlemsstaterna är enligt produktsäkerhetsdirektivet skyldiga ett medverka i Rapex. De ska underrätta kommissionen när följande fyra kriterier är uppfyllda:

— Produkten är en konsumentvara.

— Produkten omfattas av åtgärder som förhindrar, begränsar eller ställer särskilda krav på eventuell saluföring eller användning (förhindrande och begränsande åtgärder).

— Produkten medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

— Den allvarliga risken har gränsöverskridande verkningar.

2.1 *Konsumentvaror*

2.1.1 Produkter som omfattas av Rapex

Enligt artikel 2 a i produktsäkerhetsdirektivet omfattas följande konsumentvaror av Rapex:

— *produkter avsedda för konsumenter*: produkter som utformas, tillverkas och ställs till förfogande för konsumenter.

— *övergångsprodukter*: produkter som utformas och tillverkas för yrkesmässigt bruk, men som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter. Det gäller sådana produkter som har tillverkats för yrkesmässigt bruk, men som görs tillgängliga för konsumenterna, som kan köpa och hantera dem utan någon särskild kunskap eller utbildning. Det kan t.ex. gälla en borrmaskin, vinkelslipmaskin eller sågbänk som har utformats och tillverkats för yrkesmässigt bruk, men som också saluförs på konsumentmarknaden (dvs. konsumenterna kan utan problem köpa produkterna i affärer och hantera dem själva utan någon särskild utbildning).

([5]) www.ec.europa.eu/rapex

Både produkter avsedda för konsumenter och övergångsprodukter kan ges kostnadsfritt till konsumenter, köpas av konsumenter eller levereras till konsumenter i samband med en tjänst. Alla dessa tre situationer omfattas av Rapex.

Produkter som levereras till konsumenter i samband med en tjänst omfattar följande:

— Produkter som levereras till konsumenter och hämtas från och används utanför en tjänsteleverantörs lokaler, t.ex. bilar och gräsklippare som hyrs ut eller leasas hos uthyrningsfirmor, och tatueringsfärger och implantat (som inte klassificeras som medicintekniska produkter) som en tjänsteleverantör placerar under huden på en konsument.

— Produkter som används i en tjänsteleverantörs lokaler, under förutsättning att konsumenterna själva aktivt hanterar produkterna (t.ex. startar en maskin eller har möjlighet att stoppa maskinen eller att påverka dess funktionssätt genom att flytta den eller ändra dess intensitet under användning). Ett exempel på sådana produkter är solsängar som används i solarium och på gym. Konsumenten måste använda produkten aktivt och måste i stor utsträckning kunna styra användningen. Endast passiv användning, t.ex. användning av schampo på en person som får sitt hår tvättat hos frisören eller passagerare som åker buss, betraktas inte som användning av konsumenter.

Utrustning som används eller hanteras av en tjänsteleverantör för att tillhandahålla en tjänst omfattas däremot inte av Rapex, och kan därför inte anmälas via Rapexsystemet. Det kan t.ex. gälla utrustning som en konsument färdas med och som hanteras av en tjänsteleverantör.

2.1.2 Produkter som inte omfattas av Rapex

Rapex omfattar inte följande:

1. Produkter som inte omfattas av definitionen av *produkt* i artikel 2 a i produktsäkerhetsdirektivet:

   — Produkter som utformas, tillverkas och ställs till förfogande enbart för yrkesmässigt bruk och som under rimligen förutsebara förhållanden inte kan komma att användas av konsumenter (*produkter för yrkesmässigt bruk*).

   — Begagnade produkter som tillhandahålls som antikviteter eller som produkter som måste repareras eller renoveras innan de används, förutsatt att leverantören tydligt informerar den person som produkten levereras till om detta.

2. Produkter som omfattas av särskilda och likvärdiga underrättelseförfaranden i enlighet med annan EU-lagstiftning:

   — Livsmedel och foder som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([6]).

   — Läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([7]) och av Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ([8]).

   — Medicintekniska produkter som omfattas av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ([9]).

   — Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ([10]).

   — Aktiva medicintekniska produkter för implantation som omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ([11]).

([6]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([7]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([8]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.
([9]) EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.
([10]) EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.
([11]) EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

2.2 *Åtgärder*

2.2.1 Kategorier av åtgärder

Alla kategorier av åtgärder som vidtas för att förhindra och begränsa saluföring och användning av konsumentvaror som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet omfattas av underrättelseskyldighet till Rapex. I artikel 8.1 b–f i produktsäkerhetsdirektivet anges de olika kategorier av åtgärder som ska anmälas till Rapex. Bland dessa ingår åtgärder i syfte att

— förse en produkt med lämpliga varningar om de risker den kan medföra,

— ställa krav på en produkt innan den får saluföras,

— varna konsumenterna för de risker en produkt kan medföra för vissa personer,

— tillfälligt förbjuda leverans, erbjudande om leverans och exponering av en produkt,

— förbjuda saluföring av en produkt och vidta eventuella kompletterande åtgärder,

— dra tillbaka en produkt från marknaden,

— återkalla en produkt från konsumenter,

— förstöra en tillbakadragen eller återkallad produkt.

Inom Rapex avses med *tillbakadragande* enbart åtgärder i syfte att förhindra distribution, exponering och utbjudande av farliga produkter till konsumenter. Med *återkallelse* avses enbart åtgärder i syfte att se till att en farlig produkt som en tillverkare eller leverantör har ställt till konsumenternas förfogande återlämnas.

2.2.2 Typ av åtgärder

Förhindrande och begränsande åtgärder kan vidtas i fråga om farliga produkter på begäran av en tillverkare eller en distributör som har släppt ut och/eller distribuerat produkten på marknaden (*frivilliga åtgärder*) eller efter beslut av en medlemsstats myndighet som har befogenhet att övervaka efterlevnaden av produktsäkerhetskraven (*obligatoriska åtgärder*).

Inom Rapex definieras frivilliga och obligatoriska åtgärder på följande sätt:

— obligatoriska åtgärder:

  Vidtagna åtgärder eller beslut om åtgärder som ska vidtas av medlemsstaternas myndigheter, ofta i form av förvaltningsbeslut, som ålägger tillverkaren eller distributören att vidta förhindrande eller begränsande åtgärder i fråga om en specifik produkt som släppts ut på marknaden.

— frivilliga åtgärder:

  — Förhindrande och begränsande åtgärder som en tillverkare eller distributör frivilligt vidtar, dvs. utan myndighetsingripande i en medlemsstat. Produkter som medför en allvarlig risk och de förhindrande eller begränsande åtgärder som en tillverkare eller distributör har vidtagit i fråga om dessa produkter ska omedelbart anmälas till medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med det underrättelseförfarande som föreskrivs i artikel 5.3 i produktsäkerhetsdirektivet.

  — Rekommendationer och överenskommelser med tillverkare och distributörer som ingås av medlemsstaternas myndigheter. I detta ingår icke skriftliga överenskommelser som leder till att tillverkare eller distributörer vidtar förhindrande eller begränsande åtgärder i fråga om produkter som de har släppt ut på marknaden och som medför en allvarlig risk.

Enligt artikel 12.1 i produktsäkerhetsdirektivet ska både obligatoriska och frivilliga åtgärder anmälas via Rapex.

2.2.3 Obligatoriska åtgärder på begäran av myndigheter med ansvar för kontrollerna vid de yttre gränserna

Åtgärder som vidtagits av myndigheter med ansvar för kontrollerna vid de yttre gränserna i syfte att inom EU förhindra saluföring av en konsumentvara som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet (t.ex. beslut om att stoppa importen vid EU:s gränser) ska anmälas till kommissionen via Rapex på samma sätt som åtgärder som vidtas av myndigheter med ansvar för marknadskontrollen i syfte att begränsa saluföringen eller användningen av en produkt.

2.2.4 Undantag för obligatoriska åtgärder som är generellt tillämpliga

Generellt tillämpliga lagar och föreskrifter som antas på nationell nivå för att förhindra eller begränsa saluföring och användning av allmänt beskrivna kategorier av konsumentvaror på grund av den allvarliga risk de medför för konsumenternas hälsa och säkerhet ska inte anmälas till kommissionen via Rapexsystemet. Alla sådana nationella åtgärder som enbart gäller allmänt definierade produktkategorier, t.ex. alla produkter i allmänhet eller alla produkter för samma ändamål (dvs. inte produkter eller produktkategorier som specifikt identifieras genom varumärke, särskilt utseende, tillverkare, näringsidkare, modellens namn eller nummer, etc.) ska anmälas till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ([12]).

2.2.5 Tidpunkt för underrättelsen

Enligt artikel 12.1 i produktsäkerhetsdirektivet ska medlemsstaterna omedelbart underrätta kommissionen om förhindrande och begränsande åtgärder via Rapex. Detta gäller både obligatoriska och frivilliga åtgärder, men inom olika tidsfrister.

— Obligatoriska åtgärder

Obligatoriska åtgärder ska anmälas via Rapex omedelbart efter det att de har vidtagits eller beslut om att de ska vidtas har fattats, även om de på nationell nivå troligen kommer att överklagas, redan har överklagats eller omfattas av krav på offentliggörande.

Detta ligger i linje med syftet med Rapex, dvs. att säkerställa ett snabbt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen för att förhindra tillhandahållande och användning av produkter som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa eller säkerhet.

— Frivilliga åtgärder

Enligt artikel 5.3 i produktsäkerhetsdirektivet ska tillverkare och distributörer underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om frivilliga åtgärder och åtgärder som vidtagits för att förebygga riskerna för konsumenterna beträffande produkter som de har släppt ut på marknaden (*underrättelse från en näringsidkare*). En myndighet i en medlemsstat som får en sådan underrättelse från en näringsidkare ska använda denna information som grund för en Rapexunderrättelse (när alla kriterier för en underrättelse enligt artikel 12.1 är uppfyllda) och omedelbart sända en sådan underrättelse efter att ha mottagit underrättelsen från näringsidkaren.

Om frivilliga åtgärder vidtas i form av en överenskommelse mellan en tillverkare eller en distributör och en myndighet i en medlemsstat eller efter en myndighets rekommendation till en tillverkare eller distributör ska en Rapexunderrättelse omedelbart sändas efter det att överenskommelsen ingåtts eller rekommendationen antagits.

För att säkerställa en enhetlig tillämpning av skyldigheten att underrätta via Rapex fastställs i tillägg 3 till riktlinjerna särskilda tidsfrister för underrättelser till kommissionen ([13]).

2.2.6 Underrättande myndigheter

Både obligatoriska och frivilliga åtgärder ska anmälas via Rapex av den nationella kontaktpunkten, som är ansvarig för all information som vidarebefordras från kontaktpunktens land via systemet ([14]).

([12]) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

([13]) Mer information om tidsfrister finns i kapitel 3.10 i riktlinjerna.

([14]) Mer information om Rapexkontaktpunkterna och deras skyldigheter finns i kapitel 5.1 i riktlinjerna.

2.2.7 Rapexunderrättelse om underrättelser från näringsidkare

Enligt artikel 5.3 i produktsäkerhetsdirektivet ska tillverkare och distributörer (vid samma tidpunkt) lämna information om en farlig produkt till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater där den farliga produkten gjorts tillgänglig. Villkor och närmare bestämmelser för sådana underrättelser anges i bilaga I till produktsäkerhetsdirektivet.

Skyldigheten att sända en Rapexunderrättelse gäller alla medlemsstater som fått en underrättelse från en näringsidkare. För att förenkla den praktiska tillämpningen av artikel 12.1 i produktsäkerhetsdirektivet och för att undvika onödig dubblering av Rapexunderrättelser har kommissionen emellertid kommit överens med medlemsstaterna om att Rapexunderrättelsen bara ska sändas av den medlemsstat där den underrättande tillverkaren eller distributören är etablerad (*ansvarig medlemsstat*). När kommissionen har validerat och vidarebefordrat en Rapexunderrättelse genom systemet ska övriga medlemsstater (särskilt de som fått samma underrättelse från en näringsidkare) svara på underrättelsen.

Om en ansvarig medlemsstat inte sänder Rapexunderrättelsen inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna och inte informerar kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till dröjsmålet får vilken annan medlemsstat som helst som fått samma underrättelse från en näringsidkare sända en underrättelse via Rapex.

2.3 *Allvarlig risk*

2.3.1 Allvarlig risk

Innan en myndighet i en medlemsstat beslutar att sända en Rapexunderrättelse ska den alltid göra en lämplig riskbedömning för att bedöma huruvida en produkt som ska anmälas medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet och därmed huruvida ett av kriterierna för en Rapexunderrättelse är uppfyllt.

Eftersom Rapex inte är avsett för informationsutbyte om produkter som inte medför allvarliga risker får underrättelser om åtgärder som vidtagits i fråga om sådana produkter inte sändas via Rapex i enlighet med artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet.

2.3.2 Riskbedömningsmetod

I tillägg 5 till riktlinjerna anges den metod för riskbedömning som medlemsstaternas myndigheter ska tillämpa för att bedöma hur stora risker konsumentvaror medför för konsumenternas hälsa och säkerhet och för att avgöra om en Rapexunderrättelse är nödvändig.

2.3.3 Myndighet med ansvar för riskbedömningen

Riskbedömningen ska alltid göras av den myndighet i en medlemsstat som utförde undersökningen och vidtog lämpliga åtgärder eller övervakade en frivillig åtgärd som en tillverkare eller distributör vidtog i fråga om en farlig produkt.

Innan en Rapexunderrättelse sänds till kommissionen ska den riskbedömning som utförts av en medlemsstats myndighet (och som ska ingå i underrättelsen) alltid granskas av Rapexkontaktpunkten. Kontaktpunkten ska lösa tveksamma frågor tillsammans med den ansvariga myndigheten innan underrättelsen vidarebefordras genom Rapex.

2.3.4 Riskbedömning i underrättelser från näringsidkare

Underrättelser om farliga konsumentvaror från tillverkare och distributörer i enlighet med artikel 5.3 i produktsäkerhetsdirektivet till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska innehålla en närmare beskrivning av risken. De nationella myndigheter som får sådana underrättelser ska granska innehållet i underrättelserna och analysera den riskbedömning som lämnats. Om en myndighet i en medlemsstat på grundval av de lämnade uppgifterna och en oberoende riskbedömning fastställer att den anmälda produkten medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet ska en Rapexunderrättelse om produkten omedelbart sändas till kommissionen (artikel 12.1 fjärde stycket i produktsäkerhetsdirektivet).

Riskbedömningar som utförts av tillverkare och distributörer är inte bindande för medlemsstaternas myndigheter. En medlemsstats myndighet kan därför dra en annan slutsats om riskbedömningen än den som redovisas i underrättelsen från en näringsidkare.

2.4 *Gränsöverskridande verkningar*

2.4.1 Internationell händelse

Enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet ska en medlemsstat sända en Rapexunderrättelse bara när den anser att verkningarna av de risker som en farlig produkt medför går utöver eller kan gå utöver dess eget territorium (*gränsöverskridande verkningar* eller *internationell händelse*).

Med hänsyn till den fria rörligheten för varor på den inre marknaden och till det faktum att produkter importeras till EU via olika distributionskanaler och att konsumenter köper produkter under utlandsvistelser och via Internet uppmanas de nationella myndigheterna att tolka kriteriet gränsöverskridande verkningar i relativt vid bemärkelse. En Rapexunderrättelse ska därför sändas

— när det inte kan uteslutas att en farlig produkt har sålts till konsumenter i fler än en EU-medlemsstat,

— när det inte kan uteslutas att en farlig produkt har sålts till konsumenter via Internet, eller

— när produkten kommer från ett land utanför EU och sannolikt har importerats till EU via flera olika distributionskanaler.

2.4.2 Lokal händelse

Åtgärder som vidtas i fråga om en produkt som medför en allvarlig risk som bara kan ge lokala verkningar (*lokal händelse*) ska inte anmälas via Rapex. Detta gäller de fall då en myndighet i en medlemsstat skäligen kan anta att en produkt inte på något sätt har gjorts tillgänglig eller kommer att göras tillgänglig för konsumenter i övriga medlemsstater, t.ex. åtgärder avseende en lokal produkt som tillverkas och distribueras enbart i en medlemsstat.

En underrättelse om en lokal händelse ska ändå sändas till kommissionen, men då i enlighet med artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet, och bara i de fall då den innehåller uppgifter om produktsäkerhet som sannolikt är av intresse för övriga medlemsstater. Detta gäller särskilt uppgifter om åtgärder som vidtagits mot en ny typ av risk som ännu inte har anmälts, en ny typ av risk på grund av en kombination av produkter eller en ny typ eller kategori av farliga produkter (artikel 12.1 andra stycket i produktsäkerhetsdirektivet).

3. **Underrättelser**

3.1 *Typer av underrättelser*

3.1.1 Rapexunderrättelser

Det finns två typer av Rapexunderrättelser: artikel 12-underrättelser och artikel 12-underrättelser som kräver nödåtgärder.

— När samtliga kriterier för en Rapexunderrättelse i enlighet med artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet (se kapitel 2 i del II av riktlinjerna) är uppfyllda ska en medlemsstat utarbeta och sända en sådan underrättelse till kommissionen och i Rapexapplikationen klassificera den som en *artikel 12-underrättelse*.

— När samtliga kriterier för en Rapexunderrättelse är uppfyllda och en produkt dessutom medför en livshotande risk eller när dödsolyckor har inträffat samt i andra fall då en Rapexunderrättelse kräver nödåtgärder av alla medlemsstater ska den underrättande medlemsstaten utarbeta och sända en sådan underrättelse till kommissionen och i Rapexapplikationen klassificera den som en *artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder*.

Innan en Rapexunderrättelse sänds till kommissionen ska kontaktpunkten för Rapex i den underrättande medlemsstaten kontrollera att samtliga kriterier för en sådan underrättelse är uppfyllda och se till att den sänds via Rapexapplikationen antingen som en *artikel 12-underrättelse* eller som en *artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder*.

3.1.2 Underrättelser för kännedom

Om en underrättelse inte kan sändas genom systemet som en Rapexunderrättelse får kontaktpunkten använda Rapexapplikationen för att sända de uppgifter det gäller för kännedom. Sådana underrättelser ska i Rapexapplikationen klassificeras som *underrättelser för kännedom* och får sändas i följande situationer:

a) När samtliga kriterier för en Rapexunderrättelse enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet är uppfyllda, men underrättelsen inte innehåller all information (främst produktidentifikation och distributionskanaler) som övriga medlemsstater behöver för att följa upp ([15]) underrättelsen. Ett exempel på när en underrättelse kan sändas via Rapexapplikationen som en *underrättelse för kännedom* är när produktens namn, varumärke och bild saknas och den berörda produkten därför inte kan identifieras korrekt och inte särskiljas från andra produkter av samma kategori eller typ som finns på marknaden. En bedömning av huruvida en underrättelse innehåller tillräcklig information för att övriga medlemsstater ska kunna följa upp underrättelsen görs alltid i varje enskilt fall.

([15]) Mer information om uppföljningsåtgärder finns i kapitel 3.7.

b) När en medlemsstat känner till att en konsumentvara som finns tillgänglig på EU:s marknad medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, men tillverkaren eller distributören ännu inte har vidtagit några förhindrande och begränsande åtgärder eller medlemsstats myndighet ännu inte har vidtagit eller beslutat att vidta sådana åtgärder (artikel 12.1 fjärde stycket i produktsäkerhetsdirektivet). Om information om en sådan produkt sänds vidare genom Rapexapplikationen innan åtgärder har vidtagits ska den underrättande medlemsstaten, så snart som möjligt och inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna, därefter underrätta kommissionen om det slutgiltiga beslut som fattats i fråga om den anmälda produkten (i huvudsak vilken typ av förhindrande eller begränsande åtgärder som vidtagits eller varför sådana åtgärder inte har vidtagits).

c) När en medlemsstat beslutar att anmäla förhindrande och begränsande åtgärder som vidtagits i fråga om en konsumentvara som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet som enbart har lokala verkningar (*lokal händelse*). Om en underrättelse som avser en *lokal händelse* enligt beskrivningen i kapitel 2.4.2 innehåller uppgifter om produktsäkerhet som sannolikt är av intresse för övriga medlemsstater ska den däremot sändas som en underrättelse enligt artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet.

d) När en underrättelse gäller en konsumentvara vars säkerhetsaspekter (främst risken för konsumenternas hälsa och säkerhet) diskuteras på EU-nivå i syfte att komma fram till ett gemensamt tillvägagångssätt för riskbedömning och/eller tillsynsåtgärder i medlemsstaterna ([16]).

e) När något säkert beslut inte kan fattas om att ett eller flera kriterier för en Rapexunderrättelse är uppfyllda, men underrättelsen innehåller uppgifter om produktsäkerhet som sannolikt är av intresse för övriga medlemsstater. Ett exempel på en underrättelse som kan sändas genom Rapexapplikationen som en *underrättelse för kännedom* är en underrättelse om en produkt som inte otvetydigt kan klassificeras som konsumentvara, men som innehåller uppgifter om en ny typ av risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

När en *underrättelse för kännedom* sänds ska Rapexkontaktpunkten tydligt ange skälen till detta.

3.2 *Underrättelsernas innehåll*

3.2.1 Uppgifternas fullständighet

Underrättelserna bör vara så fullständiga som möjligt. Ett standardformulär för underrättelser finns i tillägg 1 till riktlinjerna. Alla fält i formuläret ska fyllas i med de uppgifter som krävs. Om de uppgifter som krävs inte finns tillgängliga när en underrättelse sänds ska den underrättande medlemsstaten tydligt ange och förklara detta på formuläret. När de uppgifter som saknas blir tillgängliga ska den underrättande medlemsstaten uppdatera sin underrättelse. Den uppdaterade underrättelsen ska granskas av kommissionen innan den valideras och sänds vidare genom systemet.

Rapexkontaktpunkten ska ge anvisningar till alla nationella myndigheter som medverkar i Rapexnätverket om vilka uppgifter som krävs för att fylla i standardformuläret för underrättelser. Detta bidrar till att garantera att de uppgifter som myndigheterna lämnar till kontaktpunkten är korrekta och fullständiga.

Medlemsstaterna ska iaktta de fastställda tidsfristerna och får inte fördröja en Rapexunderrättelse om en produkt som medför en mycket allvarlig eller livshotande risk för konsumenternas hälsa och säkerhet med anledning av att vissa uppgifter som krävs enligt riktlinjerna ännu inte finns tillgängliga.

Innan en underrättelse sänds ska kontaktpunkten, för att undvika onödig dubblering av underrättelser, kontrollera att inte någon annan medlemsstat redan har anmält den berörda produkten via applikationen. Om produkten redan har anmälts ska kontaktpunkten besvara den befintliga underrättelsen (inte sända en ny underrättelse) och lämna eventuella kompletterande upplysningar som kan vara av betydelse för myndigheterna i övriga medlemsstater, t.ex. ytterligare id-nr för ett fordon, en detaljerad förteckning över importörer och distributörer eller ytterligare provningsrapporter.

3.2.2 Uppgifternas omfattning

Underrättelser som sänds till kommissionen via Rapex ska innehålla följande typer av uppgifter:

— Uppgifter som gör det möjligt att identifiera den anmälda produkten, dvs. produktkategori, produktnamn, varumärke, modell- och/eller typnummer, streckkod, parti- eller löpnummer, tullkod, beskrivning av produkten och dess förpackning med bilder på produkten, förpackningen och märkningen. En detaljerad och korrekt produktidentifikation är av stor betydelse för övervakningen och tillsynen av marknaden, eftersom de nationella myndigheterna då kan identifiera den anmälda produkten, särskilja den från andra produkter av samma eller liknande typ eller kategori som finns på marknaden, hitta den på marknaden samt vidta eller komma överens om lämpliga åtgärder.

([16]) Mer information om underrättelser om säkerhetsaspekter som diskuteras på EU-nivå finns i kapitel 3.5.2 och 3.8.1.

— Uppgifter som fastställer produktens ursprung, dvs. tillverkarens och exportörernas ursprungsland, namn, adress och kontaktuppgifter (t.ex. telefonnummer och e-postadress). Medlemsstaterna ska i synnerhet lämna alla uppgifter som finns tillgängliga om tillverkare och exportörer som är etablerade i länder utanför EU som har ett nära samarbete med EU när det gäller produktsäkerhet. Kommissionen ska regelbundet informera Rapexkontaktpunkterna om förändringar på detta område. Följande dokument ska också bifogas formuläret om de finns tillgängliga: kopior av beställningssedlar, köpeavtal, fakturor, fraktdokument, tulldeklarationer, etc. Med hjälp av detaljerade uppgifter om tillverkare i länder utanför EU kan kommissionen främja en effektivare tillsyn i dessa länder och bidra till att minska antalet farliga konsumentvaror som exporteras till EU.

— Uppgifter om gällande säkerhetskrav för den anmälda produkten, inklusive referensnummer och namn på tillämpliga lagar och standarder.

— En riskbeskrivning av den anmälda produkten, inklusive en beskrivning av resultaten av laboratorieprov eller okulära besiktningar, provningsrapporter och intyg som styrker att produkten inte uppfyller säkerhetskraven, en fullständig riskbedömning med slutsatser och information om kända olycksfall eller tillbud.

— Uppgifter om leveranskedjor för den anmälda produkten i medlemsstaterna, särskilt om bestämmelseländer och importörer samt eventuella tillgängliga uppgifter om distributörer.

— Uppgifter om de åtgärder som vidtagits, särskilt typ (obligatoriska eller frivilliga åtgärder), kategori (t.ex. tillbakadragande från marknaden, återkallelse från konsumenter), omfattning (t.ex. hela landet, lokalt), dag för ikraftträdande och giltighetstid (t.ex. tills vidare, tillfälligt).

— Uppgift om huruvida underrättelsen, delar av underrättelsen och/eller bifogade handlingar omfattas av sekretess. En begäran om sekretess ska alltid åtföljas av en motivering som tydligt anger skälen till en sådan begäran.

Medlemsstaterna uppmanas att söka och tillhandahålla uppgifter om leveranskedjor för den anmälda produkten i de länder utanför EU som har ett nära samarbete med EU när det gäller produktsäkerhet.

3.2.3 Uppdatering av uppgifter

Den underrättande medlemsstaten ska, så snart som möjligt och inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna, underrätta kommissionen om alla förändringar som kräver ändringar av en underrättelse som har sänts via Rapexapplikationen. Medlemsstaterna ska särskilt informera kommissionen om förändringar (t.ex. efter ett avgörande i domstol efter överklagan) som gäller de anmälda åtgärdernas status, riskbedömningen och nya beslut som rör sekretess.

Kommissionen ska granska de uppgifter som lämnas av den underrättande medlemsstaten och vid behov uppdatera de berörda uppgifterna i Rapexapplikationen och på Rapexwebbplatsen.

3.2.4 Ansvar för lämnade uppgifter

Enligt punkt 10 i bilaga II till produktsäkerhetsdirektivet ansvarar den underrättande medlemsstaten för de lämnade uppgifterna.

Rapexkontaktpunkten i den underrättande medlemsstaten ska tillsammans med den ansvariga nationella myndigheten se till att de uppgifter som sänds via Rapex, särskilt produkt- och riskbeskrivningar, är korrekta för att undvika sammanblandning med liknande produkter av samma kategori eller typ som finns på EU:s marknad.

Rapexkontaktpunkten ansvarar tillsammans med den myndighet som medverkar i underrättelseförfarandet (t.ex. genom att utföra riskbedömningen av den anmälda produkten eller genom att lämna uppgifter om distributionskanaler) för de uppgifter som sänds via Rapex. Kontaktpunkten ska kontrollera och validera alla underrättelser som den tar emot från de ansvariga myndigheterna innan de vidarebefordrar dem till kommissionen.

De åtgärder som kommissionen vidtar, t.ex. granskning, validering och vidarebefordran av underrättelser via Rapexapplikationen och offentliggörande av underrättelserna på Rapexwebbplatsen, innebär inte att kommissionen tar ansvar för de uppgifter som lämnats. Detta ansvar ligger fortfarande hos den underrättande medlemsstaten.

3.3 *Sekretess*

3.3.1 Utlämnande av information som huvudregel

Enligt artikel 16.1 i produktsäkerhetsdirektivet har allmänheten rätt att få information om farliga produkter som medför en risk för människors hälsa och säkerhet. För att fullgöra denna skyldighet offentliggör kommissionen sammanfattningar av nya Rapexunderrättelser (dvs. *artikel 12-underrättelser* och *artikel 12-underrättelser som kräver nödåtgärder*) på Rapexwebbplatsen. Medlemsstaterna går till väga på samma sätt och informerar allmänheten på sina nationella språk om produkter som medför en allvarlig risk för konsumenterna och om de åtgärder som vidtagits för att hantera risken. Sådan information kan t.ex. sändas vidare via Internet, i pappersform eller genom elektroniska medel.

Informationen till allmänheten är en sammanfattning av en Rapexunderrättelse och innehåller bara sådan information som anges i artikel 16 i produktsäkerhetsdirektivet, dvs. produktidentifikation samt information om risker och de åtgärder som vidtagits för att förhindra eller begränsa dessa risker. Kommissionen och medlemsstaterna lämnar inte ut all information i underrättelserna till allmänheten, särskilt inte detaljerade riskbeskrivningar med provningsrapporter och intyg eller detaljerade förteckningar över distributionskanaler, eftersom vissa uppgifter i denna information på grund av sin karaktär är konfidentiella (och omfattas av tystnadsplikt) och måste skyddas.

3.3.2 Undantag från huvudregeln

Enligt artikel 16.1 första stycket i produktsäkerhetsdirektivet ska informationen ställas till allmänhetens förfogande ”utan att detta påverkar de begränsningar som krävs för kontroll- och utredningsverksamhet” och i artikel 16.1 andra stycket att kommissionen och medlemsstaterna inte får sprida ”upplysningar […] som på grund av sin natur, och i vederbörligen motiverade fall, omfattas av tystnadsplikt, med undantag för sådana upplysningar om produkters säkerhetsegenskaper som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet”.

Mot bakgrund av dessa bestämmelser får medlemsstaterna och kommissionen inte lämna ut någon information till allmänheten om farliga produkter som anmälts via Rapexapplikationen, om detta inskränker skyddet av domstolsprocesser, övervaknings- och utredningsverksamheten eller tystnadsplikten, utom sådana upplysningar om produkters säkerhetsegenskaper som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.

3.3.3 Begäran om sekretess

En underrättande medlemsstat får begära sekretess i en underrättelse. I en sådan begäran ska det tydligt anges vilka delar av underrättelsen som ska omfattas av sekretessen.

Varje begäran om sekretess ska dessutom åtföljas av en motivering med tydligt angivna skäl, i enlighet med artikel 16.1 och 16.2 i produktsäkerhetsdirektivet.

En begäran om sekretess granskas av kommissionen. Kommissionen kontrollerar att begäran är fullständig (dvs. att de delar av formuläret som ska omfattas av sekretessen anges och att begäran innehåller en motivering) och motiverad (dvs. att den följer bestämmelserna i produktsäkerhetsdirektivet och riktlinjerna). Kommissionen beslutar om begäran kan anses vara berättigad efter samråd med berörd kontaktpunkt för Rapex.

3.3.4 Behandling av underrättelser som omfattas av sekretess

Enligt artikel 16.2 i produktsäkerhetsdirektivet får skyddet av tystnadsplikten inte hindra att relevant information lämnas till de behöriga myndigheterna i syfte att garantera en effektiv kontroll och övervakning av marknaden. Underrättelser som omfattas av partiell eller fullständig sekretess granskas av kommissionen och, efter att ha validerats och sänts vidare genom Rapexapplikationen, följs sedan upp på vanligt sätt av medlemsstaterna. En delvis eller helt sekretessbelagd underrättelse hindrar inte att den behandlas och sänds vidare genom Rapex till de behöriga nationella myndigheterna.

Den enda skillnad av betydelse i behandlingen och uppföljningen är att kommissionen och medlemsstaterna inte får lämna ut uppgifter i de sekretessbelagda delarna av en underrättelse till allmänheten. Dessa delar måste förbli konfidentiella och får därför inte offentliggöras i någon form. De myndigheter i medlemsstaterna som tar emot konfidentiella uppgifter via Rapex ska se till att uppgifterna skyddas i deras verksamhet.

3.3.5 Tillbakadragande av en begäran om sekretess

Den underrättande medlemsstaten ska dra tillbaka sin begäran om sekretess omedelbart efter det att myndigheten i den medlemsstaten får kännedom om att skälet till begäran inte längre är giltigt. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om tillbakadragandet av sekretessen när de får en sådan begäran av den underrättande medlemsstaten.

En Rapexunderrättelse som inte längre omfattas av fullständig eller partiell sekretess ska göras tillgänglig för allmänheten i enlighet med de allmänna reglerna för Rapexunderrättelser.

3.4 *Kommissionens granskning av underrättelserna*

Kommissionen granskar alla underrättelser som tas emot via Rapexapplikationen innan de sänds vidare till medlemsstaterna för att se till att de är korrekta och fullständiga.

3.4.1 Korrekthet

När kommissionen bedömer om en underrättelse är korrekt kontrollerar den särskilt att

— underrättelsen uppfyller alla relevanta krav enligt produktsäkerhetsdirektivet och riktlinjerna,

— den anmälda produkten inte redan har anmälts (för att undvika dubblering av underrättelser),

— underrättelsen från Rapexkontaktpunkten i den underrättande medlemsstaten har klassificerats i enlighet med kriterierna i kapitel 3.1 i riktlinjerna,

— de uppgifter som lämnats (särskilt beskrivningen av risken) följer gällande lagstiftning om produktsäkerhet och relevanta standarder,

— det korrekta underrättelseförfarandet har använts.

3.4.2 Fullständighet

Efter det att en underrättelse har bekräftats vara korrekt kontrollerar kommissionen om den är fullständig. Kapitel 3.2.1 och 3.2.2 i riktlinjerna tjänar som referens för detta ändamål. Särskild vikt läggs vid de delar av en underrättelse som rör produktidentifikation, riskbeskrivning, åtgärder, spårbarhet och distributionskanaler.

Eftersom kommissionen inte har befogenhet att göra en riskbedömning av den anmälda produkten, utan bara kontrollerar att bedömningen finns med i underrättelsen, ska den underrättande medlemsstaten alltid lämna en uttömmande riskbeskrivning som behandlar alla de aspekter som anges i kapitel 3.2.2 i riktlinjerna.

3.4.3 Begäran om kompletterande upplysningar

Om kommissionen vid sin granskning har frågor angående en underrättelse kan den tillfälligt avbryta valideringen av underrättelsen och begära kompletterande upplysningar eller förtydliganden av den underrättande medlemsstaten. Den underrättande medlemsstaten ska lämna de kompletterande upplysningarna inom den tidsfrist som anges i kommissionens begäran om upplysningarna.

3.4.4 Undersökning

Kommissionen får vid behov utföra en undersökning för att bedöma om en produkt är säker. En sådan undersökning kan särskilt utföras om det råder starka tvivel beträffande riskerna med den produkt som anmälts via Rapexapplikationen. Sådana tvivel kan uppstå vid kommissionens granskning av en underrättelse eller påtalas för kommissionen av en medlemsstat (t.ex. genom ett svar) eller av en tredje part (t.ex. en tillverkare).

Som ett led i en sådan undersökning kan kommissionen

— begära upplysningar eller förtydliganden av medlemsstaterna,

— begära en oberoende riskbedömning och oberoende provning (laboratorieprovning eller okulär besiktning) av den produkt som undersöks,

— samråda med de vetenskapliga kommittéerna, Gemensamma forskningscentrumet eller andra institutioner som är specialiserade på konsumentvarors säkerhet,

— kalla till möten med kommittén för produktsäkerhetsdirektivet, nätverket för konsumentsäkerhet och/eller Rapexkontaktpunkterna samt samråda med relevanta arbetsgrupper för att diskutera hur undersökningen framskrider.

Om en undersökning gäller en produkt som har anmälts via Rapexapplikationen får kommissionen tillfälligt avbryta valideringen av en underrättelse eller, om underrättelsen redan har validerats och sänts vidare genom Rapexsystemet, tillfälligt ta bort den offentliggjorda sammanfattningen från Rapexwebbplatsen. Efter en undersökning får kommissionen, beroende på resultatet, och efter att vid behov ha rådfrågat den underrättande medlemsstaten, validera och vidarebefordra den tidigare tillfälligt avbrutna underrättelsen via Rapex, behålla den validerade underrättelsen i Rapexapplikationen (med eventuella ändringar) eller definitivt dra tillbaka underrättelsen från Rapexapplikationen.

Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om

— sitt beslut att inleda en undersökning och då tydligt ange skälen för detta,

— sitt beslut att avsluta en undersökning och då redogöra för sina slutsatser och de eventuella ändringar som gjorts i den eller de undersökta underrättelserna, och

— alla relevanta förändringar under en undersökning.

3.5 *Validering och vidarebefordran av underrättelser*

3.5.1 Validering och vidarebefordran av underrättelser

Kommissionen ska via Rapexapplikationen och inom de tidsfrister som anges i tillägg 4 till riktlinjerna validera och vidarebefordra (*validering*) alla underrättelser som vid granskningarna har bedömts vara korrekta och fullständiga.

Om en begäran om kompletterande upplysningar eller förtydliganden har sänts till den underrättande medlemsstaten under pågående undersökning (vid behov med en påminnelse) kan kommissionen vidta följande åtgärder:

— Om de begärda kompletterande upplysningarna eller förtydligandena har lämnats ska kommissionen åter granska underrättelsen och validera den med en ändrad klassificering om nödvändigt (t.ex. från *underrättelse för kännedom* till *artikel 12-underrättelse*).

— Om de begärda kompletterande upplysningarna eller förtydligandena inte har lämnats inom den angivna tidsfristen eller är ofullständiga ska kommissionen fatta beslut på grundval av de lämnade upplysningarna och, beroende på omständigheterna, antingen validera underrättelsen efter att ha ändrat klassificeringen (t.ex. från *artikel 12-underrättelse* till *underrättelse för kännedom*) eller inte validera underrättelsen.

3.5.2 Validering av underrättelser om säkerhetsaspekter för diskussion på EU-nivå

När medlemsstaterna har kommit överens om ett gemensamt tillvägagångssätt för riskbedömning och/eller tillsynsåtgärder får kommissionen, beroende på omständigheterna och medlemsstaternas synpunkter, antingen

— behålla de berörda underrättelserna i Rapexapplikationen,

— ändra klassificeringen av de befintliga underrättelserna i Rapexapplikationen, eller

— dra tillbaka underrättelserna från Rapexapplikationen ([17]).

3.6 *Information om farliga produkter som sänds av kommissionen*

Punkt 9 i bilaga II till produktsäkerhetsdirektivet lyder som följer: ”Kommissionen kan informera nationella kontaktpunkter om produkter som medför allvarliga risker, vilka importeras till eller exporteras från gemenskapen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.”

Kommissionen kan sända information till medlemsstaterna om farliga konsumentvaror med ursprung i eller utanför EU som inte är livsmedel och som enligt tillgängliga uppgifter sannolikt finns på EU:s marknad. Det handlar då främst om information som kommissionen får från länder utanför EU, internationella organisationer, näringsidkare eller andra varningssystem.

([17]) Mer information om underrättelser om säkerhetsaspekter som diskuteras på EU-nivå finns i kapitel 3.1.2 d och 3.8.1.

Kommissionen bedömer så långt det är möjligt om uppgifterna är korrekta och fullständiga innan de sänds vidare till medlemsstaterna. Kommissionen kan dock bara göra preliminära kontroller och kan inte ta något rättsligt ansvar för att de upplysningar den vidarebefordrar är korrekta, eftersom den av juridiska och fackmässiga skäl inte kan göra någon fullständig riskbedömning eller vidta tillsynsåtgärder.

3.7 *Uppföljning av underrättelserna*

3.7.1 Uppföljning av olika typer av underrättelser

Medlemsstaterna ska, så snart som möjligt och inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna, på lämpligt sätt följa upp Rapexunderrättelser (dvs. *artikel 12-underrättelser* och *artikel 12-underrättelser som kräver nödåtgärder*) och information om farliga produkter från kommissionen (kapitel 3.6).

Underrättelser för kännedom kräver ingen särskild uppföljning. Sådana underrättelser innehåller ofta inte de uppgifter som behövs för effektiva och ändamålsenliga tillsynsåtgärder beträffande den anmälda produkten (t.ex. produkten och/eller åtgärderna är inte tillräckligt väl beskrivna). Medlemsstaterna uppmanas dock att följa upp sådana underrättelser om produkten sannolikt har gjorts tillgänglig för konsumenterna på marknaden och produktidentifikationen gör det möjligt att vidta åtgärder.

3.7.2 Uppföljningens syften

När en medlemsstat har fått en underrättelse ska den granska informationen i underrättelsen och vidta lämpliga åtgärder för att

— fastställa om den anmälda produkten har saluförts på dess territorium,

— bedöma vilka förhindrande eller begränsande åtgärder som bör vidtas i fråga om den anmälda produkt som påträffats på dess marknad, med beaktande av de åtgärder som vidtagits av den underrättande medlemsstaten och eventuella särskilda omständigheter som kan motivera andra typer av åtgärder eller inga åtgärder alls,

— vid behov utföra en kompletterande riskbedömning och provning av produkten,

— samla in kompletterande upplysningar som kan vara av betydelse för övriga medlemsstater (t.ex. information om distributionskanaler för produkten i andra medlemsstater).

3.7.3 Uppföljningsmetoder

För att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig uppföljning bör de nationella myndigheterna tillämpa bästa praxis för uppföljningsmetoder. I detta ingår följande:

— Marknadskontroller

De nationella myndigheterna ska regelbundet anordna (planerade och slumpmässiga) kontroller av marknaden för att fastställa om konsumentvaror som anmälts via Rapexapplikationen finns tillgängliga för konsumenterna.

— Samarbete med branschorganisationer

De nationella myndigheterna ska regelbundet förse branschorganisationerna med sammanfattningar av de senaste underrättelserna och undersöka om någon av de anmälda produkterna har tillverkats eller distribuerats av deras medlemmar. De nationella myndigheterna ska bara lämna sammanfattningar av underrättelser till näringsidkarna, t.ex. de sammanfattningar som varje vecka offentliggörs på Rapexwebbplatsen. Fullständiga underrättelser får inte vidarebefordras till tredje parter, eftersom viss information (t.ex. uppgifter i riskbeskrivningen eller information om distributionskanalerna) ofta omfattas av sekretess och därför ska skyddas.

— Offentliggörande av Rapexuppgifter på Internet, på elektronisk väg eller i pappersform

De nationella myndigheterna ska regelbundet varna konsumenter och näringsidkare om konsumentvaror som anmälts via Rapex på sina webbplatser och/eller i andra medier. Genom information som publiceras på detta sätt kan konsumenterna kontrollera om de har och använder farliga produkter och ofta lämna värdefulla upplysningar till myndigheterna.

De nationella myndigheterna bör parallellt använda olika typer av uppföljningsmetoder och inte bara använda en metod.

En medlemsstat där en tillverkare, företrädare eller importör av den anmälda produkten är etablerad (*ansvarig medlemsstat*) ska särskilt säkerställa en tillräcklig uppföljning av de underrättelser som sänds via Rapexapplikationen. Den *ansvariga medlemsstaten* har ofta bättre rättsliga och tekniska medel till sitt förfogande för att få upplysningar om en anmäld produkt, vilket innebär att övriga medlemsstater kan säkerställa en effektiv uppföljning.

3.8 *Definitivt tillbakadragande av en underrättelse från Rapexapplikationen*

Underrättelser som vidarebefordras genom Rapexapplikationen behålls i systemet utan tidsbegränsning. Kommissionen kan dock definitivt dra tillbaka en underrättelse från applikationen i de situationer som beskrivs i detta kapitel.

3.8.1 Situationer då tillbakadragande är möjligt

— När det kan styrkas att ett eller flera kriterier för en Rapexunderrättelse ([18]) inte är uppfyllda och underrättelsen därför inte är motiverad. Detta gäller särskilt sådana fall då det har konstaterats att den ursprungliga riskbedömningen inte utfördes korrekt och att den anmälda produkten inte medför någon allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Det gäller också sådana situationer då de anmälda åtgärderna har överklagats i domstol eller genom andra förfaranden med resultatet att åtgärderna inte längre gäller.

— När inga åtgärder har vidtagits i fråga om en produkt som anmälts via Rapexapplikationen (för kännedom) innan beslut fattades om att åtgärder skulle vidtas eller ingripanden göras ([19]).

— När medlemsstaterna efter diskussion på EU-nivå har enats om att det inte är ändamålsenligt att utbyta information om vissa säkerhetsaspekter som har anmälts via Rapexapplikationen ([20]).

— När det kan styrkas att de produkter som omfattas av en underrättelse inte längre saluförs och att alla enskilda produkter som gjorts tillgängliga för konsumenterna redan har dragits tillbaka från marknaden och återkallats från konsumenterna i samtliga medlemsstater.

Ett tillbakadragande av en underrättelse kan inte begäras med hänvisning till att den anmälda produkten har ändrats för att den ska uppfylla alla gällande säkerhetskrav, såvida det inte kan styrkas att alla farliga produkter (enskilda produkter) som har gjorts tillgängliga för konsumenterna har dragits tillbaka och återkallats i samtliga medlemsstater och att de inte längre saluförs.

3.8.2 Begärande medlemsstat

Kommissionen får dra tillbaka underrättelser från Rapexapplikationen bara på begäran av den underrättande medlemsstaten, eftersom den medlemsstaten tar fullt ansvar för den information som sänds genom systemet. Övriga medlemsstater uppmanas dock att underrätta kommissionen om alla förhållanden som kan motivera ett tillbakadragande.

3.8.3 Innehållet i begäran

Varje begäran om tillbakadragande ska åtföljas av en motivering med uppgift om skälen till begäran samt av alla tillgängliga dokument som styrker dessa skäl. Kommissionen granskar varje begäran, särskilt motiveringen och de styrkande dokumenten. Kommissionen får begära kompletterande upplysningar, förtydliganden eller yttranden av den underrättande medlemsstaten och/eller övriga medlemsstater innan den fattar beslut.

3.8.4 Beslut om tillbakadragande

Om kommissionen på grundval av den motivering som lämnats beslutar att dra tillbaka en underrättelse från Rapexapplikationen ska den ta bort den från

— Rapexapplikationen eller på annat sätt göra den osynlig för alla användare av systemet,

([18]) Mer information om kriterier för Rapexunderrättelser finns i kapitel 2.

([19]) Mer information om underrättelser som sänds via Rapexapplikationen innan åtgärder har vidtagits finns i kapitel 3.1.2 b.

([20]) Mer information om underrättelser om säkerhetsaspekter som diskuteras på EU-nivå finns i kapitel 3.1.2 d och 3.5.2.

— Rapexwebbplatsen, om nödvändigt.

Kommissionen ska per e-post eller på något annat lika effektivt sätt underrätta alla medlemsstater om tillbakadragandet av underrättelsen och vid behov även allmänheten genom att offentliggöra en rättelse på Rapexwebbplatsen.

3.9 *Tillfälligt borttagande av en Rapexunderrättelse från Rapexwebbplatsen*

3.9.1 Situationer då tillfälligt borttagande är möjligt

Kommissionen får i motiverade fall tillfälligt ta bort en underrättelse från Rapexwebbplatsen, särskild då den underrättande medlemsstaten misstänker att den riskbedömning som lämnats i en underrättelse inte har utförts på ett korrekt sätt och den anmälda produkten därför kanske inte medför någon allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. En underrättelse får tillfälligt tas bort från webbplatsen tills den tveksamma riskbedömningen av den anmälda produkten har klargjorts.

3.9.2 Begärande medlemsstat

Bestämmelserna i kapitel 3.8.2 gäller.

3.9.3 Innehållet i begäran

Bestämmelserna i kapitel 3.8.3 gäller.

3.9.4 Beslut om borttagande

Om kommissionen på grundval av den motivering som lämnats beslutar att ta bort en underrättelse från Rapexwebbplatsen ska den underrätta alla medlemsstater per e-post eller på något annat lika effektivt sätt och vid behov även allmänheten genom att offentliggöra en rättelse på webbplatsen.

3.9.5 Nytt offentliggörande av en underrättelse

Den underrättande medlemsstaten ska omedelbart informera kommissionen när skälen till borttagandet av en underrättelse från Rapexwebbplatsen inte längre är giltiga. Den ska särskilt informera kommissionen om resultaten av alla nya riskbedömningar för att kommissionen ska kunna avgöra om en underrättelse ska behållas i Rapexapplikationen och på nytt offentliggöras på Rapexwebbplatsen eller om den definitivt ska dras tillbaka från Rapexapplikationen (på begäran av den underrättande medlemsstaten).

Kommissionen får efter en motiverad begäran av den underrättande medlemsstaten på nytt offentliggöra en underrättelse på Rapexwebbplatsen efter det att riskbedömningen har klargjorts.

Kommissionen ska informera övriga medlemsstater om ett nytt offentliggörande av en underrättelse på Rapexwebbplatsen per e-post eller på något annat lika effektivt sätt samt även allmänheten genom att ersätta rättelsen på webbplatsen med en ny rättelse.

3.10 *Tidsfrister för att sända Rapexunderrättelser*

3.10.1 Tidsfrister ([21])

Medlemsstaterna ska, så snart som möjligt och inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna, underrätta kommissionen om de förhindrande och begränsande åtgärder som antas i fråga om konsumentvaror som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. I syfte att se till att tidsfristerna hålls ska det på nationell nivå finnas lämpliga rutiner för vidarebefordran av upplysningar mellan de nationella myndigheter som ansvarar för produktsäkerhet och Rapexkontaktpunkten.

De angivna tidsfristerna gäller oavsett eventuella överklagandeförfaranden eller officiella krav på offentliggörande.

3.10.2 Nödsituationer

Alla *artikel 12-underrättelser som kräver nödåtgärder* ska föregås av ett telefonsamtal från Rapexkontaktpunkten till mobiltelefonnumret till kommissionens Rapexgrupp för att säkerställa en omedelbar validering och uppföljning. Denna regel är särskilt viktig för underrättelser som sänds under veckoslut eller på helgdagar.

([21]) Alla tidsfrister i riktlinjerna anges i kalenderdagar.

4. **Svar**

4.1 *Underrättelse om uppföljningsåtgärder*

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla uppföljningsåtgärder av Rapexunderrättelser (dvs. *artikel 12-underrättelser* och *artikel 12-underrättelser som kräver nödåtgärder*) och av information om farliga produkter som sänts av kommissionen (kapitel 3.6).

Medlemsstaterna uppmanas att underrätta kommissionen om alla uppföljningsåtgärder avseende underrättelser för kännedom.

4.2 *Svarens innehåll*

4.2.1 Upplysningar som ska lämnas

Resultaten av uppföljningsåtgärderna ska meddelas kommissionen i form av svar på underrättelserna. För att harmonisera typen av upplysningar och inskränka arbetsbördan så mycket som möjligt ska medlemsstaterna sända svar särskilt i följande situationer:

— Produkten har påträffats

Ett svar ska sändas när de nationella myndigheterna påträffar den anmälda produkten på marknaden eller vid de yttre gränserna. Svaret ska innehålla fullständiga uppgifter om produkten (t.ex. namn, varumärke, modellnummer, streckkod, partinummer) samt uppgift om det sammanlagda antal enskilda produkter som har påträffats. Följande uppgifter om de åtgärder som vidtagits ska också meddelas: typ (obligatoriska eller frivilliga åtgärder), kategori (t.ex. tillbakadragande från marknaden, återkallelse från konsumenter), omfattning (t.ex. hela landet, lokalt), dag för ikraftträdande och giltighetstid (t.ex. tills vidare, tillfälligt). Om den anmälda produkten har påträffats på marknaden men inga åtgärder har vidtagits ska de särskilda skälen för detta anges i svaret.

Medlemsstaterna ska inte underrätta kommissionen (såvida kommissionen inte begär detta) om slutsatserna av uppföljningsåtgärderna när den anmälda produkten inte har påträffats på marknaden.

— Avvikande riskbedömning

Ett svar ska sändas när slutsatserna av en riskbedömning som utförts av en myndighet i den svarande medlemsstaten skiljer sig från slutsatserna i underrättelsen. Detta svar ska innehålla en närmare riskbeskrivning (med resultat av provningar, en riskbedömning och upplysningar om kända olycksfall och tillbud) samt åtföljas av styrkande dokument (t.ex. provningsrapporter och intyg). Den svarande medlemsstaten ska också styrka att den riskbedömning som lämnas i svaret har utförts på samma produkt som den anmälda produkten, dvs. samma varumärke, namn, modellnummer, tillverkningsdagar, ursprung, etc.

— Kompletterande upplysningar

Ett svar ska sändas när de nationella myndigheterna samlar in kompletterande upplysningar (i samband med uppföljningsåtgärder) som kan vara av betydelse för övervakningen och tillsynen av marknaden i övriga medlemsstater.

Medlemsstaterna uppmanas att samla in kompletterande upplysningar som kan vara av betydelse för myndigheterna dels i övriga medlemsstater, dels i länder utanför EU som har ett nära samarbete med EU när det gäller produktsäkerhet. Uppgifterna ska inbegripa information om produktens ursprung (t.ex. ursprungsland, tillverkare och/eller exportörer) samt upplysningar om leveranskedjan (t.ex. bestämmelseländer, importörer och distributörer). Den svarande medlemsstaten ska bifoga alla tillgängliga styrkande dokument, t.ex. kopior av beställningssedlar, köpeavtal, fakturor, tulldeklarationer, etc.

Kontaktpunkten i den svarande medlemsstaten ska tillsammans med den ansvariga myndigheten se till att alla uppgifter som lämnas i ett svar är korrekta och fullständiga samt att det inte råder någon sammanblandning med liknande produkter av samma eller liknande kategori eller typ som finns på EU:s marknad.

4.2.2 Svarens fullständighet

Upplysningarna i svaren ska vara så fullständiga som möjligt. Ett standardformulär för svar finns i tillägg 2 till dessa riktlinjer. Om vissa uppgifter av betydelse inte finns tillgängliga när ett svar sänds ska den svarande medlemsstaten ange detta på svarsformuläret. När dessa uppgifter blir tillgängliga ska den svarande medlemsstaten uppdatera sitt svar. Det uppdaterade svaret granskas av kommissionen innan det valideras och sänds vidare genom systemet.

Rapexkontaktpunkten ska ge anvisningar till alla nationella myndigheter i den egna medlemsstaten som medverkar i Rapexnätverket om vilka uppgifter som krävs för att fylla i svarsformuläret på ett korrekt sätt. Detta bidrar till att garantera att de uppgifter som myndigheterna lämnar till kontaktpunkten är korrekta och fullständiga.

4.2.3 Uppdatering av validerade svar

Den svarande medlemsstaten ska, så snart som möjligt och inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna, underrätta kommissionen om alla förändringar som kan kräva ändringar av ett svar som har sänts via Rapexapplikationen. Medlemsstaterna ska särskilt underrätta kommissionen om förändringar av de vidtagna åtgärdernas status och av den riskbedömning som bifogats ett svar.

Kommissionen granskar uppgifterna från den svarande medlemsstaten och uppdaterar vid behov de berörda uppgifterna.

4.2.4 Ansvar för svaren

Punkt 10 i bilaga II till produktsäkerhetsdirektivet lyder som följer: ”Den underrättande medlemsstaten ansvarar för de lämnade uppgifterna.”

Rapexkontaktpunkten och den myndighet som deltar i svarsförfarandet (t.ex. genom att göra riskbedömningen eller vidta begränsande åtgärder) ansvarar för de uppgifter som lämnas i svaren. Kontaktpunkten ska kontrollera och validera alla svar som utarbetats av respektive myndighet innan uppgifterna sänds vidare till kommissionen.

De åtgärder som kommissionen vidtar, t.ex. granskning och validering av svar, innebär inte att kommissionen tar ansvar för de uppgifter som lämnats. Detta ansvar ligger fortfarande hos den svarande medlemsstaten.

4.3 *Sekretess*

En svarande medlemsstat får begära sekretess i ett svar. I en sådan begäran ska det tydligt anges vilka delar av svaret som ska omfattas av sekretessen. En begäran om sekretess ska dessutom alltid åtföljas av en motivering som tydligt anger skälen till begäran.

En begäran om sekretess granskas av kommissionen i syfte att bedöma om den är motiverad (dvs. att den följer bestämmelserna i produktsäkerhetsdirektivet och i riktlinjerna) och fullständig (dvs. att det anges vilka delar av formuläret sekretessen omfattar och att den innehåller en motivering). Det slutliga beslutet om sekretess fattas av kommissionen efter samråd med den ansvariga kontaktpunkten för Rapex.

Kommissionen och medlemsstaterna ska behandla svar med begäran om sekretess på samma sätt som andra svar. Ett delvis eller helt sekretessbelagt svar hindrar inte att det sänds vidare genom Rapexsystemet till de behöriga nationella myndigheterna. Varken kommissionen eller medlemsstaterna får dock lämna ut någon sekretessbelagd del av ett svar till allmänheten. Dessa uppgifter är konfidentiella och får därför inte offentliggöras i någon form.

Den svarande medlemsstaten ska omedelbart dra tillbaka sin begäran om sekretess efter det att medlemsstatens myndighet får kännedom om att skälen för begäran inte längre är giltiga. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om tillbakadragandet av sekretessen efter att ha mottagit en sådan begäran av den svarande medlemsstaten.

4.4 *Kommissionens granskning av svaren*

4.4.1 Korrekthet och fullständighet

Kommissionen granskar alla svar som den tar emot genom Rapexapplikationen innan de valideras och sänds vidare till medlemsstaterna. Granskningen inriktas på om de lämnade upplysningarna är korrekta och fullständiga.

Kommissionen kontrollerar om svaren uppfyller alla relevanta krav i produktsäkerhetsdirektivet och riktlinjerna samt om korrekt svarsförfarande har följts. När kommissionen har bekräftat att svaret är korrekt kontrollerar den om det är fullständigt. Kapitel 4.2.2 i riktlinjerna ska användas som referens för denna granskning.

Kommissionen lägger särskild vikt vid svar som innehåller riskbedömningar. Kommissionen kontrollerar särskilt att riskbeskrivningen är fullständig, tydligt presenterad och väl dokumenterad samt att den är tydligt kopplad till den produkt som underrättelsen gäller.

4.4.2 Begäran om kompletterande upplysningar

Innan kommissionen validerar ett svar får den begära kompletterande upplysningar eller förtydliganden av den svarande medlemsstaten inom en bestämd tid. Valideringen av ett svar kan göras avhängig av att de begärda upplysningarna har inkommit.

Kommissionen får begära yttranden om ett validerat svar av alla medlemsstater, särskilt den underrättande medlemsstaten. Medlemsstaten ska lämna sitt yttrande till kommissionen inom en tidsfrist som anges av kommissionen. Den underrättande medlemsstaten ska dessutom informera kommissionen om det krävs några ändringar av underrättelsen (t.ex. riskbedömningen) eller dess status (t.ex. definitivt tillbakadragande från systemet).

4.5 *Validering och vidarebefordran av svar*

Alla svar som bedöms vara korrekta och fullständiga valideras och sänds vidare (*validering*) av kommissionen inom de tidsfrister som anges i tillägg 4 till riktlinjerna.

Kommissionen validerar inte svar med en riskbedömning som avviker från riskbedömningen i den underrättelse de hänvisar till, om riskbedömningen inte är fullständig, tydligt presenterad och väl dokumenterad eller om det inte är styrkt att riskbedömningen gjordes för den produkt som underrättelsen gäller.

4.6 *Definitivt tillbakadragande av ett svar från Rapexapplikationen*

Svar som sänts via Rapexapplikationen behålls i systemet lika länge som den underrättelse de hänför sig till. Kommissionen får definitivt dra tillbaka ett validerat svar från Rapexapplikationen om den underrättelse till vilken svaret hänför sig har dragits tillbaka från Rapexapplikationen (enligt kapitel 3.8 i riktlinjerna). Kommissionen får också dra tillbaka ett validerat svar när det uppenbart innehåller felaktig information, t.ex. när

— en produkt som den svarande medlemsstaten har påträffat på marknaden skiljer sig från den produkt som underrättelsen gäller,

— de åtgärder som den svarande medlemsstaten vidtagit har överklagats i domstol eller genom andra förfaranden med resultatet att åtgärderna inte längre gäller,

— den riskbedömning som den svarande medlemsstaten har gjort visar sig vara felaktig eller gälla en annan produkt än den som underrättelsen avser.

Bestämmelserna i kapitel 3.8.2 och 3.8.3 gäller.

När kommissionen beslutar att dra tillbaka ett svar tas det bort från Rapexapplikationen (eller osynliggörs på annat sätt för användarna av systemet).

Kommissionen underrättar alla medlemsstater om tillbakadragandet av ett svar per e-post eller på något annat lika effektivt sätt.

4.7 *Tidsfrister för inlämning av svar*

Medlemsstaterna ska lämna svar till kommissionen så snart som möjligt och inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna.

I syfte att se till att tidsfristerna hålls ska det på nationell nivå fastställas lämpliga rutiner för vidarebefordran av upplysningar mellan alla behöriga myndigheter och Rapexkontaktpunkten.

Tidsfristerna gäller oavsett eventuella överklagandeförfaranden eller officiella krav på offentliggörande.

5. **Rapexnätverkens drift**

5.1 *Rapexkontaktpunkter*

Varje medlemsstat ska inrätta en enda kontaktpunkt för Rapex som ska sköta systemet på nationell nivå. De nationella myndigheterna ska besluta inom vilken nationell myndighet kontaktpunkten ska inrättas. Varje medlemsstat ska också organisera sitt nationella Rapexnätverk i syfte att garantera ett effektivt informationsflöde mellan kontaktpunkten och de olika myndigheter som medverkar i Rapex.

5.1.1 Organisation

Varje medlemsstat ska ge Rapexkontaktpunkten de resurser och den information den behöver för att kunna utföra sina uppgifter, särskilt att sköta systemet med en effektiv beredskap och kontinuitet.

Rapexkontaktpunkten ska ha en särskild e-postadress för deltagande i Rapexsystemet, med åtkomst för alla tjänstemän vid den kontaktpunkten (t.ex. rapex@ …). Personliga eller privata e-postadresser till tjänstemän med ansvar för kontaktpunkten bör inte användas som e-postadress för kontaktpunkten. Kontaktpunkten ska också ha direkta telefon- och faxnummer på vilka de kan nås under och utanför kontorstid.

5.1.2 Uppgifter

Huvuduppgifterna för en Rapexkontaktpunkt är att

— organisera och leda det nationella Rapexnätverkets arbete i enlighet med bestämmelserna i riktlinjerna,

— utbilda och bistå alla nätverkets myndigheter i användning av Rapex,

— se till att alla Rapexuppgifter som följer av produktsäkerhetsdirektivet och riktlinjerna utförs korrekt, särskilt att all information som krävs (dvs. underrättelser, svar, kompletterande upplysningar, etc.) utan dröjsmål lämnas till kommissionen,

— vidarebefordra information mellan kommissionen och de nationella myndigheter som ansvarar för marknadskontrollen och myndigheter med ansvar för kontrollerna vid de yttre gränserna,

— granska och validera upplysningar som tas emot från alla behöriga myndigheter innan de sänds vidare till kommissionen via Rapexapplikationen,

— innan en underrättelse sänds, kontrollera om produkten redan har anmälts eller information om produkten har utväxlats genom Rapexapplikationen (för att undvika dubblering av underrättelser),

— tillsammans med respektive myndighet, ansvara för den information som sänds via Rapexapplikationen,

— delta i arbetsgruppsmöten för Rapexkontaktpunkter och i andra evenemang som gäller driften av Rapex,

— föreslå eventuella förbättringar av systemets drift,

— omedelbart underrätta kommissionen om alla tekniska problem med funktionerna i Rapexapplikationen,

— samordna alla nationella verksamheter och initiativ som rör Rapex,

— förklara för berörda parter hur Rapexsystemet fungerar och vad som åligger dem enligt produktsäkerhetsdirektivet, särskilt skyldigheten avseende underrättelser från näringsidkare i enlighet med artikel 5.3.

5.2 *Rapexnätverk på EU-nivå och i medlemsstaterna*

5.2.1 Nätverket för Rapexkontaktpunkter

Kommissionen organiserar och leder arbetet i nätverket för Rapexkontaktpunkterna. Detta nätverk består av samtliga kontaktpunkter i medlemsstaterna.

Kommissionen kallar regelbundet till möten i detta nätverk för att diskutera driften av systemet (t.ex. informera om den senaste utvecklingen av Rapex, utbyta erfarenheter och praktisk kunskap) och för att förbättra samarbetet mellan kontaktpunkterna.

5.2.2 Rapexnätverk i medlemsstaterna

Rapexkontaktpunkten organiserar och leder arbetet i det egna *nationella Rapexnätverket*. Nätverket består av

— Rapexkontaktpunkten,

— myndigheter med ansvar för att övervaka marknaden och konsumentvarors säkerhet,

— myndigheter med ansvar för kontrollerna vid de yttre gränserna.

Rapexkontaktpunkterna uppmanas att formellt reglera organisationen och driften av det nationella Rapexnätverket i syfte att se till att alla medverkande myndigheter känner till sina funktioner och ansvarsområden i driften av Rapex. Detta kan vara bindande eller icke bindande och ska följa riktlinjerna.

Rapexkontaktpunkten ska hålla regelbundna möten i det nationella Rapexnätverket för att förklara för alla medverkande myndigheter hur Rapex är organiserat och fungerar och för att ge utbildning. Ett möte i det nationella nätverket kan kopplas till ett Rapexseminarium när ett sådant anordnas av kommissionen i den medlemsstaten.

5.3 *Kommunikationssätt samt praktiska och tekniska rutiner för Rapex*

5.3.1 Språk

Valet av språk i underrättelserna och svaren samt i kommunikationen mellan Rapexkontaktpunkterna och kommissionen ska ske med beaktande av Rapexsystemets syften och måste garantera ett snabbt utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om produkter som medför allvarliga risker för konsumenternas hälsa och säkerhet.

5.3.2 Webbaserat tillämpningsprogram för Rapex

Kommissionen ska upprätta och underhålla ett webbaserat tillämpningsprogram för kommunikationen via Rapex (*Rapexapplikationen*). Medlemsstaterna ska använda applikationen för att utarbeta och sända underrättelser och svar genom Rapex, och kommissionen ska använda den för att validera de dokument den tar emot.

Kommissionen ger åtkomst till applikationen för alla kontaktpunkter för Rapex, behöriga nationella myndigheter och ansvariga kommissionsavdelningar. Kommissionen registrerar så många användare som möjligt i applikationen med hänsyn till behoven och de tekniska begränsningarna samt fastställer reglerna för beviljande av åtkomst till applikationen.

Om Rapexapplikationen tillfälligt är ur drift (av andra orsaker än regelbundet och planerat underhåll) ska medlemsstaterna bara sända sina Rapexunderrättelser till kommissionen (dvs. *artikel 12-underrättelser* och *artikel 12-underrättelser som kräver nödåtgärder*). Sändning av underrättelser för kännedom och av svar avbryts tills Rapexapplikationen åter fungerar. När applikationen inte fungerar ska Rapexunderrättelser sändas till kommissionens e-postadress sanco-reis@ec.europa.eu eller till någon annan e-postadress som meddelats i förväg. Om e-post inte kan användas ska Rapexunderrättelserna sändas till kommissionen per fax till ett faxnummer som har meddelats i förväg. Underrättelserna behöver inte sändas via medlemsstaternas ständiga representationer vid Europeiska unionen.

5.3.3 Rapex funktionssätt utanför normal kontorstid

Rapexsystemet fungerar utan avbrott. Kommissionen och Rapexkontaktpunkterna ska se till att de tjänstemän som ansvarar för driften av Rapex alltid kan kontaktas (per telefon eller e-post eller på något annat sätt som är lika effektivt) och att de även i nödsituationer och utanför normal kontorstid kan vidta alla åtgärder som behövs, t.ex. under veckoslut och helgdagar.

Kommissionen ska förse Rapexkontaktpunkterna med kontaktuppgifter till kommissionens Rapexgrupp, inklusive namn, e-postadresser, telefonnummer och faxnummer för de tjänstemän som kan nås under och utanför kontorstid.

Rapexkontaktpunkterna ska förse kommissionen med sina kontaktuppgifter, som ska inbegripa namn på de tjänstemän som arbetar vid kontaktpunkten, namn och adress för den myndighet där kontaktpunkten är inrättad samt e-postadresser, telefonnummer och faxnummer till de tjänstemän som kan kontaktas under och utanför kontorstid. Kontaktpunkterna ska omedelbart meddela varje ändring av kontaktuppgifterna till kommissionen. Kommissionen ska offentliggöra kontaktuppgifterna till kontaktpunkter på Rapexwebbplatsen.

DEL III

UNDERRÄTTELSEFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 11 I DIREKTIVET OM ALLMÄN PRODUKTSÄKERHET

1. Bakgrund och syften

I artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet fastställs ett underrättelseförfarande för utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om åtgärder som vidtas i fråga om konsumentvaror som medför en icke allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Underrättelseförfarandet enligt artikel 11 ska (trots likheter och kopplingar) betraktas som ett särskilt förfarande åtskilt från underrättelseförfarandet enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet (Rapex).

Förfarandet enligt artikel 11 har följande två huvudsyften:

— Stödja den inre marknadens funktion

Det första syftet med underrättelseförfarandet enligt artikel 11 är att se till att kommissionen underrättas om åtgärder som de nationella myndigheterna vidtar för att begränsa saluföringen på EU:s marknad av produkter som medför en icke allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Detta liknar syftet med det skyddsklausulförfarande som fastställs i olika särdirektiv, vilket ska säkerställa att kommissionen hålls underrättad om de förhindrande och begränsande åtgärder som de nationella myndigheterna vidtar och samtidigt göra det möjligt för kommissionen att bedöma huruvida begränsningen av den fria rörligheten för den anmälda produkten följer EU-lagstiftningen och inte på något oskäligt sätt inskränker den fria rörligheten för varor. Förfarandet enligt artikel 11 kompletterar skyddsklausulförfarandet. Det garanterar att kommissionen hålls underrättad om de förhindrande och begränsande åtgärder som de nationella myndigheterna vidtar och som inte omfattas av det senare förfarandet.

— Förhindra att farliga produkter (som inte medför någon allvarlig risk) saluförs och används av konsumenter

Det andra syftet med underrättelseförfarandet enligt artikel 11 är att se till att medlemsstaterna snabbt kan utbyta information om produkter som medför en icke allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet samt att förhindra eller begränsa saluföringen och användningen av produkterna i EU. Detta liknar syftet med Rapex, bortsett från att Rapex bara omfattar produkter som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

2. Underrättelsekriterier

Underrättelseförfarandet enligt artikel 11 gäller bara åtgärder som de nationella myndigheterna vidtar i syfte att begränsa utsläppandet på marknaden av produkter som medför en icke allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, att dra tillbaka dem från marknaden eller att återkalla dem från konsumenterna. Enligt detta förfarande kan inga underrättelser om frivilliga åtgärder lämnas.

Om följande fem underrättelsekriterier uppfylls är medlemsstaterna skyldiga att underrätta kommissionen i enlighet med artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet:

— Den berörda produkten är en konsumentvara.

— Den omfattas av begränsande åtgärder som vidtagits av nationella myndigheter (obligatoriska åtgärder).

— Den medför en icke allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

— Riskens verkningar kan gå utöver eller går utöver en medlemsstats territorium, eller går inte utöver eller kan inte gå utöver dess territorium men åtgärderna inbegriper upplysningar som sannolikt är av intresse ur produktsäkerhetssynpunkt för övriga medlemsstater.

— De vidtagna åtgärderna behöver inte anmälas enligt något annat underrättelseförfarande som fastställs i EU-lagstiftningen (t.ex. Rapex enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet eller skyddsklausulförfarandet i särdirektiv).

Följande kapitel i del II i riktlinjerna gäller underrättelseförfarandet enligt artikel 11:

— Kapitel 2.1 om konsumentvaror (definition av konsumentvara).

— Kapitel 2.2 om begränsande åtgärder (kategorier av begränsande åtgärder, definition av obligatoriska åtgärder, tidpunkt för underrättelser, underrättande myndigheter).

— Kapitel 2.3 om riskbedömning (riskbedömningsmetod, myndighet med ansvar för bedömningen).

— Kapitel 2.4 om gränsöverskridande verkningar (internationell händelse, lokal händelse).

3. **Underrättelser**

Om alla underrättelsekriterier är uppfyllda ska en medlemsstat utarbeta en underrättelse och sända den till kommissionen genom Rapexapplikationen. Ett standardformulär för underrättelser finns i tillägg 1 till riktlinjerna.

Alla underrättelser som sänds via Rapexapplikationen enligt artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet klassificeras i systemet som *artikel 11-underrättelser*.

Rapexkontaktpunkten i den underrättande medlemsstaten ska se till att alla underrättelser uppfyller de kriterier för underrättelser som anges i artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet.

Följande kapitel i del II i riktlinjerna gäller underrättelseförfarandet enligt artikel 11:

— Kapitel 3.2 om underrättelsernas innehåll (fullständighet, omfattning, uppdatering av uppgifter, ansvar för lämnade uppgifter).

— Kapitel 3.3 om sekretess (utlämnande av information, undantag från huvudregeln, begäran om sekretess, behandling av underrättelser som omfattas av sekretess, tillbakadragande av en begäran om sekretess).

— Kapitel 3.4 om kommissionens granskning av underrättelserna (korrekthet, fullständighet, begäran om kompletterande upplysningar, undersökning).

— Kapitel 3.5 om validering av underrättelser.

— Kapitel 3.8 om definitivt tillbakadragande av en underrättelse från Rapexapplikationen (situationer då tillbakadragande är möjligt, begärande medlemsstat, innehållet i begäran, beslut om tillbakadragande).

Medlemsstaterna ska sända en *artikel 11-underrättelse* så snart som möjligt och inom de tidsfrister som anges i tillägg 3 till riktlinjerna. Kapitel 3.10 i del II i riktlinjerna om tidsfrister gäller.

4. **Svar**

Medlemsstaterna uppmanas att följa upp *artikel 11-underrättelser* om produktidentifikationen kan göra det möjligt att vidta förhindrande och begränsande åtgärder. Medlemsstaterna uppmanas också att underrätta kommissionen om slutsatserna av den uppföljning som görs av *artikel 11-underrättelser*.

Följande kapitel i del II i riktlinjerna gäller underrättelseförfarandet enligt artikel 11:

— Kapitel 3.7 om uppföljning (syften, uppföljningsåtgärder).

— Kapitel 4.2 om svarens innehåll (upplysningar som ska lämnas, fullständighet, uppdatering, ansvar för svaren).

— Kapitel 4.3 om sekretess.

— Kapitel 4.4 om kommissionens granskning av svaren (korrekthet och fullständighet, begäran om kompletterande upplysningar).

— Kapitel 4.5 om validering av svaren.

— Kapitel 4.6 om definitivt tillbakadragande av svar från Rapexapplikationen.

5. **Praktiska och tekniska rutiner**

Artikel 11-underrättelser och svar på sådana underrättelser ska utarbetas och sändas till kommissionen av Rapexkontaktpunkterna med hjälp av Rapexapplikationen. Kapitel 5.1–5.3 i del II i riktlinjerna om driften av Rapexnätverken (på EU-nivå och i medlemsstaterna) samt de praktiska och tekniska rutinerna (språk, webbaserat tillämpningsprogram, drift utanför normal kontorstid) gäller för underrättelseförfarandet enligt artikel 11.

DEL IV

TILLÄGG

1. **Standardformulär för underrättelser**

Underrättelseformulär	
Allmänna upplysningar	
1.	☐ Artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder ☐ Artikel 12-underrättelse ☐ Underrättelse för kännedom ☐ Artikel 11-underrättelse
2.	Underrättelsens nummer
3.	Datum för underrättelsen
4.	Underrättande land
5.	Kontaktuppgifter för Rapexkontaktpunkten och den person som ansvarar för underrättelsen
Produktidentifikation	
6.	Produktkategori
7.	Produktnamn
8.	Varumärke
9.	Typ/modellnummer
10.	Partinummer/streckkod
11.	Tullkod
12.	Beskrivning av produkten och förpackningen
13.	Fotografier (produkt, förpackning och märkning)
14.	Totalt antal enskilda produkter som omfattas av underrättelsen
Gällande föreskrifter och standarder	
15.	Lagstiftning (t.ex. direktiv, beslut eller förordning)
16.	Standarder
17.	Intyg om överensstämmelse
18.	Är produkten en förfalskning?
Spårbarhet	
19.	Ursprungsland
20.	Bestämmelseländer
21.	Kontaktuppgifter för tillverkaren eller dennes företrädare
22.	Kontaktuppgifter för exportörer
23.	Kontaktuppgifter för importörer

24.	Kontaktuppgifter för distributörer
25.	Kontaktuppgifter för återförsäljare
Riskbeskrivning	
26.	Riskkategori
27.	Sammanfattning av provningsresultat (beskrivning av tekniska brister)
28.	Föreskrifter och standarder (med klausuler) på grundval av vilka produkten provades och inte uppfyllde kraven
29.	Riskbedömning och slutsatser
30.	Upplysningar om kända tillbud och olycksfall
Åtgärder	
31.	Typ av åtgärder
32.	Myndighet/näringsidkare som vidtagit de anmälda åtgärderna
33.	Kategori av åtgärder
34.	Dag för ikraftträdande
35.	Varaktighet
36.	Omfattning
Sekretess	
37.	Är underrättelsen konfidentiell?
38.	Sekretessens omfattning
39.	Skäl
Annat	
40.	Kompletterande upplysningar
41.	Skäl för att sända en *underrättelse för kännedom*
Bilagor	
42.	Provningsrapporter
43.	Intyg
44.	Fotografier (produkt, förpackning och märkning)
45.	Underrättelse sänd av en tillverkare eller en distributör enligt artikel 5.3 i produktsäkerhetsdirektivet
46.	Vidtagna åtgärder

2. **Svarsformulär**

Svarsformulär			
Allmänna upplysningar			
1.	Underrättelsens nummer		
2.	Underrättande land		
3.	Namn på anmäld produkt		
4.	Svarsdatum		
5.	Svarande land		
6.	Kontaktuppgifter för Rapexkontaktpunkten och person som ansvarar för svaret		
7.	Produktnamn		
8.	Varumärke		
9.	Typ/modellnummer		
10.	Partinummer/streckkod		
Typ av svar			
11.	☐ Påträffad produkt ☐ Vidtagna åtgärder	☐ Avvikande riskbedömning	☐ Kompletterande upplysningar
12.	Totalt antal enskilda produkter som påträffats	Riskkategori	Kompletterande upplysningar om distributionskanaler och/eller produktens ursprung
13.	Typ av vidtagna åtgärder	Sammanfattning av provningsresultat (beskrivning av tekniska brister)	Kompletterande upplysningar om riskbedömningen
14.	Myndighet/näringsidkare som vidtagit de anmälda åtgärderna	Uppgift om föreskrifter och standarder (med klausuler) på grundval av vilka produkten provades	Övriga kompletterande upplysningar
15.	Kategori av åtgärder	Riskbedömning och slutsatser	—
16.	Dag för ikraftträdande	Upplysningar om kända tillbud och olycksfall	
17.	Varaktighet	—	
18.	Omfattning		
19.	Skäl (om inga åtgärder har vidtagits)		
Sekretess			
20.	Är svaret konfidentiellt?		
21.	Sekretessens omfattning		
22.	Skäl		
Bilagor			
23.	Provningsrapporter		
24.	Intyg		
25.	Fotografier (produkt, förpackning och märkning)		
26.	Vidtagna åtgärder		

3. **Tidsfrister för medlemsstaterna**

Underrättelse-förfarande	Åtgärd			Tidsfrist
Gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet	Underrättelser	Sända en *artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder*		Tre dagar — efter vidtagande eller beslut om vidtagande av *obligatoriska åtgärder*, eller — efter mottagandet av upplysningar om *frivilliga åtgärder*.
		Sända en *artikel 12-underrättelse*		Tio dagar — efter vidtagande eller beslut om vidtagande av *obligatoriska åtgärder*, eller — efter mottagandet av upplysningar om *frivilliga åtgärder*.
		Bekräfta åtgärder om underrättelsen sänts före beslut om vidtagande av åtgärder		45 dagar efter avsänd underrättelse.
		Uppdatera en underrättelse		Fem dagar efter mottagandet av upplysningar om förändringar som kräver ändring av en underrättelse.
	Svar	Följa upp	*en artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder*	20 dagar efter mottagandet av underrättelsen.
			en *artikel 12-underrättelse* och en *underrättelse från Europeiska kommissionen*	45 dagar efter mottagandet av underrättelsen.
		Sända svar på	*en artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder*	Tre dagar — efter det att den anmälda produkten påträffades på marknaden, eller — efter en slutförd riskbedömning med avvikande resultat, eller — efter mottagandet av kompletterande upplysningar.
			en *artikel 12-underrättelse* och en *underrättelse från Europeiska kommissionen*	Fem dagar — efter det att den anmälda produkten påträffades på marknaden, eller — efter en slutförd riskbedömning med avvikande resultat, eller — efter mottagandet av kompletterande upplysningar.
		Uppdatera ett svar		Fem dagar efter mottagandet av upplysningar om förändringar som kräver ändring av ett svar.

Underrättelseförfarande	Åtgärd		Tidsfrist
Underrättelseförfarande enligt artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet	Underrättelser	Sända en *artikel 11-underrättelse*	Tio dagar efter vidtagandet av *obligatoriska åtgärder*.
		Uppdatera en underrättelse	Fem dagar efter mottagandet av upplysningar om förändringar som kräver ändring av underrättelsen.

4. **Tidsfrister för kommissionen**

Underrättelseförfarande	Åtgärd		Tidsfrist
Gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet	Underrättelser	Validera en *artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder*	Tre dagar efter mottagandet av underrättelsen.
		Validera en *artikel 12-underrättelse*	Fem dagar efter mottagandet av underrättelsen.
		Validera en *underrättelse för kännedom*	Tio dagar efter mottagandet av underrättelsen.
	Svar	Validera ett svar på en *artikel 12-underrättelse som kräver nödåtgärder*	Tre dagar efter mottagandet av svaret.
		Validera ett svar på en *artikel 12-underrättelse* och på en *underrättelse från Europeiska kommissionen*	Fem dagar efter mottagandet av svaret.
		Validera ett svar på en *underrättelse för kännedom*	Tio dagar efter mottagandet av svaret.
Underrättelseförfarande enligt artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet	Underrättelser	Validera en *artikel 11-underrättelse*	Tio dagar efter mottagandet av underrättelsen.
	Svar	Validera ett svar på en *artikel 11-underrättelse*	Tio dagar efter mottagandet av svaret.

5. **Riktlinjer för riskbedömning av konsumentvaror**

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Inledning 34

2. Riskbedömning – en översikt 35

2.1 Risk – en kombination av fara och sannolikhet 35

2.2 Riskbedömning i tre steg 36

2.3 Några användbara tips ... 36

3. Utarbetande av en riskbedömning steg för steg ... 40

3.1 Produkten ... 40

3.2 Faran med produkten ... 41

3.3 Konsumenten ... 42

3.4 Skadescenario: de olika stegen som leder till en skada ... 43

3.5 Skadans allvarlighetsgrad ... 44

3.6 Skadans sannolikhetsgrad ... 45

3.7 Riskbestämning ... 46

4. Från risk till åtgärd ... 47

5. Hur mar utarbetar en riskbedömning – i korthet ... 48

6. Exempel ... 51

6.1 Hopfällbar stol ... 51

6.2 Eluttagsskydd ... 53

6.3 Känslighetsanalys ... 54

Tabell 1 – Konsumenter ... 55

Tabell 2 – Faror, typiska skadescenarier och typiska skador ... 56

Tabell 3 – Skadans allvarlighetsgrad ... 60

Tabell 4 – Risknivå – efter kombination av skadans allvarlighetsgrad och sannolikheten ... 64

Termer ... 64

1. **Inledning**

Konsumentvaror kan orsaka skador när de används. Ett varmt strykjärn kan t.ex. orsaka brännskador, saxar eller knivar kan orsaka skärskador och rengöringsmedel kan skada huden. Den här typen av skador uppkommer sällan, eftersom vi genom allmän kunskap eller anvisningar vet hur vi ska använda sådana produkter på ett säkert sätt. Trots detta finns det en skaderisk.

Denna risk kan bedömas på olika sätt. En rad olika metoder har använts för att kvantifiera risker med konsumentvaror, t.ex. nomografisk metod ([22]), matrismetod ([23]) eller den metod som tidigare rekommenderades för EU:s Rapexsystem för snabbt informationsutbyte ([24]). Man har alltid varit eniga om de allmänna principerna för riskbedömningen, men metoderna för kvantifiering av riskerna har ständigt utvecklats. Detta har utmynnat i olika resultat med efterföljande diskussioner och överväganden om vilka de bästa metoderna är.

([22]) *A Product Risk Assessment Nomograph*, rapport utarbetad för Nya Zeelands konsumentministerium, Benis HG, februari 1990. Metoden tas upp i en rapport från Europeiska kommissionen 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*, utarbetad av Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Förenade kungariket.

([23]) Metod som används av de belgiska myndigheterna. Metoden tas upp i en rapport från Europeiska kommissionen 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*, utarbetad av Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Förenade kungariket.

([24]) Kommissionens beslut 2004/418/EG av den 29 april om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) och för underrättelser som läggs fram i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/95/EG (EUT L 151, 30.4.2004, s. 83).

Syftet med dessa riktlinjer för riskbedömning är därför att förbättra situationen och att inom ramen för direktivet om allmän produktsäkerhet ([25]) tillhandahålla en tydlig och genomförbar metod som är lämplig för medlemsstaternas behöriga myndigheter när de bedömer riskerna med andra konsumentvaror än livsmedel. Riktlinjerna grundar sig på en riskbedömningsmetod som har tagits fram för andra ändamål ([26]) och som anpassats till de särskilda krav som gäller för andra konsumentvaror än livsmedel.

Viss utbildning kommer naturligtvis att krävas innan riktlinjerna kan tillämpas i praktiken, men sakkunskap om riskbedömning kommer i hög grad att underlätta detta. Även diskussioner mellan dem som ansvarar för riskbedömningen kommer att komplettera detta, eftersom en lång tids sakkunskap och erfarenhet är ovärderlig.

Genom att bygga upp en riskbedömningsmetod i små, hanterbara steg bidrar riktlinjerna till att sätta fokus på relevanta frågor som rör en produkt och dess användare och till att redan i utgångsläget kartlägga eventuella skilda uppfattningar mellan olika riskbedömare, vilket innebär att tidsödande diskussioner kan undvikas. Riktlinjerna bör således leda till enhetliga och tillförlitliga bevis- och vetenskapsgrundade resultat av riskbedömningen och därmed till en bred enighet om de risker som många konsumentvaror som inte är livsmedel kan medföra.

En snabböversikt och ett flödesschema över förberedelserna för en riskbedömning i enlighet med dessa riktlinjer finns i avsnitt 5. Med *konsumentvaror* avses i dessa riktlinjer andra konsumentvaror än livsmedel.

Riktlinjerna är inte avsedda att ersätta andra riktlinjer som kan gälla mycket specifika produkter eller som särskilt föreskrivs i lagstiftning, t.ex. för kemikalier, kosmetika, läkemedel eller medicinteknisk utrustning. Denna särskilda vägledning rekommenderas varmt för användning, eftersom den är särskilt anpassad, men riskbedömaren måste alltid avgöra hur man på bästa sätt bedömer riskerna med en produkt.

Dessa riktlinjer ska inte heller användas av tillverkarna ”bara för att undvika allvarliga risker” när de konstruerar och tillverkar sina produkter. Konsumentvaror måste vara säkra. Riktlinjerna ska därför hjälpa myndigheterna att identifiera allvarliga risker när en produkt trots tillverkarens ansträngningar inte är säker.

2. **Riskbedömning – en översikt**

2.1 *Risk – en kombination av fara och sannolikhet*

Med en risk avses i allmänhet något som hotar människors hälsa eller till och med deras liv, eller något som kan orsaka stora materiella skador. Trots detta tar människor ändå risker samtidigt som de är medvetna om att skador kan uppkomma, eftersom de inte alltid inträffar. Det kan t.ex. gälla följande:

— När man klättrar upp på en stege kan det alltid hända att man ramlar ner och skadar sig. Att ”ramla ner” är därför något som ingår som en oskiljbar aspekt av att använda en stege och som inte kan uteslutas. ”Att ramla ner” kallas därför stegens inneboende fara.

  Denna fara uppkommer dock inte alltid, eftersom många klättrar upp på stegar utan att ramla ner och skada sig. Det finns därmed en viss sannolikhet för att den inneboende faran kan uppkomma. Faran finns alltid där, men sannolikheten för att den uppkommer kan däremot minimeras, t.ex. om den person som klättrar upp på stegen är försiktig.

— Att använda ett rengöringsmedel med kaustiksoda för att rensa tilltäppta avloppsrör medför alltid en risk för mycket allvarliga hudskador om produkten kommer i kontakt med huden, och till och med bestående blindhet om droppar av produkten kommer in i ögonen. Detta beror på att kaustiksoda är ett mycket frätande ämne som innebär att rengöringsmedlet i sig är farligt.

  Om rengöringsmedlet hanteras korrekt uppkommer dock inte faran. En korrekt hantering kan innebära att man använder skyddshandskar och skyddsglasögon. Då skyddas huden och ögonen och sannolikheten för skador sjunker betydligt.

En risk är därför en kombination av hur allvarligt en konsument kan skadas och sannolikheten för att skadan inträffar.

([25]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

([26]) *Practical risk analysis for safety management*, Kinney GF, Wiruth AD, 1976, China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Kalifornien, Förenta staterna, juni 1976.

2.2 *Riskbedömning i tre steg*

Risken bestäms i följande tre steg:

1. Föreställ dig ett skadescenario där den inneboende faran i produkten skadar konsumenten (se tabell 1). Bestäm sedan hur allvarlig konsumentens skada är.

   En måttstock för att kvantifiera den inneboende faran med en produkt är hur negativa hälsoeffekter den kan medföra för konsumenten. Riskbedömaren konstruerar därför ett s.k. skadescenario som steg för steg beskriver hur faran leder till att en konsument skadas (se tabell 2). I korthet beskriver skadescenariot det olycksfall som konsumenten råkar ut för med den berörda produkten och hur allvarligt konsumenten skadas på grund av olycksfallet.

   En skada kan variera i allvarlighetsgrad, beroende på faran med produkten, hur konsumenten använder produkten, vilken typ av konsument som använder produkten och mycket annat (se avsnitt 3). Ju allvarligare skadan är, desto allvarligare är den fara som orsakar skadan, och vice versa. Med hjälp av skadans allvarlighetsgrad kan man kvantifiera faran. Dessa riktlinjer innehåller fyra allvarlighetsgrader, från skador som normalt är helt reversibla till mycket allvarliga skador som leder till en bestående invaliditetsgrad på omkring 10 % eller till och med dödsfall (se tabell 3).

2. Bestäm sannolikheten för att konsumenten kommer till skada på grund av produktens inneboende fara.

   Skadescenariot beskriver hur konsumenten skadas på grund av faran, men scenariot inträffar bara med en viss sannolikhet. Sannolikheten kan uttryckas som ett värde, t.ex. ”> 50 %” eller ”> 1/1 000” (se vänster sida av tabell 4).

3. Kombinera skadans allvarlighetsgrad med sannolikheten (värdet) för att få fram risken.

   Kombinationen görs genom att man söker upp de båda värdena i den relevanta tabellen (se tabell 4). I tabellen visas risknivån som allvarlig, hög, medelhög eller låg.

När olika skadescenarier kan förutses bör risken för varje scenario bestämmas som den största risken och betecknas som ”risken med produkten”. Den största risken är i regel den viktigaste, eftersom bara åtgärder på den högsta risknivån kan ge ett effektivt och bra skydd.

Å andra sidan kan en lägre identifierad risk kräva särskilda åtgärder. Det är då viktigt att också vidta åtgärder mot den risken, så att alla risker faktiskt minskas.

När dessa steg har genomförts har riskbedömningen i stort sett slutförts.

Ett flödesschema över hur man utarbetar en riskbedömning finns i slutet av avsnitt 5.

2.3 *Några användbara tips*

Sök information

Som framgår av exemplet ovan kräver varje enskilt steg i en riskbedömning att man förutser vad som kan komma att hända och hur sannolikt det är att det händer, eftersom den berörda produkten oftast inte har orsakat något olycksfall och någon risk därför (ännu) inte har uppkommit. Tidigare erfarenhet av liknande produkter är till nytta i arbetet, liksom all annan information om produkten, t.ex. utformning, mekanisk stabilitet, kemisk sammansättning, funktionssätt, bruksanvisningar, säkerhetsinformation, typ av konsumenter den är avsedd för (och inte avsedd för), provningsrapporter, olycksfallsstatistik, EU:s skadedatabas (IDB) ([27]) samt information om klagomål från konsumenter, om olika konsumenters beteende när de använder produkten och om återkallelse av produkten. Produktkrav i lagstiftning, produktstandarder eller checklistor (t.ex. i ISO 14121: Maskinsäkerhet – Riskbedömning) kan också vara värdefulla informationskällor.

Den produkt som ska bedömas kan emellertid vara ganska specifik, och den information som krävs kan därför saknas i dessa källor. Den insamlade informationen kan också vara ofullständig, motsägelsefull eller inte helt rimlig. Detta kan särskilt vara fallet för olycksfallsstatistik, när bara produktkategorin är registrerad. Om det saknas registrerade olycksfall, endast finns några få olycksfall eller enbart olycksfall med låg allvarlighetsgrad, ska detta inte tas som en garanti för att risken med produkten är låg. Produktspecifik statistik måste också bedömas mycket försiktigt, eftersom en produkts utformning eller sammansättning kan förändras med tiden. Informationen måste alltid granskas kritiskt.

([27]) https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/

Synpunkter från sakkunniga kolleger kan vara särskilt betydelsefulla, eftersom de har praktisk erfarenhet och kan föreslå saker som inte är omedelbart uppenbara när risken med en produkt bedöms. De kan också ge råd vid bedömningen av risken för olika typer av konsumenter, t.ex. för särskilt utsatta grupper som barn (se tabell 1). Barn kan hantera en produkt på ett annat sätt. De kan också hjälpa till med att bedöma risken för olika typer av skador en produkt kan orsaka och hur dessa skador kan inträffa när produkten används. De kan även avgöra om ett skadescenario är helt otänkbart, dvs. alltför osannolikt, och kan sedan leda riskbedömaren mot mer realistiska antaganden.

Synpunkter från erfarna kolleger behöver inte alltid inhämtas, men kan på många sätt vara till hjälp. En riskbedömare vid en myndighet kan exempelvis be om råd från kolleger vid samma myndighet, vid andra myndigheter, i näringslivet, i andra länder, från forskargrupper eller från andra ställen. På samma sätt kan en riskbedömare i näringslivet utnyttja sina kontakter med myndigheter och andra när en ny eller förbättrad produkt ska bedömas innan den släpps ut på marknaden.

Ny information bör naturligtvis användas för att uppdatera eventuella befintliga riskbedömningar.

Gör en känslighetsanalys av din riskbedömning

Om all informationssökning och alla frågor till sakkunniga kolleger inte ger de upplysningar som krävs kan mycket specifika data, en s.k. känslighetsanalys, vara till hjälp. I en sådan analys antas ett lägre och ett högre värde än det tidigare valda för varje parameter i riskbedömningen och tillämpas på hela riskbedömningsförfarandet. De risknivåer som detta resulterar i visar då med vilken känslighet risknivån reagerar på inmatning av lägre och högre värden. På så sätt kan intervallet för den faktiska risken med produkten uppskattas.

Om det mest sannolika värdet för varje parameter kan uppskattas bör dessa värden tillämpas på hela förfarandet. Den risknivå som följer av detta blir då den mest sannolika risken.

Ett exempel på känslighetsanalys finns i avsnitt 6 nedan.

Låt andra granska din riskbedömning

Synpunkter från kolleger kommer också att bidra till den slutliga riskbedömningen. De kan ge råd om de antaganden och skattningar som görs i de tre steg som anges ovan. De tillför sina egna erfarenheter och bidrar på så sätt till en tillförlitligare, solidare och tydligare och i slutändan mer godtagbar riskbedömning. Det är därför att rekommendera att man i idealfallet söker råd från sakkunniga kolleger, t.ex. i form av gruppdiskussioner, innan en riskbedömning avslutas. Dessa grupper, på kanske tre till fem personer, bör ha en kombination av lämplig sakkunskap för den produkt som ska bedömas. Det kan handla om ingenjörer, kemister, (mikro)biologer, statistiker, produktsäkerhetsansvariga eller andra personer. Gruppdiskussioner är särskilt betydelsefulla när en produkt är ny på marknaden och aldrig tidigare har bedömts.

Riskbedömningarna bör vara välgrundade och realistiska. Eftersom en riskbedömning kräver vissa antaganden kan dock olika bedömare dra olika slutsatser med hänsyn till de uppgifter och andra belägg de har kunnat finna eller på grund av skilda typer av erfarenheter. Riskbedömarna måste därför diskutera med varandra för att komma fram till samma slutsats eller åtminstone enas. Den stegvisa riskbedömning som beskrivs i dessa riktlinjer bör kunna göra diskussionerna mer konstruktiva. Varje steg i riskbedömningen måste tydligt beskrivas i detalj. På så sätt kan skilda uppfattningar snabbt identifieras och enighet lättare uppnås. Detta kommer att göra riskbedömningen mer godtagbar.

Dokumentera din riskbedömning

Det är viktigt att du dokumenterar din riskbedömning och beskriver produkten och alla de parametrar du valde när du utarbetade din bedömning, t.ex. provningsresultat, typer av konsumenter för skadescenarierna och sannolikheten avseende bakomliggande uppgifter och antaganden. På så sätt kan du på ett klart sätt visa hur du uppskattade risknivån. Det kommer också att hjälpa dig att uppdatera din bedömning och samtidigt följa alla förändringar.

Flera faror och skador, men bara en risk

När flera faror, flera skadescenarier eller olika allvarlighetsgrader för skador eller sannolikhetsgrader har konstaterats bör var och en av dessa tillämpas på hela riskbedömningsförfarandet för att bestämma risken för var och en av dessa. Produkten kan till följd av detta ha flera risknivåer. Den totala risken med en produkt är då den högsta risknivå som har identifierats, eftersom man genom åtgärder på den risknivån oftast kan begränsa risken på det mest effektiva sättet. Bara i specifika fall kan en annan än den högsta risknivån anses vara särskilt viktig, eftersom den kan kräva särskilda riskhanteringsåtgärder.

Som ett exempel på flera risker kan man ta en hammare, som kan vara försedd med ett bräckligt huvud och ett svagt skaft, vilka båda kan gå sönder när hammaren används, och konsumenten då kan skadas. Om de berörda scenarierna leder till olika risknivåer bör den högsta risknivån rapporteras som ”risken med hammaren”.

Följande argument kan anföras:

— Den uppenbart största faran ska vara avgörande, eftersom den kan orsaka de allvarligaste skadorna. I ovanstående exempel med hammaren skulle detta kunna vara att hammarens huvud går sönder, eftersom delar av det trasiga huvudet skulle kunna komma in i ögonen och kanske göra användaren blind. Om däremot hammarskaftet går sönder, skulle det aldrig splittras i små delar som skulle kunna åstadkomma så mycket skada på ögonen.

  Detta är dock bara en bedömning av farorna, ingen riskbedömning. I en riskbedömning tittar man också på sannolikheten för att en skada faktiskt inträffar. Den ”största faran” kan orsaka en skada som är mycket mindre sannolik än en mindre fara, och därför innebära en mindre risk. Å andra sidan kan ett scenario som leder till en mindre allvarlig skada vara mycket mer sannolikt än ett scenario som leder till dödsfall, vilket innebär att det föreligger en högre risk för den mindre allvarliga skadan.

— Det skadescenario som har den högsta sannolikheten för att skadan inträffar bör vara den faktor som avgör ”risken med produkten”. I ovanstående exempel med hammaren skulle, om skaftet är mycket bräckligt, det mest sannolika skadescenariot vara att skaftet går sönder, vilket därför bör vara avgörande.

Detta skulle dock inte ta hänsyn till de allvarliga ögonskador som hammarhuvudet som går sönder skulle orsaka. Om man bara ser till sannolikheten skulle man därför inte få hela bilden.

Sammanfattningsvis kan sägas att risken är en avvägd kombination av skadans allvarlighetsgrad och sannolikheten för att en produkts inneboende fara ska orsaka skada. Risken beskriver varken faran eller sannolikheten, utan båda två sammantagna. Om man fastställer den högsta risken som ”risken med produkten” garanterar detta den bästa produktsäkerheten (förutom de specifika risker som kräver specifik riskhantering, enligt vad som sägs ovan).

Kan risker läggas ihop?

Flera skadescenarier som utmynnar i flera olika risker kan tas fram för nästan alla produkter. En vinkelslipmaskin kan t.ex. medföra en risk för elektrisk stöt (om elkablarna är alltför exponerade) och en risk för brand (om maskinen överhettas och fattar eld vid normal användning). Om båda riskerna anses vara ”höga”, innebär det då att de tillsammans medför en total ”allvarlig risk”?

Om flera risker är kopplade till samma produkt är det oftast så att en av riskerna har störst sannolikhet att uppkomma och orsaka en skada. Den totala sannolikheten för en skada är därför större. Detta innebär dock inte automatiskt att den totala risken är högre, utan följande måste beaktas:

— Den totala sannolikheten beräknas inte genom att man bara adderar de olika sannolikhetsgraderna. Mer komplexa beräkningar krävs, och dessa leder alltid till en lägre sannolikhetsgrad än summan av alla sannolikhetsgrader.

— Det är en skillnad på faktor 10 mellan två intilliggande sannolikhetsgrader (tabell 4). Detta innebär att det skulle krävas många olika scenarier på samma nivå för att det skulle utmynna i en högre total sannolikhet (och eventuellt risk).

— Sannolikhetsvärden är uppskattningar som inte behöver vara helt korrekta, eftersom man ofta tar det säkra före det osäkra för att garantera ett bättre skydd. Det är därför bättre att titta på en mer noggrann uppskattning av sannolikheten för ett scenario som leder till den största risken än att rada upp grova uppskattningar av sannolikheten för alla sorters scenarier.

— Med små ansträngningar skulle hundratals skadescenarier kunna utformas. Om riskerna bara adderas skulle den totala risken bero på antalet skadescenarier som tagits fram och kunna öka i det oändliga. Detta är inte meningsfullt.

Risker kan därför inte bara läggas ihop. Men om det finns fler än en relevant risk kanske snabbare eller handlingskraftigare åtgärder måste vidtas. Om det föreligger två risker kanske en produkt omedelbart måste dras tillbaka från marknaden och återkallas från konsumenterna, medan det vid en risk kan räcka att stoppa försäljningen.

Riskhanteringen beror på många faktorer, inte bara det antal risker som en produkt kan medföra vid en och samma tidpunkt. Nedan behandlas därför kopplingen mellan risk och riskhantering (avsnitt 4).

Uppfyllande av gränsvärden i lagstiftning och standarder

I samband med marknadskontrollen kontrolleras ofta om konsumentvaror följer gränsvärden eller uppfyller krav i lagstiftning och produktsäkerhetsstandarder. En produkt som uppfyller vissa gränsvärden eller krav ([28]) förutsätts vara säker när det gäller de säkerhetsaspekter som dessa gränsvärden eller krav omfattar. Detta kan förutsättas, eftersom de risker med en produkt som följer av en avsedd och rimligen förutsebar användning beaktas när gränsvärdena eller kraven fastställs. Tillverkarna måste därför se till att deras produkter uppfyller dessa värden eller krav, och behöver därefter bara titta på sådana risker som inte omfattas av dessa gränsvärden eller krav.

Ett exempel på ett gränsvärde i

— lagstiftningen är den gräns på 5 mg/kg bensen i leksaker som inte får överskridas i enlighet med punkt 5 i bilaga XVII till Reach-förordningen ([29]), ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 552/2009 ([30]),

— en standard är en smådelscylinder, där smådelar av leksaker för barn under tre år inte helt och hållet får rymmas i den cylinder som beskrivs i leksaksstandarden ([31]). Om de gör det medför de en risk.

En produkt antas inte vara säker när den inte uppfyller de fastställda gränsvärdena. För gränsvärden som fastställs i

— lagstiftning, t.ex. om kosmetika eller om begränsningar av saluföring och användning, får produkten inte släppas ut på marknaden,

— standarder, kan tillverkaren genom en fullständig riskbedömning försöka styrka att en produkt är lika säker som om den hade uppfyllt gränsvärdena i standarden. Detta kan dock kräva mer arbete, och kan också vara omöjligt i sådana fall som med den smådelscylinder som beskrivs ovan, än att faktiskt tillverka produkten i enlighet med gränsvärdet i standarden.

Om en produkt inte uppfyller gränsvärdena innebär detta inte automatiskt att den medför en ”allvarlig risk” (som är den högsta risknivån enligt dessa riktlinjer). För att säkerställa lämpliga åtgärder krävs därför en riskbedömning för de delar av produkten som inte uppfyller kraven i lagstiftningen eller i en standard eller inte omfattas av dessa.

För vissa produkter, t.ex. kosmetika, krävs en riskbedömning även om de uppfyller gränsvärdena i lagstiftningen. Denna riskbedömning ska bevisa att hela produkten är säker ([32]).

Sammanfattningsvis kan sägas att en produkt förutsätts vara säker om den uppfyller gränsvärdena i lagstiftning eller standarder, men ibland är detta inte tillräckligt.

Riktlinjer för särskild riskbedömning i specifika fall

För kemikalier finns det särskilda anvisningar för hur en riskbedömning ska utformas ([33]). De behandlas därför inte närmare i dessa riktlinjer. De följer dock samma principer som vanliga konsumentvaror:

— Kartläggning och bedömning av faror: Detta är samma sak som att bestämma skadans allvarlighetsgrad enligt beskrivningen ovan.

([28]) Observera att en osäkerhetsfaktor alltid måste tas med i beräkningen när man jämför ett provningsresultat med ett gränsvärde. Se t.ex.
— *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation* […] (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)
— *Summary report on the Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf*

([29]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

([30]) EUT L 164, 26.6.2009, s. 7.

([31]) Standard EN 71–1:2005, avsnitt 8.2 + A6:2008.

([32]) Artikel 7a.1 d i rådets direktiv 76/768/EEG (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169).

([33]) Reach-förordningen. Vägledning för Reach finns på http://echa.europa.eu/.
Europeiska kemikaliemyndigheten (2008), *The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment*. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

— Exponeringsbedömning: I detta steg uttrycks exponeringen som den sannolika dos kemikalier som konsumenten kan tänkas inta via munnen, genom inandning eller via huden, separat eller sammantaget, när produkten använd på det sätt som förutses i skadescenariot. Detta steg är samma sak som att bestämma sannolikheten för att skadan faktiskt inträffar.

— Riskkarakterisering: Detta steg består i huvudsak av en jämförelse mellan den dos kemikalier som konsumenten kan komma att ta upp (= exponering) och den härledda nolleffektnivån (DNEL) av den kemikalien. Om exponeringen är tillräckligt mycket lägre än DNEL, dvs. om riskkarakteriseringskvoten (RCR) ligger klart under 1 anses risken vara tillräckligt kontrollerad. Detta är samma sak som att bestämma risknivån. Riskhanteringsåtgärder kanske inte behövs om risknivån är tillräckligt låg.

Eftersom en kemikalie kan innebära flera faror bestäms risken normalt sett för den mest betydelsefulla hälsoeffekten (*leading health effect*), som är den hälsoeffekt (t.ex. akut toxicitet, irritation, sensibilisering, cancerogenitet, mutagenicitet, reproduktionstoxicitet) som anses vara störst.

För kosmetika finns också särskild vägledning ([34]), vilket också kan finnas för andra produkter eller ändamål.

Sådan särskild vägledning bör i allra högsta grad användas, eftersom den är särskilt anpassad till de specifika fall det gäller. Men om de uppgifter som krävs enligt den särskilda vägledningen saknas eller inte kan uppskattas kan dessa riktlinjer användas för en preliminär riskbedömning. En sådan riskbedömning måste utföras omsorgsfullt och med försiktighet så att man undviker felaktiga tolkningar.

3. **Utarbetande av en riskbedömning steg för steg**

I detta avsnitt beskrivs närmare vilka punkter som måste beaktas och vilka frågor som måste ställas när man utformar en riskbedömning.

3.1 *Produkten*

Produkten bör vara otvetydigt identifierad. I detta ingår produktens namn, varumärke, modellnamn, typnummer, eventuellt nummer på tillverkningsparti, eventuella intyg som åtföljer produkten, eventuell barnskyddande förslutning, vem som släppt ut produkten på marknaden samt ursprungsland. En bild av produkten, förpackningen och märkningen (om det är lämpligt) samt provningsrapporter som identifierar farorna med produkten kan också anses ingå i produktbeskrivningen.

I vissa fall kan faran vara begränsad till en specifik del av produkten, som kan avlägsnas från produkten och även göras tillgänglig separat för konsumenterna. I sådana fall räcker det att bara bedöma den specifika delen av produkten. Ett exempel på en sådan del är uppladdningsbara batterier till bärbara datorer som kan överhettas.

I produktbeskrivningen ingår eventuell märkning som kan vara av betydelse för riskbedömningen, särskilt varningstexter. Bruksanvisningar kan också innehålla relevant information om risken med produkten och om hur man kan begränsa den så mycket som möjligt, t.ex. genom att använda personlig skyddsutrustning eller att inte låta barn använda produkten. Ett exempel på detta är en motorsåg.

Produkter kan också behöva monteras av konsumenten innan de används, t.ex. möbler. Är monteringsanvisningarna tillräckligt tydliga för att den färdiga produkten ska uppfylla alla gällande säkerhetskrav? Eller kan konsumenten göra misstag vid monteringen som kan leda till oförutsedda risker?

I en riskbedömning bör alltid produktens hela livslängd beaktas. Detta är särskilt viktigt vid bedömningen av en nyutvecklad produkt. Kommer ålder och användning att leda till att faran eller omfattningen förändras? Kommer nya faror att dyka upp när produkten blir äldre, eller kanske genom rimligen förutsebar olämplig användning? Hur lång tid krävs för att fel i produkten ska uppstå? Hur lång är produktens livslängd, inklusive hållbarhetstid? Hur länge kommer produkten faktiskt att användas av konsumenten innan den kastas?

Ytterligare faktorer kanske måste beaktas när en produkt blir obrukbar efter en viss tid, även om den aldrig har använts. Exempel på detta är eluppvärmda filtar eller värmedynor. Elkablarna i produkterna är ofta tunna och blir sköra efter tio år, även om produkten aldrig används. De värmande kablarna kan komma i kontakt med varandra, orsaka kortslutning och sätta sängkläder i brand.

Alla riskbedömningar bör också omfatta produktens förpackning.

([34]) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th revision*, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2 *Faran med produkten*

Faran är den inneboende egenskap hos en produkt som kan orsaka en skada hos den konsument som använder produkten. Faran kan ta sig olika former:

— Mekanisk fara, t.ex. vassa kanter som kan skära fingrar eller trånga öppningar där någon kan fastna med sina fingrar.

— Kvävningsfara, t.ex. av smådelar som lossnar från en leksak och som ett barn kan svälja och sätta i halsen.

— Strypfara, t.ex. genom dragsnören i en luva på en anorak som kan leda till att personen stryps.

— Elektrisk fara, t.ex. från strömförande delar som kan orsaka en elektrisk stöt.

— Värme- eller brandfara, t.ex. en varmluftsfläkt som överhettas, fattar eld och orsakar brännskador.

— Termisk fara, t.ex. en het yttre yta på en ugn som kan orsaka brännskador.

— Kemisk fara, t.ex. ett giftigt ämne som kan leda till att en konsument omedelbart förgiftas efter intag, eller ett cancerframkallande ämne som kan orsaka cancer på längre sikt. Vissa kemikalier kan skada konsumenten först efter upprepad exponering.

— Mikrobiologisk fara, t.ex. bakteriologiskt kontaminerad kosmetika som kan orsaka hudinfektion.

— Bullerfara, t.ex. ringsignaler från leksaksmobiltelefoner som är alltför höga och kan orsaka hörselskador hos barn.

— Andra faror, t.ex. explosion, implosion, ljudtryck och ultraljudstryck, vätsketryck eller strålning från laserkällor.

I dessa riktlinjer har farorna grupperats och kopplats till produktens storlek, form och yta, till potentiell, kinetisk eller elektrisk energi, till extrema temperaturer samt till andra faktorer i enlighet med tabell 2. Tabellen tjänar bara som vägledning och riskbedömarna bör anpassa scenariot till den produkt det gäller. Naturligtvis gäller inte varje fara alla produkter.

Tabell 2 bör ändå kunna vara till hjälp när riskbedömarna letar efter och identifierar farorna med de konsumentvaror som ska bedömas. Om en produkt medför flera faror, ska en särskild riskbedömning göras för varje fara och den högsta risken fastställas som ”risken med produkten”. Naturligtvis ska också risker som kräver särskilda riskhanteringsåtgärder rapporteras så att alla risker kan begränsas.

Det bör noteras att en enda fara kan leda till flera skador i samma scenario. Dåliga bromsar på en motorcykel kan exempelvis orsaka en olycka och resultera i skador på förarens huvud, händer och ben, men även leda till brännskador om bensin fattar eld vid olyckan. I detta fall ingår alla skador i samma skadescenario, och allvarlighetsgraden av alla skador sammantagna ska då uppskattas. De sammantagna skadorna är förstås mycket allvarliga. Flera skador i olika scenarier bör dock inte läggas till.

I den dagliga marknadskontrollen kan det räcka att bedöma den risk som följer av en enda fara. Om den risk som är kopplad till den faran omfattas av riskhanteringsåtgärder kan sådana åtgärder vidtas utan ytterligare undersökning. Men riskbedömaren måste ändå vara säker på att den identifierade risken är den största risken (en av de största riskerna) för att det ska kunna garanteras att åtgärderna för att hantera risken är tillräckligt effektiva. Detta är alltid fallet när risken är allvarlig, eftersom det är den högsta möjliga risknivå som anges i dessa riktlinjer. Om det däremot inte rör sig om en allvarlig risk kan ytterligare riskbedömning vara nödvändig, liksom specifik riskhantering i ett senare skede. Sammanfattningsvis kan sägas att erfarenheterna med riskbedömning i den praktiska marknadskontrollen kommer att begränsa det antal riskbedömningar som krävs till ett minimum.

Identifiering av faror genom provningar och standarder

Faror identifieras och kvantifieras ofta genom provningar. Sådana provningar kan vara fastlagda i europeiska eller internationella produktstandarder, där det också anges hur dessa ska genomföras. Om en produkt uppfyller kraven enligt en harmoniserad europeisk standard (”EN …”) för vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, förutsätts det att den är säker (dock bara vad gäller de säkerhetsaspekter som värdena eller standarderna omfattar). I sådana fall kan det förutsättas att produkten bara medför en minimal risk och att den ger en hög skyddsnivå mot den specifika fara som provningen gällde.

Det kan dock finnas fall när man inte kan förutsätta att en produkt är säker. Då måste en särskilt väl dokumenterad riskbedömning utarbetas och en begäran om ändring av standarden lämnas in.

Å andra sidan kan man i regel anta att det föreligger en risk när en produkt inte klarar en provning, såvida tillverkaren inte kan lägga fram bevisning för att produkten är säker.

Produkter kan medföra en risk även om de inte orsakar skador

Produkter som inte är farliga kan ändå medföra en risk om de inte är lämpade för sitt avsedda ändamål. Exempel på detta kan konstateras när det gäller personlig skyddsutrustning eller livräddningsutrustning, t.ex. reflexvästar som bilförare sätter på sig efter en olycka. Sådana västar ska fånga efterföljande förares och trafikanters uppmärksamhet och varna dem för olyckan, särskilt på natten. Om de inte upptäcks på grund av att reflexbanden är för små eller inte ger tillräckliga reflexer skyddar de inte användarna som det är tänkt. De medför därmed en risk, trots att de inte är farliga i sig. Ett annat exempel är en solskyddsprodukt som enligt märkningen ger en hög skyddsnivå (solskyddsfaktor 30), men faktiskt bara ger en låg skyddsnivå (faktor 6). Detta kan leda till allvarliga solskador.

3.3 *Konsumenten*

Konsumentens färdigheter och beteende vid användningen av produkten kan i stor utsträckning påverka risknivån. Det är därför av avgörande betydelse att ha en klar uppfattning om den typ av konsument som exemplifieras i skadescenariot.

Det kan vara nödvändigt att ta fram skadescenarier med olika typer av konsumenter för att kunna fastställa den största risken och därmed risken med produkten. Det räcker t.ex. inte att enbart beakta de mest utsatta grupperna av konsumenter, eftersom sannolikheten att de skulle drabbas av negativa effekter i scenariot kan vara så låg att risken är lägre än i ett skadescenario med andra typer av konsumenter.

Hänsyn bör också tas till människor som faktiskt inte använder produkten, men som kan befinna sig i närheten av användaren. En motorsåg kan t.ex. orsaka splitter som kan flyga omkring och träffa någon som står bredvid i ögonen. Trots att användaren själv genom att bära skyddsutrustning och följa alla andra säkerhetsåtgärder som tillverkaren anger och kan hantera risken med motorsågen på ett effektivt sätt, kan personer som står bredvid vara allvarligt hotade. Bruksanvisningar för motorsågar bör därför innehålla varningar, t.ex. om riskerna för dem som står bredvid och om hur sådana risker kan minimeras.

När ett skadescenario utarbetas bör därför nedanstående aspekter beaktas för olika typer av konsumenter och hur de använder produkten. Det är ingen fullständig lista, men den bör hjälpa riskbedömarna att beskriva sina skadescenarier på den detaljnivå som krävs. Det bör noteras att ”konsument” också omfattar människor som faktiskt inte använder en produkt, men som kan påverkas på grund av att de befinner sig i närheten.

— Avsedd/icke avsedd användare: En produkts avsedda användare kan använda produkten utan problem, eftersom de inte behöver någon bruksanvisning eller är bekanta med produkttypen och dess uppenbara och icke uppenbara faror. Faran med produkten kanske inte uppkommer, och risken med produkten kan då vara minimal.

  Icke avsedda användare är kanske inte bekanta med produkten och kanske inte upptäcker farorna. De kan därför riskera att skadas, vilket innebär att risken för konsumenterna är större.

  Risken kan således skilja sig åt för en avsedd och en icke avsedd användare, beroende på produkten och hur den används.

— Särskilt utsatta konsumentgrupper: Flera kategorier av utsatta och mycket utsatta grupper kan urskiljas: barn (upp till 3 år, 3–8 år eller 8–14 år) och andra, t.ex. äldre (se tabell 1). De har alla mindre förutsättningar att upptäcka en fara, t.ex. barn som först efter ca åtta sekunder märker hettan när de berör en het yta (och då redan har bränt sig), medan vuxna märker detta omedelbart.

  Dessa konsumenter kan också ha svårt att beakta varningsmärkningen eller ha särskilda problem med att använda en produkt som de aldrig tidigare har använt. De kan också handla på ett sådant sätt som gör att de blir mer utsatta, t.ex. små barn som kryper omkring och stoppar saker i munnen. Barn kan också lockas av produkter som är tilltalande och som medför en hög risk i händerna på barn. Uppsikt från föräldrarna eller andra vuxna bör å andra sidan normalt sett kunna hindra barn från att råka illa ut.

Andra kan tillhöra utsatta konsumentgrupper under särskilda omständigheter, t.ex. när en produkts anvisningar eller varningstexter är skrivna på ett främmande språk som de inte förstår.

När det gäller det särskilda fallet med kemikalier kan barn vara mer mottagliga för kemikaliers toxicitet än vuxna i allmänhet. Barn ska därför inte behandlas som om de vore ”små vuxna”.

Sammanfattningsvis kan sägas att en produkt som normalt sett är säker för vuxna i allmänhet kanske inte är säker för särskilt utsatta konsumentgrupper. Detta måste beaktas när man bestämmer allvarlighetsgraden och sannolikheten för en skada (se nedan) och därmed risken.

— Avsedd och rimligen förutsebar användning: Konsumenterna kan använda en produkt för andra ändamål än det avsedda, trots att bruksanvisningarna och eventuella varningstexter är klart begripliga. Eftersom varningstexter kanske inte är helt effektiva måste även andra användningar än den avsedda beaktas i en riskbedömning. Detta är särskilt viktigt för dem som tillverkar en produkt, eftersom de måste se till att produkten är säker under alla rimligen förutsebara användningsförhållanden.

Rimligen förutsebar användning kan behöva grundas på erfarenhet, eftersom information kanske inte finns tillgänglig i den officiella olycksstatistiken eller i andra informationskällor. Det kan då vara svårt att dra gränsen mellan ett ”rimligt förutsebart” och ett ”helt otänkbart” scenario. Även helt otänkbara scenarier kan dock beaktas enligt dessa riktlinjer, också när de leder till mycket allvarliga skador, eftersom sådana scenarier alltid kommer att ha en mycket låg sannolikhetsgrad. Detta kan förhindra att sådana scenarier i alltför hög grad påverkar bedömningen av den totala risken med produkten.

— Användningsfrekvens och användningstid: Olika konsumenter kan använda en produkt oftare eller mer sällan och under kortare eller längre tid, beroende på hur attraktiv produkten är och på hur lätt den kan användas. Daglig användning eller användning under lång tid kan innebära att konsumenten blir van vid produkten och dess egenskaper, inklusive dess faror, anvisningar och varningstexter, vilket minskar risken. Å andra sidan kan daglig eller långvarig användning innebära att konsumenten blir alltför van vid produkten, blir ouppmärksam och på ett vårdslöst sätt inte följer anvisningar och varningar, vilket ökar risken.

Daglig och långvarig användning kan också innebära att produkten snabbare slits ut och att delar som inte tål sådan frekvent användning plötsligt kan sluta att fungera och därmed medföra en fara och en eventuell skada, vilket också ökar risken.

— Kartläggning av faror samt skyddsåtgärder och skyddsutrustning: Det är känt att vissa produkter medför faror, t.ex. saxar, knivar, borrmaskiner för hemmabruk, motorsågar, rullskridskor, cyklar, motorcyklar och bilar. I alla dessa fall är faran med produkten tydligt känd eller snabbt identifierbar. Den kan också beskrivas i anvisningarna, som då också anger säkerhetsåtgärder. Konsumenten kan då hantera produkten försiktigt eller använda personlig skyddsutrustning, t.ex. handskar, hjälmar eller säkerhetsbälten, för att minimera risken.

I andra fall kan det vara svårare att identifiera faran med produkten, t.ex. att det blir kortslutning i ett elektriskt strykjärn eller att varningstexter kan förbises eller missförstås. I sådana fall kommer konsumenten bara sällan att kunna vidta förebyggande åtgärder.

— Konsumentbeteende vid ett tillbud: När en fara påverkar konsumenten kan den orsaka en skada. Det är därför viktigt att man i riskbedömningen överväger hur konsumenten kan komma att reagera. Kommer han eller hon lugnt att ställa produkten åt sidan och vidta förebyggande åtgärder, t.ex. släcka en brand orsakad av produkten, eller kommer han eller hon att slänga i väg produkten i panik? Särskilt utsatta konsumentgrupper, i synnerhet barn, kanske inte heller beter sig som konsumenter i allmänhet.

— Konsumentens kulturella bakgrund och det sätt på vilket en produkt används i hans eller hennes hemland kan påverka risken med en produkt. I synnerhet tillverkarna måste ta hänsyn till sådana kulturella skillnader när de släpper ut en ny produkt på marknaden. Tillverkarnas erfarenheter kan därför vara en värdefull informationskälla för myndigheter som utarbetar en riskbedömning.

3.4 *Skadescenario: de olika stegen som leder till en skada*

De flesta skadescenarier består av följande tre huvudsteg:

1. Produkten är behäftad med ett ”fel” eller kan leda till en ”farlig situation” under den tid den förutses kunna användas.

2. Felet eller den farliga situationen leder till ett olycksfall.

3. Olycksfallet leder till en skada.

De tre huvudstegen kan delas upp i ytterligare steg för att visa hur faran med produkten kan leda till en skada eller tillbud. Dessa ”steg mot skada” måste dock vara klara och tydliga och får inte vara alltför detaljerade eller indelade i för många steg. Med hjälp av tidigare erfarenheter blir det allt lättare att kartlägga förutsättningarna för att en viss skada kommer att inträffa och den ”kortaste eller kritiska vägen till skada”.

Det är troligtvis lättast att börja med ett scenario med en konsument för vilken produkten är avsedd när han eller hon använder den i enlighet med anvisningarna, eller om anvisningar saknas, i enlighet med normal hantering och användning. Om denna bedömning ger den högsta risknivån är i regel inga ytterligare bedömningar nödvändiga och lämpliga åtgärder kan då vidtas. När ett tillbud rapporteras i ett enskilt konsumentklagomål kan på samma sätt ett enda skadescenario vara tillräckligt för att besluta om lämpliga åtgärder.

Annars kan ytterligare scenarier tas fram för särskilt utsatta konsumentgrupper, i synnerhet barn (se tabell 1), små eller större avvikelser från normal användning, användning under olika väderförhållanden, t.ex. mycket kallt eller varmt, ogynnsamma användningsförhållanden, t.ex. utan tillräckligt dagsljus eller korrekt belysning, användning som underförstås när produkten säljs (en lampa som säljs i en leksaksaffär bör t.ex. också genomgå en riskbedömning för barn), användning under produktens hela livslängd (inbegripet slitage), etc. Varje scenario bör betraktas under hela riskbedömningen.

Om produkten uppvisar flera faror bör skade- och riskscenarier tas fram för var och en av dessa. En rimlighetskontroll av huruvida ett skadescenario skulle kunna medföra en risk som kräver att åtgärder vidtas kan ändå begränsa antalet skadescenarier.

Utifrån samtliga scenarier som tagits fram kommer det som visar den högsta risknivån (dvs. ”risken med produkten”) i normala fall att vara avgörande för vilka riskbegränsande åtgärder som ska vidtas, eftersom åtgärder på den högsta risknivån minskar risken mest effektivt. Ett undantag från den regeln kan vara en specifik mindre risk som beror på en annan fara, som kanske kan hanteras genom specifika åtgärder, men som naturligtvis också måste täcka den största risken.

Som tumregel kan man anta att skadescenarier kan leda till den högsta risknivån när

— skadan eller skadorna ligger i de högsta allvarlighetsgraderna (4 eller 3),

— den totala sannolikheten för ett skadescenario är ganska hög (minst > 1/100).

I tabell 4 finns ytterligare vägledning om detta, vilket kan vara till hjälp för att begränsa antalet scenarier.

Naturligtvis bestämmer riskbedömaren själv antalet skadescenarier beroende på hur många faktorer som måste beaktas vid fastställandet av risken med produkten. Det är därför omöjligt att ange ett specifikt antal skadescenarier som kan behövas i ett enskilt fall.

För hjälp med att ta fram ett lämpligt antal skadescenarier finns i dessa riktlinjer en tabell med typiska skadescenarier (tabell 2). Dessa bör anpassas till den specifika produkten, typen av konsument och andra omständigheter.

3.5 *Skadans allvarlighetsgrad*

Den skada en fara kan orsaka konsumenten kan vara av olika allvarlighetsgrad. Allvarlighetsgraden visar således effekten på konsumenten under de förhållanden som beskrivs i skadescenariot.

Skadans allvarlighetsgrad kan bero på följande:

— Typ av fara (se uppräkningen av faror ovan och i tabell 2): En mekanisk fara, t.ex. vassa kanter, kan orsaka skärskador på fingrar. Sådana upptäcks omedelbart och konsumenten kommer då att vidta åtgärder för att skadorna ska läka. En kemisk fara kan å andra sidan orsaka cancer. Detta upptäcks normalt inte och sjukdomen kan visa sig först efter många år. Den anses vara mycket allvarlig, eftersom cancer är mycket svår eller kanske omöjlig att bota.

— Farans verkan: En yta som hettas upp till 50 °C kan orsaka lätta brännskador, medan en yta som upphettas till 180 °C kommer att orsaka svåra brännskador.

— Hur länge faran påverkar konsumenten: En kortvarig kontakt med faror som kan leda till skrapsår kan ge ytliga hudskador, medan en långvarig kontakt kan leda till att stora delar av huden skrapas av.

— Skadad kroppsdel: Om t.ex. en vass udd tränger in i huden på armen är det smärtsamt, men om den tränger in i ett öga är det en allvarligare och kanske även livshotande skada.

— Farans inverkan på en eller flera kroppsdelar: En elektrisk fara kan orsaka att en person får en elektrisk stöt och blir medvetslös. Om det därefter uppstår en brand kan den medvetslösa personen få sina lungor skadade om han eller hon andas in röken.

— Typ av konsument och konsumentens beteende: En produkt som är försedd med en varningstext kan utan problem användas av en vuxen, eftersom han eller hon anpassar sitt handhavande av produkten därefter. Ett barn eller annan person (se tabell 1) som inte kan läsa eller som inte förstår varningsmärkningen kan däremot skadas mycket allvarligt.

För kvantifieringen av en skadas allvarlighetsgrad visar tabell 3 i dessa riktlinjer hur skador klassificeras i fyra kategorier beroende på dess reversibilitet, dvs. om man kan bli återställd från skadan och i så fall i vilken utsträckning. Denna kategorisering är bara avsedd som vägledning. En riskbedömare måste vid behov kunna ändra kategori och ange detta i sin riskbedömning.

Om flera skadescenarier ingår i riskbedömningen ska varje skadas allvarlighetsgrad klassificeras separat och beaktas under hela riskbedömningsförfarandet.

Här följer ett exempel: En konsument använder en hammare för att slå in en spik i väggen. Hammarens huvud är för bräckligt (på grund av fel material) och går sönder och en bit av hammaren träffar personens öga så kraftigt att han eller hon blir blind. Skadan är därför en ”ögonskada” på grund av främmande föremål i ögat, med bestående blindhet på ett öga som följd, vilket motsvarar en skada på nivå 3 enligt tabell 3.

3.6 *Skadans sannolikhetsgrad*

Skadans sannolikhetsgrad är sannolikheten för att skadescenariot faktiskt inträffar under produktens förväntade livslängd.

Sannolikheten är inte lätt att uppskatta, men om ett scenario beskrivs i separata steg kan varje steg ges en viss sannolikhetsgrad. Om de separata sannolikhetsgraderna multipliceras ger de tillsammans den totala sannolikheten för scenariot. Denna stegvisa metod bör göra det lättare att uppskatta den totala sannolikheten. När flera scenarier tas fram kräver förstås varje scenario sin egen totala sannolikhet.

Om ett skadescenario däremot beskrivs som ett enda steg kan också dess sannolikhetsgrad bara fastställas som ett enda övergripande steg. Detta skulle dock bara bli ett ”gissningsuppskattning”, som skulle kunna kritiseras hårt och därmed ifrågasätta hela riskbedömningen. Ett tydligare angivande av sannolikhetsgrader i ett scenario med flera steg är därför att föredra, särskilt med tanke på att de separata sannolikhetsgraderna kan bygga på otvetydig bevisning.

I dessa riktlinjer görs en åtskillnad mellan åtta sannolikhetsnivåer för att klassificera den totala sannolikheten: från < 1/1 000 000 till > 50 % (se vänster sida i tabell 4). Följande exempel med ett hammarhuvud som går sönder när användaren slår in en spik i en vägg illustrerar hur man bestämmer sannolikhetsgraden för varje enskilt steg och hur den totala sannolikheten klassificeras:

Steg 1 Hammarhuvudet går sönder när användaren slår in en spik i väggen, eftersom det material som hammarhuvudet är tillverkat av är alltför bräckligt. Bräckligheten fastställdes vid en provning. Med denna rapporterade bräcklighet bestäms sannolikheten för att hammarhuvudet går sönder under hammarens förväntade livslängd till 1/10.

Steg 2 När hammaren går sönder träffar en del av hammaren användaren. Sannolikheten för att detta ska hända bestäms till 1/10, eftersom den del av överkroppen som exponeras för kringflygande bitar anses motsvara 1/10 av halvsfären från väggen. Om användaren hade stått tätt intill väggen skulle förstås kroppen motsvara en större andel av en sådan halvsfär, och sannolikheten skulle då vara större.

Steg 3 Delen träffar användaren i huvudet. Huvudet uppskattas utgöra omkring en tredjedel av överkroppen och sannolikheten blir då 1/3.

Steg 4 Delen träffar användaren i ögat. Ögonen uppskattas utgöra omkring 1/20 av huvudet och sannolikheten blir då 1/20.

Om man multiplicerar sannolikhetsgraderna i ovanstående steg ger detta en total sannolikhet för scenariot på 1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6 000. Detta motsvarar > 1/10 000 (se vänster sida i tabell 4).

När den totala sannolikheten har beräknats för ett skadescenario måste man kontrollera om scenariot är rimligt. Detta kräver en hel del erfarenhet, vilket innebär att man bör ta hjälp av personer med erfarenhet av riskbedömningar (se avsnittet ”Låt andra granska din riskbedömning” ovan). När dessa riktlinjer har använts en tid bör det bli lättare att uppskatta sannolikheten. Allt fler exempel kommer också att finnas för att underlätta detta arbete.

Bestämningen av sannolikhetsgrader för olika skadescenarier för samma produkt kan leda till följande:

— När en produkt i ett scenario används av konsumenter som tillhör en särskilt utsatt grupp kan sannolikhetsgraden allmänt sett behöva höjas, eftersom de lättare kan komma till skada. Detta gäller särskilt barn, som i regel inte har den erfarenhet som krävs för att vidta förebyggande åtgärder (se även ”Särskilt utsatta konsumentgrupper” i avsnitt 3.3).

— När risken tydligt kan identifieras, t.ex. genom varningstexter, kanske sannolikhetsgraden måste sänkas, eftersom användaren då kommer att hantera produkten försiktigare för att i möjligaste mån undvika att skadas. Detta kanske inte är fallet i ett skadescenario med ett (litet) barn eller med andra användare (se tabell 1) som inte kan läsa.

— När det har rapporterats om olyckor som passar in i skadescenariot bör sannolikheten för scenariot öka. Om bara få olyckor har rapporterats eller inga alls är kända kan det vara bra att fråga om tillverkaren av produkten känner till någon olycka eller negativ effekt som produkten har orsakat.

— När det krävs ganska många villkor för att en skada ska inträffa bör den totala sannolikheten för scenariot normalt sett sänkas.

— När de villkor som krävs för att en olycka ska inträffa lätt kan uppfyllas kan detta höja sannolikheten.

— När resultaten av provningen av en produkt inte på långt när hamnar inom de gränsvärden som krävs (enligt gällande standard eller lagstiftning) kan sannolikheten för att skadan (skadescenariot) inträffar vara högre än om resultaten ligger nära gränsvärdena.

”Skadans sannolikhetsgrad” är då sannolikheten för att skadescenariot faktiskt kan inträffa. Sannolikhetsgraden visar därför inte befolkningens allmänna exponering för produkten, t.ex. genom en beräkning på grundval av de miljontals enskilda produkter som säljs på marknaden och med beaktande av att några få av dessa kanske inte uppfyller kraven. Sådana överväganden är dock av betydelse när man fastställer lämpliga åtgärder (se avsnitt 4).

Olycksfallsstatistiken, även den produktspecifika, måste tolkas försiktigt när den används för att uppskatta sannolikheten. Omständigheterna vid olyckan kanske inte har rapporterats tillräckligt i detalj, produkten kan ha förändrats över tiden eller tillverkaren kan vara en annan. Dessutom kanske lindrigare olyckor inte har rapporterats till dem som samlar in uppgifter för statistiska ändamål. Olycksfallsstatistiken kan dock belysa skadescenarier och deras sannolikhet.

3.7 *Riskbestämning*

När skadans allvarlighetsgrad och sannolikheten har bestämts, om möjligt för flera olika skadescenarier, måste sedan risknivån sökas upp i tabell 4. I tabell 4 kombineras skadans allvarlighetsgrad med sannolikheten. Den största risken är ”risken med produkten”. Risker som kräver särskilda riskhanteringsåtgärder bör också rapporteras så att alla risker kan begränsas till ett minimum.

I dessa riktlinjer görs en åtskillnad mellan fyra olika risknivåer: allvarlig, hög, medelhög och låg. Risknivån mellan angränsande allvarlighetsgrader för skada eller sannolikhet ändras normalt med en nivå. Detta överensstämmer med den allmänna erfarenheten att en risk inte ökar gradvis när de ingående faktorerna gradvis förändras. Men när allvarlighetsgraden för en skada ökar från nivå 1 till nivå 2 (på höger sida i tabell 4) ökar också vissa risknivåer med två nivåer, dvs. från medelhög till allvarlig och från låg till hög. Detta beror på att dessa riktlinjer innehåller fyra graderingar av en skadas allvarlighetsgrad, medan den ursprungliga metoden (se inledningen) omfattade fem. För konsumentvaror anses dock fyra graderingar normalt, eftersom det räcker för en tillräckligt tillförlitlig uppskattning av allvarlighetsgraden. Fem nivåer skulle vara för mycket, eftersom varken skadans allvarlighetsgrad eller sannolikheten kan bestämmas med sådan exakthet.

I slutet av riskbedömningen, både för ett enskilt skadescenario och för en produkts totala risk, bör risknivåns rimlighet och osäkerhetsfaktorer i antagandena beaktas. Detta kan innebära att man kontrollerar om riskbedömaren har utnyttjat den bästa tillgängliga informationen för sina uppskattningar och antaganden. Synpunkter från kolleger och andra sakkunniga kan också vara till hjälp.

En känslighetsanalys kan också vara till mycket stor hjälp (se exempel i avsnitt 6.3). Hur förändras risknivån när skadans allvarlighetsgrad eller sannolikheten ändras en nivå uppåt eller nedåt? Om risknivån inte ändras alls är det ganska rimligt att den har uppskattats korrekt. Om den ändras kan risknivån däremot vara ett gränsfall. Då måste man på nytt överväga skadescenarierna och den allvarlighetsgrad för skada och den sannolikhetsgrad som bestämts. I slutet av känslighetsanalysen bör riskbedömaren vara säker på att risknivån är tillräckligt rimlig och att han eller hon kan dokumentera den och vidarebefordra informationen.

4. **Från risk till åtgärd**

När riskbedömningen har slutförts kommer den i regel att användas för att besluta vilka åtgärder som krävs för att begränsa risken och undvika att konsumenternas hälsa kommer till skada. Även om dessa åtgärder inte rör själva riskbedömningen anges här vissa aspekter som illustrerar hur de fastställda riskerna kan följas upp.

Inom ramen för marknadskontrollen vidtas ofta åtgärder genom kontakter mellan myndigheten och tillverkaren, importören eller distributören. På så sätt kan myndigheten få hjälp med att bestämma hur man hanterar risken på det mest effektiva och ändamålsenliga sättet.

Om en konsumentvara medför en allvarlig risk kan de riskbegränsande åtgärderna omfatta tillbakadragande från marknaden eller återkallelse. Lägre risknivåer innebär i regel mindre stränga åtgärder. Det kan räcka att lägga till en varningsmärkning på produkten eller att förbättra anvisningarna för att göra produkten säker. Oavsett risknivå bör myndigheten således överväga om åtgärder ska vidtas och i så fall vilka.

Det finns emellertid ingen automatisk koppling mellan risk och åtgärd. När en produkt medför flera icke allvarliga risker och den totala risken därför inte är allvarlig kan det ändå vara nödvändigt att vidta brådskande åtgärder om någon av dessa risker kan uppkomma ganska snabbt. Produktens riskmönster kan tyda på bristande kvalitetskontroll vid tillverkningen.

Det är också viktigt att beakta exponeringen av befolkningen som helhet. Om det finns många produkter på marknaden och produkten därmed används av många konsumenter, kan även en enda icke allvarlig risk kräva brådskande åtgärder för att undvika negativa hälsoeffekter för konsumenterna.

Icke allvarliga risker kan också kräva åtgärder om en produkt kan orsaka dödsfall, även om en sådan olycka är ytterst osannolik. Detta kan vara fallet med förslutningen på en burk med någon dryck som lossnar och som sväljs av ett barn, som då kvävs till döds. Med en enkel ändring av lockets utformning skulle risken kunna undanröjas och inga ytterligare åtgärder behöva vidtas. Även en period för att sälja slut på produkten skulle kunna medges om den faktiska risken för en dödsolycka är ytterst liten.

Andra riskrelaterade aspekter kan vara allmänhetens uppfattning av en risk och dess sannolika konsekvenser, kulturella och politiska faktorer och riskbeskrivningen i medier. Sådana aspekter kan vara av särskild betydelse när det gäller utsatta konsumentgrupper, t.ex. barn. Det är de nationella myndigheter som ansvarar för tillsynen av marknaden som beslutar om vilka åtgärder som krävs.

Åtgärderna för att undanröja en risk kan också komma att bero på själva produkten och den låga ”risk som är förenlig med användningen av produkten och som kan anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå” ([35]). Den lägsta risken kommer troligtvis att vara mycket lägre för leksaker, där barn är inblandade, än för en motorsåg, som är känd för att vara en produkt med så hög risk att det krävs kraftig skyddsutrustning för att hålla risken på en hanterbar nivå.

([35]) Ur definitionen av *säker produkt* i artikel 2 b i direktiv 2001/95/EG.

Även om det inte föreligger någon risk kan åtgärder vara nödvändiga, t.ex. när en produkt inte uppfyller gällande föreskrifter eller lagstiftning (t.ex. ofullständig märkning).

Sammanfattningsvis kan sägas att det inte finns någon automatisk koppling mellan risk och åtgärd. Tillsynsmyndigheterna kommer att beakta en rad sådana faktorer som anges ovan. Proportionalitetsprincipen måste alltid övervägas och åtgärderna måste vara effektiva.

5. **Hur mar utarbetar en riskbedömning – i korthet**

1. Beskriv produkten och dess faror.

   Beskriv produkten otvetydigt. Gäller faran hela produkten eller bara en (separat) del av produkten?

   Finns det bara en fara med produkten? Finns det flera faror? Se tabell 2 för vägledning.

   Ta reda på vilka standarder och lagar som gäller för produkten.

2. Bestäm vilken typ av konsument du vill ta med i ditt skadescenario med den farliga produkten.

   Börja med avsedd användare och avsedd användning av produkten i ditt första skadescenario. Inbegrip andra konsumenter (se tabell 1) och andra användningar i ytterligare scenarier.

3. Beskriv ett skadescenario där en eller flera faror med den produkt du valt ut orsakar skador eller negativa effekter på de utvalda konsumenterna.

   Beskriv tydligt och exakt stegen mot skadan eller skadorna utan alltför många detaljer (”kortaste vägen till skada”, ”kritisk väg till skada”). Om det finns flera samtidiga skador i ditt scenario, ta då med alla i ett och samma scenario.

   I beskrivningen av skadescenariot bör du beakta användningsfrekvens och användningstid, konsumentens medvetenhet om farorna, typ av konsument (särskilt utsatta konsumentgrupper, t.ex. barn), skyddsutrustning, beteende i händelse av en olycka, kulturell bakgrund samt andra faktorer du anser viktiga för riskbedömningen.

   Se avsnitt 3.3 och tabell 2 för vägledning.

4. Bestäm skadans allvarlighetsgrad.

   Bestäm allvarlighetsgrad (1–4) för konsumentens skada. Om han eller hon skadas på flera olika sätt i ditt skadescenario, uppskatta allvarlighetsgraden för alla dessa skador sammantagna.

   Se tabell 3 för vägledning.

5. Bestäm skadescenariots sannolikhet.

   Bestäm en sannolikhetsgrad för varje steg i ditt skadescenario. Multiplicera sannolikhetsgraderna och beräkna den totala sannolikheten för ditt skadescenario.

   Se vänster sida i tabell 4 för vägledning.

6. Bestäm risknivån.

   Kombinera skadans allvarlighetsgrad med den totala sannolikheten för skadescenariot och kontrollera risknivån i tabell 4.

7. Kontrollera om risknivån är rimlig.

   Om risknivån inte verkar rimlig eller om du är osäker på skadans eller skadornas allvarlighetsgrad eller på sannolikhetsgraden, flytta dem i så fall uppåt och nedåt en nivå och bestäm risken på nytt. Denna känslighetsanalys kommer att visa om risken förändras när de ingående uppgifterna ändras.

Om risken ligger kvar på samma nivå kan du vara ganska säker på din riskbedömning. Om den lätt ändras kanske du vill vara på den säkra sidan och bestämma den högre risknivån som risken med konsumentvaran.

Du kan också diskutera om risknivån är rimlig med erfarna kolleger.

8. Utforma flera skadescenarier för att fastställa den högsta risken med produkten.

Om ditt första skadescenario ger en lägre risknivå än den högsta risknivån enligt dessa riktlinjer och du anser att produkten kan innebära en högre risk än den som bestämts,

— välj då andra konsumenter (särskilt utsatta grupper, t.ex. barn), och

— identifiera andra användningar (rimligt förutsebara användningar),

för att bestämma vilket skadescenario som ger den högsta risken med produkten.

Den högsta risken är i regel den ”risk med produkten” på vilken man kan grunda de mest effektiva åtgärderna. I specifika fall kan en viss fara leda till en annan risk än den högsta risken och kräva särskilda åtgärder. Detta måste beaktas på vederbörligt sätt.

Som tumregel kan man säga att ett skadescenario kan leda till den högsta risknivån enligt dessa riktlinjer när

— den eller de skador som beaktas ligger på minst nivå 3 eller 4,

— den totala sannolikheten för ett skadescenario ligger på minst > 1/100.

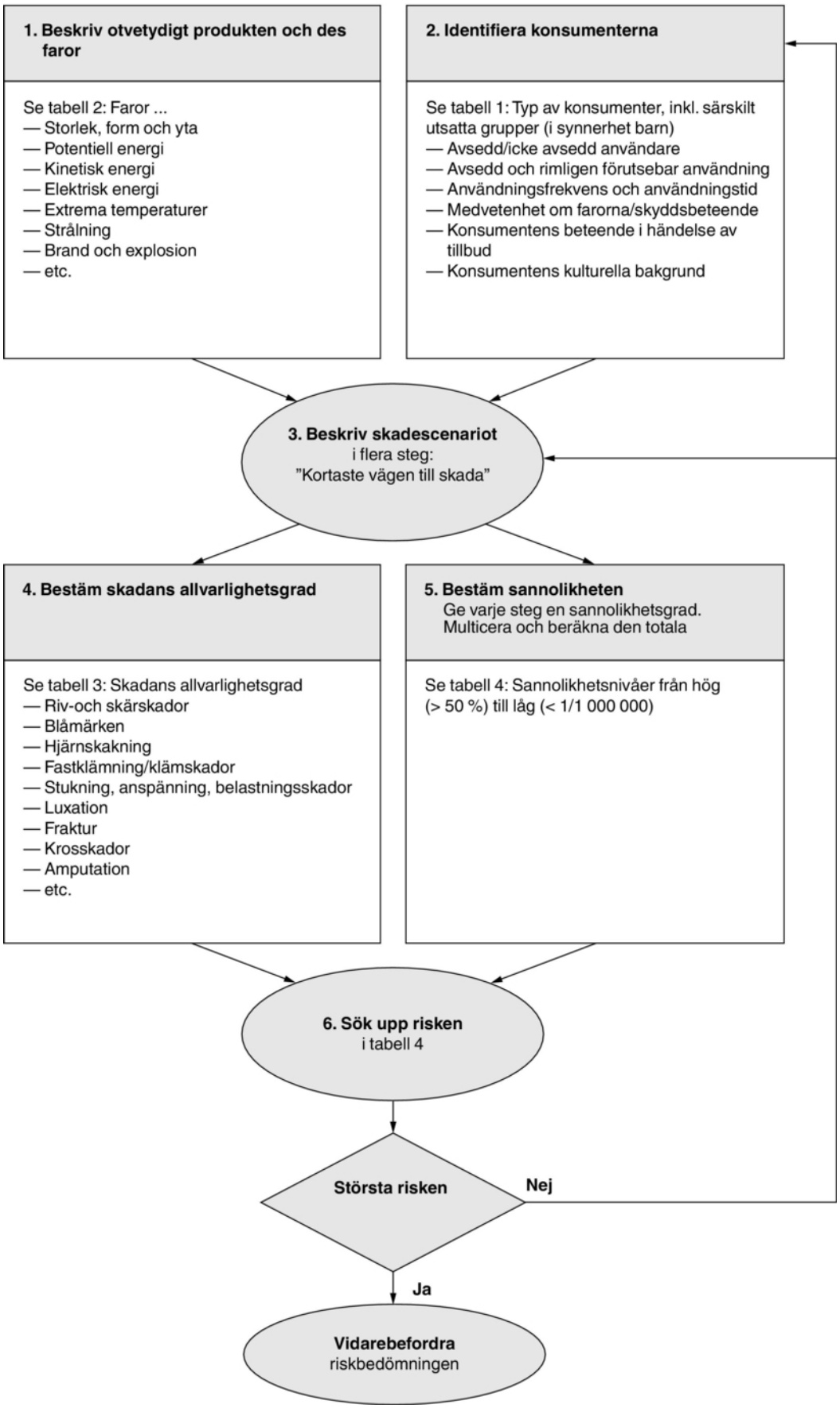
Se tabell 4 för vägledning.

9. Dokumentera och sänd vidare din riskbedömning.

Var tydlig och ange också alla osäkerhetsfaktorer du stött på i samband med din riskbedömning.

Exempel på rapportering av riskbedömningar finns i avsnitt 6 i dessa riktlinjer.

Flödesschema över riskbedömning



6. **Exempel**

6.1 *Hopfällbar stol*



En hopfällbar stol har en fällmekanism som är så utformad att användarens fingrar kan fastna mellan sätet och själva mekanismen. Detta kan leda till frakturer eller till och med att man kan förlora ett eller flera fingrar.

Riskbestämning

Skadescenario	Typ av skada och skadad kroppsdel	Skadans allvarlighetsgrad	Skadans sannolikhetsgrad		Total sannolikhet	Risk
En person fäller upp stolen och griper av misstag tag i sätet nära det bakre hörnet (ouppmärksamhet). Ett finger fastnar mellan sätet och ryggstödet.	Mindre klämskador på fingret	1	Uppfällning av stol	1	1/500	Låg risk
			Personen griper tag i bakre hörnet när stolen fälls upp	1/50		
			Ett finger fastnar	1/10	> 1/1 000	
			Mindre klämskador	1		
En person fäller upp stolen och griper av misstag tag i sidan (ouppmärksamhet). Ett finger fastnar mellan sätet och länken.	Mindre klämskador på fingret	1	Uppfällning av stol	1	1/500	Låg risk
			Personen griper tag i sätet vid sidan när stolen fälls upp	1/50		
			Ett finger fastnar	1/10	> 1/1 000	
			Mindre klämskador	1		
En person fäller upp stolen. Stolen förblir hopfälld och personen försöker skjuta ner sätet och griper av misstag tag i sätet nära hörnet (ouppmärksamhet). Ett finger fastnar mellan sätet och ryggstödet	Fraktur på ett finger	2	Uppfällning av stol	1	1/500 000	Låg risk
			Stolen förblir hopfälld	1/1 000		
			Personen griper tag i sätet vid hörnen när stolen fälls upp	1/50		
			Ett finger fastnar	1/10	> 1/1 000 000	
			Fraktur på ett finger	1		

Skadescenario	Typ av skada och skadad kroppsdel	Skadans allvarlighetsgrad	Skadans sannolikhetsgrad		Total sannolikhet	Risk
En person fäller upp stolen. Stolen förblir hopfälld och personen försöker skjuta ner sätet och griper av misstag tag i sätet på sidan (ouppmärksamhet). Ett finger fastnar mellan sätet och länken.	Fraktur på ett finger	2	Uppfällning av stol	1	1/500 000	Låg risk
			Stolen förblir hopfälld	1/1 000		
			Personen griper tag i sätet vid sidan när stolen fälls upp	1/50		
			Ett finger fastnar	1/10	> 1/1 000 000	
			Fraktur på ett finger	1		
Personen sitter på stolen. Personen vill flytta stolen och försöker lyfta den genom att gripa tag i den bakre delen av stolen. Ett finger fastnar mellan sätet och ryggstödet.	Förlust av ett finger	3	Sittande på stolen	1	1/6 000	Hög risk
			Personen flyttar stolen när han eller hon sitter ner	1/2		
			Personen griper tag i den bakre delen av stolen och förflyttar sig samtidigt	1/2		
			Stolen fälls till viss del ihop och lämnar ett utrymme mellan ryggstödet och sätet	1/3	> 1/10 000	
			Ett finger blir kvar mellan ryggstödet och sätet	1/5		
			Ett finger fastnar	1/10		
			Förlust av (en del av) ett finger	1/10		
Personen sitter på stolen. Personen vill flytta stolen och försöker lyfta den genom att gripa tag i den bakre delen av sätet. Ett finger fastnar mellan sätet och länken.	Förlust av ett finger	3	Sittande på stolen	1	1/6 000	Hög risk
			Personen flyttar stolen när han eller hon sitter ner	1/2		
			Personen griper tag i den bakre delen av stolen och förflyttar sig samtidigt	1/2		
			Stolen fälls till viss del ihop och lämnar ett utrymme mellan ryggstödet och sätet	1/3	> 1/10 000	
			Ett finger blir kvar mellan ryggstödet och sätet	1/5		
			Ett finger fastnar	1/10		
			Förlust av (en del av) ett finger	1/10		

Den totala risken för den hopfällbara stolen är således ”hög risk”.

6.2 *Eluttagsskydd*



Detta fall gäller ett petskydd för eluttag. Det är produkter som användarna (föräldrar) sätter i eluttag så att små barn inte når strömförande delar om de skulle sätta in ett långt metallföremål i något av hålen i eluttaget, vilket kan leda till att de får en elektrisk stöt (som kan leda till döden).

Hålen i denna särskilda skyddsmekanism (genom vilka kontaktens tappar passerar) är så trånga att tapparna kan fastna. Detta innebär att användaren kan dra ur skyddet från uttaget när kontakten dras ur. Användaren kanske inte märker att detta sker.

Riskbestämning

Skadescenario	Typ av skada och skadad kroppsdel	Skadans allvarlighetsgrad	Skadans sannolikhetsgrad		Total sannolikhet	Risk
Skyddet tas bort från uttaget, som blir oskyddat. Barnet leker med ett tunt ledande föremål som kan föras in i uttaget, kommer åt högspänning och får då en elektrisk stöt med dödlig utgång.	Elektrisk stöt med dödlig utgång	4	Borttagande av skyddet	9/10	27/160 000	Allvarlig risk
			Borttagandet av skyddet uppmärksammas inte	1/10		
			Barnet leker med ett tunt ledande föremål	1/10		
			Ingen har uppsikt över barnet under leken	1/2	> 1/10 000	
			Barnet för in föremålet i uttaget	3/10		
			Barnet kommer åt spänning	1/2		
			Elektrisk stöt med dödlig utgång på grund av spänning (jordfelsbrytare saknas)	1/4		

Skadescenario	Typ av skada och skadad kroppsdel	Skadans allvarlighetsgrad	Skadans sannolikhetsgrad		Total sannolikhet	Risk
Skyddet tas bort från uttaget, som blir oskyddat. Barnet leker med ett tunt ledande föremål som kan föras in i uttaget, kommer åt högspänning och får då en elektrisk stöt.	Andra gradens brännskador	1	Borttagande av skyddet	9/10	81/160 000	Låg risk
			Borttagandet av skyddet uppmärksammas inte	1/10		
			Barnet leker med ett tunt ledande föremål	1/10		
			Barnet för in föremålet i uttaget	3/10		
			Barnet kommer åt spänning	1/2	> 1/10 000	
			Ingen har uppsikt över barnet under leken	1/2		
			Brännskador på grund av elektrisk ström (jordfelsbrytare saknas)	3/4		
Oskyddat uttag. Barnet leker med ett tunt ledande föremål som kan föras in i uttaget, kommer åt högspänning och får då en elektrisk stöt med dödlig utgång.	Elektrisk stöt med dödlig utgång	4	Barnet leker med ett tunt ledande föremål	1/10	3/80 000	Hög risk
			Ingen har uppsikt över barnet under leken	1/100		
			Barnet för in föremålet i uttaget	3/10		
			Barnet kommer åt spänning	1/2	> 1/100 000	
			Elektrisk stöt med dödlig utgång på grund av spänning (jordfelsbrytare saknas)	1/4		

Den totala risken för eluttagsskydd är således ”allvarlig”.

6.3 *Känslighetsanalys*

De faktorer som används för att beräkna risken för ett skadescenario, dvs. skadans allvarlighetsgrad och sannolikhetsgraden, måste ofta uppskattas. Detta medför osäkerhet. Särskilt sannolikheten kan vara svår att uppskatta, eftersom det t.ex. kan vara svårt att förutse konsumenternas beteende. Handlar en person på ett visst sätt ofta eller bara ibland?

Det är därför viktigt att beakta de två faktorernas osäkerhetsnivå och att göra en känslighetsanalys. Syftet med en sådan analys är att fastställa i hur hög grad risknivån varierar när de uppskattade faktorerna varierar. Exemplet nedan visar bara variationen när det gäller sannolikhet, eftersom skadans allvarlighetsgrad ofta kan förutses med mer säkerhet.

Ett praktiskt sätt att utföra känslighetsanalysen är göra en ny riskbedömning för ett visst scenario, men ange en annan sannolikhetsgrad för ett eller flera steg i scenariot. Ett stearinljus som innehåller frön kan t.ex. orsaka brand, eftersom frön kan fatta eld och förorsaka höga flammor. Möbler eller gardiner kan fatta eld och personer som inte befinner sig i rummet kan andas in giftig rök som kan leda till förgiftning med dödlig utgång.

Skadescenario	Typ av skada och skadad kroppsdel	Skadans allvarlighetsgrad	Skadans sannolikhetsgrad	Resulterade sannolikhetsgrad	Risk
Frön eller bönor fattar eld och förorsakar höga flammor. Möbler eller gardiner fattar eld. Inga personer befinner sig i rummet, men personer i andra rum andas in giftig rök.	Förgiftning med dödlig utgång	4	— Frön eller bönor fattar eld: 90 % (0,9). — Inga personer i rummet under viss tid: 30 % (0,3). — Möbler eller gardiner fattar eld: 50 % (0,5) (beroende på vilken yta stearinljuset är placerat) — Personer andas in giftig rök: 5 % (0,05).	0,00675 > 1/1 000	Allvarlig

Sannolikhetsnivåerna för de olika stegen i scenariot uppskattades enligt tabellen.

Den totala sannolikheten är 0,00675, vilket motsvarar > 1/1 000 i tabell 4. Detta leder till slutsatsen ”allvarlig risk”. Det bör noteras att den exakta sannolikheten ligger närmare 1/100 än 1/1 000, vilket redan ger viss bekräftelse på risknivån, eftersom den ligger lite högre i det allvarliga riskområdet i tabell 4 än vad som antyds i raden > 1/1 000.

Om vi är osäkra på en sannolikhetsgrad på 5 % att personer andas in giftig rök, kan vi sätta den på en mycket lägre nivå på 0,1 % (0,001 = en på tusen). Om vi gör en ny beräkning med det antagandet blir den totala sannolikheten 0,000135, vilket motsvarar > 1/10 000. Men risken är ändå allvarlig. Även om sannolikheten av någon anledning skulle vara en faktor på 10 lägre skulle risken fortfarande vara hög. Även om sannolikheten kan variera med upp till tio eller hundra gånger har vi fortfarande en allvarlig eller hög risk (den senare ganska nära allvarlig). Genom denna känslighetsanalys kan vi vara säkra på att risken ska bedömas som allvarlig.

I regel ska dock en riskbedömning grundas på de rimligen värsta fallen. Den får inte vara alltför pessimistisk för varje faktor, men absolut inte alltför optimistisk.

Tabell 1

Konsumenter

Konsumenter	Beskrivning
Mycket utsatta konsumentgrupper	Mycket små barn: upp till tre år Övriga: personer med betydande och komplexa funktionsnedsättningar
Utsatta konsumentgrupper	Små barn: barn mellan tre och åtta år Äldre barn: barn mellan åtta och fjorton år Övriga: personer med nedsatt fysisk, sensorisk eller psykisk förmåga (t.ex. partiellt funktionshindrade, äldre (inklusive personer över 65 år med viss nedsatt fysisk eller psykisk förmåga) eller personer med bristande erfarenhet och kunskap
Andra konsumenter	Andra konsumenter än personer i utsatta grupper

Tabell 2

Faror, typiska skadescenarier och typiska skador

Olika typer av faror	Fara (produktegenskap)	Typiskt skadescenario	Typisk skada
Storlek, form och yta	Produkten utgör ett hinder	En person snubblar över produkten och faller eller stöter emot produkten.	Blåmärken, fraktur, hjärnskakning
	Produkten är lufttät	Produkten täcker mun och/eller näsa (oftast barn), eller blockerar luftvägarna.	Kvävning
	Produkten är en liten del eller består av smådelar	En person (ett barn) sväljer en liten del, som fastnar i strupen och blockerar luftvägarna.	Kvävning, blockerade luftvägar
	Möjligt att bita av smådelar från produkten	En person (ett barn) sväljer en liten del, som fastnar i matsmältningsorganen.	Blockerade matsmältningsorgan
	Vass kant eller udd	En person stöter emot en vass kant eller träffas av ett vasst föremål som förflyttar sig, vilket orsakar punkterings- eller penetrationsskador.	Punktering, synskador (främmande föremål i ögon), hörselskador (främmande föremål i öron)
	Vass egg	En person berör en vass egg, som river huden eller skär in i vävnaden.	Rivskador, skärskador, amputation
	Halt underlag	En person går på ett underlag, halkar och faller.	Blåmärken, fraktur, hjärnskakning
	Skrovligt underlag	En person glider på ett skrovligt underlag, vilket orsakar friktion och/eller skrapsår.	Skrapskador
	Mellanrum eller öppning mellan olika delar	En person sticker in en kroppsdel i öppningen och fingret, armen, nacken, huvudet, kroppen eller kläderna fastnar. Skada uppstår på grund av tyngdkraft eller rörelse.	Krosskador, fraktur, amputation, strypning
Potentiell energi	Låg mekanisk stabilitet	En produkt välter. En person som befinner sig uppe på produkten faller från en höjd, eller en person som befinner sig i närheten av produkten träffas av den. En elektrisk produkt välter, går sönder och frilägger strömförande delar eller fortsätter att fungera och hettar upp närliggande ytor.	Blåmärken, luxation, stukning, fraktur, hjärnskakning, krosskador, elektrisk stöt, brännskador
	Låg mekanisk styrka	En produkt går sönder på grund av överbelastning. En person som befinner sig uppe på produkten faller från en höjd, eller en person som befinner sig i närheten av produkten träffas av den. En elektrisk produkt välter, går sönder och frilägger strömförande delar eller fortsätter att fungera och hettar upp närliggande ytor.	Blåmärken, luxation, fraktur, hjärnskakning, krosskador, elektrisk stöt, brännskador
	Användaren befinner sig på hög höjd	En person som befinner sig på hög höjd på en produkt tappar balansen, har inget stöd att ta tag i och faller från höjden.	Blåmärken, luxation, fraktur, hjärnskakning, krosskador

Olika typer av faror	Fara (produktegenskap)	Typiskt skadescenario	Typisk skada
	Elastisk del eller fjäder	En elastisk del eller en spänd fjäder släpper plötsligt. En person som befinner sig i rörelseriktningen träffas av produkten.	Blåmärken, luxation, fraktur, hjärnskakning, krosskador
	Vätska eller gas under tryck eller vakuum	Vätska eller gas under tryck släpps plötslig lös och en person som befinner sig i närheten träffas, eller produkten imploderar och kastar ut flygande föremål.	Luxation, fraktur, hjärnskakning, krosskador, skärskador (se även under brand och explosion)
Kinetisk energi	Produkt i rörelse	En person som befinner sig i produktens rörelseriktning träffas eller blir överkörd av produkten.	Blåmärken, stukning, fraktur, hjärnskakning, krosskador
	Delar i rörelse mot varandra	En person sätter en kroppsdel mellan de delar som rör sig mot varandra. Kroppsdelen fastnar och utsätts för tryck (krossas).	Blåmärken, luxation, fraktur, krosskador
	Delar i rörelse förbi varandra	En person sätter en kroppsdel mellan de delar som rör sig nära varandra (saxrörelser). Kroppsdelen fastnar mellan delarna i rörelse och utsätts för tryck (klippeffekt).	Rivskador, skärskador, amputation
	Roterande delar	Kroppsdel, hår eller kläder trasslar in sig i de roterande delarna, vilket orsakar en dragkraft.	Blåmärken, fraktur, rivskador (huden på huvudet), strypning
	Roterande delar nära varandra	Kroppsdel, hår eller kläder dras in av de roterande delarna, vilket orsakar en dragkraft och ett tryck på kroppsdelen.	Krosskador, fraktur, amputation, strypning
	Acceleration	En person som befinner sig på en accelererande produkt tappar balansen, har inget stöd att ta tag i och faller snabbt.	Luxation, fraktur, hjärnskakning, krosskador
	Flygande föremål	En person träffas av ett flygande föremål och skadas i en omfattning som beror på den frigjorda energin.	Blåmärken, luxation, fraktur, hjärnskakning, krosskador
	Vibrationer	En person som håller en produkt tappar balansen och faller, eller en längre tids kontakt med vibrerande produkter orsakar neurologiska besvär, belastningsskador, skador på ryggraden eller vaskulära besvär.	Blåmärken, luxation, fraktur, krosskador
	Buller	En person utsätts för buller från en produkt. Tinnitus och hörselskador kan uppstå beroende på ljudnivå och avstånd.	Hörselskador
Elektrisk energi	Hög/låg spänning	En person berör en del av en produkt med hög spänning. Personen får en elektrisk stöt, eventuellt med dödlig utgång.	Elektrisk stöt
	Värmeproduktion	En produkt upphettas. En person som berör produkten kan få brännskador, eller produkten kan avge t.ex. glödande partiklar eller ånga som träffar personen.	Brännskador, skållning

Olika typer av faror	Fara (produktegenskap)	Typiskt skadescenario	Typisk skada
	Strömförande delar för nära	Elektriska ljusbågar eller gnistor uppstår mellan de strömförande delarna. Detta kan orsaka brand och stark strålning.	Ögonskador, brännskador, skållning
Extrema temperaturer	Öppna flammor	En person som befinner sig nära flammorna kan få brännskador, eventuellt efter att kläderna har fattat eld.	Brännskador, skållning
	Heta ytor	En person är inte medveten om den heta ytan, berör den och får brännskador.	Brännskador
	Heta vätskor	En person hanterar en behållare med vätska och spiller ut en del av vätskan, som hamnar på huden och orsakar skållning.	Skållning
	Heta gaser	En person inandas heta gaser som avges från en produkt, vilket orsakar brännskador på lungorna, eller en längre tids exponering för het luft som leder till uttorkning.	Brännskador
	Kalla ytor	En person är inte medveten om den kalla ytan, berör den och får köldskador.	Brännskador
Strålning	Ultraviolett strålning, laser	En persons hud eller ögon utsätts för strålning från en produkt.	Brännskador, skållning, neurologiska besvär, ögonskador, hudcancer, mutation
	Källa till elektromagnetiska fält med hög intensitet, låga eller höga frekvenser (mikrovågor)	En person befinner sig i närheten av en källa till elektromagnetiska fält. Kroppen (centrala nervsystemet) exponeras.	Neurologisk skada (hjärnan), leukemi (barn)
Brand och explosion	Brandfarliga ämnen	En person befinner sig i närheten av ett brandfarligt ämne. En antändningskälla sätter ämnet i brand, vilket leder till att personen skadas.	Brännskador
	Explosiva blandningar	En person befinner sig i närheten av en explosiv blandning. En antändningskälla orsakar en explosion. Personen träffas av stötvågen, brinnande material och/eller flammor.	Brännskador, skållning, ögonskador (främmande föremål i ögon), hörselskador (främmande föremål i öron)
	Antändningskällor	En antändningskälla orsakar brand. En person skadas av flammorna eller förgiftas av gaser från branden.	Brännskador, förgiftning
	Överhettning	En produkt överhettas, brand, explosion.	Brännskador, skållning, ögonskador (främmande föremål i ögon), hörselskador (främmande föremål i öron)
Toxicitet	Giftiga ämnen i fast eller flytande form	En person får i sig ett ämne från en produkt, t.ex. genom att stoppa den i munnen, eller ämnet kommer i kontakt med huden.	Akut förgiftning, irritation, eksem
		En person inandas ämnen i fast eller flytande form, t.ex. uppkräkt material (lungaspiration)	Akut förgiftning i lungorna (aspirationspneumoni), infektion

Olika typer av faror	Fara (produktegenskap)	Typiskt skadescenario	Typisk skada
	Giftiga gaser, ångor eller damm	En person inandas ett ämne från en produkt och/eller ämnet kommer i kontakt med huden.	Akut förgiftning i lungorna, irritation, eksem
	Sensibiliserande ämnen	En person får i sig ett ämne från en produkt, t.ex. genom att stoppa den i munnen, och/eller ämnet kommer i kontakt med huden, och/eller personen inandas gas, ånga eller damm.	Sensibilisering, allergisk reaktion
	Irriterande eller frätande ämnen i fast eller flytande form	En person får i sig ett ämne från en produkt, t.ex. genom att stoppa den i munnen, och/eller ämnet kommer i kontakt med huden eller in i ögonen.	Irritation, eksem, brännskador på huden, ögonskador (främmande föremål i ögonen)
	Irriterande eller frätande gas eller ånga	En person inandas ett ämne från en produkt och/eller ämnet kommer i kontakt med huden eller in i ögonen.	Irritation, eksem, brännskador på huden, akut förgiftning eller frätande effekt i lungorna eller i ögonen
	Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen	En person får i sig ett ämne från en produkt, t.ex. genom att stoppa den i munnen, och/eller ämnet kommer i kontakt med huden, och/eller personen inandas gas, ånga eller damm.	Cancer, mutation, reproduktionstoxicitet
Mikrobiologisk kontamination	Mikrobiologisk kontamination	En person kommer i kontakt med kontaminerade produkter genom oralt intag, inandning eller hudkontakt.	Lokal eller systemisk infektion
Faror i samband med hantering av produkter	Ohälsosam ställning	Utformningen orsakar en ohälsosam ställning för en person som hanterar en produkt.	Anspänning, belastningsskador
	Överansträngning	Utformningen kräver användning av betydande krafter när produkten hanteras.	Stukning eller anspänning, belastningsskador
	Anatomisk olämplighet	Utformningen är inte anpassad till människans kropp, vilket gör det svårt eller omöjligt att hantera produkten.	Stukning eller anspänning
	Personlig skyddsutrustning används inte	Utformningen gör det svårt för en person med skyddsutrustning att hantera eller sköta produkten.	Olika typer av skador
	Oavsiktlig från- eller påslagning	En person kan lätt slå på eller från en produkt, vilket medför oavsiktlig drift.	Olika typer av skador
	Olämpligt handhavande	Utformningen orsakar felaktigt handhavande av en person, eller en produkt med skyddsfunktion ger inte det förväntade skyddet.	Olika typer av skador
	Ej fungerande stoppfunktion	En person vill stoppa produkten, men den fortsätter att fungera i situationer då detta inte är avsett.	Olika typer av skador
	Oväntad start	En produkt stannar vid ett strömavbrott, men börjar åter fungera på ett farligt sätt.	Olika typer av skador
	Omöjlighet att stoppa	En person kan inte stoppa produkten i en nödsituation.	Olika typer av skador

Olika typer av faror	Fara (produktegenskap)	Typiskt skadescenario	Typisk skada
	Felaktig montering av delar	En person försöker montera en del, men måste använda för mycket kraft för att delen ska passa och produkten går sönder, eller en del är för löst monterad och lossnar när produkten används.	Stukning eller anspänning, rivskador, skärskador, blåmärken, klämskador
	Skydd som saknas eller är felaktigt monterat	Farliga delar kan nås av en person.	Olika typer av skador
	Otillräckliga varningstexter och varningssymboler	En användare noterar inte varningstexterna eller varningssymbolerna och/eller förstår inte symbolerna.	Olika typer av skador
	Otillräckliga varningssignaler	En användare ser eller hör inte varningssignalerna (ljus- eller ljudsignaler), vilket orsakar farligt handhavande.	Olika typer av skador

Anm.: Denna tabell endast är avsedd som vägledning. Det typiska skadescenariot ska anpassas när riskbedömningen utarbetas. Särskild vägledning finns för riskbedömningar av kemikalier, kosmetika och eventuellt även andra produkter. Sådan vägledning bör användas när sådana typer av produkter bedöms. Se avsnitt 3.2.

Tabell 3

Skadans allvarlighetsgrad

Inledning

I dessa riktlinjer för riskbedömning görs en åtskillnad mellan fyra allvarlighetsnivåer för skador. Det är viktigt att inse att allvarlighetsgraden ska bedömas fullständigt objektivt. Syftet är att jämföra allvarlighetsgraden för olika scenarier och att fastställa prioriteringar, inte att bedöma hur godtagbar en enskild skada är i detta skede. En skada som lätt hade kunnat undvikas är svår att acceptera för en konsument. Myndigheterna kan dock med all rätt ägna mer arbete åt att undvika irreversibla konsekvenser än att förebygga tillfälliga besvär.

För bedömningen av konsekvensernas allvarlighetsgrad (akut skada eller andra negativa hälsoeffekter) finns objektiva kriterier dels när det gäller de medicinska ingreppen, dels när det gäller de framtida konsekvenserna för den drabbade personen. Båda kan uttryckas som kostnader, men kostnaderna för skadornas hälsoeffekter kan vara svåra att kvantifiera.

Genom en kombination av dessa kriterier kan följande fyra nivåer definieras:

1 Skada eller konsekvens som efter en grundbehandling (första hjälpen, normalt ej läkarvård) inte leder till någon större funktionsnedsättning eller orsakar omåttlig smärta. I regel är konsekvenserna helt reversibla.

2 Skada eller konsekvens som kan kräva ett besök på en akutmottagning, men som i regel inte kräver sjukhusvistelse. Funktionsnedsättning under en begränsad period (högst sex månader) och mer eller mindre fullständig återställning.

3 Skada eller konsekvens som i regel kräver sjukhusvistelse och som innebär funktionsnedsättning under mer än sex månader eller leder till en bestående funktionsnedsättning.

4 Skada eller konsekvens som leder eller kan leda till döden, inklusive hjärndöd. Konsekvenser för reproduktionsförmågan eller barn till den drabbade. Omfattande förlust av ben eller armar och/eller funktionsförmåga som medför en invaliditetsgrad på mer än omkring 10 %.

Nedanstående tabell (som ska betraktas som vägledande snarare än föreskrivande eller fullständig) ger exempel på skador på alla fyra nivåer. Skillnader kan finnas mellan olika länder, t.ex. kulturella skillnader, skillnader mellan hälso- och sjukvårdssystem eller ekonomiska förutsättningar. Om avvikelser görs från den föreslagna klassificeringen i tabellen kommer detta dock att medföra en mindre enhetlig riskbedömning i EU. Detta bör tydligt anges, förklaras och motiveras i riskbedömningsrapporten.

Typ av skada	Skadans allvarlighetsgrad			
	1	2	3	4
Rivskador, skärskador	Ytligt	Externt (djup) (> 10 cm långt på kroppen) (> 5 cm långt i ansiktet) som kräver stygn Sena eller led Ögonvita eller hornhinna	Synnerv Halsartär Luftstrupe Inre organ	Luftrör Matstrupe Aorta Ryggmärgen (nedre delen) Djupa rivskador på inre organ Ryggmärgsbrott (övre delen) Hjärna (allvarlig skada/rubbad funktion)
Blåmärken (skrapsår/ kontusion, svullnad, ödem)	Ytligt ≤ 25 cm^2 i ansiktet ≤ 50 cm^2 på kroppen	Större > 25 cm^2 i ansiktet > 50 cm^2 på kroppen	Luftstrupe Inre organ (mindre) Hjärta Hjärna Lungor, med blod eller luft i bröstet	Hjärnstam Ryggmärgsskada som orsakar förlamning
Hjärnskakning	—	Mycket kortvarig medvetslöshet (minuter)	Längre medvetslöshet	Koma
Fastklämning/ klämskador	Mindre klämskador	—	(Använd om lämpligt de slutliga resultaten av blåmärken, krosskador, fraktur, luxation, amputation)	(Samma resultat som för kvävning/strypning)
Stukning, anspänning, belastningsskador	Armar och ben Leder Ryggrad (ingen luxation eller fraktur)	Anspänning i knäligament	Brott eller bristning i ligament eller sena Muskelbristning Pisksnärtskada	—
Luxation	—	Armar och ben (finger, tå, hand, fot) Armbåge Käke Tappad tand	Vrist Handled Axel Höft Knä Ryggmärg	Ryggrad
Fraktur	—	Extremiteter (finger, tå, hand, fot) Handled Arm Revben Bröstben Näsa Tand Käke Ben kring ögonen	Vrist Ben (lår- och underben) Höft Lår Huvudskålen Ryggmärg (mindre fraktur) Käke (allvarlig skada) Struphuvud Multipla revbensfrakturer Blod eller luft i bröstet	Nacke Ryggrad

Typ av skada	Skadans allvarlighetsgrad			
	1	2	3	4
Krosskador	—	—	Extremiteter (finger, tå, hand, fot) Armbåge Vrist Handled Underarm Ben Axel Luftstrupe Struphuvud Bäcken	Ryggmärg Nacke (mellersta och nedre delen) Bröstet (omfattande krosskador) Hjärnstam
Amputation	—	—	Fingrar Tår Hand Fot (Del av) arm Ben Öga	Båda extremiteter
Stick, punktering	Mindre djup, bara huden	Djupare än huden Bukväggen (inga skadade organ)	Öga Inre organ Bröstväggen	Aorta Hjärta Luftrör Djupa skador på organ (t.ex. lever, njure, tarm)
—	—	—	Skador på inre organ (Se även blockering av luftvägar när ett föremål som svalts fastnar i övre delen av matstrupen)	Bestående skada på inre organ
Blockering av luftvägar	—	—	Blockerad syretillförsel till hjärnan, utan bestående konsekvenser	Blockerad syretillförsel till hjärnan, med bestående konsekvenser
Kvävning/strypning	—	—	Blockerad syretillförsel till hjärnan, utan bestående konsekvenser	Kvävning/strypning med dödlig utgång
Dränkning/drunkning	—	—	—	Drunkning med dödlig utgång
Brännskador/skållning (av hetta, kyla eller kemiskt ämne)	1°, upp till 100 % av kroppsytan 2°, < 6 % av kroppsytan	2°, < 6–15 % av kroppsytan	2°, 16–35 % av kroppsytan, eller 3°, upp till 35 % av kroppsytan Brännskador på grund av inandning	2° eller 3°, > 35 % av kroppsytan Brännskador på grund av inandning som kräver andningshjälp
Elektrisk stöt	(Se även under brännskador, eftersom elektrisk ström kan orsaka brännskador)	Lokala effekter (tillfällig kramp eller muskelförlamning)	—	Elektrisk stöt med dödlig utgång
Neurologiska besvär	—	—	Provocerat epileptiskt anfall	—

Typ av skada	Skadans allvarlighetsgrad			
	1	2	3	4
Ögonskador (främmande föremål i ögat)	Tillfällig ögonsmärta, utan vårdbehov	Tillfällig synnedsättning	Partiell synnedsättning Bestående blindhet (ett öga)	Bestående blindhet (båda ögonen)
Hörselskador (främmande föremål i öra)	Tillfällig öronsmärta, utan vårdbehov	Tillfällig hörselnedsättning	Partiell hörselnedsättning Fullständig dövhet (ett öra)	Fullständig dövhet (båda öronen)
Förgiftning genom ämnen (oralt intag, inandning, via huden)	Diarré, kräkningar, lokala symtom	Reversibla skador på inre organ, t.ex. lever, njure, lätt hemolytisk anemi	Irreversibla skador på inre organ, t.ex. matstrupe, mage, lever, njure, hemolytisk anemi, reversibla skador på nervsystemet	Irreversibel skada på nervsystemet Dödsfall
Irritation, eksem, inflammation eller frätande effekt av ämnen (inandning, via huden)	Lokal lätt irritation	Reversibel ögonskada Reversibla systemiska effekter Inflammatoriska effekter	Lungor, andningsbesvär, kemisk pneumoni Irreversibla systemiska effekter Partiell synnedsättning Frätande effekter	Lungskador som kräver andningshjälp Kvävning
Allergisk reaktion eller sensibilisering	Lätt eller lokal allergisk reaktion	Allergisk reaktion, omfattande kontakteksem	Stark sensibilisering som orsakar allergier mot många ämnen	Anafylaktisk reaktion, chock Dödsfall
Långvarig skada på grund av kontakt med ämnen eller exponering för strålning	Diarré, kräkningar, lokala symtom	Reversibla skador på inre organ, t.ex. lever, njure, lätt hemolytisk anemi	Skador på nervsystemet, t.ex. organiskt psykosyndrom (OPS), även kallat kronisk toxisk encefalopati (kronisk lösningsmedelsskada). Irreversibel skada på inre organ, t.ex. matstrupe, mage, lever, njure, hemolytisk anemi, reversibla skador på nervsystemet	Cancer (leukemi) Effekter på reproduktionsförmågan Effekter på barn till den drabbade CNS-depression
Mikrobiologisk infektion		Reversibel skada	Irreversibla effekter	Infektion som kräver längre sjukhusvistelse, antibiotikaresistenta organismer Dödsfall

Tabell 4

Risknivå – efter kombination av skadans allvarlighetsgrad och sannolikheten

Sannolikhet för skada under produktens förutsebara livslängd		Skadans allvarlighetsgrad			
		1	2	3	4
Hög 	> 50 %	H	A	A	A
	> 1/10	M	A	A	A
	> 1/100	M	A	A	A
	> 1/1 000	L	H	A	A
	> 1/10 000	L	M	H	A
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
Låg	< 1/1 000 000	L	L	L	L

A – Allvarlig risk
H – Hög risk
M – Medelhög risk
L – Låg risk

Termer

Fara: Orsaken (källan) som kan leda till att en person skadas.

Fara med produkten: De egenskaper hos produkten som kan orsaka fara.

Risk: Sannolikheten för att en produkts inneboende fara ska orsaka skada kombinerat med skadans allvarlighetsgrad. Risken beskriver inte bara skadans allvarlighetsgrad eller sannolikheten, utan båda två sammantagna.

Riskbedömning: Ett förfarande i tre steg för att kartlägga och bedöma faror:

— Bestämning av skadans allvarlighetsgrad (konsekvens).

— Bestämning av sannolikheten för att en konsument kommer till skada på grund av den inneboende faran.

— Kombination av skadans allvarlighetsgrad (konsekvens) och sannolikheten.

Risknivå: Grad av risk, som kan vara allvarlig, hög, medelhög eller låg. När den högsta risknivån har fastställts har riskbedömningen slutförts.

Riskhantering: Uppföljningsåtgärder, som är åtskilda från riskbedömningen och som syftar till att begränsa eller undanröja en risk.