32010D0015

26.1.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 22/1

ODLUKA KOMISIJE

od 16. prosinca 2009.

o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX" utvrđenim prema članku 12. te postupkom obavješćivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ (Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda)

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2009) 9843)

(2010/15/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji i Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda [1], a posebno članak 11. stavak 1. podstavak 3. i točku 8. Priloga II. navedenoj Direktivi,

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom sukladno članku 15. Direktive 2001/95/EZ,

budući da:

(1) Člankom 12. Direktive 2001/95/EZ utvrđuje se Sustav Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX" za brzu razmjenu službenih obavijesti između država članica i Komisije o mjerama i radnjama poduzetima u vezi s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

(2) RAPEX pomaže u sprečavanju i ograničavanju opskrbe proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača te olakšava praćenje učinkovitosti i dosljednosti nadzora nad tržištem i provedbenih aktivnosti u državama članicama. Isti predstavlja temelj za prepoznavanje potrebe za djelovanjem na razini Zajednice i pridonosi dosljednom provođenju sigurnosnih zahtjeva za proizvode EZ-a, a time i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

(3) Postupkak obavješćivanja utvrđen prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ predviđa razmjenu informacija između država članica i Komisije o mjerama usvojenim u odnosu na proizvode koji ne predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

(4) Obavijesti podnesene prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ pomažu u osiguravanju dosljedne, visoke razine zdravlja potrošača i očuvanju jedinstvenosti unutarnjeg tržišta.

(5) Kako bi se olakšalo funkcioniranje RAPEX-a i postupka obavješćivanja prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ, Komisija treba izraditi smjernice kojima će urediti različite aspekte tih postupaka obavješćivanja, posebno, vezano za sadržaj navedenih obavijesti. Iste trebaju sadržavati standardni obrazac obavijesti, kriterije za obavijesti koje uključuju rizike koji ne prelaze ili ne smiju prelaziti izvan područja određene države članice, kao i kriterije za klasifikaciju tih obavijesti prema njihovom stupnju žurnosti. Smjernicama je također potrebno utvrditi operativne postupke uključujući vremenske rokove za različite faze u postupu obavješćivanja.

[1] SL L 11, 15.1.2002., str. 4.

(6) Kako bi se osigurala ispravna primjena RAPEX-a i postupka obavješćivanja prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ, u smjernicama treba navesti metodu procjene rizika, te posebno specifične kriterije za prepoznavanje ozbiljnih rizika.

(7) Komisija je 29. travnja 2004. donijela Odluku 2004/418/EZ o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu obavijesti (RAPEX) i za obavijesti predočene u skladu s člankom 11. Direktive 2001/95/EZ ([2]). U točki 8. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ i u poglavlju 1.2. smjernica navedenih u Prilogu Odluci 2004/418/EZ zahtijeva se redovito ažuriranje smjernica prateći nova istraživanja i iskustvo.

(8) Tijekom pete godine nakon donošenja Odluke 2004/418/EZ, ukupan broj zaprimljenih obavijesti kroz sustav RAPEX i postupak obavješćivanja prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ se učetverostručio te je u daljnjem porastu. Tijela za nadzor nad tržištem pojačala su svoje provedbene aktivnosti (uključujući sudjelovanje u zajedničkim projektima nadzora nad tržištem), a državna tijela zadužena za graničnu kontrolu sve aktivnije uključuju u aktivnosti vezane uz sigurnost proizvoda.

(9) Prateći razvoj te s ciljem osiguranja učinkovitijih i djelotvornijih postupaka obavješćivanja u skladu s dobrom praksom, potrebno je ažurirti postojeće smjernice.

(10) Glavni je cilj ove Odluke utvrditi nove smjernice kojima bi se jasnije definiralo područje primjene RAPEX-a i postupkaobavješćivanja prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ, odredili kriteriji obavješćivanja te regulirali razni aspekti postupaka obaviješćivanja i reagiranja, kao što su opseg podataka koje navode države članice, pravila povjerljivosti, povlačenje obavijesti, prateće aktivnosti nakon obavijesti i organizacijski aspekti.

(11) U skladu s odredbom točke 2. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ, nove smjernice uključuju poboljšane smjernice za procjenu rizika za potrošačke proizvode, u kojima su navedeni kriteriji za prepoznavanje ozbiljnih rizika.

(12) Struktura i sadržaj novih smjernica omogućuju njihovu prilagodbu, ako i kad je to potrebno, kako bi se istima obuhvatile odredbe u vezi s postupkom obavješćivanja prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 ([3]), a koja se RAPEX-om koristi za potrebe razmjene obavijesti i za obavijesti o postupku zaštite, npr. igračke.

(13) Navedene su smjernice upućene svim tijelima država članica koja djeluju u području sigurnosti potrošačkih proizvoda i koja sudjeluju u RAPEX-ovoj mreži sukladno Direktivi 2001/95/EZ, uključujući tijela zadužena za nadzor nad tržištem koja su odgovorna za praćenje sukladnosti potrošačkih proizvoda sa sigurnosnim zahtjevima te tijela zadužena za graničnu kontrolu. Komisija treba uzeti smjernice kao referencu za upravljanje RAPEX-om i postupkom obavješćivanja prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Smjernice za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX" utvrđenim prema članku 12. i postupkom obavješćivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ, navedene su u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Odluka 2004/418/EZ ovime se stavlja izvan snage.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2009.

Za Komisiju

Meglena KUNEVA

Članica Komisije

([2]) SL L 151, 30.4.2004., str. 83.

([3]) SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

PRILOG

Smjernice za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu obavijesti „RAPEX" utvrđenim prema članku 12. i postupkom obavješćivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ (Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda)

SADRŽAJ

I. DIO – Status i primatelji Smjernica . . . 8

1. Status, ciljevi i ažuriranje Smjernica . . . 8

1.1. Status . . . 8

1.2. Ciljevi . . . 8

1.3. Ažuriranje . . . 9

2. Primatelji Smjernica . . . 9

II. DIO – Sustav Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX" utvrđen prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda . . . 9

1. Uvod . . . 9

1.1. Ciljevi RAPEX-a . . . 9

1.2. Sastavnice RAPEX-a . . . 10

2. RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja . . . 10

2.1. Potrošački proizvodi . . . 10

2.1.1. Proizvodi obuhvaćeni RAPEX-om . . . 10

2.1.2. Proizvodi koji nisu obuhvaćeni RAPEX-om . . . 11

2.2. Mjere . . . 12

2.2.1. Kategorije mjera . . . 12

2.2.2. Vrste mjera . . . 12

2.2.3. Obvezne mjere koje poduzimaju tijela zadužena za vanjsku graničnu kontrolu . . . 13

2.2.4. Isključivanje općenito primjenljivih obveznih mjera . . . 13

2.2.5. Vrijeme dostavljanja obavijesti . . . 13

2.2.6. Tijela koja dostavljaju obavijesti . . . 13

2.2.7. RAPEX obavijesti koje se odnose na poslovne obavijesti . . . 14

2.3. Ozbiljan rizik . . . 14

2.3.1. Ozbiljan rizik . . . 14

2.3.2 Metoda procjene rizika . . . 14

2.3.3. Tijelo koje provodi procjenu . . . 14

2.3.4. Procjena rizika kod poslovnih obavijesti . . . 14

2.4. Prekogranični učinci . . . 14

2.4.1. Međunarodni događaj . . . 14
2.4.2. Lokalni događaj . . . 15
3. Obavijesti . . . 15
3.1. Vrste obavijesti . . . 15
3.1.1. RAPEX obavijesti . . . 15
3.1.2. Obavijesti za informaciju . . . 15
3.2. Sadržaj obavijesti . . . 16
3.2.1. Cjelovitost podataka . . . 16
3.2.2. Opseg podataka . . . 16
3.2.3. Ažuriranje podataka . . . 17
3.2.4. Odgovornost za poslane informacije . . . 17
3.3. Povjerljivost . . . 18
3.3.1. Otkrivanje informacija kao opće pravilo . . . 18
3.3.2. Iznimke u odnosu na opće pravilo . . . 18
3.3.3. Zahtjev za povjerljivost . . . 18
3.3.4. Rukovanje povjerljivim obavijestima . . . 18
3.3.5. Povlačenje zahtjeva za povjerljivosti . . . 19
3.4. Provjera obavijesti koju provodi Komisija . . . 19
3.4.1. Ispravnost . . . 19
3.4.2. Cjelovitost . . . 19
3.4.3. Zahtjev za dodatnim informacijama . . . 19
3.4.4. Istraga . . . 19
3.5. Potvrda valjanosti i distribucija obavijesti . . . 20
3.5.1. Potvrda valjanosti i distribucija obavijesti . . . 20
3.5.2. Potvrda valjanosti obavijesti o sigurnosnim aspektima podložnima raspravama na razini Europske unije 20
3.6. Informacije o opasnim proizvodima koje dostavlja Komisija . . . 20
3.7. Prateće aktivnosti nakon obavijesti . . . 21
3.7.1. Prateće aktivnosti nakon različitih vrsta obavijesti . . . 21
3.7.2. Ciljevi pratećih aktivnosti . . . 21
3.7.3. Tehnike pratećih aktivnosti . . . 21
3.8. Trajno povlačenje obavijesti iz aplikacije RAPEX . . . 22
3.8.1. Okolnosti u kojima je moguće povlačenje obavijesti . . . 22
3.8.2. Država članica koja podnosi zahtjev . . . 22
3.8.3. Sadržaj zahtjeva . . . 22

3.8.4. Odluka koju je potrebno povući . . . 22

3.9. Privremeno uklanjanje obavijesti RAPEX-a s internetske stranice RAPEX-a . . . 23

3.9.1. Okolnosti u kojima je moguće privremeno uklanjanje obavijesti . . . 23

3.9.2. Država članica koja podnosi zahtjev . . . 23

3.9.3. Sadržaj zahtjeva . . . 23

3.9.4. Odluka o uklanjanju . . . 23

3.9.5. Ponovno objavljivanje obavijesti . . . 23

3.10. Vremenski rokovi za podnošenje obavijesti RAPEX-a . . . 23

3.10.1. Vremenski rokovi . . . 23

3.10.2. Izvanredne situacije . . . 23

4. Reakcije . . . 24

4.1. Priopćenje o pratećim aktivnostima . . . 24

4.2. Sadržaj reakcija . . . 24

4.2.1. Pruženi podaci . . . 24

4.2.2. Cjelovitost reakcija . . . 24

4.2.3. Ažuriranje potvrđenih reakcija . . . 25

4.2.4. Odgovornost za reakcije . . . 25

4.3. Povjerljivost . . . 25

4.4. Pregledavanje reakcija koje provodi Komisija . . . 25

4.4.1. Točnost i cjelovitost . . . 25

4.4.2. Zahtjev za dodatnim informacijama . . . 26

4.5. Potvrđivanje i distribucija reakcija . . . 26

4.6. Trajno povlačenje reakcije iz aplikacije RAPEX . . . 26

4.7. Vremenski rokovi za podnošenje reakcija . . . 26

5. Rad RAPEX-ovih mreža . . . 26

5.1. RAPEX kontaktne točke . . . 26

5.1.1. Organizacija . . . 27

5.1.2. Zadaće . . . 27

5.2. RAPEX mreže uspostavljene na razini Europske unije i na nacionalnoj razini . . . 27

5.2.1. Mreža RAPEX-ovih kontaktnih točki . . . 27

5.2.2. RAPEX mreže uspostavljene na nacionalnoj razini . . . 28

5.3. Sredstva komunikacije, praktična i tehnička rješenja za RAPEX . . . 28

5.3.1. Jezici . . . 28

5.3.2. Internetska aplikacija za RAPEX . . . 28

5.3.3. Funkcioniranje RAPEX-a izvan redovnog radnog vremena . . . 28

III. DIO – Postupak obavješćivanja prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda 29
1. Pozadina i ciljevi 29
2. Kriteriji obavješćivanja 29
3. Obavijesti 30
4. Reakcije 30
5. Praktična i tehnička rješenja 30
IV. DIO – Dodaci 31
1. Standardni obrazac za obavješćivanje 31
2. Obrazac za reakciju 33
3. Vremenski rokovi za države članice 34
4. Vremenski rokovi za Komisiju 35
5. Smjernice za procjenu rizika za potrošačke proizvode 35

I. DIO

STATUS I PRIMATELJI SMJERNICA

1. Status, ciljevi i ažuriranje Smjernica

1.1. *Status*

Komisija ([1]), uz pomoć savjetodavnog odbora sastavljenog od predstavnika država članica osnovanog prema članku 15. stavku 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, ovime donosi „Smjernice za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu informacija,RAPEX' utvrđenim prema članku 12. i postupkom obavješćivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ (Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda)" (dalje u tekstu „Smjernice") sukladno članku 11. stavku 1. i Prilogu II., točki 8. Direktive 2001/95/EZ ([2]) Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda („Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda").

Točka 8. Priloga II. Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda glasi: „Komisija priprema i redovito ažurira, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 15. stavku 3., smjernice o upravljanju RAPEX-om od strane Komisije i država članica". Nadalje, člankom 11. stavkom 1. Direktive o općoj sigurnosti propisano je da bi te smjernice, sastavljene u svrhu RAPEX postupka obavješćivanja, trebale također regulirati i različite aspekte postupka obavješćivanja utvrđenoga prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda. Stoga te Smjernice reguliraju rad i upravljanje postupkom obavješćivanja RAPEX utvrđenog prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, kao i postupak obavješćivanja utvrđen prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

Smjernice tvore samostalni dokument kojim je uređen postupak obavješćivanja RAPEX utvrđen prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda. Taj se postupak primjenjuje na preventivne i restriktivne mjere koje se poduzimaju u pogledu potrošačkih proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. Međutim, struktura i sadržaj ovih Smjernica omogućuje njihovu prilagodbu, ako i kad je to potrebno, kako bi se obuhvatile odredbe koje se odnose na postupak obavješćivanja utvrđen prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 ([3]).

Države članice ([4]), države koje podnose zahtjev za članstvo u Europskoj Uniji, kao i treće zemlje i međunarodne organizacije kojima je odobren pristup RAPEX-u (pod uvjetima definiranima u članku 12. stavku 4. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda), sudjeluju u tom sustavu sukladno pravilima predviđenima u Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda te u ovim Smjernicama.

1.2. *Ciljevi*

Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda se predviđa propisivanje smjernica kojima bi se utvrdili jednostavni i jasni kriteriji te praktična pravila za olakšavanje djelovanja mehanizama obavješćivanja utvrđenih prema člancima 11. i 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda. Ciljevi Smjernica su:

— pojasniti područje primjene dvaju mehanizama obavješćivanja,

— utvrditi kriterije obavješćivanja za ta dva mehanizma obavješćivanja,

([1]) Pojam „Komisija" u Smjernicama se općenito odnosi na RAPEX tim osnovan u odjelu Komisije odgovornom za Direktivu o općoj sigurnosti proizvoda te, prema potrebi, na određene službe Komisije.
([2]) SL L 11, 15.1.2002., str. 4.
([3]) SL L 218, 13.8.2008., str. 30.
([4]) U kontekstu ovog dokumenta pojam „države članice" označava sve države koje pripadaju Europskoj uniji, kao i one države koje su potpisnice Sporazuma o Europskome gospodarskome prostoru (EGP).

— definirati sadržaj obavijesti i reakcije koje se dostavljaju putem dvaju mehanizama obavješćivanja, posebno u vezi s potrebnim podacima i obrascima koji se pritom koriste,

— utvrditi prateće aktivnosti koje države članice trebaju poduzeti po primitku obavijesti, kao i vrstu informacija koju trebaju pružiti,

— opisati način na koji Komisija treba rukovati obavijestima i reakcijama,

— zadati vremenske rokove za različite vrste aktivnosti koje se poduzimaju putem tih dvaju mehanizama obavješćivanja,

— utvrditi praktična i tehnička rješenja potrebna na razini Komisije i država članica za potrebe učinkovite i djelotvorne primjene mehanizama obavješćivanja,

— uspostaviti metodu procjene rizika, a posebno kriterije za prepoznavanje ozbiljnih rizika.

1.3. *Ažuriranje*

Komisija će navedene Smjernice redovito ažurirati u skladu sa savjetodavnim postupkom u skladu s novim iskustvima i promjenama u području sigurnosti proizvoda.

2. **Primatelji Smjernica**

Ove se Smjernice upućuju svim tijelima država članica koja djeluju u području sigurnosti potrošačkih proizvoda i koja sudjeluju u RAPEX-ovoj mreži, uključujući tijela za nadzor nad tržištem koja su odgovorna za praćenje sukladnosti potrošačkih proizvoda sa sigurnosnim zahtjevima te tijela zadužena za vanjsku graničnu kontrolu.

Komisija Smjernice treba upotrebljavati kao uputu na upravljanje sustavom RAPEX utvrđenim prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i postupkom obavješćivanja prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

II. DIO

SUSTAV ZAJEDNICE ZA BRZU RAZMJENU INFORMACIJA „RAPEX" UTVRĐEN PREMA ČLANKU 12. DIREKTIVE O OPĆOJ SIGURNOSTI PROIZVODA

1. **Uvod**

1.1. *Ciljevi RAPEX-a*

Člankom 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda utvrđuje se Sustav Zajednice za brzu razmjenu informacija („RAPEX").

RAPEX je osnovan s ciljem:

— osiguranja mehanizma brze razmjene informacija između država članica i Komisije, o preventivnim i restriktivnim mjerama koje se poduzimaju u pogledu potrošačkih proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača,

— informiranja država članica i Komisije o zaključcima pratećih aktivnosti koje poduzimaju državna tijela u pogledu informacija razmijenjenih putem RAPEX-a.

RAPEX igra važnu ulogu u području sigurnosti proizvoda; njime se nadopunjuju druge aktivnosti koje se poduzimaju kako na nacionalnoj razini, tako i na razini Europske unije s ciljem osiguravanja visoke razine sigurnosti potrošača u Europskoj uniji.

Podaci iz sustava RAPEX pomažu u:

— sprečavanju i ograničavanju opskrbe potrošača opasnim proizvodima,

— praćenju učinkovitosti i dosljednosti u aktivnostima nadzora nad tržištem i prinudnih mjera koje provode tijela država članica,

— prepoznavanju potreba i pružanju osnove za djelovanje na razini Europske unije,

— pridonošenju dosljednom provođenju zahtjeva Europske unije u području sigurnosti proizvoda, a time i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

1.2. *Sastavnice RAPEX-a*

RAPEX se sastoji od nekoliko komplementarnih sastavnica, koje su ključne za njegov učinkovit i djelotvoran rad. Najvažnije od njih su:

— pravni okvir kojim se regulira način rada sustava (npr. Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda i Smjernice),

— internetska aplikacija („aplikacija RAPEX") kojom se državama članicama i Komisiji omogućuje brza razmjena informacija putem internetske platforme,

— mreža RAPEX-ovih kontaktnih točaka, koja se sastoji od pojedinačnih RAPEX-ovih kontaktnih točaka odgovornih za funkcioniranje RAPEX-a u svim državama članicama,

— nacionalne RAPEX mreže uspostavljene u svim državama članicama, koje obuhvaćaju RAPEX kontaktnu točku i sva tijela uključena u jamčenje sigurnosti potrošačkih proizvoda,

— RAPEX tim unutar Komisije, koji se nalazi u odjelu odgovornom za Direktivu o općoj sigurnosti proizvoda, a koji provjerava i potvrđuje valjanost dokumenata podnesenih putem RAPEX-a te održava i osigurava ispravan rad sustava RAPEX,

— internetska stranica RAPEX-a ([5]), na kojoj se nalaze sažeci RAPEX-ovih obavijesti u primjeni članka 16. stavka 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda,

— publikacije RAPEX-a, kao što su statistika RAPEX-a, godišnji izvještaji RAPEX-a i drugi promidžbeni materijali.

2. **RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja**

RAPEX, koji je utvrđen prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, primjenjuje se na mjere koje sprečavaju, ograničavaju ili nameću specifične uvjete za trgovanje ili uporabu potrošačkih proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

Sukladno Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda, sudjelovanje država članica u RAPEX-u je obvezno, zbog čega iste imaju pravnu obvezu obavijestiti Komisiju kad su ispunjenja sljedeća četiri kriterija:

— proizvod je potrošački proizvod,

— proizvod je podložan mjerama koje sprečavaju, ograničavaju ili nameću specifične uvjete za njegovo moguće trgovanje ili uporabu („preventivne i restriktivne mjere"),

— predmetni proizvod predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača,

— ozbiljan rizik ima prekogranični učinak.

2.1. *Potrošački proizvodi*

2.1.1. Proizvodi obuhvaćeni RAPEX-om

Prema članku 2. točki (a) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, potrošački proizvodi u smislu RAPEX-a su:

— „proizvodi namijenjeni potrošačima" – proizvodi koji su oblikovani i proizvedeni za potrošače, te im stavljeni na raspolaganje,

— „migrirajući proizvodi" – proizvodi koji su oblikovani i proizvedeni za profesionalnu uporabu, za koje je, međutim, vjerojatno da će se njima, pod razumno predvidljivim uvjetima, koristiti i potrošači. To su proizvodi proizvedeni za profesionalnu uporabu, te stavljeni na raspolaganje i potrošačima, koji ih mogu kupiti te njima rukovati bez ikakvog posebnog znanja ili obuke, npr. električna bušilica, kutna brusilica i stolna pila, oblikovani i proizvedeni za profesionalnu uporabu, no stavljeni na potrošačko tržište (tj. potrošači ih mogu kupiti u prodavaonicama te njima rukovati samostalno, bez ikakve prethodne posebne obuke).

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

Obje vrste proizvoda namijenjenih potrošačima, uključujući migrirajuće proizvode, potrošačima se mogu dati besplatno, također ih mogu kupiti, ili im se stavljaju na raspolaganje u kontekstu usluge. Sve te tri situacije obuhvaćene su RAPEX-om.

Proizvodi koji se potrošačima stavljaju na raspolaganje u kontekstu usluge, također uključuju:

— proizvode dobavljene potrošačima koji se odnose iz ili koji se koriste izvan prostorija pružatelja usluge, kao što su vozila i kosilice iznajmljene ili zakupljene u salonima za iznajmljivanje, te tinte za tetoviranje i implantati (koji nisu klasificirani kao medicinski proizvodi) a koje pružatelj usluge ugrađuje ispod kože potrošača,

— proizvode koji se upotrebljavaju u prostorijama pružatelja usluge, pod uvjetom da potrošači sami aktivno rukuju navedenim proizvodom (npr. pokreću stroj, imaju mogućnost njegova zaustavljanja, utječu na njegov rad promjenom njegova položaja ili intenziteta rada tijekom uporabe). Solariji koji se upotrebljavaju u salonima za tamnjenje i fitnes centri dobar su primjer takvih proizvoda. Potrošači se moraju aktivno služiti tim proizvodima, dok navedena uporaba mora obuhvaćati i znatan stupanj kontrole. Pasivna uporaba, kao što je uporaba šampona kod osoba čiju kosu pere frizer, ili putnička vožnja u autobusu, ne zadovoljava uvjete potrebne kako bi se klasificirala kao potrošačka uporaba.

Za razliku od toga, oprema koju rabi i kojom rukuje pružatelj usluge u svrhu pružanja usluge spada izvan područja primjene RAPEX-a, zbog čega se obavijesti o takvim proizvodima ne mogu dostavljati putem navedenog sustava, npr. oprema kojom se potrošači voze ili putuju, a kojom rukuje pružatelj usluge.

2.1.2. Proizvodi koji nisu obuhvaćeni RAPEX-om

RAPEX-om nisu obuhvaćeni:

1. Proizvodi koji nisu obuhvaćeni definicijom „proizvoda” utvrđenom člankom 2. točkom (a) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda:

   — proizvodi koji su oblikovani i proizvedeni za, te su dostupni samo za profesionalnu uporabu, a za koje nije vjerojatno da će, pod razumno predvidljivim uvjetima, upotrebljavati potrošači (dalje u tekstu „profesionalni proizvodi”),

   — rabljeni proizvodi ponuđeni kao antikviteti ili kao proizvodi koje treba popraviti ili vratiti u prvotno stanje prije ponovne uporabe, pod uvjetom da ponuđač o tome jasno obavijesti osobu kojoj nudi taj proizvod.

2. Proizvodi koji su obuhvaćeni specifičnim i istovjetnim mehanizmima obavješćivanja utvrđenim drugim zakonodavstvom Europske unije:

   — hrana i hrana za životinje obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ([6]),

   — lijekovi obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu ([7]) te Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ([8]),

   — medicinski proizvodi obuhvaćeni Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ([9]),

   — *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi obuhvaćeni Direktivom 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ([10]),

   — aktivni medicinski proizvodi za ugradnju obuhvaćeni Direktivom Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju ([11]).

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

2.2. *Mjere*

2.2.1. Kategorije mjera

Sve kategorije preventivnih i restriktivnih mjera poduzetih u pogledu trgovine i uporabe potrošačkih proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača podložne su obvezi obavješćivanja putem RAPEX-a. U članku 8. stavku 1. točkama (b) do (f) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda naveden je popis različitih kategorija mjera o kojima je potrebno obavješćivati putem RAPEX-a, uključujući mjere:

— označivanje proizvoda odgovarajućim upozorenjima o rizicima koje proizvod može predstavljati,

— trgovina proizvodom u skladu s prethodnim uvjetima,

— upozoravanje potrošača na rizike koje bi taj proizvod mogao predstavljati za određene osobe,

— privremena zabrana nabave, ponuda, i izlaganja tog proizvoda,

— zabrana trgovine navedenim proizvodom, kao i sve popratne mjere,

— povlačenje proizvoda s tržišta,

— povrat proizvoda od potrošača,

— uništavanje povučenih proizvoda ili proizvoda vraćenih od strane potrošača.

Pojam „povlačenje" se za potrebe RAPEX-a upotrebljava isključivo za mjere kojima je cilj sprečavanje distribucije, izlaganja i ponude opasnog proizvoda potrošačima, dok se pojam „povrat proizvoda" upotrebljava samo za mjere kojima je cilj postizanje povrata opasnog proizvoda koji su proizvođač ili distributer već učinili dostupnim potrošačima.

2.2.2. Vrste mjera

Preventivne i restriktivne mjere mogu se poduzimati u odnosu na opasne proizvode bilo na inicijativu proizvođača ili distributera, koji su ih stavili i/ili distribuirali na tržište (dalje u tekstu „dragovoljne mjere"), ili na zahtjev tijela države članice nadležnog za praćenje sukladnosti proizvoda sa sigurnosnim zahtjevima (dalje u tekstu „obvezne mjere").

Za potrebu RAPEX-a, obvezne i dragovoljne mjere definirane su na sljedeći način:

— Obvezne mjere:

Poduzete mjere ili se odlučuje da će biti poduzete od strane tijela država članica, često u obliku upravnih rješenja, koja se prisiljavaju proizvođača ili distributera da poduzmu preventivne ili restriktivne aktivnosti vezane za određeni proizvod koji su učinili dostupnim na tržištu.

— Dragovoljne mjere:

— Preventivne i restriktivne mjere koje proizvođač ili distributer poduzimaju na dragoovoljnoj osnovi, tj. bez intervencije tijela države članice. Nadležno tijelo države članice potrebno je odmah obavijestiti o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik, kao i o poduzetim preventivnim ili restriktivnim mjerama pokrenutih od strane proizvođača ili distributera, putem mehanizama obavješćivanja propisanim člankom 5. stavkom 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

— Preporuke i sporazumi koje su tijela država članica sklopila s proizvođačima i distributerima. Navedeno uključuje sporazume koji nisu u pisanom obliku i koji rezultiraju preventivnim ili restriktivnim aktivnostima poduzetim od strane proizvođača ili distributera vezano za proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, a koji su dostupni na tržištu.

Sukladno odredbi članka 12. stavka 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, putem RAPEX-a je potrebno obavješćivati i o obveznim i o dragovoljnim mjerama.

2.2.3. Obvezne mjere koje pokreću tijela zadužena za vanjsku graničnu kontrolu

Komisiju se putem RAPEX-a obavješćuje o poduzetim mjerama od strane tijela zaduženih za vanjsku graničnu kontrolu, a kojima se sprečava trgovina unutar Europske unije potrošačkim proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača (npr. rješenje o zabrani uvoza), na isti način kao što se obavješćuje o mjerama koje poduzimaju tijela nadležna za nadzor nad tržištem, kojima se ograničava trgovina ili uporaba proizvoda.

2.2.4. Isključivanje općenito primjenljivih obveznih mjera

Komisiju nije potrebno obavješćivati putem sustava RAPEX-a o općenito primjenljivim aktima koji se donose na nacionalnoj razini i čiji je cilj spriječavanje ili ograničavanje trgovine i uporabe (a) općenito opisane(-ih) kategorije(-ja) potrošačkih proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. Sukladno Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. kojom se utvrđuje postupak za pružanje informacija u području tehničkih standarda i pravila o uslugama Informacijskog društva ([12]), Komisiju se obavješćuje o svim takvim nacionalnim mjerama koje se primjenjuju samo na općenito definirane kategorije proizvoda, kao što su svi proizvodi općenito ili svi proizvodi koji služe istoj namjeni, a ne na (kategorije) proizvoda koji su posebno prepoznati po svojoj robnoj marki, posebnom izgledu, proizvođaču, trgovcu, nazivu ili broju modela itd.

2.2.5. Vrijeme dostavljanja obavijesti

Člankom 12. stavkom 1. od država članica se zahtijeva da Komisiju putem RAPEX-a odmah obavijeste o preventivnim i restriktivnim mjerama. Ova se odredba primjenjuje kako na obvezne tako i na dragovoljne mjere, premda je vrijeme dostavljanja tih obavijesti različito.

— Obvezne mjere

O ovim se mjerama obavješćuje putem RAPEX-a neposredno nakon njihovog donošenja ili nakon odluke o njihovom donošenju, čak i ako će žalba protiv njih vjerojatno biti podnesena na nacionalnoj razini, ako se već nalaze u žalbenom postupku ili ako ispunjavaju zahtjeve za objavljivanje.

Ovaj je pristup sukladan s ciljem RAPEX-a, tj. osiguravanjem brze razmjene informacija između država članica i Komisije s ciljem spriječavanja opskrbe i uporabe proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje ili sigurnost potrošača.

— Dragovoljne mjere

Sukladno članku 5. stavku 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, proizvođači i distributeri su obvezni obavijestiti nadležna tijela države članice o dragovoljnim aktivnostima i mjerama poduzetima u svrhu spriječavanja rizika za potrošače koji predstavljaju proizvodi koje su oni učinili dostupnima na tržištu (dalje u tekstu „poslovna obavijest"). Tijelo države članice koje zaprima takvu vrstu poslovnih obavijesti istom se informacijom koristi kao osnovom za RAPEX obavijest (ako su zadovoljeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja predviđeni člankom 12. stavkom 1.) i šalje odmah nakon primitka poslovne obavijesti.

Kada su dragovoljne mjere usvojene u obliku sporazuma između proizvođača ili distributera i tijela države članice ili na temelju preporuke tijela proizvođaču ili distributeru, obavijest RAPEX se podnosi neposredno nakon zaključivanja takvog sporazuma ili nakon donošenja takve preporuke.

Dodatkom 3. ovih Smjernica se, s ciljem osiguravanja zajedničke primjene obveznog dostavljanja obavijesti RAPEX, utvrđuju posebni vremenski rokovi za podnošenje obavijesti Komisiji putem RAPEX-a ([13]).

2.2.6. Tijela koja dostavljaju obavijesti

Obvezne i dobrovoljne mjere putem RAPEX-a objavljuje nacionalna RAPEX kontaktna točka, koja je odgovorna za sve informacije koje njezina zemlja razmjenjuje putem tog sustava ([14]).

([12]) SL L 204, 21.7.1998., str. 37.
([13]) Za dodatne informacije o vremenskim rokovima vidjeti poglavlje 3.10. Smjernica.
([14]) Za dodatne informacije o kontaktnim točkama RAPEX-a i njihovim obvezama vidjeti poglavlje 5.1. Smjernica.

2.2.7. Obavijesti RAPEX-a koje se odnose na poslovne obavijesti

Člankom 5. stavkom 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda se od proizvođača i distributera zahtijeva da informacije o određenim opasnim proizvodima dostave nadležnim tijelima u svim državama članicama (istodobno) u kojima je taj opasni proizvod učinjen dostupnim. Uvjeti i pojedinosti o tim obavijestima utvrđeni su u Prilogu I. Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda.

U takvim se situacijama obveza dostavljanja RAPEX obavijesti primjenjuje na sve države članice, koje su primile poslovnu obavijest. Međutim, s ciljem pojednostavljivanja praktične primjene članka 12. stavka 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda te s ciljem izbjegavanja nepotrebnog dupliciranja RAPEX obavijesti države članice su se usuglasile da bi RAPEX obavijest trebala podnijeti samo ona država članica u kojoj proizvođač/distributer koji dostavlja obavijest ima poslovni nastan („Glavna država članica"). Jednom kad Komisija potvrdi valjanost RAPEX obavijest i kad je ona prenesena kroz sustav, druge države članice trebale bi dostaviti svoje reakcije na tu obavijest (posebno one koje su primile tu istu poslovnu obavijest).

Ako glavna država članica ne podnese RAPEX obavijest do vremenskog roka navedenog u Dodatku 3. ovim Smjernicama i ako Komisiju i druge države članice ne obavijesti o razlozima kašnjenja, svaka država članica koja je primila tu istu poslovnu obavijest može podnijeti obavijest putem RAPEX-a.

2.3. *Ozbiljan rizik*

2.3.1. Ozbiljan rizik

Prije nego što neko tijelo određene države članice odluči podnijeti RAPEX obavijest, ono uvijek provodi odgovarajuću procjenu rizika kako bi ocijenilo predstavlja li proizvod o kojemu bi trebalo podnijeti obavijest ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača te je li time zadovoljen jedan od RAPEX-ovih kriterija obavješćivanja.

Budući da RAPEX nije namijenjen razmjeni informacija o proizvodima koji ne predstavljaju ozbiljan rizik, obavijesti o mjerama poduzetima u pogledu takvih proizvoda ne mogu se dostavljati putem RAPEX-a prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

2.3.2. Metoda procjene rizika

Dodatkom 5. ovim Smjernicama propisana je metoda procjene rizika kojom se tijela država članica koriste s ciljem procjene razine rizika koju neki potrošački proizvod predstavlja za zdravlje i sigurnost potrošača te s ciljem donošenja odluke o tome da li je slanje RAPEX obavijesti potrebno.

2.3.3. Tijelo koje provodi procjenu

Procjenu rizika uvijek provodi ono tijelo države članice koje je ili provodilo ispitivanje i poduzelo odgovarajuće mjere ili pratilo dobrovoljne aktivnosti koje su proizvođač ili distributer poduzeli u pogledu opasnih proizvoda.

Prije nego što se RAPEX obavijest dostavi Komisiji, valjanost procjene rizika koju provodi neko tijelo države članice (a koju treba uključiti u obavijest) uvijek potvrđuje RAPEX kontaktna točka. Kontaktna točka rješava s odgovornim tijelom sve nejasnoće prije nego što se obavijest prenese putem RAPEX-a.

2.3.4. Procjena rizika kod poslovnih obavijesti

Obavijesti o opasnim potrošačkim proizvodima koje proizvođači i distributeri podnose nadležnim tijelima država članica prema članku 5. stavku 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda trebale bi obuhvaćati detaljan opis te opasnosti. Nacionalna tijela koja primaju takve obavijesti provjeravaju njihov sadržaj i analiziraju dostavljene procjene rizika. Ako na temelju pruženih informacija i neovisne procjene rizika, tijelo države članice odluči da proizvod koji je predmet obavijesti predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača, tada se RAPEX obavijest koja se odnosi na taj proizvod odmah šalje Komisiji (četvrti podstavak članka 12. stavka 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda).

Procjene rizika koje provode proizvođači i distributeri nisu obvezujuće za tijela država članica. Zbog toga tijelo države članice može doći do različitog zaključka u vezi procjene rizika od onog navedenog u poslovnoj obavijesti.

2.4. *Prekogranični učinci*

2.4.1. Međunarodni događaj

Prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, država članica podnosi RAPEX obavijest samo ako smatra da učinci rizika koje opasni proizvod predstavlja sežu ili da bi mogli sezati izvan granica državnog područja (dalje u tekstu „prekogranični učinci" ili „međunarodni događaj").

U svjetlu slobode kretanja roba na unutarnjem tržištu i činjenice da se proizvodi u Europsku uniju uvoze različitim distribucijskim kanalima te da potrošači kupuju proizvode tijekom svog boravka u inozemstvu te putem interneta, nacionalna tijela se potiču da kriterij prekograničnih učinaka protumače u prilično širokom smislu riječi. Stoga bi RAPEX obavijest trebalo podnijeti kad:

— se ne može isključiti da je opasni proizvod prodan potrošačima u više od jedne države članice Europske unije, ili

— se ne može isključiti da je opasni proizvod prodan potrošačima preko interneta, ili

— proizvod potječe iz treće zemlje i za njega je vjerojatno da je uvezen u Europsku uniju višestrukim distribucijskim kanalima.

2.4.2. Lokalni događaj

Putem RAPEX-a se ne obavješćuje o mjerama koje se poduzimaju u pogledu proizvoda koji predstavlja ozbiljnu opasnost, a koji može imati samo lokalne učinke (dalje u tekstu „Lokalni događaj"). To se primjenjuje na situacije u kojima tijelo države članice smatra da taj proizvod nije i neće biti dostupan (ni na koji način) potrošačima u drugim državama članicama, npr. mjere koje se poduzimaju u pogledu domaćeg proizvoda koji se proizvodi i distribuira samo u jednoj državi članici.

Obavijest koja uključuje lokalni događaj ipak bi se trebala podnijeti Komisiji, ali prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda te samo onda kad obuhvaća informacije o sigurnosti proizvoda za koje se pretpostavlja da će biti zanimljive drugim državama članicama, posebno informacije o mjerama donesenima kao odgovor na novu vrstu opasnosti o kojoj obavijest još nije dostavljena, novu vrstu opasnosti koja nastaje iz kombinacije proizvoda ili novu vrstu ili kategoriju opasnih proizvoda (drugi podstavak članka 12. stavka 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda).

3. **Obavijesti**

3.1. *Vrste obavijesti*

3.1.1. RAPEX obavijesti

Postoje dvije vrste RAPEX obavijesti, i to „Obavijesti prema članku 12." i „Obavijesti prema članku 12. koje zahtijevaju hitno postupanje".

— Kad su zadovoljeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja utvrđeni člankom 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda (vidjeti Poglavlje 2. dijela II. Smjernica), država članica priprema i podnosi Komisiji RAPEX obavijest klasificiranu u aplikaciji RAPEX kao „Obavijest prema članku 12."

— Kad su zadovoljeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja, a osim toga, proizvod predstavlja opasnost po život i/ili je došlo do nesreće sa smrtnim posljedicama te u drugim slučajevima u kojima RAPEX obavijest zahtijeva hitnu reakciju svih država članica, država članica koja dostavlja obavijest priprema i podnosi Komisiji obavijest RAPEX klasificiranu u aplikaciji RAPEX kao „Obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje".

Prije nego što se RAPEX obavijest dostavi Komisiji, RAPEX kontaktna točka države članice koja dostavlja obavijest provjerava da li su zadovoljeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja te da li je tu obavijest potrebno poslati putem aplikacije RAPEX kao „Obavijest prema članku 12." ili kao „Obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje".

3.1.2. Obavijesti za informaciju

Ako se obavijest ne može dostaviti putem sustava kao RAPEX obavijest, tada kontaktna točka može upotrijebiti RAPEX za potrebe dostavljanja predmetne informacije u svrhu informiranja. Takve obavijesti se klasificiraju u aplikaciji RAPEX kao „Obavijesti za informaciju" i mogu se dostavljati u sljedećim situacijama:

(a) Kad su zadovoljeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja utvrđeni u članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, ali obavijest ne sadržava sve informacije (uglavnom o identifikaciji proizvoda i distribucijskim kanalima) koje su potrebne kako bi druge države članice osigurale prateće aktivnosti ([15]) po zaprimljenoj obavijesti. Obavijest u kojoj nedostaju naziv proizvoda, robna marka i slika zbog čega se proizvod o kojemu je dostavljena obavijest ne može ispravno prepoznati te se ne može razlikovati od ostalih proizvoda iste kategorije ili tipa koji su dostupni na tržištu predstavlja primjer obavijesti koja se može distribuirati putem RAPEX aplikacije kao „Obavijest za informaciju". Procjena o tome da li takva obavijest sadržava dovoljno informacija kako bi druge države članice osigurale prateće aktivnosti uvijek se provodi na temelju pojedinačnog slučaja.

([15]) Za dodatne informacije o pratećim aktivnostima vidjeti poglavlje 3.7.

(b) Kad je država članica svjesna činjenice da potrošački proizvod koji je dostupan na tržištu Europske unije predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača, no da proizvođači ili distributeri još uvijek nisu poduzeli preventivne i restriktivne mjere niti je neko tijelo države članice donijelo odluku o poduzimanju istih (četvrti podstavak članka 12. stavka 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda). Ako se informacije o takvom proizvodu distribuiraju putem aplikacije RAPEX prije poduzimanja tih mjera, država članica koja dostavlja obavijest naknadno obavješćuje Komisiju (što je prije moguće, ali ne kasnije od vremenskih rokova navedenih u Dodatku 3. ovim Smjernicama) o konačnoj odluci koja je donesena u pogledu proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest (uglavnom o tome koja je vrsta preventivnih ili restriktivnih mjera poduzeta ili zašto takve mjere nisu poduzete).

(c) Kada država članica odluči dostaviti obavijest o preventivnim i restriktivnim mjerama poduzetima u pogledu potrošačkog proizvoda koji predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača, a koji ima samo lokalni učinak (dalje u tekstu „lokalni događaj"). Ako međutim, na način objašnjen u poglavlju 2.4.2., obavijest o „lokalnom događaju" obuhvaća informaciju o sigurnosti proizvoda koja će vjerojatno biti od interesa za druge države članice, istu je sukladno članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda obvezno dostaviti.

(d) Kad se obavijest odnosi na potrošački proizvod čiji su sigurnosni aspekti (posebno razina opasnosti koju on predstavlja zazdravlje i sigurnost potrošača) podložni raspravi na razini Europske unije s ciljem osiguravanja zajedničkog pristupa koje države članice imaju prema procjeni rizika i/ili prema prinudnim mjerama ([16]).

(e) Kad se ne može sa sigurnošću donijeti odluka o tome da li je zadovoljen jedan ili više RAPEX-ovih kriterija obavješćivanja, ali obavijest obuhvaća informacije o sigurnosti proizvoda za koje je vjerojatno da će zanimati druge države članice. Obavijest o proizvodu koji se ne može nedvojbeno klasificirati kao potrošački proizvod, ali koja ipak pruža informacije o novoj vrsti rizikaza zdravlje i sigurnost potrošača, predstavlja primjer obavijesti koja se može distribuirati putem aplikacije RAPEX kao „Obavijest za informaciju".

Prilikom dostavljanja „Obavijesti za informaciju" RAPEX kontaktna točka jasno navodi razloge takve radnje.

3.2. *Sadržaj obavijesti*

3.2.1. Cjelovitost podataka

Obavijesti bi trebale biti što je moguće cjelovitije. Standardni je obrazac obavijesti naveden u Dodatku 1. ovim Smjernicama. Sva polja obrasca obavijesti potrebno je popuniti traženim podacima. Ako tražene informacije prilikom podnošenja obavijesti nisu dostupne, država članica koja podnosi obavijest to jasno naznačuje i objašnjava na obrascu. Kad informacije koje su nedostajale postanu dostupne, država članica koja podnosi obavijest ažurira istu obavijest. Ažuriranu obavijest provjerava Komisija prije nego što potvrdi njezinu valjanost i prije nego što je distribuira putem sustava.

RAPEX kontaktne točke pružaju svim državnim tijelima koja sudjeluju u RAPEX-ovoj mreži upute o opsegu podataka koji su potrebni za popunjavanje standardnog obrasca obavijesti. To pomaže u osiguravanju ispravnosti i cjelovitosti informacija koje ta tijela pružaju RAPEX kontaktnim točkama.

Države članice trebaju poštovati utvrđene vremenske rokove i ne smiju kasnitisa slanjem RAPEX obavijesti o proizvodu koji predstavlja vrlo ozbiljan ili životno opasan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača,zbog toga što im dio informacija koje se traže u ovim Smjernicama još uvijek nije dostupan.

Prije podnošenja obavijesti, kontaktna točka provjerava (radi izbjegavanja svih nepotrebnih dupliciranja) je li obavijest o predmetnom proizvodu putem aplikacije već dostavila neka druga država članica. Ako je obavijest o tom proizvodu već dostavljena, umjesto kreiranja nove obavijesti, kontaktna točka podnosi reakciju na već postojeću obavijest i pruža sve popratne informacije koje bi mogle biti važne za tijela u drugim državama članicama, kao što su dodatni identifikacijski brojevi vozila, detaljan popis uvoznika i distributera, izvješća o dodatnim ispitivanjima itd.

3.2.2. Opseg podataka

Obavijesti koje se Komisiji dostavljaju putem RAPEX-a obuhvaćaju sljedeće vrste podataka:

— Informacije koje omogućuju prepoznavanje proizvoda o kojemu je obavijest dostavljena, tj. kategoriju proizvoda, naziv proizvoda, robnu marku, broj modela i/ili tipa, bar kod, broj šarže ili broj serije, carinsku šifru, opis proizvoda i njegove ambalaže popraćen slikama na kojima je prikazan proizvod, njegovu ambalažu i oznake. Detaljna i precizna identifikacija proizvoda ključni je element za nadzor nad tržištem i poduzimanje mjera, što državnim tijelima omogućuje prepoznavanje proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest, njegovo razlikovanje od ostalih proizvoda iste ili slične vrste ili kategorije koji su dostupni na tržištu, njegovo pronalaženje na tržištu te poduzimanje ili usuglašavanje po pitanju odgovarajućih mjera.

([16]) Za dodatne informacije o obavijestima o sigurnosnim aspektima podložnima raspravama na razini Europske unije vidjeti poglavlja 3.5.2. i 3.8.1.

— Informacije kojima se utvrđuje podrijetlo proizvoda, tj. zemlja podrijetla, naziv, adresa i detalji o kontaktu, kao što su telefonski broj i adresa elektroničke pošte proizvođača i izvoznika. Posebno, države članice pružaju sve dostupne informacije o proizvođačima i izvoznicima smještenima u trećim zemljama koji usko surađuju s Europskom unijom u pitanjima sigurnosti proizvoda. Komisija redovito obavješćuje RAPEX kontaktne točke o najnovijim zbivanjima u tom području. Sljedeće je dokumente, pod uvjetom da su dostupni, također potrebno priložiti obrascu: preslike narudžbenica, prodajni ugovori, računi, otpremni dokumenti, carinske deklaracije itd. Uvidom u detaljne informacije o proizvođačima iz trećih zemalja omogućuje Komisiji učinkovitiju provedbu zakona u tim zemljama i pomaže u smanjivanju broja opasnih potrošačkih proizvoda koji se izvoze u Europsku uniju.

— Informacije o sigurnosnim zahtjevima koji se primjenjuju na proizvod o kojemu je dostavljena obavijest, uključujući referentni broj i naziv primjenljivog zakonodavstva i normi.

— Opis opasnosti koje predstavlja proizvod o kojemu je dostavljena obavijest, uključujući opis rezultata laboratorija ili vizualnih testova, izvješća i potvrde kojima se dokazuje nesukladnost proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest sa sigurnosnim zahtjevima, cjelovitu procjenu rizika sa zaključcima i informacije o poznatim nesrećama ili incidentima.

— Informacije o lancima opskrbe proizvodom o kojem je dostavljena obavijest u državama članicama i, posebno, informacije o zemljama odredišta, plus informacije o uvoznicima te također, ako su dostupne, informacije o distributerima proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest.

— Informacije o poduzetim mjerama, a posebno o vrsti (obvezne ili dragovoljne), kategoriji (npr. povlačenje s tržišta, povrat od potrošača), području primjene (npr. diljem zemlje, lokalno), datumu stupanja na snagu i trajanju (npr. neograničeno, privremeno).

— Naznaku o tome odnosi li se povjerljivost na obavijest, neki njezin dio i/ili prilog(e). Zahtjevi za povjerljivošću uvijek su popraćeni obrazloženjem u kojemu se jasno navode razlozi takvog zahtjeva.

Države članice se potiču da pribavljaju i pružaju informacije o lancima opskrbe proizvodom o kojemu je dostavljena obavijest u državama koje nisu članice Europske unije, a koje u pitanjima sigurnosti proizvoda tijesno surađuju s Europskom unijom.

3.2.3. Ažuriranje podataka

Država članica koja dostavlja obavijest obavješćuje Komisiju (što je moguće prije, ali ne kasnije od vremenskih rokova navedenih u Dodatku 3. Smjernicama) o svim zbivanjima koja zahtijevaju izmjene u obavijesti poslane putem aplikacije RAPEX. Posebno, država članica obavješćuje Komisiju o svim izmjenama (npr. nakon sudske presude tijekom žalbenog postupka) statusa mjera o kojima je dostavljena obavijest, procjene rizika te novih odluka u pogledu povjerljivosti.

Komisija provjerava informacije koje je dostavila država članica koja dostavlja obavijest i, prema potrebi, predmetne informacije ažurira u aplikaciji RAPEX i na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

3.2.4. Odgovornost za poslane poruke

U točki 10. Priloga II. Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda navedeno je da „Odgovornost za pružene informacije snosi država članica koja dostavlja obavijest”.

RAPEX kontaktne točke one države članice koja dostavlja obavijest i odgovorno nacionalno tijelo osiguravaju da su podaci pruženi putem RAPEX-a, posebno opisi proizvoda i opasnosti, točni s ciljem izbjegavanja njihove zamjene sa sličnim proizvodima iste kategorije ili tipa koji su dostupni na tržištu Europske unije.

RAPEX kontaktna točka i tijelo uključeno u postupak obavješćivanja (npr. provođenjem procjene rizika proizvoda o kojemu se dostavlja obavijest ili pružanjem informacija o distribucijskim kanalima) preuzimaju odgovornost za informacije pružene putem RAPEX-a. RAPEX kontaktna točka provjerava i potvrđuje valjanost svih obavijesti primljenih od odgovornih tijela prije nego što ih prenese Komisiji.

Nijedna aktivnost koju poduzima Komisija, kao što su provjeravanje obavijesti, potvrđivanje njihove valjanosti i njihova distribucija putem aplikacije RAPEX te njihovo objavljivanje na RAPEX-ovoj internetskoj stranici, ne podrazumijeva bilo kakvo preuzimanje odgovornosti za prenesene informacije zbog toga što tu odgovornost i dalje snosi država članica koja dostavlja obavijest.

3.3. *Povjerljivost*

3.3.1. Otkrivanje informacija kao opće pravilo

Prema članku 16. stavku 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, javnost ima pravo biti obaviještena o opasnim proizvodima koji predstavljaju rizik za njezino zdravlje i sigurnost. Kako bi ispunila tu obvezu, Komisija na RAPEX-ovoj internetskoj stranici objavljuje preglede novih obavijesti RAPEX (tj. „Obavijesti prema članku 12." i „Obavijesti prema članku 12. koje zahtijevaju hitno postupanje"). Države članice čine to isto te na nacionalnim jezicima javnosti pružaju informacije o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za potrošače te poduzetim mjerama. Takve se informacije mogu distribuirati internetom, pismenim putem te putem elektronskih medija itd.

Informacije koje su javnosti stavljene na raspolaganje predstavljaju sažetak obavijesti RAPEX-a i obuhvaćaju samo pojedinosti navedene u članku 16. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, tj. identifikacija proizvoda i informacije o rizicima i poduzetim mjerama s ciljem sprečavanja ili ograničavanja tih opasnosti. Komisija i države članice javnosti ne otkrivaju obavijest u cijelosti, posebno ne detaljne opise opasnosti s izvješćima testova i certifikate ili detaljne popise distribucijskih lista jer su neke od tih informacija, po svojoj naravi, povjerljive (profesionalne tajne) te ih je potrebno zaštititi.

3.3.2. Iznimke u odnosu na opće pravilo

U članku 16. stavku 1. prvom podstavku Direktive o općoj sigurnosti proizvoda se navodi da bi se informacije trebale otkrivati javnosti „ne dovodeći u pitanje ograničenja potrebna za aktivnosti praćenja i istrage", dok se u stavku 2. propisuje da niti Komisija, a niti države članice ne bi trebale „otkrivati informacije […] koje su, po svojoj naravi, obuhvaćene profesionalnom tajnom u opravdanim slučajevima, osim informacija koje se odnose na sigurnosne značajke proizvoda koje se, s ciljem zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača, moraju objaviti ako okolnosti to zahtijevaju".

U svjetlu tih odredbi, niti države članice, niti Komisija ne bi trebale javnosti otkrivati bilo kakve informacije o opasnim proizvodima o kojima je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX ako takvo otkrivanje dovodi u pitanje zaštitu sudskih postupaka, aktivnosti praćenja i istrage ili profesionalne tajne, osim informacija koje se odnose na sigurnosne značajke proizvoda koje se moraju objaviti ako okolnosti to zahtijevaju s ciljem zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača.

3.3.3. Zahtjev za povjerljivosti

Država članica koja dostavlja obavijest može u toj obavijesti zatražiti da podaci ostanu povjerljivi. Takav zahtjev jasno naznačuje dio (dijelove) obavijesti koji bi trebali ostati povjerljivi.

Nadalje, uz svaki zahtjev za povjerljivošću mora stajati opravdanje u kojemu se jasno navode razlozi, kao što je to predviđeno člankom 16. stavcima 1. i 2. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

Zahtjevi za povjerljivošću podložni su provjeri Komisije. Komisija provjerava da li je zahtjev cjelovit (tj. da li je u njemu navedeno koji su dijelovi obrasca obuhvaćeni povjerljivošću i da li za to postoji opravdanje) i opravdan (tj. da li je u skladu s odredbama Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i ovim Smjernicama). Odluku o valjanosti zahtjeva donosi Komisija nakon savjetovanja s odgovarajućom RAPEX-ovom kontaktnom točkom.

3.3.4. Rukovanje povjerljivim obavijestima

U članku 16. stavku 2. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda navodi se da „Zaštita profesionalne tajne ne sprečava dostavljanje nadležnim tijelima onih informacija koje su bitne za osiguravanje učinkovitosti aktivnosti praćenja tržišta i provođenje nadzora". Obavijesti koje su djelomično ili u cijelosti obuhvaćene povjerljivošću, provjerava Komisija te se, nakon što ona potvrdi njihovu valjanost i nakon što ih distribuira putem aplikacije RAPEX, podvrgavaju uobičajenim pratećim aktivnostima država članica. Povjerljivost neke obavijesti ili nekog njezinog dijela ne sprečava rukovanje tom obavješću i njezinu distribuciju putem aplikacije RAPEX nadležnim nacionalnim tijelima.

Jedina bitna razlika u postupcima rukovanja i pratećim aktivnostima jest ta da Komisija i države članice ne bi trebale javnosti otkrivati sadržaj bilo kojih dijelova obavijesti koji su povjerljivi. Ti dijelovi moraju ostati povjerljivima i stoga se ne bi trebali objavljivati ni u kojem obliku. Tijela država članica koja zaprime povjerljive informacije putem RAPEX-a osiguravaju da su iste zaštićene tijekom obavljanja njihovih aktivnosti.

3.3.5. Povlačenje zahtjeva za povjerljivost

Država članica koja dostavlja obavijest povlači svoj zahtjev za povjerljivost odmah nakon što tijelo te države članice postane svjesno da je opravdanje za takav zahtjev prestalo biti valjano. Komisija obavješćuje o povlačenju povjerljivosti sve države članice čim je zaprimila takav zahtjev od države članice koja dostavlja obavijest.

Obavijest RAPEX-a koja više nije obuhvaćena djelomičnom ili potpunom povjerljivošću stavlja se na raspolaganje javnosti u skladu s „općim pravilima" koja se primjenjuju na obavijesti RAPEX-a.

3.4. *Provjera obavijesti koju provodi Komisije*

Komisija provjerava sve obavijesti koje zaprimi putem aplikacije RAPEX prije nego što ih pošalje državama članicama kako bi osigurala njihovu ispravnost i cjelovitost.

3.4.1. Ispravnost

Prilikom procjene ispravnosti obavijesti, Komisija posebno provjerava da:

— obavijest udovoljava svim bitnim zahtjevima navedenima u Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda i u Smjernicama,

— se o proizvodima o kojima je dostavljena obavijest nisu već ranije dostavljale obavijesti (s ciljem izbjegavanja nepotrebnog dupliciranja),

— je obavijest koju je dostavila RAPEX kontaktna točka države članice koja dostavlja obavijest klasificirana u skladu s kriterijima navedenima u poglavlju 3.1. Smjernica,

— su pružene informacije (posebno opis rizika) u skladu s primjenljivim zakonskim propisima o sigurnosti proizvoda i relevantnim standardima,

— se koristio ispravni postupak obavješćivanja.

3.4.2. Cjelovitost

Jednom kad se potvrdi ispravnost obavijesti, Komisija provjerava njezinu cjelovitost. Poglavlja 3.2.1. i 3.2.2. Smjernica djeluju kao referentne točke. Posebna pozornost pridaje se onim dijelovima obavijesti koji se odnose na identifikaciju proizvoda, opis opasnosti, mjere, sljedivost i distribucijske kanale.

Budući da Komisija nije ovlaštena provoditi procjenu rizika proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest te da samo provjerava da li je ta procjena uključena u podnesenu obavijest, država članica koja dostavlja obavijest također mora uvijek dostaviti iscrpan opis opasnosti koji sadržava sve elemente navedene u poglavlju 3.2.2. Smjernica.

3.4.3. Zahtjev za dodatnim informacijama

Ako Komisija, tijekom provjere, ima pitanja u vezi s obaviješću, ona može obustaviti potvrdu valjanosti te obavijesti i od države članice koja dostavlja obavijest zatražiti dodatne informacije ili pojašnjenja. Navedene dodatne informacije država članica koja dostavlja obavijest mora osigurati do vremenskog roka navedenog u zahtjevu za informacijama Komisije.

3.4.4. Istraga

Prema potrebi, Komisija može provesti istragu s ciljem procjene sigurnosti proizvoda. Ta se istraga posebno može provoditi kad postoje ozbiljne dvojbe u opasnosti koje predstavlja proizvod o kojemu je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX. Takve se dvojbe mogu pojaviti tijekom provjere obavijesti koju povodi Komisija ili ih na pozornost Komisije može skrenuti neka država članica (npr. svojom reakcijom) ili neka treća strana (npr. proizvođač).

Kao dio takve istrage Komisija može, posebno:

— tražiti od bilo koje države članice da pruži informacije ili pojašnjenja,

— zatražiti neovisnu procjenu rizika i neovisno ispitivanje (u laboratoriju ili vizualno) proizvoda koji se istražuje,

— savjetovati se sa Znanstvenim odborima, Zajedničkim istraživačkim centrom ili sa bilo kojom drugom ustanovom koja je specijalizirana za područje sigurnosti potrošačkih proizvoda,

— sazvati sastanke Odbora Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, Mreže za sigurnost potrošača i/ili RAPEX kontaktnih točki, kao i savjetovati se sa mjerodavnim radnim skupinama kako bi se raspravilo o promjenama u istrazi.

Kad se istraga odnosi na proizvod o kojemu je obavijest dostavljena putem aplikacije RAPEX, Komisija može obustaviti potvrdu valjanosti te obavijesti ili, kad je valjanost takve obavijesti već potvrđena i distribuirana putem aplikacije RAPEX, privremeno ukloniti pregled objavljen na RAPEX-ovoj internetskoj stranici. Nakon istrage te ovisno njezinom ishodu, Komisija (nakon savjetovanja s državom članicom koja, prema potrebi, dostavlja obavijest) može posebno potvrditi valjanost prethodno obustavljene obavijesti te je distribuirati putem RAPEX-a, održati obavijest čija je valjanost potvrđena u aplikaciji RAPEX (sa svim promjenama) ili trajno povući tu obavijest iz aplikacije RAPEX.

Komisija obavješćuje sve države članice:

— o svojoj odluci da pokrene istragu, jasno navodeći razloge takve odluke,

— o svojoj odluci o okončanju istrage, prezentirajući zaključke i promjene istražene-ih obavijesti (ako takve postoje), i

— o svim bitnim zbivanjima tijekom istrage.

3.5. *Potvrda valjanosti i distribucija obavijesti*

3.5.1. Potvrda valjanosti i distribucija obavijesti

Komisija potvrđuje valjanost i distribuira („potvrda valjanosti") putem aplikacije RAPEX, u okviru vremenskih rokova navedenih u Dodatku 4. Smjernicama, sve obavijesti koje su tijekom provjere procijenjene kao ispravne i cjelovite.

Kad se tijekom provjere državi članici koja šalje obavijest dostavi zahtjev za dodatnim informacijama ili pojašnjenjima (popraćen, prema potrebi, podsjetnikom), Komisija može donijeti sljedeće odluke:

— kad su pribavljene tražene dodatne informacije ili pojašnjenja, Komisija ponovno provjerava obavijest i, prema potrebi, potvrđuje njezinu valjanost s promijenjenom klasifikacijom (npr. promjena iz „Obavijesti za informaciju" u „Obavijest prema članku 12."):

— kad nisu pribavljene tražene dodatne informacije ili pojašnjenja unutar navedenog vremenskog roka ili su iste nedostatne, Komisija donosi odluku na temelju pruženih informacija te, ovisno o okolnostima, može ili potvrditi valjanost obavijesti nakon promjene klasifikacije (npr. promjena iz „Obavijesti prema članku 12." u „Obavijest za informaciju") ili odlučiti ne potvrditi valjanost te obavijesti.

3.5.2. Potvrda valjanosti obavijesti o sigurnosnim aspektima podložnima raspravama na razini Europske unije

Jednom kad se države članice usuglase po pitanju zajedničkog pristupa procjeni rizika i/ili provedbi, ovisno o okolnostima i stajalištima država članica, Komisija može, posebno:

— zadržati predmetne obavijesti u aplikaciji RAPEX, ili

— promijeniti klasifikaciju obavijesti pohranjenih u aplikaciji RAPEX, ili

— povući obavijesti iz aplikacije RAPEX ([17]).

3.6. *Informacije o opasnim proizvodima koje dostavlja Komisija*

Točka 9. Priloga II. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda glasi: „Komisija može obavijestiti nacionalne kontaktne točke o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik, koji se uvoze u ili izvoze iz Zajednice i Europskoga gospodarskoga područja".

Komisija može državama članicama prenijeti informacije o opasnim neprehrambenim potrošačkim proizvodima podrijetlom iz i izvan Europske unije koji se, prema dostupnim informacijama, vjerojatno nalaze na tržištu Europske unije. To se uglavnom odnosi na informacije koje Komisija prima iz trećih zemalja i od međunarodnih organizacija, poslovnih sustava ili sustava brzog uzbunjivanja.

([17]) Za dodatne informacije o obavijestima o sigurnosnim aspektima podložnima raspravama na razini Europske unije vidjeti poglavlja 3.1.2.d. i 3.8.1.

Komisija, što je više moguće, procjenjuje ispravnost i cjelovitost podataka prije njihova prijenosa državama članicama. Međutim, Komisija može provoditi samo preliminarne provjere te s obzirom da nije u mogućnosti pravno ni tehnički provoditi cjelovitu procjenu rizika niti prinudne mjere, također ne može preuzeti pravnu odgovornost za valjanost informacija koje prenosi.

3.7. *Prateće aktivnosti nakon obavijesti*

3.7.1. Prateće aktivnosti nakon različitih vrsta obavijesti

Države članice osiguravaju odgovarajuće prateće aktivnosti nakon RAPEX obavijesti (tj. „Obavijesti prema članku 12." i „Obavijesti prema članku 12. koje zahtijevaju hitno postupanje") te nakon informacija o opasnim proizvodima koje Komisija dostavlja (Poglavlje 3.6.) što je prije moguće, a najkasnije do vremenskih rokova navedenih u Dodatku 3. ovim Smjernicama.

Obavijesti za informaciju ne zahtijevaju posebne prateće aktivnosti. Te obavijesti često ne sadržavaju podatke potrebne za učinkovito i djelotvorno postupanje u pogledu proizvoda o kojemu se dostavlja obavijest (npr. proizvod o kojemu se dostavlja obavijest i/ili mjere nisu dovoljno određeni). Međutim, države se članice potiče da zajamče prateće aktivnosti nakon takvih obavijesti kad je za proizvod o kojemu je dostavljena obavijest vjerojatno dostupan potrošačima na njihovom tržištu te kad prepoznavanje proizvoda omogućuje poduzimanje mjera.

3.7.2. Ciljevi pratećih aktivnosti

Po primitku obavijesti država članica provjerava informacije proslijeđene u toj obavijesti i poduzima odgovarajuće aktivnosti s ciljem:

— utvrđivanja da li se proizvod prodavao na njezinom području,

— procjene o tome koje preventivne ili restriktivne mjere treba poduzeti u pogledu proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest, a koji je pronađen na njezinom tržištu, uzimajući u obzir mjere koje je poduzela država članica koja dostavlja obavijest i sve posebne okolnosti koje bi mogle opravdati različite vrste mjera ili nepoduzimanje aktivnosti,

— prema potrebi, provođenja dodatne procjena rizika i ispitivanje proizvoda o kojemu je dostavljena obavijesti,

— prikupljanja svih dodatnih informacija koje bi mogle biti važne za druge države članice (npr. informacija o distribucijskim kanalima proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest u drugim državama članicama).

3.7.3. Tehnike pratećih aktivnosti

S ciljem osiguravanja učinkovitih i djelotvornih pratećih aktivnosti, nacionalna tijela trebala bi primijeniti tehnike pratećih aktivnosti dobre prakse, uključujući:

— provjere na tržištu

Nacionalna tijela organiziraju redovite (planirane i nasumične) provjere na tržištu s ciljem utvrđivanja da li su potrošački proizvodi o kojima je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX učinjeni dostupnima potrošačima.

— suradnju s poslovnim udruženjima

Nacionalna tijela redovito pružaju poslovnim udruženjima uvid u preglede najnovijih obavijesti i raspituju se o tome jesu li njihovi članovi proizvodili ili distribuirali bilo koji od proizvoda o kojima su dostavljene obavijesti. Nacionalna tijela poslovnim subjektima pružaju uvid samo u sažetke obavijesti, kao što su tjedni pregledi objavljeni na RAPEX-ovoj internetskoj stranici. Potpune obavijesti ne smiju se prenositi trećim stranama jer su određene informacije (npr. pojedinosti o opisu opasnosti ili informacije o distribucijskim kanalima) često povjerljive i treba ih zaštititi.

— objavljivanje RAPEX-ovih podataka na internetu ili u elektroničkim ili tiskanim medijima

Nacionalna tijela redovito upozoravaju potrošače i poslovne subjekte na potrošačke proizvode o kojima je obavijest dostavljena putem RAPEX-a preko njihove internetske stranice i/ili putem drugih medija. Informacije objavljene na taj način omogućuju potrošačima provjeru da li posjeduju ili koriste opasan proizvod te nadležnim tijelima proslijede korisne povratne informacije.

Državna bi tijela trebala paralelno primjenjivati različite tehnike pratećih aktivnosti, a ne ograničavati svoje aktivnosti na samo jednu od njih.

Država članica u kojoj proizvođač, predstavnik ili uvoznik proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest ima poslovni nastan (dalje u tekstu „Glavna država članica") osigurava odgovarajuće prateće aktivnosti nakon obavijesti distribuiranih putem aplikacije RAPEX. „Glavna država članica" često ima bolje pravne i tehničke mogućnosti dobivanja informacija o slučaju o kojemu je dostavljena obavijest, što pomaže drugim državama članicama da poduzmu učinkovite prateće aktivnosti.

3.8. *Trajno povlačenje obavijesti iz aplikacije RAPEX*

Obavijesti koje se distribuiraju putem aplikacije RAPEX čuvaju se u sustavu tijekom neograničenog vremenskog razdoblja. Međutim, Komisija može, u situacijama predstavljenima u ovom poglavlju, trajno povući neku obavijest iz te aplikacije.

3.8.1. Okolnosti u kojima je moguće povlačenje obavijesti

— Postoji dokaz da nisu zadovoljeni jedan ili više kriterija za obavješćivanja putem RAPEX ([18]) zbog čega RAPEX-ova obavijest nije opravdana. To se posebno odnosi na slučajeve u kojima je utvrđeno da je izvorna procjena rizika provedena neispravno te da proizvod o kojemu je dostavljena obavijest ne predstavlja ozbiljnu opasnost po zdravlje i sigurnost potrošača. Ovo također obuhvaća situacije u kojima su mjere o kojima je obavijest dostavljena uspješno osporene na sudu ili u nekom drugom postupku te iste više nisu valjane.

— Nisu oduzete mjere vezano za proizvod o kojem je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX (za informaciju), prije odluke o usvajanju mjera ili poduzimanju aktivnosti ([19]).

— Nakon održane rasprave na razini Europske unije, države članice su suglasne da nije korisno razmjenjivati informacije o određenim aspektima sigurnosti o kojima je obavijest dostavljena putem aplikacije RAPEX ([20]).

— Postoji dokaz o tome da se proizvodi obuhvaćeni obaviješću ne nalaze na tržištu te da su svi artikli koji su potrošačima stavljeni na raspolaganje već povučeni s tržišta i izvršen je povrat od potrošača u svim državama članicama.

Povlačenje neke obavijesti ne može se zahtijevati na temelju činjenice da je proizvod o kojemu je dostavljena obavijest podvrgnut promjenama potrebnim za njegovo usklađivanje sa svim primjenljivim sigurnosnim zahtjevima, osim ako se ne pruži dokaz da su svi opasni proizvodi (artikli) koji su stavljeni potrošačima na raspolaganje povučeni i izvršen je povrat od potrošača u svim državama članicama te da se njima više ne trguje.

3.8.2. Država članica koja podnosi zahtjev

Komisija može povući obavijesti iz aplikacije RAPEX samo na zahtjev države članice koja dostavlja obavijest, s obzirom da ista preuzima punu odgovornost za informacije prenesene putem tog sustava. Međutim, druge se države članice potiču da Komisiju obavijeste o svim činjenicama koje bi mogle opravdati to povlačenje.

3.8.3. Sadržaj zahtjeva

Svaki zahtjev za povlačenje popraćen je opravdanjem u kojemu se navode razlozi te svim dostupnim dokumentima koji podupiru isto. Komisija ispituje svaki zahtjev i provjerava opravdanje, a posebno prateće dokumente. Komisija može zatražiti dodatne informacije, pojašnjenja ili mišljenje države članice koja dostavlja obavijest i/ili drugih država članica prije donošenja bilo kakve odluke.

3.8.4. Odluka koju je potrebno povući

Ako Komisija odluči povući obavijest iz aplikacije RAPEX na temelju pruženog opravdanja, ona je povlači:

— iz aplikacije RAPEX (ili je na neki drugi način čini nevidljivom svim korisnicima tog sustava),

([18]) Za dodatne informacije o RAPEX-ovim kriterijima obavješćivanja vidjeti poglavlje 2.
([19]) Za dodatne informacije o obavijestima koje se dostavljaju putem aplikacije RAPEX prije poduzimanja mjera vidjeti poglavlje 3.1.2.b.
([20]) Za dodatne informacije o obavijestima o sigurnosnim aspektima podložnim raspravama na razini Europske unije vidjeti Poglavlja 3.1.2.d. i 3.5.2.

— s RAPEX-ove internetske stranice (prema potrebi).

Komisija o povlačenju obaviještava sve države članice putem elektroničke pošte ili nekim drugim podjednako učinkovitim sredstvom te, prema potrebi, i javnost objavljivanjem ispravke na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

3.9. *Privremeno uklanjanje RAPEX obavijesti s RAPEX-ove internetske stranice*

3.9.1. Okolnosti u kojima je moguće privremeno uklanjanje obavijesti

Kad je to opravdano, Komisija može privremeno ukloniti RAPEX-ovu obavijest s RAPEX-ove internetske stranice, posebno kada država članica koja dostavlja obavijest sumnja u to da je procjena rizika podnesena u toj obavijesti neispravno provedena te da je stoga moguće da proizvod o kojemu je dostavljena obavijest ne predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. Obavijest se može privremeno ukloniti s RAPEX-ove internetske stranice sve dok se ne razjasni sumnjiva procjena rizika proizvoda o kojemu je dostavljena obavijest.

3.9.2. Država članica koja podnosi zahtjev

Primjenjuju se odredbe poglavlja 3.8.2.

3.9.3. Sadržaj zahtjeva

Primjenjuju se odredbe poglavlja 3.8.3.

3.9.4. Odluka o uklanjanju

Ako Komisija, na temelju pruženog opravdanja, odluči ukloniti RAPEX-ovu obavijest s RAPEX-ove internetske stranice, ona o tome obaviještava sve države članice putem elektroničke pošte ili nekim drugim podjednako učinkovitim sredstvom te, prema potrebi, i javnost objavljivanjem ispravke na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

3.9.5. Ponovno objavljivanje obavijesti

Država članica koja dostavlja obavijest odmah obaviještava Komisiju ako razlozi za uklanjanje obavijesti s RAPEX-ove internetske stranice prestanu biti valjani. Ona, posebno, obaviještava Komisiju o rezultatima svih novih procjena rizika kako bi joj omogućila da utvrdi hoće li navedenu obavijest zadržati u aplikaciji RAPEX i ponovno je objaviti na RAPEX-ovoj internetskoj stranici ili će je trajno povući iz aplikacije RAPEX (nakon zahtjeva države članice koja dostavlja obavijest).

Komisija može ponovno objaviti RAPEX-ovu obavijest na RAPEX-ovoj internetskoj stranici slijedom opravdanog zahtjeva države članice koja dostavlja obavijest nakon razjašnjavanja procjene rizika.

Komisija obviještava druge države članice o ponovnom objavljivanju RAPEX-ove obavijesti na RAPEX-ovoj internetskoj stranici putem elektroničke pošte ili nekim drugim podjednako učinkovitim sredstvom, te također javnost zamjenom ispravke novom ispravkom na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

3.10. *Vremenski rokovi za podnošenje obavijesti RAPEX-a*

3.10.1. Vremenski rokovi ([21])

Države članice obavješćuju Komisiju o poduzetim preventivnim i restriktivnim mjerama vezano za potrošačke proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača, što je prije moguće, a najkasnije zaključno s vremenskim rokovima navedenima u Dodatku 3. ovim Smjernicama. Odgovarajući dogovori u pogledu prijenosa informacija između državnih tijela nadležnih za sigurnost proizvoda i RAPEX kontaktnih točaka provode se na nacionalnoj razini kako bi se zajamčilo ispunjavanje vremenskih rokova.

Predviđeni vremenski rokovi primjenjuju se bez obzira na žalbene postupke ili zahtjeve za službenim objavljivanjem.

3.10.2. Izvanredne situacije

Svim „Obavijestima prema članku 12. koje zahtijevaju hitno postupanje" prethodi telefonski poziv od strane RAPEX kontaktnih točaka prema broju mobilnog telefona RAPEX-ovog tima Komisije kako bi se zajamčilo trenutačno provođenje valjanosti i pratećih aktivnosti. Ovo se pravilo posebno primjenjuje na obavijesti koje se prenose tijekom vikenda ili blagdana.

([21]) Svi vremenski rokovi navedeni u Smjernicama izraženi su u kalendarskim danima.

4. **Reakcije**

4.1. *Priopćenje o pratećim aktivnostima*

Države članice obavješćuju Komisiju o svim pratećim aktivnostima u pogledu RAPEX-ove obavijesti (tj. „Obavijesti prema članku 12." i „Obavijesti prema članku 12. koje zahtijevaju hitno postupanje") te informacija o opasnim proizvodima koje je dostavila Komisija (Poglavlje 3.6.).

Države članice potiče se da obavijeste Komisiju o svim pratećim aktivnostima u pogledu obavijesti distribuiranih u svrhu informiranja.

4.2. *Sadržaj reakcija*

4.2.1. Pruženi podaci

Rezultati pratećih aktivnosti dostavljaju se Komisiji u obliku reakcija na obavijesti. S ciljem usklađivanja vrste informacije te održavanja minimalnog radnog opterećenja, države članice posebno podnose reakcije u sljedećim situacijama:

— Pronađen proizvod

Reakcija se dostavlja kad proizvod o kojemu je dostavljena obavijest nacionalna tijela pronađu na tržištu ili na vanjskoj granici. Ta reakcija sadržava sve pojedinosti o predmetnom proizvodu (npr. naziv, robnu marku, broj modela, bar kod, broj serije), kao i informacije o ukupnom broju pronađenih artikala. Nadalje, također se šalju i sljedeće pojedinosti o poduzetim mjerama: vrsta (npr. obvezne ili dragovoljne), kategorija (npr. povlačenje s tržišta, povrat od potrošača), opseg djelovanja (npr. diljem zemlje, lokalno), dan stupanja na snagu i trajanje (npr. neograničeno, privremeno). Ako je proizvod o kojem je dostavljena obavijest pronađen na tržištu, ali nisu poduzete nikakve mjere, u toj reakciji treba navesti posebne razloge kojima se opravdava razlog nepoduzimanja mjera.

Države članice ne obavješćuju Komisiju (osim ako Komisija ne zatraži da bude obaviještena) o zaključcima pratećih aktivnosti kad proizvod o kojemu je dostavljena obavijest nije pronađen na tržištu.

— Različita procjena rizika

Reakcija se dostavlja kad se zaključci procjene rizika koju je provelo tijelo države članice koja podnosi reakciju razlikuju od zaključaka navedenih u obavijesti. Ta reakcija sadržava podroban opis opasnosti (uključujući rezultate testiranja, procjenu rizika te informacije o poznatim nezgodama i incidentima) popraćen potpornim dokumentima (izvješćima testiranja, certifikatima itd.). Nadalje, država članica koja podnosi reakciju dokazuje da je procjena rizika koja se podnosi zajedno s tom reakcijom provedena na istom proizvodu kao što je onaj o kojemu je dostavljena obavijest, tj. s istom robnom markom, brojem modela, datumom proizvodnje, podrijetlom itd.

— Dodatne informacije

Reakcija se dostavlja kad nacionalna tijela prikupljaju dodatne informacije (tijekom pratećih aktivnosti) koje mogu biti korisne za nadzor nad tržištem i provedbu u drugim državama članicama.

Države se članice potiču na prikupljanje dodatnih informacija koje bi mogle biti važne za tijela kako u drugim državama članicama tako i u trećim zemljama koje intenzivno surađuju s Europskom unijom u pitanjima sigurnosti proizvoda. Pojedinosti obuhvaćaju podrijetlo proizvoda (npr. informacije o zemlji podrijetla, proizvođaču i/ili izvoznicima) te informacije o dobavljačima (npr. informacije o zemljama odredišta, uvoznicima i distributerima). Država koja podnosi reakciju prilaže toj reakciji sve dostupne popratne dokumente, kao što su preslike narudžbenica, prodajnih ugovora, računa, carinskih deklaracija itd.

Kontaktna točka države članice koja podnosi reakciju zajedno s odgovornim tijelom jamči da su svi podaci pruženi u toj reakciji točni i cjeloviti te da nije došlo do zamjene sa sličnim proizvodima iste ili slične kategorije ili vrste, a koji su dostupni na tržištu Europske unije.

4.2.2. Cjelovitost reakcija

Informacije pružene u reakcijama trebale bi biti što je moguće cjelovitije. Standardni obrazac reakcije prikazan je u Dodatku 2. Smjernicama. Ako određene važne informacije nisu dostupne u trenutku podnošenja reakcije, država članica koja podnosi reakciju naznačuje to na obrascu reakcije. Kad te informacije postanu dostupne, država članica koja podnosi reakciju ažurira svoju reakciju. Ažuriranu reakciju pregledava Komisija prije nego što se potvrdi njezina valjanost i prije nego što se ista distribuira kroz sustav.

RAPEX kontaktna točka svim tijelima u vlastitoj državi članici, koja sudjeluju u RAPEX-ovoj mreži, pruža upute o opsegu podataka potrebnih za ispravno popunjavanje obrasca reakcije. To pomaže u osiguravanju točnosti i cjelovitosti informacija koje ta tijela dostavljaju kontaktnim točkama.

4.2.3. Ažuriranje potvrđenih reakcija

Država članica koja podnosi reakciju obavješćuje Komisiju (što je prije moguće, a najkasnije unutar vremenskih rokova navedenih u Dodatku 3. ovim Smjernicama) o svim zbivanjima koja bi mogla zahtijevati promjene u reakciji koja je distribuirana aplikacijom RAPEX. Države članice posebno obavješćuju Komisiju o promjenama u statusu poduzetih mjera i u procjenama rizika podnesenih uz reakciju.

Komisija pregledava informacije koje pruža država članica koja podnosi reakciju i, prema potrebi, ažurira predmetne informacije.

4.2.4. Odgovornost za reakcije

Točka 10. Priloga II. Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda glasi: „Odgovornost za pružene informacije snosi država članica koja dostavlja obavijest".

RAPEX kontaktna točka i tijelo uključeno u postupak reakcije (npr. provođenjem procjene rizika ili poduzimanjem restriktivnih mjera) snose odgovornost za informacije navedene u reakcijama. RAPEX kontaktna točka provjerava i potvrđuje valjanost svih reakcija koje tijelo na koje se navedeno odnosi priprema prije nego što iste dostavi Komisiji.

Nijedna aktivnost Komisije, kao što su pregledavanje i potvrđivanje valjanosti reakcija, ne podrazumijeva nikakvo preuzimanje odgovornosti za dostavljene informacije, za što punu odgovornost snosi država članica koja podnosi reakciju.

4.3. *Povjerljivost*

Država članica koja podnosi reakciju može u toj reakciji zahtijevati povjerljivost. U takvim zahtjevima jasno se navodi koji bi se dio (dijelovi) te reakcije trebali držati povjerljivima. Nadalje, uz sve zahtjeve za povjerljivošću mora biti priloženo opravdanje s jasno navedenim razlozima.

Zahtjeve za povjerljivošću pregledava Komisija kako bi utvrdila njihovu opravdanost (tj. u skladu s odredbama Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i Smjernicama) i cjelovitost (tj. navodi li se u njima koje dijelove obrasca obuhvaćaju i sadržavaju li opravdanje). Konačnu odluku o povjerljivosti donosi Komisija nakon savjetovanja s odgovornom RAPEX kontaktnom točkom.

Komisija i države članice postupaju s reakcijama koje sadrže zahtjev za povjerljivošću na isti način kao i s drugim reakcijama. Povjerljivost neke reakcije ili nekih njezinih dijelova ne sprečava njezinu distribuciju nadležnim nacionalnim tijelima putem sustava RAPEX. Međutim, ni Komisija niti države članice ne smiju javnosti otkrivati povjerljive dijelove reakcije. Te su informacije povjerljive te se, stoga, ne smiju objavljivati ni u kojem obliku.

Država članica koja podnosi reakciju povlači svoj zahtjev za povjerljivošću čim tijelo te države članice postane svjesno da razlozi za takav zahtjev više nisu valjani. Komisija obavješćuje sve države članice o povlačenje povjerljivosti po primitku takvog zahtjeva od države članice koja podnosi reakciju.

4.4. *Pregledavanje reakcija koje provodi Komisija*

4.4.1. Točnost i cjelovitost

Komisija provjerava sve reakcije koje zaprimi putem aplikacije RAPEX prije nego što se potvrdi njihova valjanost i prije nego što se iste dostave državama članicama. Te su provjere usredotočene na točnost i cjelovitost pruženih informacija.

Komisija provjerava da li primljena reakcija zadovoljava sve relevantne zahtjeve navedene u Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda te da li je primijenjen ispravan postupak reakcije. Kad se potvrdi ispravnost reakcije, Komisija provjerava njezinu cjelovitost. Poglavlje 4.2.2. ovih Smjernica koristi se kao referentna točka za taj pregled.

Komisija posebnu pozornost posvećuje reakcijama koje sadrže procjenu rizika. Ona posebno provjerava je li opis rizika cjelovit, predočen na jasan način i dobro dokumentiran te da li se procjena rizika na jasan način odnosi na proizvod koji je obuhvaćen obaviješću.

4.4.2. Zahtjev za dodatnim informacijama

Prije potvrđivanja valjanosti reakcije Komisija može zahtijevati od države članice da pruži dodatne informacije ili pojašnjenje u zadanom vremenskom roku. Potvrda valjanosti reakcije može ovisiti o primitku traženih podataka.

Komisija može zahtijevati mišljenje bilo koje države članice te, posebno, države članice koja dostavlja obavijest o potvrđenoj reakciji. Država članica podnosi svoje mišljenje Komisiji u vremenskom roku koji navodi Komisija. Nadalje, država članica koja dostavlja obavijest obaviještava Komisiju o tome da li su potrebne kakve promjene unutar obavijesti (npr. procjene rizika) ili u njezinom statusu (npr. trajno povlačenje iz sustava).

4.5. *Potvrđivanje valjanosti reakcija i njihova distribucija*

Valjanost svih reakcija koje se ocijene točnima i cjelovitima potvrđuje Komisija („potvrđivanje valjanosti") koja ih dalje distribuira unutar vremenskih rokova navedenih u Dodatku 4. ovim Smjernicama.

Komisija ne potvrđuje valjanost reakcija kod kojih se procjena rizika razlikuje od procjene rizika iz obavijesti na koju se odnose ako ta procjena rizika nije cjelovita, predočena na jasan način i dobro dokumentirana ili ako nije dokazano da je ta procjena rizika provedena u odnosu na proizvod obuhvaćen obaviješću.

4.6. *Trajno povlačenje reakcije iz aplikacije RAPEX*

Reakcije koje se distribuiraju putem aplikacije RAPEX čuvaju se u sustavu koliko i obavijest uz koju su one priložene. Komisija može trajno povući potvrđenu reakciju iz aplikacije RAPEX ako je obavijest uz koju je ta reakcija priložena također povučena iz aplikacije RAPEX (u skladu s poglavljem 3.8. Smjernica). Nadalje, Komisija može povući potvrđenu reakciju u slučaju da su u njoj jasno pružene netočne informacije, a posebno kad se:

— proizvod koji je država članica koja podnosi reakcija pronašla na tržištu razlikuje od proizvoda obuhvaćenog obaviješću,

— mjere koje je usvojila država članica koja podnosi reakcija uspješno ospore na sudu ili u drugom postupku te se slijedom toga povuku,

— se dokaže da je procjena rizika koju je provela država članica koja podnosi reakciju netočna ili da se ista odnosi na proizvod različit od onog obuhvaćenog obaviješću.

Primjenjuju se odredbe poglavlja 3.8.2. i 3.8.3.

Kada Komisija odluči povući reakciju, ista se uklanja iz aplikacije RAPEX (ili se na drugi način čini nevidljivom korisnicima tog sustava).

Komisija obavješćuje sve države članice o povlačenju reakcije elektroničkom poštom ili na neki drugi podjednako učinkovit način.

4.7. *Vremenski rokovi za podnošenje reakcija*

Države članice podnose reakcije Komisiji što je prije moguće, a najkasnije unutar vremenskih rokova navedenih u Dodatku 3. ovim Smjernicama.

Odgovarajući se dogovori u vezi s razmjenom informacija između nadležnih tijela i RAPEX-ovih kontaktnih točaka postižu se na nacionalnoj razini kako bi se osiguralo poštovanje tih vremenskih rokova.

Navedeni vremenski rokovi primjenjuju se bez obzira na bilo koje žalbene postupke ili zahtjeve za javnim objavljivanjem.

5. **Rad RAPEX-ovih mreža**

5.1. *RAPEX kontaktne točke*

Svaka država članica uspostavlja jednu RAPEX kontaktnu točku kako bi upravljala sustavom RAPEX na nacionalnoj razini. Državna tijela odlučuju u kojem će državnom tijelu uspostaviti RAPEX kontaktnu točku. Svaka država članica također organizira svoju nacionalnu RAPEX mrežu kako bi zajamčila učinkoviti protok informacija između RAPEX-ovih kontaktnih točaka i različitih tijela koja sudjeluju u RAPEX-u.

5.1.1. Organizacija

Svaka država članica daje RAPEX-ovoj kontaktnoj točki sredstva i informacije koje su joj potrebne kako bi obavljala svoje zadaće te, posebno, kako bi tim sustavom upravljala učinkovitom potpornom/poslovnom neprekinutošću.

RAPEX kontaktna točka ima zasebnu adresu elektroničke pošte za sudjelovanje u sustavu RAPEX, pristup kojoj imaju svi dužnosnici u toj kontaktnoj točki (npr. rapex@…). Profesionalne i privatne adrese elektroničke pošte dužnosnika zaduženih za RAPEX kontaktnu točku ne bi se trebale koristiti kao adresa elektroničke pošte kontaktne točke. RAPEX kontaktna točka ima i broj direktnog telefona i telefaksa, putem kojih je dostupna tijekom i izvan uredovnih sati.

5.1.2. Zadaće

Osnovne zadaće RAPEX-ovih kontaktnih točaka su:

— organiziranje i upravljanje radom nacionalne RAPEX mreže u skladu s pravilima navedenima u Smjernicama,

— obuka i pomoć svim tijelima u mreži u vezi s uporabom RAPEX-a,

— jamčenje pravilnog provođenja svih zadaća koje proistječu iz Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i Smjernica, a posebno pružanja svih traženih informacija (tj. obavijesti, reakcija, dodatnih informacija itd.) Komisiji bez odgode,

— razmjena informacija između Komisije i nacionalnih tijela za nadzor nad tržištem te tijela zaduženih za vanjske granične kontrole,

— provjeravanje i potvrđivanje valjanosti informacija primljenih od svih nadležnih tijela prije njihova dostavljanja Komisiji putem aplikacije RAPEX,

— provjeravanje prije podnošenja obavijesti da li je o navedenom proizvodu već dostavljena obavijest ili jesu li informacije o tom proizvodu već razmijenjene putem aplikacije RAPEX (s ciljem izbjegavanja udvostručavanja),

— preuzimanje odgovornosti (zajedno s tijelom na koje se navedeno odnosi) za informacije pružene putem aplikacije RAPEX,

— sudjelovanje na sastancima Radne skupine RAPEX-ovih kontaktnih točaka i na drugim događajima vezanima uz rad RAPEX-a,

— predlaganje mogućih poboljšanja rada sustava,

— trenutačno obavješćivanje Komisije o svim tehničkim poteškoćama u radu aplikacije RAPEX,

— koordiniranje svim nacionalnim aktivnostima i inicijativama poduzetima u vezi s RAPEX-om,

— objašnjavanje zastupljenim strankama načina rada sustava RAPEX i njihovih obveza prema Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda, posebno obveza dostavljanja poslovnih obavijesti, utvrđene u članku 5. stavku 3.

5.2. *RAPEX mreže uspostavljene na razini EU-a i na nacionalnoj razini*

5.2.1. Mreža RAPEX-ovih kontaktnih točaka

Komisija organizira i upravlja radom mreže RAPEX-ovih kontaktnih točaka. Ta se mreža sastoji od svih RAPEX-ovih kontaktnih točaka imenovanih u državama članicama.

Komisija redovito saziva sastanke mreže RAPEX-ovih kontaktnih točaka kako bi se razgovaralo o radu toga sustava (npr. kako bi se dostavile obavijesti o najnovijim zbivanjima u vezi s RAPEX-om, razmijenilo iskustvo i profesionalno znanje) te s ciljem unaprjeđenja suradnje između kontaktnih točaka.

5.2.2. RAPEX mreže uspostavljene na nacionalnoj razini

RAPEX kontaktna točka organizira i upravlja radom svoje vlastite „RAPEX nacionalne mreže". Ta se mreža sastoji od:

— RAPEX kontaktne točke,

— tijela za nadzor nad tržištem odgovornih za praćenje sigurnosti proizvoda,

— tijela zaduženih za vanjsku graničnu kontrolu.

RAPEX kontaktne točke se potiču da i formalno urede organizaciju i rad nacionalne RAPEX mreže kako bi se zajamčilo da su sva uključena tijela svjesna svojih uloga i odgovornosti u radu RAPEX-a. To može biti obvezujuće ili neobvezujuće te bi trebalo biti u skladu sa Smjernicama.

RAPEX kontaktna točka redovito održava sastanke nacionalne RAPEX mreže kako bi sa svim uključenim tijelima razgovarala o načinu organizacije i rada RAPEX-a te kako bi pružila tečajeve obuke. Sastanak nacionalne RAPEX mreže može biti povezan sa seminarom RAPEX, koji Komisija organizira u toj državi članici.

5.3. *Sredstva komunikacije, praktična i tehnička rješenja za RAPEX*

5.3.1. Jezici

Uporabom jezika u obavijestima i reakcijama, kao i u priopćenjima između RAPEX-ovih kontaktnih točaka i Komisije potrebno je obratiti dužnu pažnju ciljevima RAPEX-a te osigurati brzu razmjenu informacija između država članica i Komisije o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

5.3.2. Internetska aplikacija za RAPEX

Komisija uspostavlja i održava internetsku aplikaciju za uporabu u vidu komunikacijskog sredstva u smislu RAPEX-a. Države članice rabe navedenu aplikaciju prilikom pripreme i podnošenja obavijesti i reakcija putem RAPEX-a, dok se Komisija njome koristi kako bi potvrdila valjanost dokumenata koje prima.

Komisija odobrava pristup toj aplikaciji svim RAPEX kontaktnim točkama, nadležnim državnim tijelima i relevantnim odjelima Komisije. Komisija stvara što je moguće više korisnika u toj aplikaciji, uzimajući u obzir potrebe i tehnička ograničenja. Komisija propisuje pravila za odobravanje pristupa toj aplikaciji.

Kada aplikacija RAPEX privremeno ne funkcionira (iz nekih drugih razloga osim redovitih i planiranih radova na održavanju), države bi članice trebale Komisiji podnositi samo RAPEX-ove obavijesti (tj. „Obavijesti prema članku 12." i „Obavijesti prema članku 12. koje zahtijevaju hitno postupanje"). Podnošenje obavijesti u svrhu informiranja, kao i reakcije, odgađa se dok aplikacija RAPEX ponovno nije u funkciji. Dok aplikacija ne funkcionira RAPEX-ove se obavijesti Komisiji dostavljaju elektroničkom poštom na adresu: sanco-reis@ec.europa.eu ili na neku drugu adresu elektroničke pošte koja je unaprijed dostavljena. Ako dostavljanje elektroničkom poštom nije moguće, RAPEX-ove obavijesti se Komisiji dostavljaju telefaksom na unaprijed dostavljen broj telefaksa. Dostavljanje obavijesti putem stalnog predstavnika države članice u Europskoj uniji nije potrebno.

5.3.3. Rad RAPEX-a izvan redovnog radnog vremena

Sustav RAPEX radi bez prestanka. Komisija i RAPEX kontaktne točke osiguravaju da dužnosnici odgovorni za rad RAPEX-a budu uvijek dostupni (telefonom, elektroničkom poštom ili na neki drugi podjednako učinkovit način) te da oni mogu poduzeti sve potrebne aktivnosti, uključujući u slučaju nužde i izvan redovnog radnog vremena, kao što su vikendi ili praznici.

Komisija dostavlja RAPEX kontaktnim točkama kontaktne podatke RAPEX-ovog tima u Komisiji, uključujući imena, adrese elektroničke pošte te brojeve telefona i telefaksa dužnosnika koji su dostupni tijekom i izvan radnog vremena.

RAPEX kontaktne točke Komisiji dostavljaju svoje kontaktne podatke, uključujući imena dužnosnika koji rade unutar kontaktne točke, naziv i adresu tijela u kojemu je navedena točka utvrđena te adrese elektroničke pošte, brojeve telefona i telefaksa dužnosnika koje se može kontaktirati tijekom i izvan radnog vremena. RAPEX kontaktne točke odmah dostavljaju Komisiji sve promjene kontaktnih podataka. Komisija objavljuje kontaktne podatke RAPEX-ovih kontaktnih točaka na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

III. DIO

POSTUPAK OBAVJEŠĆIVANJA UTVRĐEN PREMA ČLANKU 11. DIREKTIVE O OPĆOJ SIGURNOSTI PROIZVODA

1. **Pozadina i ciljevi**

U članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda utvrđen je postupak obavješćivanja za razmjenu informacija između država članica i Komisije o mjerama poduzetima u pogledu potrošačkih proizvoda koji ne predstavljaju ozbiljan rizikza zdravlje i sigurnost potrošača.

Mehanizam obavješćivanja iz članka 11. (unatoč sličnostima i poveznicama) trebalo bi smatrati neovisnim postupkom, zasebnim od postupka obavješćivanja utvrđenim člankom 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda („RAPEX").

Postupak obavješćivanja iz članka 11. ima dva glavna cilja:

— Pomoći funkcioniranju unutarnjeg tržišta

Prvi je cilj postupka obavješćivanja iz članka 11. osigurati da Komisija bude obaviještena o mjerama koje usvajaju državna tijela, a kojima se ograničava stavljanje na tržište Europske unije proizvoda koji ne predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

Taj je cilj sličan cilju postupka zaštitne klauzule utvrđenog sektorskim direktivama čiji je cilj osigurati da Komisija bude obaviještena o preventivnim i restriktivnim mjerama koje usvajaju državna tijela te kojom se može ocijeniti udovoljava li ograničenje slobode kretanja roba o kojima je dostavljena obavijest zakonima Europske unije te da li ono nepotrebno ne krši slobodno kretanje robe. Postupak obavješćivanja iz članka 11. nadopunjuje postupak zaštitne klauzule te osigurava da je Komisija obaviještena o preventivnim i restriktivnim mjerama koje usvajaju državna tijela, a koje nisu podložne potonjem postupku.

— Spriječiti potrošače da kupuju i rabe opasne proizvode (koji ne predstavljaju ozbiljnu opasnost)

Drugi cilj postupka obavješćivanja iz članka 11. je osigurati brzu razmjenu informacija između država članica o proizvodima koji ne predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača te spriječiti ili ograničiti njihovo stavljanje na tržište i uporabu u Europskoj uniji. To je slično cilju RAPEX-a, iako RAPEX obuhvaća samo proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik zazdravlje i sigurnost potrošača.

2. **Kriteriji obavješćivanja**

Postupak obavješćivanja iz članka 11. primjenjuje se samo na mjere koje usvajaju nacionalna tijela s ciljem ograničavanja stavljanj na tržište, povlačenja s tržišta ili povrat proizvoda od potrošača proizvoda koji ne predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. To isključuje obavijesti o dobrovoljnim mjerama prema tom postupku.

Nakon što se zadovolji sljedećih pet zahtjeva obavješćivanja, države članice imaju pravnu obvezu da prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda obavijeste Komisiju o sljedećem:

— predmetni proizvod je potrošački proizvod,

— podložan je restriktivnim mjerama koje usvajaju državna tijela (obvezne mjere),

— predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača,

— učinci rizika mogu sezati ili sežu izvan područja jedne države članice ili ne mogu sezati ili ne sežu izvan njezina područja, ali mjere obuhvaćaju informacije za koje je vjerojatno da će biti od interesa drugim državama članicama sa stajališta sigurnosti proizvoda;

— o donesenim mjerama nije potrebno dostaviti obavijest prema nijednom postupku obavješćivanja propisanom prema pravu Europske unije (npr. prema RAPEX-u koji je propisan sukladno članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili prema postupku zaštitne klauzule koji je propisan sektorskim direktivama).

Sljedeća su poglavlja u II. dijelu Smjernica relevantna za postupak obavješćivanja iz članka 11.:

— Poglavlje 2.1. o potrošačkim proizvodima (definicija potrošačkog proizvoda),

— Poglavlje 2.2. o restriktivnim mjerama (kategorije restriktivnih mjera, definicija obveznih mjera, vrijeme dostavljanja obavijesti i tijela koja dostavljaju obavijesti),

— Poglavlje 2.3. o procjeni rizika (metoda procjene rizika, tijelo zaduženo za procjenu),

— Poglavlje 2.4. o prekograničnim učincima (međunarodni događaj, lokalni događaj).

3. **Obavijesti**

Kad su zadovoljeni svi zahtjevi obavješćivanja, država članica priprema obavijest i dostavlja je Komisiji putem aplikacije RAPEX. Standardni je obrazac obavijesti naveden u Dodatku 1. Smjernicama.

Sve obavijesti dostavljene putem aplikacije RAPEX prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda u tom se sustavu klasificiraju kao „Obavijesti prema članku 12."

RAPEX kontaktna točka države članice koja dostavlja obavijest osigurava da sve obavijesti zadovoljavaju sve zahtjeve obavješćivanja predviđene člankom 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

Sljedeća poglavlja III. dijela Smjernica relevantna su za postupak obavješćivanja iz članka 11.:

— Poglavlje 3.2. o sadržaju obavijesti (cjelovitost, opseg, ažuriranje podataka, odgovornost za dostavljene informacije),

— Poglavlje 3.3. o povjerljivosti (otkrivanje informacija, iznimke u odnosu na opće pravilo, zahtjevi za povjerljivošću, postupanje s obavijestima obuhvaćenima povjerljivošću i povlačenje zahtjeva za povjerljivošću),

— Poglavlje 3.4. o pregledavanju obavijesti od strane Komisije (točnost, cjelovitost, zahtjevi za dodatnim informacijama, istraga),

— Poglavlje 3.5. o potvrdi valjanosti obavijesti

— Poglavlje 3.8. o trajnom povlačenju obavijesti iz aplikacije RAPEX (situacije povlačenja, država članica koja podnosi zahtjev, sadržaj zahtjeva, odluka o povlačenju).

Države članice podnose „Obavijest prema članku 11." što je prije moguće, a najkasnije unutar vremenskih rokova navedenih u Dodatku 3. Smjernicama. Primjenjuje se poglavlje 3.10. II. dijela ovih Smjernica.

4. **Reakcije**

Države se članice potiču da osiguraju prateće aktivnosti uz „Obavijesti prema članku 11." ako je za prepoznavanje proizvoda vjerojatno da će omogućiti usvajanje preventivnih i restriktivnih mjera. Države se članice također potiču da Komisiji dostave obavijesti o zaključcima pratećih aktivnosti poduzetih u pogledu „Obavijesti prema članku 11."

Sljedeća poglavlja II. dijela Smjernica relevantna su za postupak obavješćivanja iz članka 11.:

— Poglavlje 3.7. o pratećim aktivnostima (ciljevi, prateća aktivnost),

— Poglavlje 4.2. o sadržaju reakcija (pruženi podaci, cjelovitost, ažuriranje, odgovornost za reakcije),

— Poglavlje 4.3. o povjerljivosti,

— Poglavlje 4.4. o pregledavanju reakcija od strane Komisije (točnost i cjelovitost, zahtjev za dodatnim informacijama),

— Poglavlje 4.5. o potvrdi valjanosti reakcija,

— Poglavlje 4.6. o trajnom povlačenju reakcija iz aplikacije RAPEX.

5. **Praktična i tehnička rješenja**

RAPEX kontaktne točke pripremaju i dostavljaju Komisiji „Obavijesti prema članku 11." i reakcije na njih putem aplikacije RAPEX. poglavlja 5.1. do 5.3. II. dijela Smjernica koja se odnose na rad RAPEX-ovih mreža (uspostavljenih na razini Europske unije i na nacionalnoj razini) te o praktičnim i tehničkim rješenjima (jezici, internetska aplikacija i rad izvan redovnog radnog vremena) relevantni su za postupak obavješćivanja iz članka 11.

IV. DIO

DODACI

1. **Standardni obrazac za obavješćivanje**

Obrazac za obavješćivanje	
Opće informacije	
1.	☐ „Obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje” ☐ „Obavijest prema članku 12.” ☐ „Obavijest za informaciju” ☐ „Obavijest prema članku 11.”
2.	Broj obavijesti
3.	Datum obavijesti
4.	Država koja dostavlja obavijest
5.	Kontaktni podaci RAPEX-ovih kontaktnih točaka i osobe zadužene za predmet o kojemu se dostavlja obavijest
Prepoznavanje proizvoda:	
6.	Kategorija proizvoda
7.	Naziv proizvoda
8.	Robna marka
9.	Vrsta/broj modela
10.	Broj serije/barkod
11.	Carinska šifra
12.	Opis proizvoda i ambalaže
13.	Fotografije (proizvoda, ambalaže i oznake)
14.	Ukupni broj artikala obuhvaćenih obaviješću
Primjenljivi zakonski propisi i norme	
15.	Zakonske odredbe (direktiva, odluka, uredba itd.)
16.	Norme
17.	Dokaz sukladnosti
18.	Je li proizvod krivotvoren?
Sljedivost	
19.	Zemlja podrijetla
20.	Zemlje odredišta
21.	Kontaktni podaci proizvođača ili njegovog zastupnika
22.	Kontaktni podaci izvoznika
23.	Kontaktni podaci uvoznika

24.	Kontaktni podaci distributera
25.	Kontaktni podaci trgovca na malo
Opis opasnosti	
26.	Kategorija opasnosti
27.	Sažetak rezultata ispitivanja (opis tehničkih nedostataka)
28.	Zakonske odredbe i norme (s klauzulama) prema kojima je proizvod testiran i kojima nije udovoljio
29.	Procjena rizika i zaključci
30.	Informacije o poznatim incidentima i nezgodama
Mjere	
31.	Vrsta mjera
32.	Tijelo/poslovni subjekti koji su poduzeli mjere o kojima se dostavlja obavijest
33.	Kategorija mjera
34.	Datum stupanja na snagu
35.	Trajanje
36.	Područje primjene
Povjerljivost	
37.	Je li obavijest povjerljiva?
38.	Opseg povjerljivosti
39.	Opravdanje
Ostalo	
40.	Dodatne informacije
41.	Opravdanje za dostavljanje *„Obavijesti za informaciju”*
Prilozi	
42.	Izvješća o ipitivanju
43.	Certifikati
44.	Fotografije (proizvoda, ambalaže i oznake)
45.	Obavijest koju je dostavio proizvođač ili distributer prema članku 5. stavku 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda
46.	Usvojene mjere

2. **Obrazac za reakciju**

<table>
<tr><th colspan="4">Obrazac za reakciju</th></tr>
<tr><td colspan="4">Opće informacije</td></tr>
<tr><td>1.</td><td colspan="3">Broj obavijesti</td></tr>
<tr><td>2.</td><td colspan="3">Država koja dostavlja obavijest</td></tr>
<tr><td>3.</td><td colspan="3">Naziv proizvoda o kojemu se dostavlja obavijest</td></tr>
<tr><td>4.</td><td colspan="3">Datum reakcije</td></tr>
<tr><td>5.</td><td colspan="3">Država koja podnosi reakciju</td></tr>
<tr><td>6.</td><td colspan="3">Kontaktni podaci RAPEX-ovih kontaktnih točaka i osobe zadužene za reakciju</td></tr>
<tr><td>7.</td><td colspan="3">Naziv proizvoda</td></tr>
<tr><td>8.</td><td colspan="3">Robna marka</td></tr>
<tr><td>9.</td><td colspan="3">Vrsta/broj modela</td></tr>
<tr><td>10.</td><td colspan="3">Broj serije/barkod</td></tr>
<tr><td colspan="4">Vrsta reakcije</td></tr>
<tr><td>11.</td><td>☐ Proizvod pronađen
☐ Usvojene mjere</td><td>☐ Različita procjena rizika</td><td>☐ Dodatne informacije</td></tr>
<tr><td>12.</td><td>Ukupan broj pronađenih artikala</td><td>Kategorija opasnosti</td><td>Dopunske informacije o distribucijskim kanalima i/ili o podrijetlu proizvoda</td></tr>
<tr><td>13.</td><td>Vrsta usvojenih mjera</td><td>Sažetak rezultata ispitivanja (opis tehničkih nedostataka)</td><td>Dopunske informacije o procjeni rizika</td></tr>
<tr><td>14.</td><td>Tijelo/poslovni subjekt koji usvaja mjere o kojima je dostavljena obavijest</td><td>Upućivanje na zakonske odredbe i norme (s klauzulama) prema kojima je proizvod testiran</td><td>Ostale dopunske informacije</td></tr>
<tr><td>15.</td><td>Kategorija mjera</td><td>Procjena rizika i zaključci</td><td rowspan="5">—</td></tr>
<tr><td>16.</td><td>Datum stupanja na snagu</td><td>Informacije o poznatim incidentima i nezgodama</td></tr>
<tr><td>17.</td><td>Trajanje</td><td rowspan="3">—</td></tr>
<tr><td>18.</td><td>Područje primjene</td></tr>
<tr><td>19.</td><td>Opravdanje ako nisu poduzete nikakve mjere</td></tr>
<tr><td colspan="4">Povjerljivost</td></tr>
<tr><td>20.</td><td colspan="3">Je li reakcija povjerljiva?</td></tr>
<tr><td>21.</td><td colspan="3">Opseg povjerljivosti</td></tr>
<tr><td>22.</td><td colspan="3">Opravdanje</td></tr>
<tr><td colspan="4">Prilozi</td></tr>
<tr><td>23.</td><td colspan="3">Izvješća o ispitivanju</td></tr>
<tr><td>24.</td><td colspan="3">Certifikati</td></tr>
<tr><td>25.</td><td colspan="3">Fotografije (proizvoda, ambalaže i oznake)</td></tr>
<tr><td>26.</td><td colspan="3">Usvojene mjere</td></tr>
</table>

3. **Vremenski rokovi za države članice**

Postupak obavješćivanja	Aktivnost			Vremenski rok
Sustav Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljen prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda	Obavijesti	Dostaviti „Obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje”		3 dana nakon: — donošenja ili odluke o donošenju „Obveznih mjera” ili — primitka informacija o „Dragovoljnim mjerama”.
		Dostaviti „Obavijest prema članku 12.”		10 dana nakon: — donošenja ili odluke o donošenju „Obveznih mjera” ili — primitka informacija o „Dragovoljnim mjerama”.
		Potvrditi mjere ako je obavijest dostavljena prije donošenja odluke o usvajanju mjera		45 dana nakon podnošenja obavijesti
		Ažurirati u skladu s obavijesti		5 dana nakon primitka informacija o zbivanjima koja zahtijevaju izmjene u obavijesti
	Reakcije	Osigurati prateće aktivnosti uz:	„Obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje”	20 dana nakon primitka obavijesti
			„Obavijest prema članku 12.” i uz „Obavijest koju je dostavila Europska Komisija”	45 dana nakon primitka obavijesti
		Dostaviti reakciju uz:	„Obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje”	3 dana nakon: — što je proizvod o kojemu je dostavljena obavijest pronađen na tržištu, ili — završetka procjene rizika s različitim rezultatima, ili — primitka dodatnih informacija
			„Obavijest prema članku 12.” i uz „Obavijest koju je dostavila Europska Komisija”	5 dana nakon: — što je proizvod o kojemu je dostavljena obavijest pronađen na tržištu, ili — završetka procjene rizika s različitim rezultatima, ili — primitka dodatnih informacija
		Ažurirati u skladu s reakcijom		5 dana nakon primitka informacija o zbivanjima koja zahtijevaju izmjene u reakciji

Postupak obavješćivanja	Aktivnost		Vremenski rok
	Obavijesti	Dostaviti „Obavijest prema članku 11.”	10 dana nakon usvajanja „Obveznih mjera”
		Ažurirati u skladu s obavijesti	5 dana nakon primitka informacija o zbivanjima koja zahtijevaju izmjene u obavijesti

4. **Vremenski rokovi za Komisiju**

Postupak obavješćivanja	Aktivnost		Vremenski rok
Sustav Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljen prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda	Obavijesti	Potvrditi valjanost „Obavijesti prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje”	3 dana nakon primitka obavijesti
		Potvrditi valjanost „Obavijesti prema članku 12.”	5 dana nakon primitka obavijesti
		Potvrditi valjanost „Obavijesti za informaciju”	10 dana nakon primitka obavijesti
	Reakcije	Potvrditi valjanost reakcije na „Obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno postupanje”	3 dana nakon primitka reakcije
		Potvrditi valjanost reakcije na „Obavijest prema članku 12.” i uz „Obavijest koju je dostavila Europska Komisija”	5 dana nakon primitka reakcije
		Potvrditi valjanost reakcije na „Obavijest za informaciju”	10 dana nakon primitka reakcije
Postupak obavješćivanja uspostavljen prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda	Obavijesti	Potvrditi valjanost „Obavijesti prema članku 11.”	10 dana nakon primitka obavijesti
	Reakcije	Potvrditi valjanost reakcije na „Obavijest prema članku 11.”	10 dana nakon primitka reakcije

5. **Smjernice o procjeni rizika za potrošačke proizvode**

SADRŽAJ

1. Uvod 36

2. Procjena rizika – pregled 37

2.1. Rizik – kombinacija opasnosti i vjerojatnosti 37

2.2. Procjena rizika u tri koraka 38

2.3. Nekoliko korisnih savjeta . . . 38

3. Izrada procjene rizika korak po korak . . . 42

3.1. Proizvod . . . 42

3.2. Opasnosti proizvoda . . . 43

3.3. Potrošač . . . 44

3.4. Scenarij ozljeđivanja: koraci koji vode do ozljede-a . . . 45

3.5. Stupanj ozljede . . . 46

3.6. Vjerojatnost ozljede . . . 47

3.7. Utvrđivanje rizika . . . 48

4. Od rizika do aktivnosti . . . 49

5. Način izrade procjene rizika – ukratko . . . 50

6. Primjeri . . . 53

6.1. Stolac na preklapanje . . . 53

6.2. Zaštita za utičnice . . . 55

6.3. Analiza osjetljivosti . . . 56

Tablica 1. — Potrošači . . . 57

Tablica 2. — Opasnosti, tipični scenariji ozljeda i tipične ozljede . . . 58

Tablica 3. — Stupanj ozljede . . . 62

Tablica 4. — Razina rizika iz kombinacije stupnja ozljede i vjerojatnosti . . . 66

Pojmovnik . . . 66

1. **Uvod**

Potrošački proizvodi mogu prouzročiti ozljede prilikom uporabe, npr. vruće ravno glačalo može prouzročiti opekline, škare ili noževi mogu prouzročiti porezotine, dok kućansko sredstvo za čišćenje može oštetiti kožu. Takva vrsta ozljede nije uobičajena jer nas opće znanje ili upute uče načinu sigurne uporabe potrošačkih proizvoda. Rizik od ozljede je unatoč tome prisutan.

Taj se rizik može procijeniti na različite načine. Prilikom kvantificiranja rizika za potrošačke proizvode, rabi se cijeli niz metoda, kao što su nomografska metoda ([22]), matrična metoda ([23]) i metoda koja se ranije preporučivala za RAPEX-ov sustav brzog uzbunjivanja Europske unije ([24]). I dok su opća načela procjene rizika oduvijek bila usuglašena, način kvantificiranja rizika neprestano se razvija. To je dovelo do odstupanja u rezultatima te do podizanja rasprava, kao i do razmatranja o tome koja bi mogla biti najbolja moguća praksa.

([22]) Benis HG (1990.): Nomografija procjene rizika proizvoda, izvješće sastavljeno za Ministarstvo potrošačkih poslova Novog Zelanda, datira iz veljače 1990. Citirano u: Europska Komisija (2005.) Uspostava usporednog popisa pristupa i metoda kojima se koriste provedbena tijela pri procjeni sigurnosti potrošačkih proizvoda obuhvaćenih Direktivom 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda i prepoznavanju najboljih praksi. Izvješće sastavili Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Ujedinjena Kraljevina.

([23]) Metoda koju koriste belgijske vlasti. Citirano u: Europska Komisija (2005.) Uspostava usporednog popisa pristupa i metoda kojima se koriste provedbena tijela pri procjeni sigurnosti potrošačkih proizvoda obuhvaćenih Direktivom 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda i prepoznavanju najboljih praksi. Izvješće sastavili Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Ujedinjena Kraljevina.

([24]) Odluka Komisije 2004/418/EZ od 29. travnja 2004. o utvrđivanju smjernice za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu informacija (RAPEX) te za obavijesti predočene u skladu s člankom 11. Direktive 2001/95/EZ (SL L 151, 30.4.2004., str. 83.).

Stoga je cilj ovih smjernica o procjeni rizika poboljšati situaciju i, u okviru Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ([25]), omogućiti transparentnu i praktičnu metodu za primjerenu uporabu od strane nadležnih tijela država članica prilikom procjene rizika neprehrambenih potrošačkih proizvoda. Ove se smjernice temelje na metodi procjene rizika razvijenoj u drugu svrhu ([26]), prilagođenoj posebnim zahtjevima neprehrambenih potrošačkih proizvoda.

Podrazumijeva se da je potrebna određena obuka prije provođenja Smjernica u praksi, no profesionalno znanje u procjeni rizika znatno će olakšati tu zadaću. Tome će potporu pružiti i razmjena stajališta procjenitelja rizika s obzirom da je njihovo profesionalno znanje i iskustvo stjecano godinama neprocjenjivo.

Prilikom izrade metode procjene rizika u malim, savladivim koracima, ove smjernice pomažu usmjeriti pažnje na relevantna pitanja o proizvodu, njegovom-im korisniku-icima i njegovoj-im uporabi-ama te u prepoznavanju mogućih razilaženja u stajalištima između procjenitelja rizika od samog početka, čime se izbjegavaju dugi razgovori. One bi, stoga, trebale voditi prema dosljednim i čvrstim rezultatima procjene rizika, utemeljenima na dokazima i znanosti, te, slijedom toga, do široko prihvaćenog konsenzusa o rizicima koje možda predstavljaju mnogi neprehrambeni potrošački proizvodi.

Kratki pregled i dijagram toka načina pripreme procjene rizika prema ovim smjernicama naveden je u Odsjeku 5. – „Potrošački proizvodi", u značenju neprehrambenih potrošačkih proizvoda u čitavim Smjernicama.

Ove Smjernice nisu sastavljene kako bi zamijenile ostale smjernice koje se možda odnose na specifične proizvode ili koje su možda na vrlo specifičan način propisane zakonskim propisima, kao u području kemikalija, farmaceutskih proizvoda ili medicinskih proizvoda. S obzirom da su te specifične smjernice izrađene po mjeri, njihova se uporaba toplo preporučuje, no procjenitelj će u svakom slučaju sam morati donijeti odluku o najboljem načinu procjene rizika nekog proizvoda.

Cilj ovih smjernica također nije da se njima koriste proizvođači prilikom oblikovanja i proizvodnje proizvoda „isključivo s ciljem izbjegavanja ozbiljnih rizika". Potrošački proizvodi moraju biti sigurni, te je cilj ovih smjernica pomoći službama u prepoznavanju ozbiljnih rizika kad proizvod, unatoč najvećim nastojanjima proizvođača, nije siguran.

2. **Procjena rizika – pregled**

2.1. *Rizik – kombinacija opasnosti i vjerojatnosti*

Pod rizikom se općenito podrazumijeva nešto što prijeti zdravlju ili čak životu ljudi ili nešto što može prouzročiti znatnu materijalnu štetu. Pa ipak, ljudi preuzimaju rizike iako su svjesni moguće štete, upravo zbog toga što se ta šteta ne događa uvijek. Primjerice:

— Penjanje po ljestvama uvijek uključuje mogućnost pada s njih i ozljeđivanja. „Pad" je tako „ugrađen u ljestve", on je intrinzični dio uporabe ljestava i ne može se isključiti. Stoga se „pad" naziva intrinzičnom opasnošću ljestava.

Međutim, ta se opasnost ne ostvari uvijek s obzirom da se mnogi ljudi penju po ljestvama, a da pritom ne padnu s njih i da se ne ozlijede. Sve to navodi nas na zaključak da postoji određena mogućnost (ili vjerojatnost), ali ne i sigurnost, ostvarivanja intrinzične opasnosti. I dok je ta opasnost uvijek prisutna, vjerojatnost njezina ostvarivanja može se svesti na minimum, primjerice, ako je osoba koja se penje po ljestvama oprezna.

— Uporaba kućanskog sredstva za čišćenje s natrijevim hidroksidom radi odčepljivanja začepljenih kanalizacijskih cjevovoda sa sobom nosi i vjerojatnost vrlo teškog oštećenja kože ako taj proizvod dođe u doticaj s kožom, ili čak trajnog sljepila ako kapljice tog proizvoda dospiju u oči. Razlog je tomu taj što je natrijev hidroksid vrlo korozivan, što znači da je to sredstvo za čišćenje intrinzično opasno.

Unatoč tomu, kad se tim sredstvo za čišćenje rukuje ispravno, navedena se opasnost ne ostvaruje. Ispravno rukovanje može obuhvaćati nošenje plastičnih rukavica i zaštitnih naočala. Koža i oči su u tom slučaju zaštićeni, a vjerojatnost štete je znatno umanjena.

Rizik dakle predstavlja kombinaciju stupnja moguće štete za potrošača i vjerojatnosti ostvarivanja te štete.

([25]) Direktiva 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda (SL L 11, 15.1.2002., str. 4.).
([26]) Kinney GF, Wiruth AD (1976.) Praktična analiza rizika za upravljanje sigurnošću. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Kalifornija, lipanj 1976.

2.2. *Procjena rizika u tri koraka*

Utvrđivanje rizika zahtijeva tri koraka:

1. Predvidite scenarij ozljeđivanja u kojemu intrinzična opasnost proizvoda nanosi štetu potrošaču (vidjeti tablicu 1.). Utvrdite koliki je stupanj ozljede potrošača.

   Mjerilo kvantificiranja intrinzične opasnosti proizvoda je stupanj nepovoljnog učinka koji on može prouzročiti za zdravlje potrošača. Dakle, procjenitelj rizika predviđa „scenarij ozljeđivanja" koji korak po korak opisuje način na koji opasnost dovodi do ozljede potrošača (vidjeti tablicu 2.). Ukratko, scenarij ozljeđivanja opisuje nezgodu koju potrošač doživi s predmetnim proizvodom i težinu ozljede potrošača prouzročene tom nezgodom.

   Ozljede se mogu razlikovati po svojoj težini, ovisno o opasnosti proizvoda, o načinu na koji potrošač rabi navedeni proizvod, o kategoriji potrošača koji rabi proizvod te o mnogim drugim faktorima (vidjeti odsjek 3.). Što je ozljeda teža, to je veća opasnost koja ju je prouzročila i obratno. Dakle, „stupanj ozljede" je način kvantificiranja opasnosti. U ovim su smjernicama predložena 4 stupnja težine, od ozljeda koje su obično u cijelosti reverzibilne do vrlo teških ozljeda koje uzrokuju više od približno 10 % trajne invalidnosti ili čak smrt (vidjeti tablicu 3.).

2. Utvrdite vjerojatnost ozljeđivanja potrošača u praksi intrinzičnom opasnošću proizvoda.

   I dok je scenarijem ozljeđivanja opisan način na koji opasnost ozljeđuje potrošača, taj se scenarij događaja samo s određenom vjerojatnošću. Ta se vjerojatnost može izraziti kao postotak, kao primjerice „> 50 %" ili „> 1/1000" (vidjeti lijevi dio tablice 4.).

3. Kombinirajte opasnost (u smislu težine ozljede) s vjerojatnošću (u smislu razlomka) kako bi izračunali rizik.

   Ta se kombinacija može izračunati dobivanjem obiju vrijednosti iz odgovarajućih tablica (vidjeti tablicu 4.); tablica će pružiti razinu rizika u kategorijama „ozbiljan", „visok", „srednji" i „nizak" rizik.

Kada je moguće predvidjeti različite scenarije ozljeđivanja, trebalo bi odrediti rizik za svaki od tih scenarija, pri čemu bi najveći rizik trebalo proglasiti „rizikom" proizvoda. Najveći je rizik uobičajeno ključan jer isključivo aktivnost temeljena na najvećem riziku može učinkovito pružiti visoku razinu zaštite.

S druge strane, prepoznati rizik može biti manji od najvećeg rizika, ali zahtijeva posebnu aktivnost za umanjivanje rizika. U tom je slučaju također važno poduzeti mjere protiv tog rizika kako bi se svi rizici učinkovito umanjili.

Jednom kad su poduzete gore navedene potrebne mjere, procjena je rizika u osnovi završena.

Dijagram o izradi procjene rizika nalazi se na kraju odsjeka 5.

2.3. *Nekoliko korisnih savjeta*

Tražite informacije

Kao što je vidljivo iz gore navedenih primjera, svaki od gore navedenih koraka procjene rizika zahtijeva predviđanje onoga što bi se tek moglo dogoditi te kolika je vjerojatnost da će se to dogoditi jer predmetni proizvod obično nije prouzročio nezgodu zbog čega se rizik (još uvijek) nije ostvario. Ranija iskustva sa sličnim proizvodima pomoći će u toj vježbi, kao i sve druge informacije o tom proizvodu, kao što su obličje, mehanička stabilnost, kemijski sastav, rad, upute za uporabu, uključujući i moguće savjete za upravljanje rizicima, kategorija potrošača kojima je taj proizvod namijenjen (te onih kojima nije namijenjen), izvješća s testiranja, statistike o nezgodama, Baza podataka o ozljedama Europske unije (engl. IDB) ([27]), informacije o pritužbama potrošača, o ponašanju različitih potrošača prilikom uporabe tog proizvoda te o povlačenju tog proizvoda. Zahtjevi o proizvodu propisani zakonodavstvom, normama proizvoda ili kontrolnim listama (kao što je ISO 14121: Sigurnost strojeva - procjena rizika) također mogu biti korisni izvori informacija.

Međutim, proizvodi koje je potrebno procijeniti mogu biti poprilično specifični zbog čega navedeni izvori ne moraju sadržavati tražene informacije. Također postoji mogućnost da su prikupljene informacije necjelovite, nedosljedne, ili da nisu u cijelosti uvjerljive. To bi posebno mogao biti slučaj sa statistikama nezgoda, kad je registrirana samo kategorija proizvoda. Nedostatak povijesti nezgode, nedostatan broj nezgoda ili nizak stupanj težine tih nezgoda ne bi trebalo uzeti kao pretpostavku niskog rizika. Statistike specifične za proizvod također treba pregledavati s velikom dozom opreza s obzirom da se taj proizvod možda promijenio tijekom vremena, bilo u dizajnu ili sastavu. Sve informacije potrebno je uvijek kritički procijeniti.

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

Povratne informacije od kolega stručnjaka mogu biti od posebne koristi s obzirom da oni mogu izvlačiti zaključke iz svog životnog iskustva i davati prijedloge koji nisu odmah očiti prilikom procjene rizika proizvoda. Oni također tijekom procjene rizika mogu davati savjete u vezi s različitim kategorijama potrošača, uključujući ranjive potrošače, kao što su djeca (vidjeti tablicu 1.) s obzirom da mogu rukovati proizvodom na drukčiji način. Oni također mogu pomoći u procjeni rizika za različite ozljede koje proizvod može prouzročiti, kao i načina na koji te ozljede nastaju uporabom proizvoda. Također mogu prosuditi da li je neki scenarij ozljeđivanja „potpuno nezamijećen", previše nevjerojatan, a potom voditi procjenitelja rizika prema realističnijim pretpostavkama.

Stoga povratne informacije od iskusnih kolega, iako nisu obvezne, mogu biti od koristi u nekoliko pogleda. Procjenitelj rizika iz nekoga tijela mogao bi zatražiti savjet kolega u tom istom tijelu, u drugim tijelima, u industriji, u drugim državama, u znanstvenim skupinama i drugdje. S druge pak strane, svaki procjenitelj rizika u industriji mogao bi iskoristiti svoje kontakte u tijelima i drugim ustanovama prilikom procijene rizika koji predstavlja novi ili poboljšani proizvod prije njegova stavljanja na tržište.

Nove dobivene informacije trebale bi se, naravno, iskoristiti za ažuriranje svih postojećih procjena rizika.

Izradite analizu osjetljivosti svoje procjene rizika

Ako Vam nijedna potraga za informacijama ni upit kolegama stručnjacima ne pruži tražene, izrazito specifične podatke, tada bi Vam takozvana analiza osjetljivosti mogla biti od pomoći. U toj se analizi za svaki parametar procjene rizika pretpostavlja niža i viša vrijednost od onih prethodno odabranih te se iste provlače kroz cjelokupni postupak procjene rizika. Razine rizika koje nastaju kao rezultat toga pokazat će koliko osjetljivo razina rizika reagira na ulazne niže i više vrijednosti. Na taj se način može procijeniti raspon unutar kojeg će se kretati stvarni rizik proizvoda.

Ako se može procijeniti najvjerojatnija vrijednost svakog parametra, tada bi kroz postupak trebalo provući najvjerojatnije vrijednosti, dok će razina rizika koja nastane kao rezultat toga biti najvjerojatniji rizik.

Primjer analize osjetljivosti prikazan je u dolje navedenom odsjeku 6.

Neka Vašu procjenu rizika provjere i ostali

Povratne informacije od kolega također će Vam pomoći u finaliziranju procjene rizika. Oni su u mogućnosti dati Vam savjete o pretpostavkama i procjenama izrađenima tijekom gore navedena tri koraka. Oni će unijeti svoje iskustvo i tako Vam pomoći stvoriti čvršću, pouzdaniju, transparentniju i na koncu prihvatljiviju procjenu rizika. Stoga se preporučuje da, u idealnom slučaju, potražite savjete od kolega stručnjaka, po mogućnosti u obliku grupnog razgovora, prije okončanja procjene rizika. Te grupe, koje se sastoje od 3 do 5 članova, trebale bi uključivati kombinaciju profesionalnog znanja o proizvodu čiji se rizik procjenjuje: inženjeri, kemičari (mikro)biolozi, statističari, upravitelji sigurnošću proizvoda i drugi. Grupni su razgovori od posebne koristi kad je proizvod nov na tržištu i kad se njegov rizik nikada prije nije procjenjivao.

Procjene rizika trebale bi biti vjerodostojne i realistične. Međutim, budući da iste zahtijevaju čitav niz pretpostavki, moguće je da će različiti procjenitelji rizika doći do različitih zaključaka u pogledu podataka i ostalih dokaza koje su uspjeli pronaći ili zbog razilaženja u svome iskustvu. Stoga je za procjenitelje rizika neophodno da razgovaraju jedni s drugima s ciljem postizanja dogovora ili barem konsenzusa. Međutim, procjena rizika opisana u ovim smjernicama koja se izrađuje korak po korak, trebala bi te rasprave učiniti produktivnijima. Svaki korak u procjeni rizika mora se jasno i detaljno opisati. Na taj se način svaka točka neslaganja brzo može prepoznati što olakšava postizanje konsenzusa. To će procjenu rizika također učiniti prihvatljivijom.

Dokumentirajte svoju procjenu rizika

Vrlo je važno da svoju procjenu rizika dokumentirate, opisujući proizvod i sve parametre koje ste odabrali tijekom njezine izrade, kao što su rezultati testova, vrsta-e potrošača odabranog(-ih) za svoj(-e) scenarij(-e) ozljeđivanja, te vjerojatnosti s popratnim podacima i pretpostavkama. Time ćete nedvojbeno pokazati kako ste procijenili razinu rizika, a također će Vam pomoći da ažurirate svoju procjenu rizika istodobno prateći sve izmjene.

Nekoliko opasnosti, nekoliko ozljeda – no samo jedan rizik

Kada se prepozna nekoliko opasnosti, nekoliko scenarija ozljeđivanja ili različitih stupnjeva ozljeda ili vjerojatnosti, svaku je od njih potrebno provući kroz cjelokupni postupak procjene rizika kako bi se za svaku od njih odredio rizik. Kao rezultat toga moguće je da taj proizvod ima nekoliko razina rizika. Ukupan rizik tog proizvoda u tom je slučaju najviša razina rizika koja je prepoznata jer je aktivnost prema najvišoj razini rizika obično najučinkovitiji način umanjivanja rizika. Samo u posebnim slučajevima je moguće da se neki niži rizik od najvišeg smatra posebno važnim jer je moguće da on zahtijeva specifične mjere upravljanja rizikom.

Kao primjer nekoliko rizika, čekić može imati slabu glavu i slabu dršku, od kojih se svaka može slomiti prilikom uporabe čekića, dok se potrošač može ozlijediti. Ako relevantni scenariji dovode do različitih razina rizika, potrebno je prijaviti najviši rizik kao „rizik" tog čekića.

Moglo bi se dokazivati da

— bi naizgled najznačajnija opasnost trebala biti odlučujuća jer bi ista dovela do najtežih ozljeda. U gore navedenom primjeru čekića to bi mogao biti lom glave čekića jer bi komadići slomljene glave mogli uletjeti u nečije oči i po mogućnosti oslijepiti korisnika. S druge pak strane, lom drške čekića nikada ne bi prouzročio raspadanje na male komade koji bi mogli nanijeti toliku štetu očima.

  Međutim, to bi bila procjena opasnosti, a ne procjena rizika. Procjena rizika također sagledava vjerojatnost stvarnog nastajanja neke ozljede. Stoga bi „najznačajnija opasnost" mogla prouzročiti ozljedu koja je mnogo manje vjerojatna od manje opasnosti, zbog čega predstavlja manji rizik. S druge pak strane, scenarij koji dovodi do lakše ozljede mogao bi biti mnogo vjerojatniji od scenarija čiji je rezultat smrt, te bi stoga lakša ozljeda mogla predstavljati veći rizik.

— bi najveća vjerojatnost za događanje nekog scenarija ozljeđivanja trebao biti odlučujući čimbenik za „rizik" proizvoda. U gore navedenom primjeru čekića, ako je drška čekića vrlo slaba, najvjerojatniji scenarij ozljeđivanja bio bi od loma drške, zbog čega bi to trebalo biti odlučujuće.

Međutim, time se ne bi u obzir uzeo stupanj ozljeda očiju koje bi mogao prouzročiti lom glave čekića. Dakle, sagledavanje same vjerojatnosti ne bi dalo sliku u cijelosti.

Zaključno rečeno, rizik predstavlja uravnoteženu kombinaciju opasnosti i vjerojatnosti ozljede koju bi ta opasnost mogla prouzročiti. Rizik ne opisuje niti opasnost niti vjerojatnost, već oboje istodobno. Uzimanje najvećeg rizika za „rizik" proizvoda osigurat će najučinkovitiju sigurnost proizvoda (osim specifičnih rizika koji zahtijevaju specifično upravljanje rizicima, kao što je gore navedeno).

Mogu li se rizici kumulirati?

Nekoliko scenarija ozljeđivanja koji dovode do nekoliko rizika mogu se razviti za praktički svaki proizvod. Primjerice, kutna brusilica može predstavljati rizik od strujnog udara jer električni kablovi mogu biti previše izloženi, kao i rizik od požara jer bi se stroj mogao pregrijati i zapaliti tijekom normalne uporabe. Ako oba ta rizika smatramo „velikima", zbrajaju li se oni tako da brusilica predstavlja ukupan „ozbiljan rizik"?

Kada je nekoliko rizika povezano s istim proizvodom, za jednog od njih je očito vjerojatnije da će se ostvariti i prouzročiti ozljedu. Stoga je njegova ukupna vjerojatnost ozljede veća. Međutim, to ne znači da je ukupan rizik automatski veći:

— Ukupna se vjerojatnost ne izračunava zbrajanjem vjerojatnosti. Potrebni su kompleksniji izračuni, a oni uvijek rezultiraju vjerojatnošću koja je manja od zbroja svih vjerojatnosti.

— Postoji razlika od faktora 10 između dviju uzastopnih razina vjerojatnosti (tablica 4.). To znači da je potrebno mnogo različitih scenarija iste razine da bi rezultirali većom ukupnom vjerojatnošću (i mogućim rizikom).

— Vrijednosti vjerojatnosti predstavljaju procjene koje možda nisu posve točne jer često čine pogreške „na sigurno" kako bi zajamčile visoku razinu zaštite. Stoga je korisnije sagledati točnije procjene vjerojatnosti scenarija koji dovodi do najvećeg rizika nego zbrajati grube procjene vjerojatnosti svih vrsta scenarija.

— Uz malo truda moguće je razviti na stotine scenarija ozljeđivanja. Kad bi se rizici jednostavno zbrajali, ukupan bi rizik ovisio o broju stvorenih scenarija ozljeđivanja te bi se mogao „beskonačno" povećavati. To nema nikakvog smisla.

Dakle, rizici se ne kumuliraju jednostavno. Međutim, ako postoji više od jednog relevantnog rizika, možda će biti potrebno znatno brže poduzeti aktivnosti za upravljanje tim rizicima ili će te aktivnosti morati biti naglašenije. Primjerice, s dvama rizicima, možda će biti potrebno smjesta povući proizvod s tržišta i povrat proizvoda od potrošača, dok bi samo s jednim rizikom zaustavljanje prodaje moglo biti dostatno.

Upravljanje rizicima ovisi o brojnim čimbenicima, a ne samo o broju rizika koje proizvod možda istodobno predstavlja. Stoga u nastavku teksta slijede razmatranja o poveznicama između rizika i upravljanja rizikom (Odsjek 4.).

Udovoljavanje graničnim vrijednostima u zakonodavstvu i normama

U nadzoru nad tržištem potrošački proizvodi često testiraju prema graničnim vrijednostima ili zahtjevima propisanim u zakonodavstvu te u normama o sigurnosti proizvoda. Pretpostavlja se da je proizvod koji udovoljava graničnoj-im vrijednosti-ma ili zahtjevu-ima ([28]) siguran u smislu sigurnosnih karakteristika obuhvaćenih tom-im vrijednošću-stima ili zahtjevom-ima. To se može pretpostaviti jer se rizici proizvoda iz njegove namijenjene i razumski predvidljive uporabe uzimaju u obzir prilikom utvrđivanja granične-ih vrijednosti ili zahtjeva. Zbog toga je proizvođačima bitno da njihovi proizvodi udovoljavaju tim vrijednostima ili zahtjevima jer u tom slučaju oni samo trebaju sagledati rizike svojih proizvoda koji nisu obuhvaćeni tom-im graničnom(-im) vrijednošću(-stima) ili zahtjevom(-ima).

Primjer granične vrijednosti u

— zakonodavstvima je granična vrijednost od 5 mg/kg benzena u igračkama koja se ne smije premašiti prema točki 5. Priloga XVII. Uredbi REACH ([29]), izmijenjene njene Uredbom Komisije (EZ) br. 552/2009 ([30]);

— normi je cilindar za male dijelove: mali dijelovi igračaka za djecu mlađu od 36 mjeseci ne smiju u cijelosti stati u cilindar opisan u Normi za igračke ([31]). Ako stanu, predstavljaju rizik.

Za proizvod se pretpostavlja da nije siguran ako ne udovolji propisanim graničnim vrijednostima. Za granične vrijednosti propisane u

— zakonodavstvima, kao što su za kozmetičke proizvode ili ograničenja stavljanja na tržište i uporabe, proizvod se ne smije učiniti dostupnim na tržištu;

— normama, proizvođač unatoč tome može pokušati pružiti dokaz da je taj proizvod siguran kao kad bi udovoljavao graničnoj vrijednosti norme cjelovitom procjenom rizika svog proizvoda. Međutim, za to će možda biti potrebno više truda, a u slučajevima poput gore navedenog cilindra za male dijelove možda će biti i nemoguće, nego da se taj proizvod stvarno proizvodi tako da udovoljava graničnoj vrijednosti norme.

Neudovoljavanje graničnim vrijednostima ne znači automatski da taj proizvod predstavlja „ozbiljan rizik" (što je najviša razina rizika obuhvaćena ovim smjernicama). Stoga, kako bi se zajamčile odgovarajuće mjere za umanjivanje rizika, potrebna je procjena rizika za one dijelove proizvoda koji ne udovoljavaju zakonskim propisima ili normi ili koji nisu njima obuhvaćeni.

Nadalje, neki proizvodi, kao što su kozmetički proizvodi, zahtijevaju procjenu rizika čak i kad udovoljavaju graničnim vrijednostima propisanim u zakonodavstvu. Ta bi procjena rizika trebala pružiti dokaze o sigurnosti cijelog proizvoda ([32]).

Zaključno, udovoljavanje graničnim vrijednostima u zakonodavstvima ili u normama pruža pretpostavku sigurnosti, no postoji mogućnost da takvo udovoljavanje neće biti dostatno.

Specifične smjernice o procjeni rizika u specifičnim slučajevima

Za kemikalije postoje specifične upute za način pripreme procjene rizika ([33]), stoga se njima ne bavimo detaljno u ovim smjernicama. Pa ipak, one također slijede ista načela kao „uobičajeni" potrošački proizvodi:

— prepoznavanje i procjena opasnosti – to je isto što i određivanje ozbiljnost ozljede, kako je gore opisano;

([28]) NB: neizvjesnost prilikom usporedbi rezultata testiranja s graničnom vrijednošću se uvijek treba uzeti u obzir. Vidjeti, primjerice:

— „Izvješće o odnosu analitičkih rezultata, neizvjesnosti mjerenja, faktora oporavka i odredaba zakonskih propisa Europske unije o prehrambenim proizvodima i hrani za životinje …" http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

— Sažeto izvješće o „Pripremi radnog dokumenta u potporu jednoobraznog tumačenja zakonodavnih normi i normi o kvaliteti laboratorija propisanih Direktivom 93/99/EEZ". http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

([29]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

([30]) SL L 164, 26.6.2009., str. 7.

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

([32]) Članak 7.a stavak 1. točka (d) Direktive Vijeća 76/768/EEZ (SL L 262, 27.9.1976., str. 169.).

([33]) Uredba REACH i dokumenti sa smjernicama o REACH-u, vidjeti http://echa.europa.eu/

Europska agencija za kemikalije (2008.). Smjernice o zahtjevima za informacijama i procjenu sigurnosti kemikalija: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

— procjena izloženosti opasnosti – u ovom je koraku izloženost izražena kao vjerojatna količina kemikalije koju potrošač može uzeti oralnim putom, udisanjem ili preko kože, zasebno ili zajedno, prilikom uporabe proizvoda, kao što je to predviđeno scenarijem ozljeđivanja. Ovaj je korak isto što i utvrđivanje vjerojatnosti stvarnog nastanka ozljede;

— karakterizacija rizika – ovaj se korak u osnovi sastoji od usporedbe količine kemikalije za koju je vjerojatno da bi je potrošač mogao uzeti (= izloženost) s DNEL razinom te kemikalije. Ako je izloženost dovoljno niža od DNEL-a, drugim riječima, ako je omjer karakterizacije rizika (RCR) jasno ispod 1, smatra se da je rizik kontroliran na primjeren način. To je isto što i utvrđivanje razine rizika. Moguće je da neće biti potrebne mjere upravljanja rizicima ako je razina rizika dovoljno niska.

Budući da kemikalija može izazvati nekoliko razina opasnosti, rizik se obično utvrđuje za „najveći učinak na zdravlje", što predstavlja najveći utjecaj na zdravlje (odnosno „krajnju točku" kao što je akutna toksičnost, nadražljivost, senzibilizacija, kancerogenost, mutagenost, toksičnost za reprodukciju).

Za kozmetičke proizvode također postoje specifične smjernice ([34]), a također je moguće da postoje specifične smjernice i za druge proizvode ili svrhe.

Primjena takvih specifičnih smjernica se najtoplije preporučuje s obzirom da su izrađene po mjeri za svaki predmetni specifični slučaj. Međutim, kad ne postoje podaci koje zahtijevaju specifične smjernice ili kad ih nije moguće procijeniti, ovim se smjernicama možete koristiti za preliminarnu procjenu rizika. Ta će se procjena rizika morati izraditi s dužnom pažnjom i oprezom kako bi se izbjegla pogrešna tumačenja.

3. Izrada procjene rizika korak po korak

U ovom je odsjeku detaljno opisano koje je sve točke potrebno uzeti u obzir i koja je pitanja potrebno postaviti prilikom izrade procjene rizika.

3.1. *Proizvod*

Proizvod bi se trebao nedvojbeno prepoznati. To obuhvaća naziv proizvoda, robnu marku, naziv modela, tipa, broj lota ili serije, sve certifikate koji prate proizvod, dodatno osiguranje pakiranja zbog sigurnoti djece, ako takvo postoji, identitet osobe koja ga je stavila na tržište i zemlju podrijetla. Fotografija proizvoda, pakiranja i tipske pločice (prema potrebi) te izvješće(-a) s ispitivanja koji identificiraju opasnost(-i) tog proizvoda također se mogu smatrati dijelom opisa proizvoda.

U posebnim slučajevima opasnost može biti ograničena na određeni dio proizvoda, koji se od njega može odvojiti, te koji potrošačima može biti dostupan kao zasebni dio. U takvim je slučajevima dovoljno procijeniti samo rizik tog određenog dijela proizvoda. Dobar primjer toga su punjive baterije prijenosnih računala koje se mogu pregrijati.

Opis proizvoda obuhvaća sve oznake koje bi mogle biti relevantne za procjenu rizika, a posebno oznake s upozorenjima. Upute za uporabu bi također mogle sadržavati relevantne informacije o riziku proizvoda te kako taj rizik održavati što je moguće nižim, primjerice uporabom osobne zaštitne opreme ili ne dopuštanjem djeci da se njime koriste. Primjer toga je motorna pila.

Potrošači će neke proizvode također morati sami sastaviti prije uporabe, poput primjerice pokućstva za samostalnu montažu. Da li su upute za sastavljanje dovoljno jasne kako bi taj proizvod spreman za uporabu udovoljio svim relevantnim sigurnosnim zahtjevima? Odnosno da li bi potrošači mogli pogriješiti prilikom sastavljanja proizvoda čime bi doveli do nepredviđenih rizika?

Procjena rizika uvijek bi u obzir trebala uzimati cjelokupni životni vijek proizvoda. To je od posebne važnosti prilikom osmišljavanja nekog novog proizvoda te kad se procjenjuju njegovi rizici. Hoće li starenje i uporaba promijeniti vrstu ili razmjere opasnosti? Hoće li se sa starenjem proizvoda ili možda zbog njegove razumno predvidljive nepropisne uporabe pojaviti nove opasnosti? Koliko traje „vrijeme do kvara proizvoda"? Koliki je životni vijek proizvoda, uključujući vrijeme izloženosti na policama? Koliko se dugo potrošač koristi proizvodom u praksi prije nego što isti postane otpadom?

U obzir će možda biti potrebno uzeti dodatna razmatranja kad nakon određenog vremenskog razdoblja proizvod postane neupotrebljiv, čak ako nikada nije bio u uporabi. Primjeri toga su električni pokrivači ili jastuci za grijanje. Električni kablovi u tim proizvodima obično su tanki te nakon deset godina postaju krti, bez obzira što se tim proizvodom nije nikada nije koristilo. Kablovi za grijanje mogu doći u doticaj jedni s drugima, mogu prouzročiti kratki spoj te prouzročiti zapaljenje krevetnine.

Naposljetku, pakiranje bi proizvoda također trebalo biti dio svake procjenu rizika.

([34]) Znanstveni odbor za kozmetičke proizvode (SCCP), Napomene smjernica SCCP-a za testiranje kozmetičkih sastojaka i procjenu njihove sigurnosti, 6. revizija, 19.12.2006.: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2. *Opasnost proizvoda*

Opasnost je intrinzično svojstvo proizvoda koje može prouzročiti ozljedu potrošača koji rabi taj proizvod. Ona se može pojaviti u različitim oblicima:

— mehanička opasnost, kao što su oštri rubovi na koje se prsti mogu porezati ili tijesni otvori u kojima prsti mogu biti zahvaćeni,

— opasnost od gušenja, kao što je opasnost od sitnih dijelova koji otpadaju s igračaka, a koje dijete može progutati i koji mogu prouzročiti njegovo gušenje,

— opasnost od davljenja, kao što je opasnost od vrpci za vezanje kapuljače kaputića, koje mogu dovesti do davljenja,

— opasnost od električne energije, kao što je opasnost od električnih dijelova koji mogu prouzročiti strujni udar,

— opasnost od topline ili požara, kao što je ventilator grijača koji se pregrije, zapali i prouzroči opekline,

— termička opasnost, kao što je vruća vanjska površina štednjaka koja može prouzročiti opekline,

— kemijska opasnost, kao što je toksična tvar koja može otrovati potrošača odmah nakon gutanja ili kancerogena tvar koja, dugoročno gledano, može prouzročiti nastanak karcinoma. Neke kemikalije mogu naštetiti potrošaču tek nakon opetovane izloženosti njima,

— mikrobiološka opasnost, kao što je bakteriološko zagađivanje kozmetičkih proizvoda koje može prouzročiti kožne infekcije,

— opasnost od buke, kao što su zvučne melodije mobilnih telefona-igračaka koji su preglasni i mogu oštetiti sluh djece,

— ostale opasnosti, kao što su eksplozije, implozije, zvučni i ultrazvučni tlak, tlak tekućina ili zračenje iz laserskih izvora.

U smislu ovih smjernica, opasnosti su grupirane, povezane s veličinom, oblikom i površinom proizvoda, s mogućom kinetičkom ili električnom energijom, s ekstremnim temperaturama i ostalim čimbenicima, kao što je to prikazano u tablici 2. Ta tablica služi samo u orijentacijske svrhe, te bi svaki procjenitelj rizika trebao prilagoditi scenarij proizvodu koji razmatra. Naravno da se svaka vrsta opasnosti ne odnosi na svaki proizvod.

Međutim, tablica 2. trebala bi pomoći procjeniteljima rizika u pronalaženju i prepoznavanju svih mogućih opasnosti u potrošačkim proizvodima čiji se rizik procjenjuje. Kad proizvod ima nekoliko opasnosti, svaku bi opasnost trebalo uzeti zasebno sa svojom procjenom rizika, dok bi najveći rizik trebalo identificirati kao „rizik" proizvoda. Naravno, također bi trebalo prijaviti i rizike koji zahtijevaju specifične mjere upravljanja rizicima, kako bi se osiguralo smanjivanje svih rizika.

Imajte na umu da jedna opasnost u istom scenariju može dovesti do nekoliko ozljeda. Primjerice, nepravilan rad kočnica na motociklu mogao bi prouzročiti nesreću i rezultirati ozljedom vozačeve glave, ruku i nogu, te bi čak mogao prouzročiti opekline, u slučaju da se u toj nesreći zapali benzin. Tada bi sve ozljede pripadale istom scenariju ozljeđivanja zbog čega bi trebalo procijeniti težinu svih ozljeda zajedno. Naravno da su navedene ozljede vrlo teške kad se zajedno uzmu u obzir. Međutim, ne bi trebalo zbrajati nekoliko ozljeda u različitim scenarijima.

U svakodnevnoj praksi nadzora nad tržištem, procjena rizika čak i od samo jedne opasnosti može biti dostatna. Ako rizik od te opasnosti pretpostavlja aktivnost upravljanja rizicima, ta se aktivnost može poduzeti bez odlaganja. Unatoč tomu, procjenitelj bi rizika trebao biti siguran da prepoznati rizik predstavlja (jedan od) najveći(h) rizik(a) kako bi osigurao dovoljnu učinkovitost aktivnosti upravljanja rizicima. To je uvijek slučaj kad postoji ozbiljan rizik, s obzirom da je to najviša moguća razina rizika predložena u ovim smjernicama. Međutim, u slučajevima manje ozbiljnog rizika, daljnja procjena rizika može biti potrebna, a u kasnijoj fazi vjerojatno i specifično upravljanje rizicima. Zaključno, iskustvo u procjeni rizika u praski tržišnog nadzora smanjiti će broj potrebnih procjena rizika na minimum.

Prepoznavanje opasnosti testovima i normama

Opasnosti se često prepoznaju i kvantificiraju testovima. Ti testovi te načini njihova provođenja mogu biti propisani u europskim ili međunarodnim normama proizvoda. Udovoljavanje proizvoda „usklađenoj" europskoj normi („EN…"), upućivanja na koju se objavljuju u Službenom listu, jamči sigurnost (iako samo za sigurnosne karakteristike obuhvaćene vrijednošću-stima ili normom(-ama)). U takvim se slučajevima može pretpostaviti da proizvod predstavlja samo minimalni rizik i visoku razinu zaštite u pogledu specifične opasnosti koja je testirana.

Međutim, moguće je da postoje primjeri u kojima pretpostavka sigurnosti nije slučaj, te je u takvim primjerima potrebno izraditi dobro dokumentiranu procjenu rizika, uključujući poziv na izmjene usklađene norme.

S druge strane, ako proizvod ne zadovolji na testu, uobičajeno je pretpostaviti da rizik postoji, osim ako proizvođač nije u mogućnosti predočiti dokaze o sigurnosti tog proizvoda.

Proizvodi još uvijek mogu predstavljati rizik, čak i kad ne uzrokuju ozljede

Iako proizvodi nisu opasni, oni još uvijek mogu uzrokovati rizik ako nisu prilagođeni svojoj namijenjenoj uporabi. Primjere toga možemo vidjeti u području osobne zaštitne opreme ili opreme za spašavanje života, poput reflektivnih jakni koje vozači vozila odijevaju odmah nakon nesreće. Namjena tih jakni je privući pozornost nadolazećih vozača i sudionika u prometu kako bi ih, posebno noću, upozorile na nesreću. Međutim, postoji mogućnost da neće biti vidljive ako su reflektorske pruge premalene ili ako se ne reflektiraju dovoljno, u kojem slučaju neće zaštititi korisnike u mjeri u kojoj bi trebale. Te jakne stoga predstavljaju rizik iako same po sebi nisu opasne. Drugi je primjer proizvod za zaštitu od sunca, na čijoj oznaci piše „visoki stupanj zaštite" (faktor zaštite od sunca 30), ali pruža samo „nizak stupanj zaštite" (faktor 6). To može dovesti do teških opeklina.

3.3. *Potrošač*

Sposobnosti i ponašanje potrošača koji se koristi proizvodom mogu znatno utjecati na razinu rizika. Stoga je od primarne važnosti imati jasnu predodžbu o vrsti potrošača zamišljenog u scenariju ozljeđivanja.

Izrada scenarija ozljeđivanja s različitim vrstama potrošača može biti potrebna kako bi se identificirao najveći rizik, a time i „rizik" proizvoda. Primjerice, nije dovoljno uzeti u obzir samo najranjivije potrošače jer bi vjerojatnost njihovom podlijeganju nepovoljnim učincima u tom scenariju mogla biti toliko niska da bi i rizik bio niži nego u scenariju s neranjivim potrošačem.

Također je potrebno uzeti u obzir ljude koji se zapravo ne koriste tim proizvodom, no koji se možda nalaze u blizini korisnika. Primjerice, motorna pila može uzrokovati da iverci lete uokolo i pogode pasivnog promatrača u oko. Dakle, iako sam korisnik(-ca) mogu(-že) učinkovito upravljati rizikom od motorne pile nošenjem zaštitne opreme i udovoljavanjem svim ostalim mjerama upravljanja rizicima, pasivni promatrači mogu biti u ozbiljnoj opasnosti. Slijedom toga bi trebalo pružiti upozorenja, primjerice u uputama za uporabu motorne pile, o rizicima po pasivne promatrače te načinima svođenja tih rizika na minimum.

Dakle, prilikom osmišljavanja scenarija ozljeđivanja u obzir bi trebalo uzeti sljedeće aspekte u pogledu vrste potrošača i načina na koji rabe proizvod. Ovo nije cjelovit popis, ali bi isti trebao potaknuti procjenitelje rizika da prilikom opisivanja svojih scenarija ozljeđivanja rabe potrebnu razinu pojedinosti. Treba imati na umu da izraz „potrošač" također označava ljude koji se, zapravo, ne koriste proizvodom, ali na koje isti može utjecati jer se nalaze u njegovoj blizini:

— Namijenjeni/nenamijenjeni korisnik: namijenjeni se korisnik proizvoda može s lakoćom koristiti proizvodom jer poštuje upute ili jer je upoznat s tom vrstom proizvoda, uključujući njegovu(-e) očitu(-e) i neočitu(-e) opasnost(i). U tom se slučaju opasnost proizvoda možda neće ostvariti, te bi rizik tog proizvoda ostao minimalan.

  Postoji mogućnost da nenamijenjeni korisnik nije upoznat s proizvodom i da neće prepoznati opasnost(i). On time riskira opasnost od ozljeda, čime je rizik po potrošača veći.

  Dakle, rizik može biti različit za namijenjenog i za nenamijenjenog korisnika, ovisno o proizvodu i načinu njegove uporabe.

— Ranjivi potrošači: razlikujemo nekoliko kategorija ranjivih i vrlo ranjivih potrošača: djeca (0 do 36 mjeseci, > 36 mjeseci do < 8 godina, 8 do 14 godina) i ostali, kao što su starije osobe (vidjeti tablicu 1.). Svi oni imaju manji kapacitet za prepoznavanje opasnosti, primjerice djeca pri dodirivanju vruće površine zamjećuju toplinu tek nakon otprilike 8 sekundi (a tada su već opečeni), dok odrasli toplinu zamjećuju odmah.

  Ranjivi potrošači također mogu imati poteškoća prilikom uzimanja u obzir oznake s upozorenjem, ili mogu imati posebnih poteškoća s uporabom nekog proizvoda kojim se nikada prije nisu koristili. Oni se također mogu ponašati na način koji ih čini izloženijima, primjerice mala djeca dok pužu i stavljaju stvari u usta. Proizvodi mogu privući djecu i zbog svojeg izgleda, što ih čini velikim rizikom u rukama djece. S druge bi strane nadzor od strane roditelja ili drugih odraslih osoba obično trebao spriječiti djecu da se nađu u nevolji.

Nadalje, potrošači koji obično nisu ranjivi mogu postati ranjivima u specifičnim situacijama, primjerice kad su upute ili upozorenja na proizvodu ispisani na stranom jeziku koji potrošač ne razumije.

Naposljetku, posebno je u slučaju kemikalija moguće da su djeca podložnija toksičnosti kemikalija od prosječnih odraslih osoba. Stoga se s djecom ne bi smjelo postupati kao s „malim odraslim osobama".

Zaključno, proizvod koji je obično siguran za prosječnu odraslu osobu ne mora biti siguran za ranjive potrošače. To se mora uzeti u obzir prilikom određivanja težine i vjerojatnosti ozljede (vidjeti nastavak teksta), a time i rizika.

— Namijenjena i razumno predvidljiva uporaba: iako su upute, uključujući sva upozorenja, posve razumljive, potrošači mogu upotrebljavati proizvod u druge svrhe, osim one za koju je proizvod namijenjen. Stoga, budući da upozorenja možda neće u cijelosti biti učinkovita, pri procjeni rizika u obzir treba uzeti i druge svrhe, osim onih namijenjenih. Taj je aspekt posebno važan za proizvođača proizvoda jer isti mora zajamčiti sigurnost proizvoda pod svim razumno predvidljivim uvjetima uporabe.

Moguće je da će razumno predvidljivu uporabu biti potrebno temeljiti na iskustvu, s obzirom da u službenoj statistici nezgoda ili drugim izvorima informacija možda nisu dostupne nikakve informacije. U takvim će slučajevima možda biti teško povući crtu između „razumno predvidljivih" i „posve nezamijećenih" scenarija. Pa ipak, čak i „posve nezamijećeni" scenariji mogu se razmatrati u okviru ovih smjernica, čak i onda kada dovode do vrlo teških ozljeda jer takvi će scenariji uvijek imati vrlo malu vjerojatnost. Ovo možda štiti od prevelikog utjecaja takvih scenarija na utvrđivanje ukupnog rizika proizvoda.

— Učestalost i trajanje uporabe: različiti se potrošači proizvodom mogu koristiti često ili ne tako često te tijekom dužih ili kraćih vremenskih razdoblja. To ovisi o privlačnosti proizvoda te o lakoći njegove uporabe. Svakodnevna ili dugotrajna uporaba mogla bi u cijelosti upoznati potrošača s proizvodom i njegovim posebnostima, uključujući njegove opasnosti, upute i oznake s upozorenjem, čineći tako rizik minimalnim. S druge bi strane svakodnevna ili dugoročna uporaba potrošača mogla učiniti previše naviknutim na proizvod te dovesti do zamora potrošača i njegova nesmotrenog ignoriranja uputa i upozorenja, povećavajući tako rizik.

Naposljetku, svakodnevna ili dugotrajna uporaba također bi mogla ubrzati starenje proizvoda, te bi se svi dijelovi koji ne mogu podnijeti tako učestalu uporabu mogli brzo pokvariti i prouzročiti opasnost i moguću ozljedu, što također povećava rizik.

— Prepoznavanje opasnosti i zaštitno ponašanje i oprema: neki su proizvodi poznati po svojim opasnostima, kao što su škare, noževi, bušilice tipa „sam svoj majstor", motorne pile, koturaljke, bicikli, motocikli i vozila. U svim tim slučajevima opasnost proizvoda posve je poznata, odnosno može se odmah prepoznati ili je opisana u uputama, što uključuje mjere upravljanja rizicima. Tada potrošač može biti oprezan ili se koristiti zaštitnom opremom kao što su rukavice, zaštitne kacige ili sigurnosni pojasevi, koristeći se tako proizvodom na način koji rizik svodi na minimum.

U drugim se slučajevima opasnost proizvoda možda neće moći odmah prepoznati, kao što je kratki spoj unutar električnog glačala, oznake s upozorenjem mogu se previdjeti ili pogrešno razumjeti, a potrošači će samo rijetko moći poduzeti preventivne mjere.

— Ponašanje potrošača u slučaju incidenta: Kad se opasnost nameće potrošaču, ista može prouzročiti ozljedu. Stoga je za procjenu rizika važno razmotriti moguće načine reagiranja potrošača. Hoće li on mirno odložiti proizvod na stranu i poduzeti preventivnu aktivnost, kao što je suzbijanje požara koji je prouzročio proizvod ili će ga u panici odbaciti? Naposljetku, ranjivi se potrošači, posebno djeca, možda neće ponašati na isti način kao i drugi, neranjivi potrošači.

— Kulturna pozadina svakog potrošača te način uporabe proizvoda u njegovoj domovini mogu utjecati na rizik proizvoda. Proizvođači, posebno, moraju u obzir uzeti te kulturološke razlike prilikom stavljanja novog proizvoda na tržište. Dakle, iskustvo proizvođača u tom području može biti dragocjen izvor informacija za tijela koja pripremaju procjenu rizika.

3.4. *Scenarij ozljeđivanja: koraci koji vode do ozljede(-a)*

Većina scenarija ozljeđivanja sastoji se od sljedećih triju osnovnih koraka:

1. proizvod ima „nedostatak" ili može dovesti do „opasne situacije" tijekom svog predvidljivog životnog vijeka;

2. „nedostatak” ili „opasna situacija” rezultiraju nezgodom;

3. nezgoda rezultira ozljedom.

Ta se tri osnovna koraka mogu podijeliti na daljnje korake kako bi se dokazalo kako opasnost proizvoda može dovesti do ozljede i tome slično. Unatoč tomu, ti „koraci do ozljede” moraju biti jasni i zažeti, a ne pretjerivati u pojedinostima ili broju koraka. S iskustvom će biti sve lakše prepoznati uvjete za izazivanje bilo koje ozljede i „najkraćeg puta do ozljede” (ili „kritičnog puta do ozljede”).

Vjerojatno je najlakše započeti sa scenarijem s potrošačem za kojega je proizvod namijenjen, a u kojemu se potrošač koristi proizvodom prema uputama ili, ako iste ne postoje, u skladu s uobičajenim rukovanjem i uporabom. Ako ta procjena proizvede najvišu razinu rizika, obično nije potrebno provoditi daljnje procjene, te se mogu početi oduzimati odgovarajuće mjere kako bi se taj rizik smanjio. Slično tomu, kad je incident prijavljen u specifičnoj pritužbi potrošača, samo jedan scenarij ozljeđivanja može biti dostatan kako bi se donio zaključak o odgovarajućim mjerama umanjenja rizika.

U protivnom bi se mogli osmisliti daljnji scenariji kojima bi se obuhvatili ranjivi potrošači, posebno djeca (vidjeti tablicu 1.), blaga ili izraženija odstupanja od uobičajene uporabe, uporaba u različitim klimatskim uvjetima, kao što su vrlo vrući ili vrlo hladni uvjeti, nepovoljni uvjeti uporabe, kao što je uporaba bez odgovarajućeg dnevnog svjetla ili osvjetljenja, predložena uporaba prilikom prodaje proizvoda (primjerice, trebalo bi procijeniti rizik svjetiljke prodane u prodavaonici igračaka, ako se njome koristi dijete), uporaba tijekom čitavog životnog vijeka (uključujući trošenje zbog uporabe) itd. Svaki je scenarij potrebno razmotriti kroz cjelokupan postupak procjene rizika.

Kada proizvod ima nekoliko opasnosti, za svaku od njih trebalo bi razviti scenarije ozljeđivanja, a time i rizika. Međutim, provjera vjerodostojnosti po pitanju da li bi neki scenarij ozljeđivanja mogao dovesti do rizika koji zahtijeva aktivnost, može ograničiti broj scenarija ozljeđivanja.

Od svih stvorenih scenarija, obično će onaj scenarij koji donosi najveći rizik (= „rizik” proizvoda) biti odlučujući za poduzimanje mjera smanjenja rizika jer aktivnosti prema najvećem riziku najučinkovitije umanjuju sam rizik. Iznimka u odnosu na ovo pravilo mogao bi biti specifičan rizik, manji od najvećeg rizika koji proizlazi iz različitih opasnosti, kojim bi se moglo upravljati uporabom specifičnih mjera, a koji bi, naravno, također trebao obuhvaćati najviši rizik.

Kao zlatno pravilo, scenariji ozljeđivanja mogu dovesti do najviše razine rizika kad

— se predmetna(-e) ozljeda(-e) nalazi(-e) na najvišem stupnju težine (stupanj 4 ili 3);

— je ukupna vjerojatnost nekog scenarija ozljeđivanja poprilično visoka (najmanje > 1/100).

U tablici 4. su navedene daljnje smjernice u tom pogledu. To bi moglo pomoći u ograničavanju broja scenarija.

Naravno da broj scenarija ozljeđivanja ostaje odgovornost procjenitelja rizika te da isti ovisi o čitavom nizu čimbenika koji se moraju uzeti u obzir prilikom određivanja „rizika” proizvoda. Stoga je nemoguće dati specifičan broj scenarija ozljeđivanja koji bi mogli biti potrebni u specifičnom slučaju.

Kako bi se pomoglo razvijanje primjerenog broja scenarija, u ovim je smjernicama obuhvaćena tablica s tipičnim scenarijima ozljeđivanja (tablica 2.). Iste je potrebno prilagoditi specifičnim proizvodima, vrsti potrošača i drugim okolnostima.

3.5. *Stupanj ozljede*

Ozljeda koju opasnost može nanijeti potrošaču može imati različite stupnjeve težine. Dakle, stupanj ozljede odražava učinak koji opasnost ima na potrošača pod uvjetima opisanima u scenariju ozljeđivanja.

Ozbiljnost ozljede može ovisiti o:

— vrsti opasnosti (vidjeti popis opasnosti naveden gore i u tablici 2.). Mehanička opasnost, kao što su oštri rubovi, može prouzročiti porezotine prstiju; to se odmah primjećuje, a potrošač će poduzeti aktivnosti kako bi izliječio te ozljede. S druge strane, kemijska opasnost može prouzročiti nastanak karcinoma. To obično nastaje neprimjetno, a bolest se može pojaviti tek nakon mnogo godina te se smatra vrlo ozbiljnom jer je karcinom vrlo teško izlječiv, ako je to uopće moguće,

— tome koliko je snažna ta opasnost: primjerice, površina zagrijana na 50 °C može prouzročiti blage opekline dok će površina na 180 °C prouzročiti teške opekline,

— vremenu kojem se opasnost nameće potrošaču: kratko vrijeme doticaja s opasnošću od abrazije može samo površinski izgrebati kožu potrošača, dok dulje vrijeme može oguliti veće dijelove kože,

— dijelu tijela koji je ozlijeđen. Na primjer, prodor oštrog predmeta u kožu ruke je bolan, ali je još ozbiljniji prodor u oko i možda predstavlja ozljedu koja će utjecati na cijeli život,

— utjecaju koji ta opasnost ima na jedan ili nekoliko dijelova tijela. Opasnost od električne energije može prouzročiti strujni udar uz nesvjesticu te, nakon toga, požar koji može oštetiti pluća osobe koja u nesvijesti udiše dim,

— vrsti i ponašanju potrošača. Proizvod označen oznakom na kojoj je ispisano upozorenje može koristiti, bez ikakve štete, odrasli potrošač jer se potrošač prilagođuje uporabi tog proizvoda. S druge strane, dijete ili neki drugi ranjivi potrošač (vidjeti tablicu 1.) koji ne može pročitati ili razumjeti oznaku s upozorenjem može biti vrlo teško ozlijeđen.

S ciljem kvantificiranja težine ozljede(-a) u tablici 3. ovih smjernica pokazujemo kako klasificirati ozljede u četiri kategorije, ovisno o reverzibilnosti ozljede, tj. o tome da li je moguć oporavak od te ozljede i u kojoj mjeri. Ta kategorizacija služi samo u orijentacijske svrhe, dok bi procjenitelj rizika trebao, prema potrebi, promijeniti kategoriju i to prijaviti u procjeni rizika.

Kada se u procjeni rizika razmatra nekoliko scenarija ozljeđivanja, stupanj svake ozljede trebala bi se kategorizirati zasebno i razmotriti kroz cjelokupni proces procjene rizika.

Primjer: potrošač se služi čekićem kako bi ukucao čavao u zid. Glava tog čekića je preslaba (zbog neadekvatnog materijala) zbog čega se slomi te jedan komad odleti u oko potrošača i pogodi ga toliko jako da prouzroči sljepilo. Dakle, ta ozljeda je „ozljeda oka, strani predmet u oku: trajni gubitak vida (jedno oko)”, što je 3. stupanj u tablici 3.

3.6. *Vjerojatnost ozljede*

„Vjerojatnost ozljede” je vjerojatnost realnog ostvarivanja scenarija ozljeđivanja tijekom očekivanog životnoga vijeka proizvoda.

Tu vjerojatnost nije jednostavno procijeniti, ali kad se scenarij opisuje u zasebnim koracima, tada se svakom koraku može dodijeliti određena vjerojatnost, dok umnožavanjem tih djelomičnih vjerojatnosti zajedno dobivamo ukupnu vjerojatnost tog scenarija. Takav pristup u koracima trebao bi olakšati procjenu ukupne vjerojatnosti. Naravno da, u slučaju osmišljavanja nekoliko scenarija, svaki scenarij zahtijeva svoju vlastitu ukupnu vjerojatnost.

Međutim, kad je scenarij ozljeđivanja ipak opisan u samo jednom koraku, vjerojatnost tog scenarija se također može utvrditi u samo jednom ukupnom koraku. Međutim, to bi bila samo „gruba procjena”, koju bi se moglo žestoko kritizirati i koja bi tako mogla dovesti cjelokupnu procjenu rizika u pitanje. Stoga se preferira transparentnije pridruživanje vjerojatnosti scenariju od nekoliko koraka, posebno zbog toga što se djelomične vjerojatnosti mogu temeljiti na neosporivim dokazima.

U ovim se smjernicama razlikuje 8 razina vjerojatnosti s ciljem klasifikacije ukupne vjerojatnosti: od < 1/1 000 000 do > 50 % (vidjeti lijevi dio tablice 4.). Sljedeći primjer lomljenja glave čekića kad korisnik ukucava čavao u zid trebao bi pokazati način pridruživanja vjerojatnosti svakom koraku, te način klasificiranja ukupne vjerojatnosti:

Korak 1: Glava čekića se lomi kad korisnik pokušava ukucati čavao u zid jer je materijal od kojeg je izrađena glava tog čekića preslab. Ta je slabost utvrđena ispitivanjem, dok je uz tu prijavljenu slabost vjerojatnost loma glave čekića tijekom inače očekivanog životnoga vijeka čekića stavljena na 1/10.

Korak 2: Jedan komad čekića pogađa korisnika nakon njegova loma. Vjerojatnost da se to dogodi stavljena je na 1/10 jer se smatra da područje gornjeg dijela tijela izloženo dijelovima koji lete uokolo iznosi 1/10 polukruga ispred zida. Naravno, da je korisnik stajao vrlo blizu zida, njegovo bi tijelo zauzelo veći dio tog polukruga, a time bi i vjerojatnost bila veća.

Korak 3: Komad pogađa korisnika u glavu. Procjenjuje se da glava iznosi 1/3 gornjeg dijela tijela pa je time vjerojatnost 1/3.

Korak 4: Komad pogađa korisnika u oko. Smatra se da su oči 1/20 područja glave pa je, stoga, vjerojatnost 1/20.

Umnožavanjem vjerojatnosti iz gore navedenih koraka zajedno dobivamo ukupnu vjerojatnost za taj scenarij od 1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6 000. To znači > 1/10 000 (vidjeti lijevi dio tablice 4.).

Jednom kad izračunate ukupnu vjerojatnost za neki scenarij ozljeđivanja, trebalo bi provjeriti njezinu vjerodostojnost. Za to je potrebno poprilično mnogo iskustva te Vam predlažemo da potražite pomoć osoba s iskustvom u procjeni rizika (vidjeti prethodni tekst u odsjeku „Dopustite drugima da provjere Vašu procjenu rizika"). Kako budete stjecali iskustvo u radu s ovim smjernicama, procjena vjerojatnosti trebala bi biti sve lakša, kao što će Vam sve veći broj primjera biti dostupan s ciljem olakšavanja te zadaće.

Pridruživanje vjerojatnosti različitim scenarijima ozljeđivanja za isti proizvod može dovesti do sljedećeg:

— Kad se u scenariju ranjiviji potrošač koristi proizvodom, možda će općenito biti potrebno povećati vjerojatnost jer se ranjiviji potrošači mogu lakše ozlijediti. To se, posebno, odnosi na djecu jer djeca obično nemaju iskustva s poduzimanjem preventivnih aktivnosti, čak štoviše (također vidjeti „Ranjivi potrošači" u odsjeku 3.3.).

— Kad se rizik jasno može prepoznati, uključujući pomoću oznaka s upozorenjem, vjerojatnost će možda biti potrebno umanjiti jer će se korisnik proizvodom koristiti opreznije kako bi što je više moguće izbjegao ozljede. To se ne može primijeniti na scenarij ozljeđivanja s (malim) djetetom ili drugim ranjivim korisnikom (vidjeti tablicu 1.) koji ne zna čitati.

— Kad se prijavljuju nezgode koje se uklapaju u scenarij ozljeđivanja, vjerojatnost za taj scenarij mogla bi se povećati. U slučajevima kada su nezgode samo rijetko prijavljene ili uopće nisu poznate, moglo bi biti korisno upitati proizvođača proizvoda je li on svjestan bilo kakve nezgode ili nepovoljnog učinka koji taj proizvod uzrokuje.

— Kad je za nastanak ozljede potreban prilično veliki broj uvjeta, ukupna bi vjerojatnost tog scenarija obično bila manja.

— Kad su uvjeti potrebni za nastanak ozljede lako udovoljeni, to bi moglo povećati vjerojatnost.

— Kad rezultati ispitivanja proizvoda u velikoj mjeri ne udovolje propisanim (u relevantnim normama ili zakonskim propisima) graničnim vrijednostima, vjerojatnost nastanka ozljede (scenarij) mogla bi biti veća nego da je proizvod bio blizu tih graničnih vrijednosti.

„Vjerojatnost ozljede" u ovom slučaju je vjerojatnost da će se scenarij ozljeđivanja uistinu dogoditi. Stoga ta vjerojatnost ne opisuje opću izloženost stanovništva tom proizvodu, izračunato, na primjer, uzimajući u obzir milijune artikala tog proizvoda prodanih na tržištu, a zatim uzimajući u obzir da bi se nekolicina njih mogla pokvariti. Međutim, razmatranja te vrste ipak igraju ulogu pri utvrđivanju odgovarajućih mjera za smanjivanje rizika (vidjeti odsjek 4.).

Statistika se nezgoda također mora s oprezom razmotriti kad se njome koristi za procjenu vjerojatnosti, čak i ako je specifična za svaki proizvod. Okolnosti u kojima je nezgoda nastala možda nisu prijavljene s dovoljno pojedinosti, proizvod se možda promijenio tijekom vremena ili ga proizvode drugi proizvođač itd. Povrh toga, moguće je da se lakše nezgode uopće ne prijavljuju osobama koje prikupljaju podatke za te statistike. Unatoč tomu, statistikom nezgoda moguće je rasvijetliti scenarije ozljeđivanja i njihovu vjerojatnost.

3.7. *Utvrđivanje rizika*

Jednom kad se utvrde stupanj ozljede i vjerojatnost, po mogućnosti za nekoliko scenarija ozljeđivanja, potrebno je pogledati razinu rizika u tablici 4. U tablici 4. se kombiniraju stupanj ozljede i vjerojatnost, a najviši rizik je „rizik" proizvoda. Također bi trebalo prijaviti rizike koji zahtijevaju specifične mjere upravljanja rizicima kako bi se osiguralo da će svi rizici biti svedeni na minimum.

U ovim smjernicama razlikujemo 4 razine rizika: ozbiljan, visok, srednji i nizak. Razina rizika između susjednih stupnjeva ozljede ili vjerojatnosti obično se mijenja za 1 razinu. To je u skladu s općim iskustvom da se rizik ne povećava kad se ulazni faktori postupno mijenjaju. Međutim, kad se stupanj ozljede promijeni sa stupnja 1 na stupanj 2 (na desnom dijelu tablice 4.), neke se razine rizika povećavaju za 2 razine, odnosno sa srednje na ozbiljnu te s niske na visoku. Razlog tome je činjenica da ove smjernice obuhvaćaju 4 stupnjevanja težine ozljede dok je izvorna metoda (vidjeti Uvod) obuhvaćala njih 5. Unatoč tome, smatra se da su za potrošačke proizvode uobičajena 4 stupnjevanja zbog toga što isti pridonose dovoljno čvrstoj procjeni težine. 5 stupnjeva bi bilo previše sofisticirano jer se ni stupanj ozljede niti vjerojatnost ne mogu odrediti vrlo velikom preciznošću.

Na kraju procjene rizika, bilo za pojedinačni scenarij ozljeđivanja ili za ukupni rizik proizvoda, trebalo bi razmotriti vjerodostojnost razine rizika i neizvjesnosti u procjeni. To može značiti da je potrebno potvrditi da li se procjenitelj rizika koristio najboljim dostupnim informacijama kako bi došao do svojih procjena i pretpostavki. Povratne informacije od kolega i drugih stručnjaka također mogu biti od koristi.

Analiza osjetljivosti također može biti dragocjena (vidjeti primjer u odsjeku 6.3.). Na koji se način mijenja razina rizika kad se stupanj ozljede ili vjerojatnost promijene za 1 razinu naviše ili naniže? Ako se razina rizika uopće ne mijenja, prilično je vjerodostojno da je ista ispravno procijenjena. Međutim, ako se ona promijeni, moguće je da je ta razina rizika granična. U tom je slučaju potrebno ponovno razmotriti scenarije ozljeđivanja i njima pridružene težine ozljede(-a) i vjerojatnost(i). Na kraju analize osjetljivosti procjenitelj rizika trebao bi biti uvjeren da je razina rizika dovoljno vjerodostojna te da istu može dokumentirati i proslijediti tu informaciju.

4. **Od rizika do aktivnosti**

Jednom kad je procjena rizika završena, istom će se obično koristiti kako bi se odlučilo treba li poduzimati aktivnosti umanjivanja rizika, a time i sprečavanja nanošenja štete zdravlju potrošača. Premda su aktivnosti odvojene od procjene rizika, ovdje je navedeno nekoliko točaka kako bi se prikazale moguće prateće aktivnosti prepoznatih rizika.

U sklopu nadzora nad tržištem, često će se poduzimati aktivnosti u kontaktu između nadležnih tijela i proizvođača, uvoznika ili distributera. To može pomoći nadležnom tijelu da odluči o najučinkovitijem i najdjelotvornijem načinu upravljanja rizikom.

Kada u potrošačkom proizvodu postoji ozbiljan rizik, mjere smanjivanja rizika mogu obuhvaćati povlačenje s tržišta ili povrat proizvoda od potrošača. Niže razine rizika obično dovode do manje rigoroznih mjera. Tada je možda dovoljno na proizvod dodati oznake s upozorenjem ili poboljšati upute kako bi se taj proizvod učinio sigurnim. Dakle, bez obzira na razinu rizika, nadležno tijelo bi trebalo razmotriti treba li poduzeti aktivnosti i, ako treba, koje.

Međutim, ne postoji automatska poveznica između rizika i aktivnosti. Kad proizvod pokazuje nekoliko rizika koji su manji od ozbiljnog, zbog čega njegov ukupni rizik nije ozbiljan, moguće je da će biti potrebna žurna aktivnost jer se bilo koji od tih rizika može ostvariti prilično brzo. Obrazac rizika u tom proizvodu može naznačivati nedostatak kontrole kvalitete u proizvodnji.

Također je važno u obzir uzeti izloženost cjelokupnog stanovništva. Kad na tržištu postoji veliki broj artikala nekog proizvoda što podrazumijeva da se tim proizvodom koristi veliki broj potrošača, tada čak i samo jedan rizik manji od ozbiljnog može zahtijevati brzu reakciju s ciljem izbjegavanja nepovoljnih učinaka na zdravlje potrošača.

Rizici koji su manji od ozbiljnog također mogu zahtijevati aktivnost i onda kad bi predmetni proizvod mogao prouzročiti smrtonosne nezgode, čak i ako su takve nezgode iznimno nevjerojatne. To bi mogao biti slučaj s kopčom na limenci s napitkom, koja bi se mogla otrgnuti i koju bi moglo progutati dijete i njom se udaviti. Jednostavna promjena dizajna poklopca mogla bi eliminirati taj rizik, zbog čega nikakva druga aktivnost možda neće biti potrebna. Čak i razdoblje rasprodaje zaliha može biti odobreno ako je rizik od smrtonosne nezgode uistinu iznimno nizak.

Ostali aspekti povezani s rizikom su možda način na koji javnost percipira rizik te njegove vjerojatnije posljedice, kulturalne i političke osjetljivosti te način njegova predstavljanja u medijima. Ti bi aspekti posebno mogli biti relevantni kad su predmetni potrošači ranjivi, posebno ako je riječ o djeci. Ipak je na svakom(-im) državnom(-im) tijelu(-ima) za nadzor nad tržištem da donese(-u) odluku(-e) o potrebnim mjerama.

Poduzimanje aktivnosti za suzbijanje rizika također može ovisiti i o samom proizvodu te o „minimalnom riziku kompatibilnom s uporabom proizvoda, koji se smatra prihvatljivim i sukladnim visokoj razini zaštite” ([35]). Taj će minimalni rizik vjerojatno biti znatno niži za igračke, u slučaju djece, nego za motornu pilu, za koju je poznato da ima toliko visok rizik da je potrebna znatna zaštitna oprema kako bi se taj rizik održao na savladivoj razini.

([35]) Ovo je preuzeto iz definicije „sigurnog proizvoda” iz članka 2. točke (b) Direktive 2001/95/EZ.

Naposljetku, čak i ako uopće nema rizika, moguće je da će biti neophodna aktivnost, primjerice, kad proizvod ne udovoljava propisima/zakonima na snazi (npr. nepotpune oznake).

Da zaključimo: ne postoji automatska poveznica između rizika i aktivnosti. Nadzorna će tijela uzeti u obzir niz čimbenika poput onih naznačenih u prethodnom tekstu. Uvijek je potrebno uzeti u obzir načelo proporcionalnosti, dok aktivnost mora biti učinkovita.

5. **Način izrade procjene rizika – ukratko**

1. Opišite proizvod i opasnost koju on predstavlja.

   Opišite proizvod jednoznačno. Odnosi li se opasnost na cijeli proizvod ili samo na (zasebni) dio tog proizvoda?

   Postoji li u sklopu tog proizvoda samo jedna opasnost? Postoji li nekoliko opasnosti? Za orijentaciju vidjeti tablicu 2.

   Navedite normu(-e) ili zakonske propise koji se primjenjuju na taj proizvod.

2. Navedite vrstu potrošača koju želite uključite u svoj scenarij ozljeđivanja tim opasnim proizvodom.

   Započnite s namijenjenim korisnikom i namijenjenom uporabom tog proizvoda za svoj prvi scenarij ozljeđivanja. Za daljnje scenarije uzmite druge potrošače (vidjeti tablicu 1.) i uporabe.

3. Opišite scenarij ozljeđivanja u kojemu opasnost(-i) proizvoda koju(-e) ste odabrali uzrokuje(-u) ozljedu(-e) ili nepovoljni(-e) učinak(-ke) na zdravlje potrošača kojeg ste odabrali.

   Jasno i sažeto opišite korake do ozljede-a, bez pretjerivanja s pojedinostima („najkraći put do ozljede”, „kritični put do ozljede”). Ako u Vašem scenariju postoji nekoliko paralelnih ozljeda, uključite ih sve u taj isti scenarij.

   Priliko opisivanja scenarija ozljeđivanja uzmite u obzir učestalost i trajanje uporabe, prepoznavanje opasnosti od strane potrošača, ranjivost potrošača (posebno djece), zaštitnu opremu, ponašanje potrošača u slučaju nezgode, kulturalnu pozadinu potrošača i ostale čimbenike koje smatrate važnima za procjenu rizika.

   Za orijentaciju vidjeti odsjek 3.3. i tablicu 2.

4. Odredite stupanj ozljede

   Utvrdite stupanj težine (1 do 4) ozljede potrošača. Ako je potrošač doživio nekoliko ozljeda u Vašem scenariju ozljeđivanja, procijenite stupanj težine svih tih ozljeda zajedno.

   Za orijentaciju vidjeti tablicu 3.

5. Utvrdite vjerojatnost scenarija ozljeđivanja.

   Pridružite vjerojatnost svakom koraku Vašeg scenarija ozljeđivanja. Umnožite te vjerojatnosti kako biste izračunali ukupnu vjerojatnost Vašeg scenarija ozljeđivanja.

   Za orijentaciju vidjeti lijevi dio tablice 4.

6. Utvrdite razinu rizika.

   Kombinirajte ozbiljnost ozljede i ukupnu vjerojatnost scenarija ozljeđivanja, pa provjerite razinu rizika u tablici 4.

7. Provjerite vjerodostojnost razine rizika.

   Ako se razina rizika ne čini vjerodostojnom ili ako niste sigurni u stupanj ozljede(-a) ili u vjerojatnost(i), pomaknite ih za jednu razinu naviše i naniže, pa ponovno izračunajte rizik. „Analiza osjetljivosti” pokazat će Vam promjene rizika s ulaznim promjenama.

Ako razina rizika ostane ista, možete biti prilično uvjereni u svoju procjenu rizika. Ako se ista lako mijenja, možda ćete poželjeti učiniti sigurnu pogrešku i uzeti višu razinu rizika kao „rizik” tog potrošačkog proizvoda.

Također biste o vjerodostojnosti razine rizika mogli razgovarati s iskusnim kolegama.

8. Osmislite nekoliko scenarija ozljeđivanja kako biste identificirali najviši rizik proizvoda.

Ako ste u svom prvom scenariju ozljeđivanja identificirali razinu rizika ispod najviše razine rizika navedene u ovim smjernicama te ako mislite da bi taj proizvod mogao predstavljati viši rizik od onog identificiranog,

— odaberite druge potrošače (uključujući ranjive potrošače, posebno djecu),

— identificirajte druge načine uporabe (uključujući razumno predvidljive uporabe),

kako biste utvrdili koji scenarij ozljeđivanja stavlja taj proizvod na njegov najviši rizik.

Najviši rizik obično je „rizik” proizvoda koji omogućuje najučinkovitije mjere upravljanja rizicima. U specifičnim slučajevima određena opasnost može dovesti do rizika koji je manji od najvišega i zahtijevati specifične mjere upravljanja rizicima. To se također mora uzeti u obzir.

Kao zlatno pravilo, scenariji ozljeđivanja mogu dovesti do najviše razine rizika navedene u ovim smjernicama kad:

— je-su predmetna-e ozljeda-e najmanje stupnja 3 ili 4;

— je ukupna vjerojatnost scenarija ozljeđivanja najmanje > 1/100.

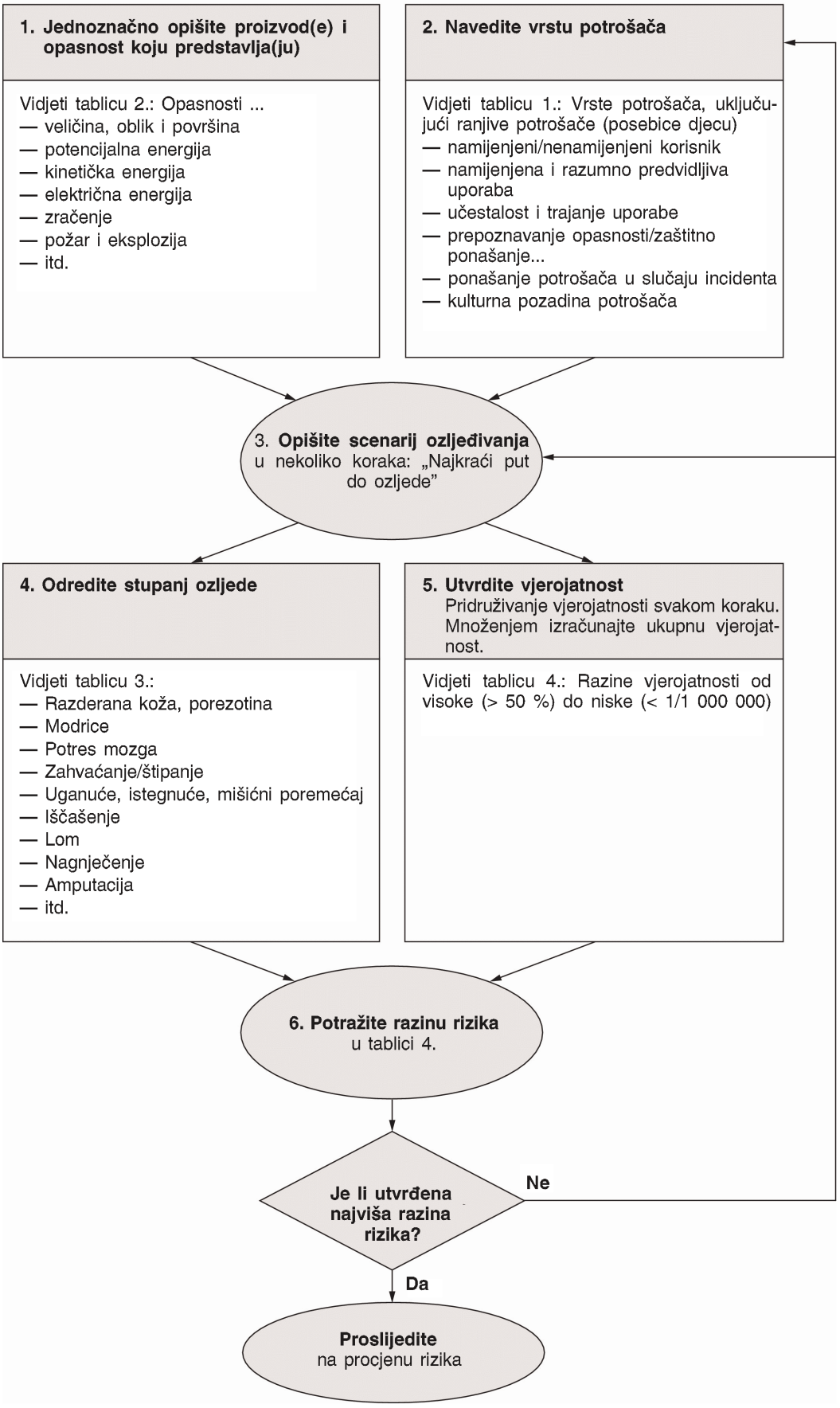
Za orijentaciju vidjeti tablicu 4.

9. Dokumentirajte i proslijedite svoju procjenu rizika.

Budite transparentni i također navedite sve neizvjesnosti s kojima ste se suočavali tijekom izrade svoje procjene rizika.

Primjere izvješća s procjenom rizika navedeni su u odsjeku 6. ovih smjernica.

Shematski tijek procjene rizika



6. **Primjeri**

6.1. *Stolac na preklapanje*



Stolac na preklapanje ima preklopni mehanizam konstruiran na takav način da korisnikovi prsti mogu biti zahvaćeni između sjedala i preklopnog mehanizma. To može dovesti do lomova ili čak gubitka jednog ili više prstiju.

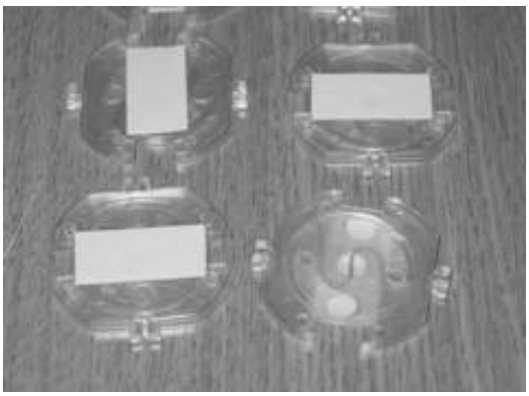
Utvrđivanje rizika

Scenarij ozljeđivanja	Vrsta i lokacija ozljede	Stupanj ozljede	Vjerojatnost ozljede		Ukupna vjerojatnost	Rizik
Osoba rasklapa stolac, pogreškom hvata sjedalo blizu stražnjeg kuta (osoba je nepažljiva/rastresena), prsti su zahvaćeni između sjedala i naslona za leđa	Lakše pričepljenje prsta	1	Rasklapanje stolca	1	1/500	Nizak rizik
			Hvatanje sjedala blizu stražnjeg kuta prilikom rasklapanja	1/50		
			Prsti su zahvaćeni	1/10	> 1/1 000	
			Lakše pričepljenje	1		
Osoba rasklapa stolac, pogreškom hvata sjedalo sa strane (osoba je nepažljiva/rastresena), prsti su zahvaćeni između sjedala i spojnice	Lakše pričepljenje prsta	1	Rasklapanje stolca	1	1/500	Nizak rizik
			Hvatanje sjedala sa strane pri rasklapanju	1/50		
			Prsti su zahvaćeni	1/10	> 1/1 000	
			Lakšte pričepljenje	1		
Osoba rasklapa stolac, stolac je zakočen, osoba pokušava gurnuti sjedalo prema dolje i pogreškom hvata sjedalo blizu kuta (osoba je nepažljiva/rastresena), prsti su zahvaćeni između sjedala i naslona za leđa	Lom prsta	2	Rasklapanje stolca	1	1/500 000	Nizak rizik
			Stolac je zakočen	1/1 000		
			Hvatanje sjedala za kutove pri rasklapanju	1/50		
			Prsti su zahvaćeni	1/10	> 1/1 000 000	
			Lom prsta	1		

Scenarij ozljeđivanja	Vrsta i lokacija ozljede	Stupanj ozljede	Vjerojatnost ozljede		Ukupna vjerojatnost	Rizik
Osoba rasklapa stolac, stolac je zakočen, osoba pokušava gurnuti sjedalo prema dolje i pogreškom hvata sjedalo sa strane (osoba je nepažljiva/rastresena), prsti su zahvaćeni između sjedala i spojnice	Lom prsta	2	Rasklapanje stolice	1	1/500 000	Nizak rizik
			Stolac je zakočena	1/1 000		
			Hvatanje sjedala sa strane pri rasklapanju	1/50		
			Prsti su zahvaćeni	1/10	> 1/1 000 000	
			Lom prsta	1		
Osoba sjedi na stolcu, želi pomaknuti stolac i pokušava ga podignuti hvatanjem stolca za stražnji dio sjedala, prst je zahvaćen između sjedala i naslona za leđa	Gubitak prsta	3	Sjedenje na stolcu	1	1/6 000	Visok rizik
			Pomicanje stolca tijekom sjedenja	1/2		
			Hvatanje stolca za stražnji dio tijekom pomicanja	1/2		
			Stolac se djelomično preklapa, stvarajući tako razmak između naslona za leđa i sjedala	1/3	> 1/10 000	
			Prst je između naslona za leđa i sjedala	1/5		
			Prst je zahvaćen	1/10		
			Gubitak (dijela) prsta	1/10		
Osoba sjedi na stolcu, želi pomaknuti stolac i pokušava ga podignuti hvatanjem stolca za stražnji dio sjedala, prst je zahvaćen između sjedala i spojnice	Gubitak prsta	3	Sjedenje na stolcu	1	1/6 000	Visok rizik
			Pomicanje stolca tijekom sjedenja	1/2		
			Hvatanje stolca za stražnji dio tijekom pomicanja	1/2		
			Stolac se djelomično preklapa, stvarajući tako razmak između naslona za leđa i sjedala	1/3	> 1/10 000	
			Prst je između naslona za leđa i sjedala	1/5		
			Prst je zahvaćen	1/10		
			Gubitak (dijela) prsta	1/10		

Dakle, ukupan rizik stolca na preklapanje je „visok rizik”.

6.2. *Zaštite za utičnice*



Ovaj se slučaj bavi zaštitama za utičnice. To su uređaji koje korisnici (roditelji) stavljaju na električne utičnice kako bi maloj djeci spriječili pristup dijelovima pod naponom stavljanjem dugačkog metalnog predmeta u jedan od otvora na utičnici i zadobivanje (smrtonosnog) strujnog udara.

Otvori u ovom tipu zaštite (kroz koje prolaze zatici utikača) toliko su uski da se čak i zatici mogu zaglaviti. To znači da korisnik prilikom izvlačenja utikača iz utičnice također može izvući i zaštitu. Korisnik možda neće ni primijetiti da se to dogodilo.

Utvrđivanje rizika

Scenarij ozljeđivanja	Vrsta i lokacija ozljede	Stupanj ozljede	Vjerojatnost ozljede		Ukupna vjerojatnost	Rizik
Zaštita se uklanja iz utičnice koja tako postaje nezaštićenom. Dijete se igra tankim, provodljivim predmetom koji se može umetnuti u utičnicu, pristupa visokom naponu i biva usmrćeno strujnim udarom.	Smrt zbog strujnog udara	4	Uklanjanje zaštite	9/10	27/160 000	Ozbiljan rizik
			Ne primjećivanje uklanjanja zaštite	1/10		
			Dijete se igra tankim provodljivim predmetom	1/10		
			Dijete nije pod nadzorom tijekom igre	1/2	> 1/10 000	
			Dijete umeće predmet u utičnicu	3/10		
			Pristup naponu	1/2		
			Smrt zbog strujnog udara zbog visokog napona (bez zaštitne sklopke)	1/4		

Scenarij ozljeđivanja	Vrsta i lokacija ozljede	Stupanj ozljede	Vjerojatnost ozljede		Ukupna vjerojatnost	Rizik
Zaštita se uklanja iz utičnice koja tako postaje nezaštićenom. Dijete se igra tankim, provodljivim predmetom koji se može umetnuti u utičnicu, pristupa visokom naponu i pretrpljuje strujni udar.	Opekline drugog stupnja	1	Uklanjanje zaštite	9/10	81/160 000	Nizak rizik
			Ne primjećivanje uklanjanja zaštite	1/10		
			Dijete se igra tankim provodljivim predmetom	1/10		
			Dijete umeće predmet u utičnicu	3/10		
			Pristup naponu	1/2	> 1/10 000	
			Dijete nije pod nadzorom tijekom igre	1/2		
			Opekline zbog električne struje (bez zaštitne sklopke)	3/4		
Utičnica je nezaštićena. Dijete se igra tankim, provodljivim predmetom koji se može umetnuti u utičnicu, pristupa visokom naponu i biva usmrćeno strujnim udarom.	Smrt zbog strujnog udara	4	Dijete se igra tankim provodljivim predmetom	1/10	3/80 000	Visok rizik
			Dijete nije pod nadzorom tijekom igre	1/100		
			Dijete umeće predmet u utičnicu	3/10		
			Pristup naponu	1/2	> 1/100 000	
			Smrt zbog strujnog udara zbog visokog napona (bez zaštitne sklopke)	1/4		

Dakle, ukupan rizik zaštita utičnica je „ozbiljan”.

6.3. *Analiza osjetljivosti*

Čimbenici koji se upotrebljavaju za izračun rizika scenarija ozljeđivanja, naime stupanj ozljede i vjerojatnost, često se moraju procijeniti. To stvara neizvjesnost. Posebno može biti teško procijeniti vjerojatnost jer se ponašanje potrošača teško može predvidjeti. Provodi li osoba određenu aktivnost često ili samo povremeno?

Stoga je važno razmotriti razinu neizvjesnosti tih dvaju čimbenika i izraditi analizu osjetljivosti. Svrha je te analize utvrditi u kojoj mjeri varira razina rizika kad variraju procijenjeni čimbenici. Dolje navedeni primjer pokazuje samo varijaciju vjerojatnosti jer se stupanj ozljede obično predviđa s više sigurnosti.

Praktičan način provođenja analize osjetljivosti je ponavljanje procjene rizika za određeni scenarij, ali uz uporabu različite vjerojatnosti za jedan ili više koraka u tom scenariju. Primjerice, svijeća koja sadržava sjemenje može prouzročiti požar jer se to sjemenje može zapaliti i razviti snažan plamen. Vatra može zahvatiti pokućstvo ili zavjese, a osobe koje se ne nalaze u toj prostoriji mogle bi udisati otrovne pare i pretrpjeti smrtonosne posljedice.

Scenarij ozljeđivanja	Vrsta i lokacija ozljede	Stupanj ozljede	Vjerojatnost ozljede	Rezultirajuća vjerojatnost	Rizik
Sjemenje ili zrnje se zapali, stvarajući visok plamen. Pokućstvo ili zavjese se zapale. Osobe nisu u toj prostoriji, ali udišu otrovne pare.	Smrtonosno otrovanje	4	— Sjemenje ili zrnje se zapali: 90 % (0,9) — Osobe nisu u toj prostoriji neko vrijeme: 30 % (0,3) — Pokućstvo ili zavjese se zapale: 50 % (0,5) (ovisno o površini na koju je stavljena svijeća) — osobe udišu otrovne pare: 5 % (0,05)	0,00675 > 1/1 000	Ozbiljan

Razine vjerojatnosti za korake u ovom scenariju procijenjene su na način prikazan u tablici.

Ukupna vjerojatnost iznosi 0,00675, što odgovara > 1/1 000 u tablici 4. To dovodi do zaključka da je riječ o „ozbiljnom riziku". Imajte na umu da je točna vjerojatnost bliža 1/100 nego 1/1 000, što nam već daje određenu vjeru u razinu rizika jer je to nešto niže u području ozbiljnog rizika tablice 4. nego što je predloženo u retku s unosom > 1/1 000.

Pretpostavimo da nismo sigurni u 5 % vjerojatnosti da će osobe udisati otrovne pare. Mogli bismo tu vjerojatnost staviti na znatno nižu razinu od 0,1 % (0,001 = 1 na tisuću). Ako ponovimo izračun s ovom pretpostavkom, ukupna vjerojatnost iznosi 0,000135, što znači > 1/10 000. Pa ipak, rizik je još uvijek ozbiljan. Čak i da je iz nekih razloga vjerojatnost faktora 10 ili niža, rizik bi još uvijek bio visok. Stoga, premda vjerojatnost može varirati 10-orostruko do 100-struko, još uvijek dobivamo ozbiljan ili visok rizik (potonji je vrlo blizu „ozbiljnom"). Dakle, ova nam analiza osjetljivosti omogućuje da s pouzdanjem procijenimo rizik kao ozbiljan.

Međutim, općenito gledajući, procjena rizika trebala bi se temeljiti na „razumo najgorim slučajevima": ne biti previše pesimističan na svakom čimbeniku, ali zacijelo niti previše optimističan.

Tablica 1.

Potrošači

Potrošači	Opis
Vrlo ranjivi potrošači	Vrlo mala djeca: 0 do 36 mjeseci Ostali: osobe s opsežnim i složenim invaliditetom
Ranjivi potrošači	Mala djeca: djeca starija od 36 mjeseci, a mlađa od 8 godina Starija djeca: djeca od 8 do 14 godina Ostali: osobe sa smanjenim tjelesnim, osjetilnim ili mentalnim sposobnostima (npr. osobe s djelomičnim invaliditetom, starije osobe, uključujući one starije od 65 godina, sa smanjenjim tjelesnim i mentalnim sposobnostima), ili s nedostatkom iskustva i znanja
Ostali potrošači	Potrošači koji nisu ni vrlo ranjivi niti ranjivi potrošači

Tablica 2.

Opasnosti, tipični scenariji ozljeđivanja i tipične ozljede

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
Veličina, oblik i površina	Proizvod je prepreka	Osoba se spotiče o proizvod i pada; ili osoba udara u proizvod	Modrica; lom, potres mozga
	Proizvod ne propušta zrak	Proizvod prekriva usta i/ili nos osobe (tipično djeteta) ili prekriva unutarnj dišni put	Gušenje
	Proizvod predstavlja sitne dijelove ili se od njih sastoji	Osoba (dijete) proguta sitni dio; dio zapinje u grkljanu i blokira prolaz zraka	Davljenje, blokiranje unutarnjeg prolaza zraka
	Moguće je odgristi sitni dio proizvoda	Osoba (dijete) proguta sitni dio; dio zapinje u probavnom traktu	Blokiranje probavnog trakta
	Oštar kut ili vrh	Osoba udara u oštar kut ili je udarena letećim oštrim predmetom. To uzrokuje puknuće ili probojnu ozljedu	Puknuće oslјepljenje, strano tijelo u oku; sluh, strano tijelo u uhu
	Oštar rub	Osoba dodiruje oštar rub; to razderuje kožu ili prorezuje tkivo	Razderana koža, porezotina; amputacija
	Skliska površina	Osoba hoda po površini, posklizne se i pada	Modrica, lom, potres mozga
	Gruba površina	Osoba se odere o grubu površinu. To uzrokuje oderotinu i/ili ogrebotinu	Ogrebotina
	Razmak ili otvor između dijelova	Osoba stavlja ekstremitet ili tijelo u otvor te prst, ruka, vrat, glava, tijelo ili odjeća ostaju zahvaćeni; ozljeda nastaje zbog gravitacije ili pokreta	Nagnječenje, lom, amputacija, gušenje
Potencijalna energija	Niska mehanička stabilnost	Krajevi proizvoda; osoba na vrhu proizvoda pada s visine ili osoba u blizini proizvoda biva udarena proizvodom; krajevi električnih proizvoda; slomi se i omogućuje pristup dijelovima pod naponom ili nastavlja s radom, grijući tako susjedne površine	Modrica; iščašenje; uganuće; lom; potres mozga; nagnječenje; strujni udar; opekline
	Niska mehanička snaga	Proizvod prestaje raditi zbog preopterećenosti; osoba na vrhu proizvoda pada s visine ili osoba u blizini proizvoda biva udarena proizvodom; krajevi električnih proizvoda; slomi se i omogućuje pristup dijelovima pod naponom ili nastavlja s radom, grijući tako susjedne površine	Modrica; iščašenje; lom; potres mozga; nagnječenje; strujni udar; opekline
	Visok položaj korisnika	Osoba na visokom položaju na proizvodu gubi ravnotežu, nema se za što uhvatiti i pada s visine	Modrica; iščašenje; lom; potres mozga; nagnječenje

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Elastični element ili opruga	Napregnuti elastični element ili opruga iznenada se otpusti; osoba je na liniji kretanja proizvoda i on ju pogađa	Modrica; iščašenje; lom; potres mozga; nagnječenje
	Komprimirana tekućina ili plin, ili vakuum	Tekućina ili plin pod tlakom iznenada se otpuštaju; pogođena je osoba u blizini; ili implozija proizvoda uzrokuje letenje predmeta	Iščašenje; lom; potres mozga; nagnječenje; porezotine (vidjeti još i pod požar i eksplozija)
Kinetička energija	Proizvod u pokretu	Proizvod je pogodio ili pregazio osobu na liniji kretanja proizvoda	Modrica; uganuće; lom; potres mozga; nagnječenje
	Dijelovi koji se kreću jedan prema drugome	Osoba stavlja dio tijela između pokretnih dijelova za vrijeme njihovog zajedničkog pomicanja, taj dio tijela je zahvaćen i pritisnut (nagnječen)	Modrica; iščašenje; lom; nagnječenje
	Dijelovi koji se kreću jedan mimo drugoga	Osoba stavlja dio tijela između pokretnih dijelova dok su isti kreću blizu jedan drugome (pokret škara); dijelovi tijela bivaju zahvaćeni između dijelova koji se kreću i pritisnuti (pomicanje)	Razderana koža, porezotina; amputacija
	Rotirajući dijelovi	Dio tijela, kosa ili odjeća osobe zapetljaju se u rotirajući dio; to uzrokuje silu povlačenja	Modrica; lom; razderana koža (koža glave); gušenje
	Rotirajući dijelovi blizu jedan drugoga	Dio tijela, kosu ili odjeću osobe povlače rotirajući dijelovi; to uzrokuje silu povlačenja i pritisak na taj dio tijela	Nagnječenje, lom, amputacija, gušenje
	Ubrzanje	Osoba na proizvodu koji ubrzava gubi ravnotežu, nema se za što uhvatiti i pada određenom brzinom	Iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje
	Leteći predmeti	Osobu pogađa leteći predmet i ona, ovisno o energiji, pretrpljuje ozljede	Modrica; iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje
	Vibracije	Osoba koja drži proizvod gubi ravnotežu i pada; ili poduži doticaj s vibrirajućim proizvodom uzrokuje neurološke poremećaje, osteoartikularne poremećaje, traumu kralježnice, vaskularni poremećaj	Modrica; iščašenje; lom; nagnječenje
	Buka	Osoba je izložena buci koju stvara proizvod. Mogu se pojaviti šum u uhu i gubitak sluha, ovisno o jačini zvuka i udaljenosti	Ozljeda sluha
Električna energija	Visok/nizak napon	Osoba dodiruje dio proizvoda koji je pod visokim naponom; osobu pogađa strujni udar, a također je može i usmrtiti	Strujni udar
	Stvaranje topline	Proizvod postaje vruć; osoba koja ga dodiruje može zadobiti opekline; ili proizvod emitira rastaljene čestice, paru itd., koji pogađaju osobu	Opekline, oparine

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Dijelovi pod naponom su preblizu jedan drugome	Električni luk ili iskre stvaraju se između dijelova pod naponom. To može prouzročiti požar i intenzivno zračenje	Ozljeda oka; opekline, oparine
Ekstremne temperature	Otvoreni plamen	Osoba blizu plamena može zadobiti opekline, vjerojatno nakon što joj se odjeća zapali	Opekline, oparine
	Vruće površine	Osoba ne prepoznaje vruću površinu i dodiruje je; osoba zadobiva opekline	Opekline
	Vruće tekućine	Osoba koja rukuje spremnikom tekućine prolije malo; tekućina pada na kožu i uzrokuje oparine	Oparine
	Vrući plinovi	Osoba udiše vruće plinove koje ispušta proizvod; to uzrokuje opekline na plućima; ili produljeno izlaganje vrućem zraku uzrokuje dehidraciju	Opekline
	Hladne površine	Osoba ne prepoznaje hladnu površinu i dodiruju je; osoba zadobiva ozebline	Opekline
Zračenje	Ultraljubičasto zračenje, laser	Koža ili oči osobe izloženi su zračenju koje emitira proizvod	Opekline, oparine; neurološki poremećaji; ozljeda očiju; karcinom kože, mutacija
	Izvor s elektromagnetnim poljem (EMF) velikog intenziteta; niska frekvencija ili visoka frekvencija (mikrovalovi)	Osoba je blizu izvora s elektromagnetnim poljem (EMF), izloženo je tijelo (središnji živčani sustav)	Neurološko oštećenje (oštećenje mozga), leukemija (kod djece)
Požar i eksplozija	Zapaljive tvari	Osoba je u blizini zapaljive tvari; izvor zapaljenja pali tu tvar; to uzrokuje ozljede osobe	Opekline
	Eksplozivne smjese	Osoba je u blizini eksplozivne smjese; izvor zapaljenja uzrokuje eksploziju; osobu pogađa udarni val, goreći materijal i/ili plamen	Opekline, oparine; ozljede očiju, strano tijelo u oku; ozljede sluha, strano tijelo u uhu
	Izvori zapaljenja	Izvor zapaljenja uzrokuje požar; osobu ozljeđuje plamen ili ona biva otrovana plinovima uzrokovanih požarom kuće	Opekline; otrovanje
	Pregrijavanje	Proizvod se pregrije; požar, eksplozija	Opekline, oparine; ozljede očiju, strano tijelo u oku; ozljede sluha, strano tijelo u uhu
Otrovnost	Otrovna kruta ili tekuća tvar	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta i/ili tvar dospijeva na kožu	Akutno otrovanje; nadraženost kože, dermatitis
		Osoba udiše krutu ili tekuću tvar, primjerice povraćeni materijal (plućna aspiracija)	Akutno otrovanje u plućima (plućna aspiracija); infekcija

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Otrovni plin, para ili prašina	Osoba udiše tvar iz proizvoda; i/ili tvar dospijeva na kožu	Akutno otrovanje u plućima; iritacija, dermatitis
	Tvar koja uzrokuje senzitivizaciju	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta; i/ili tvar dospijeva na kožu; i/ili osoba udiše plin, paru ili prašinu	Senzitivizacija; alergijska reakcija
	Nadražujuća ili korozivna kruta ili tekuća tvar	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta; i/ili tvar dospijeva na kožu	Nadraženost, dermatitis; opekline kože; ozljede očiju, strano tijelo u oku
	Nadražujući ili korozivni plin ili para	Osoba udiše tvar iz proizvoda, i/ili tvar dospijeva na kožu ili u oči	Nadraženost, dermatitis, opekline kože; akutno otrovanje ili korozivni učinak u plućima ili u očima
	CMR tvar	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta; i/ili tvar dospijeva na kožu; i/ili osoba udiše tvar u obliku plina, pare ili prašine	Karcinom, mutacija, reproduktivno otrovanje
Mikrobiološko onečišćenje	Mikrobiološko onečišćenje	Osoba dolazi u doticaj sa zagađenim proizvodom gutajući ga, udišući ga ili preko kontakta s kožom	Infekcija, lokalna ili sustavna
Opasnosti pri radu s proizvodom	Nezdravo držanje	Dizajn proizvoda uzrokuje nezdravo držanje osobe u radu s proizvodom	Uganuće; mišićni poremećaji
	Prenapregnutost	Dizajn proizvoda zahtijeva primjenu znatne sile u radu s proizvodom	Uganuće ili istegnuće; mišićni poremećaj
	Anatomska neprilagođenost	Dizajn proizvoda nije prilagođen ljudskoj anatomiji, što otežava ili onemogućuje njegovo upravljanje	Uganuće ili istegnuće
	Ignoriranje osobne zaštite	Dizajn proizvoda otežava osobi koja nosi zaštitnu opremu rukovanje ili upravljanje proizvodom	Razne ozljede
	Nehotična (de)aktivacija	Osoba vrlo lako može (de)aktivirati proizvod, što dovodi do neželjenog rada	Razne ozljede
	Neadekvatnost za upravljanje	Dizajn uzrokuje nepravilno upravljanje od strane osobe; ili proizvod sa zaštitnom funkcijom ne pruža očekivanu zaštitu	Razne ozljede
	Neuspjelo zaustavljanje	Osoba želi zaustaviti rad proizvoda, ali isti nastavlja s radom u situaciji u kojoj je to nepoželjno	Razne ozljede
	Neočekivano pokretanje	Proizvod se isključuje tijekom nestanka struje, ali kasnije nastavlja s radom na opasan način	Razne ozljede
	Nemogućnost zaustavljanja	U hitnim slučajevima osoba ne uspijeva zaustaviti rad proizvoda	Razne ozljede

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Neadekvatno ugrađeni dijelovi	Osoba pokušava ugraditi dio, treba primijeniti preveliku silu kako bi je ugradila, proizvod se slama; ili je dio prelabavo ugrađen te se tijekom uporabe olabavi	Uganuće ili istegnuće; razderana koža, porezotine; modrice; zahvaćanje
	Izostala ili nepravilno ugrađena zaštita	Osoba može dosegnuti opasne dijelove	Razne ozljede
	Nedostatne upute, znakovi i simboli upozorenja	Korisnik ne primjećuje upute, znakove upozorenja i/ili ne razumije simbole	Razne ozljede
	Nedostatni signali upozorenja	Korisnik ne vidjeti ni ne čuje signale upozorenja (optičke ili zvučne), uzrokujući tako opasan rad	Razne ozljede

NB: Ova tablica služi samo u orijentacijske svrhe; tipične scenarije ozljeđivanja trebalo bi prilagoditi prilikom izrade procjene rizika. Postoje specifične smjernice o procjeni rizika za kemikalije, kozmetičke proizvode i vjerojatno druge proizvode. Najtoplije se preporučuje primjena tih specifičnih smjernica prilikom procjene rizika tih proizvoda. Vidjeti odsjek 3.2.

Tablica 3.

Stupanj ozljede

Uvod

U ovim smjernicama o procjeni rizika razlikuju se četiri stupnja težine ozljede. Važno je razumjeti da je tu težinu trebalo procjenjivati posve objektivno. Cilj je usporediti težinu različitih scenarija i postaviti prioritete, a ne prosuđivati prihvatljivost pojedinačne ozljede u ovoj fazi. Potrošač će teško prihvatiti one ozljede koje su se lako mogle izbjeći. Međutim, tijela mogu opravdano uložiti veća nastojanja u izbjegavanje ireverzibilnih posljedica nego u sprječavanje privremene neugode.

S ciljem procjene težine posljedica (akutna ozljeda ili drugo zdravstveno oštećenje) mogu se pronaći objektivni kriteriji, s jedne strane, u razini medicinske intervencije i, s druge strane, u posljedicama po daljnje funkcioniranje žrtve. Oboje se može izraziti kao trošak, ali trošak posljedica po zdravstveno oštećenje možda će biti teško kvantificirati.

Kombinirajući te kriterije, četiri se stupnja mogu definirati na sljedeći način:

1. Ozljeda ili posljedica koja nakon osnovnog liječenja (prve pomoći, koju obično ne pruža liječnik) ne ometa znatno funkcioniranje niti ne uzrokuje pretjeranu bol; obično su te posljedice u cijelosti reverzibilne.

2. Ozljeda ili posljedica radi koje će posjet hitnoj pomoći možda biti neophodan, no općenito gledajući, nije potrebna hospitalizacija. Možda će ostaviti posljedicu na funkcioniranje tijekom ograničenog razdoblja, ali ne dulje od 6 mjeseci, a oporavak je više-manje potpun.

3. Ozljeda ili posljedica koja obično zahtijeva hospitalizaciju i koja će utjecati na funkcioniranje duže od 6 mjeseci ili dovesti do trajnog gubitka neke funkcije.

4. Ozljeda ili posljedica koja je ili bi mogla biti smrtonosna, uključujući moždanu smrt; posljedice koje utječu na reprodukciju ili potomstvo; teški gubitak udova i/ili funkcije, koji uzrokuje više od približno 10 % invaliditeta.

U dolje navedenoj tablici, koja bi se trebala smatrati orijentacijskom radije nego propisanom ili cjelovitom tablicom, navedeni su primjeri ozljeda svih četiriju stupnjeva. Moguće je postojanje nacionalnih razlika, bilo kulturalnih ili onih prouzročenih različitim sustavima zdravstvene skrbi i financijskih rješenja. Međutim, odstupanje od predložene klasifikacije u tablici utjecat će na jednoobraznost procjene rizika u Europskoj uniji; to je potrebno jasno navesti i objasniti u izvješću o procjeni rizika, te je također potrebno predočiti razloge.

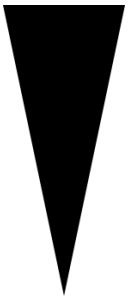
Vrsta ozljede	Stupanj ozljede			
	1	2	3	4
Razderana koža, porezotina	Površinska	Vanjski (duboki) (na tijelu, dužine > 10 cm) (na licu, dužine > 5 cm), potrebno šivanje Tetiva ili zglob Bjeloočnica ili rožnica	Optički živac Vratna arterija Dušnik Unutarnji organi	Bronhije Jednjak Aorta Leđna moždina (niski) Duboka razderanost unutarnjih organa Oštećena leđna moždina Mozak (teške lezije/disfunkcija)
Modrice (ogrebotina/kontuzija, nateknuće, edem)	Površinski ≤ 25 cm^2 na licu ≤ 50 cm^2 na tijelu	Teži > 25 cm^2 na licu > 50 cm^2 na tijelu	Dušnik Unutarnji organi (manji) Srce Mozak Pluća, s krvlju ili zrakom u prsnom košu	Moždano deblo Leđna moždina koja uzrokuje paralizu
Potres mozga	—	Vrlo kratka nesvjestica (u minutama)	Produljena nesvjestica	Koma
Zahvaćanje/štipanje	Manje štipanje	—	(Upotrijebiti kao odgovarajuće konačne rezultate modrica, nagnječenja, loma, iščašenja, amputacije, ovisi o načinu primjene)	(Isti rezultat kao i za gušenje/davljenje)
Uganuće, istegnuće, mišićni poremećaj	Udovi Zglobovi Kralježnica (bez iščašenja ili loma)	Istegnuće ligamenata koljena	Puknuće/kidanje ligamenata ili tetiva Puknuće mišića Trzajna ozljeda vrata	—
Iščašenje	—	Ekstremiteti (ručni i nožni prsti, šaka, stopalo) Lakat Čeljust Klimanje zuba	Gležanj Ručni zglob Rame Kuk Koljeno Kralježnica	Hrptenica
Lom	—	Ekstremiteti (ručni i nožni prsti, šaka, stopalo) Ručni zglob Ruka Rebro Prsna kost Nos Zub Čeljust Kosti oko očiju	Gležanj Noga (natkoljenica i potkoljenica) Kuk Bedro Lubanja Kralježnica (manji kompresijski lom) Čeljust (teški) Grkljan Višestruki prijelom rebara Krv ili zrak u prsnom košu	Vrat Hrptenica

Vrsta ozljede	Stupanj ozljede			
	1	2	3	4
Nagnječenje	—	—	Ekstremiteti (ručni i nožni prsti, šaka, stopalo) Lakat Gležanj Ručni zglob Podlaktica Noga Rame Dušnik Grkljan Zdjelica	Leđna moždina Srednji i donji dio vrata Prsni koš (golemo nagnječenje) Moždano deblo
Amputacija	—	—	Ručni prst(i) Nožni prst(i) Šaka Stopalo (Dio) Ruka Noga Oko	Oba ekstremiteta
Probadanje, probijanje	Ograničena dubina, obuhvaćena samo koža	Dublje od kože Abdominalna stjenka (nisu obuhvaćeni organi)	Oko Unutarnji organi Stjenka prsnog koša	Aorta Srce Bronhije Duboke ozljede u organima (jetra, bubreg, crijeva itd.)
Gutanje	—	—	Ozljeda unutarnjeg organa (također se odnosi na blokiranje unutarnjeg prolaza zraka kad progutani predmet zapne visoko u jednjaku)	Trajno oštećenje unutarnjeg organa
Blokiranje unutarnjeg prolaza zraka	—	—	Blokiranje dotoka kisika u mozak bez trajnih posljedica	Blokiranje dotoka kisika u mozak s trajnim posljedicama
Gušenje/davljenje	—	—	Blokiranje dotoka kisika u mozak bez trajnih posljedica	Smrtonosno gušenje/davljenje
Uronjavanje/utapanje	—	—	—	Smrtonosno utapanje
Opekline/oparine (zbog topline, hladnoće, ili kemijske tvari)	1°, do 100 % površine tijela 2°, < 6 % površine tijela	2°, 6-15 % površine tijela	2°, 16-35 % površine tijela, ili 3°, do 35 % površine tijela Opekline zbog udisanja	2° ili 3°, > 35 % površine tijela Opekline zbog udisanja koje zahtijevaju respiratornu pomoć
Strujni udar	(Vidjeti još i pod opeklinama jer električna struja može prouzročiti opekline)	Lokalni učinak (privremeni grč ili paraliza mišića)	—	Smrt zbog strujnog udara
Neurološki poremećaji	—	—	Izazvani epileptički napadaj	—

Vrsta ozljede	Stupanj ozljede			
	1	2	3	4
Ozljeda oka, strano tijelo u oku	Privremena bol u oku bez potrebe za liječenjem	Privremeni gubitak vida	Djelomični gubitak vida Trajni gubitak vida (jedno oko)	Trajni gubitak vida (oba oka)
Ozljeda sluha, strano tijelo u uhu	Privremena bol u uhu bez potrebe za liječenjem	Privremeno oštećenje sluha	Djelomični gubitak sluha Potpuni gubitak sluha (jedno uho)	Potpuni gubitak sluha (oba uha)
Otrovanje tvarima (gutanjem, udisanjem, dermalno)	Proljev, povraćanje, lokalni simptomi	Reverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jetara, bubrega, blaga hemolitička anemija	Ireverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jednjaka, želuca, jetara, bubrega, hemolitička anemija, reverzibilno oštećenje živčanog sustava	Ireverzibilno oštećenje živčanog sustava Smrtonosnost
Nadraženost, dermatitis, upala ili korozivni učinak tvari (udisanje, dermalno)	Blaga lokalna nadraženost	Reverzibilno oštećenje oka Reverzibilni sistemični učinci Upalni učinci	Pluća, respiratorna insuficijencija, kemijska upala pluća Ireverzibilni sistemični učinci Djelomični gubitak vida Korozivni učinci	Pluća, koja zahtijevaju respiratornu pomoć Gušenje
Alergijska reakcija ili senzitivizacija	Blaga ili lokalna alergijska reakcija	Alergijska reakcija, proširenи alergijski kontaktni dermatitis	Snažna senzitivizacija, koja uzrokuje alergije na veći broj tvari	Anafilaktička reakcija, šok Smrtonosnost
Dugoročno oštećenje zbog doticaja s tvarima ili zbog izloženosti zračenju	Proljev, povraćanje, lokalni simptomi	Reverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jetara, bubrega, blaga hemolitička anemija	Oštećenje živčanog sustava, npr. Organski psihosindrom (OPS, zvan još i Kronična toksična encefalopatija, poznat još i kao „bolest slikara”). Ireverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jednjaka, želuca, jetara, bubrega, hemolitička anemija, reverzibilno oštećenje živčanog sustava	Karcinom (leukemija) Učinci na reprodukciju Učinci na potomstvo Depresija središnjeg živčanog sustava
Mikrobiološka infekcija		Reverzibilno oštećenje	Ireverzibilni učinci	Infekcija koja zahtijeva produženu hospitalizaciju, organizmi otporni na antibiotike Smrtonosnost

Tablica 4.

Razina rizika iz kombinacije stupnja ozljede i vjerojatnosti

Vjerojatnost oštećenja tijekom predvidljivog životnog vijeka proizvoda		Stupanj ozljede			
		1	2	3	4
Visoka  Niska	> 50 %	V	O	O	O
	> 1/10	S	O	O	O
	> 1/100	S	O	O	O
	> 1/1 000	N	V	O	O
	> 1/10 000	N	S	V	O
	> 1/100 000	N	N	S	V
	> 1/1 000 000	N	N	N	S
	< 1/1 000 000	N	N	N	N

O — Ozbiljan rizik
V — Visok rizik
S — Srednji rizik
N — Nizak rizik

Pojmovnik

Opasnost: izvor opasnosti koji uključuje mogućnost ozljede ili nanošenja štete. Način kvantificiranja opasnosti u procjeni rizika je stupanj moguće ozljede ili štete.

Opasnost proizvoda: opasnost koju stvaraju svojstva proizvoda.

Rizik: uravnotežena kombinacija opasnosti i vjerojatnosti da će se šteta zaista dogoditi. Rizik ne opisuje ni opasnost niti vjerojatnost, nego oboje istodobno.

Procjena rizika: postupak identifikacije i procjene opasnosti, koji se sastoji od triju koraka:

— identifikacije ozbiljnosti rizika,

— utvrđivanja vjerojatnosti da će opasnost ozlijediti potrošača,

— kombinacije opasnosti i vjerojatnosti.

Razina rizika: stupanj rizika, koji može biti „ozbiljan”, „visok”, „srednji” i „nizak”. Kad se prepozna (najviša) razina rizika, procjena rizika je završena.

Upravljanje rizicima: prateće aktivnosti, koje su odvojene od procjene rizika, a čiji je cilj umanjivanje ili eliminacija rizika.