KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/417

af 8. november 2018

om retningslinjer for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, og det tilknyttede notifikationssystem

(meddelt under nummer C(2018) 7334)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ([1]), særlig artikel 11, stk. 1, tredje afsnit, og bilag II, punkt 8,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 ([2]),

efter høring af det rådgivende udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 15 i direktiv 2001/95/EF, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved artikel 12 i direktiv 2001/95/EF er der indført et EU-system for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) med det formål at muliggøre hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler, der træffes vedrørende produkter, som udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

(2) Punkt 8 i bilag II til direktiv 2001/95/EF foreskriver, at retningslinjerne skal ajourføres regelmæssigt på grundlag af den seneste udvikling og opnåede erfaringer. Kommissionens afgørelse 2010/15/EU ([3]) var den første og eneste ajourføring af retningslinjerne.

(3) På baggrund af den seneste udvikling og for at sikre mere effektive notifikationsprocedurer i overensstemmelse med bedste praksis er det nødvendigt at ajourføre retningslinjerne.

(4) En del af terminologien og referencerne er blevet forældede, og det samme gælder kommunikationsmidlerne mellem Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder og indbyrdes mellem myndighederne.

(5) Nye værktøjer, som er blevet udviklet i de senere år for at sikre et velfungerende RAPEX (wikier og grænseflader mellem RAPEX og andre markedsovervågningssystemer), skal tages i betragtning i retningslinjerne.

(6) RAPEX-notifikationskriterierne er i lyset af den seneste udvikling blevet uklare og skal afklares.

(7) Det grænseoverskridende onlinesalg af varer er vokset. Denne udvikling skal afspejles i de notifikationsteknikker og opfølgningsinstrumenter, der skal anvendes.

(8) Ved forordning (EF) nr. 765/2008 udvides anvendelsen af RAPEX, jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF, også til produkter omfattet af denne retsakt. Den udvidede anvendelse af RAPEX giver anledning til en række spørgsmål, der skal afklares i retningslinjerne.

([1]) EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.
([2]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.
([3]) Kommissionens afgørelse 2010/15/EU af 16. december 2009 om retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF (direktivet om produktsikkerhed i almindelighed), og notifikationsproceduren, jf. samme direktivs artikel 11 (EUT L 22 af 26.1.2010, s. 1).

(9) Forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på forbrugerprodukter og professionelle produkter som f. eks. visse former for medicinsk udstyr. Forordning (EF) nr. 765/2008 omhandler et bredere spektrum af risici ud over risiciene for forbrugernes sundhed og sikkerhed, f.eks. sikkerheds- og miljørisici. En risiko kan derfor ikke kun vedrøre forbrugere, men en ubestemt gruppe af personer, der benævnes »slutbrugere«.

(10) I henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 skal der via RAPEX indgives meddelelse om foranstaltninger, der er truffet over for produkter, som udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller andre relevante samfundsinteresser.

(11) Direktiv 2001/95/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 supplerer hinanden og udgør et system til forbedring af nonfoodprodukters sikkerhed.

(12) RAPEX er med til at forhindre og begrænse udbuddet af produkter, der udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller, hvis der er tale om produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, for andre relevante samfundsinteresser. Systemet sætter Kommissionen i stand til at overvåge, hvor effektivt og konsekvent markedsovervågning og håndhævelsesaktiviteter gennemføres i medlemsstaterne.

(13) RAPEX danner udgangspunkt for klarlæggelse af behovet for EU-foranstaltninger og grundlag for en ensartet håndhævelse af Unionens produktsikkerhedskrav og derigennem et velfungerende indre marked.

(14) Notifikationsproceduren, som er indført ved artikel 11 i direktiv 2001/95/EF, danner grundlag for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger, der træffes vedrørende produkter, som udgør en mindre end alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Den bidrager til at sikre et ensartet, højt forbrugersundhedsniveau og til at sikre ensartede vilkår overalt i det indre marked.

(15) Artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 omhandler et informationssystem, som medlemsstaterne bruger til at forsyne Kommissionen med de oplysninger, som kræves i henhold til samme artikel, om produkter, der udgør en mindre end alvorlig risiko.

(16) I henhold til gældende lovgivning har medlemsstaterne ikke pligt til at indgive sådanne oplysninger i RAPEX-systemet.

(17) I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 16 skal medlemsstaterne og Kommissionen give offentligheden adgang til oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed.

(18) For at sikre et sammenhængende informationssystem for produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed eller, hvis der er tale om produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, for andre relevante samfundsinteresser, bør sådanne tilgængelige oplysninger om farlige produkter, som er omfattet af artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008, være tilgængelige i RAPEX-systemet.

(19) Med henblik på at sikre et velfungerende RAPEX-system bør der udarbejdes retningslinjer for de forskellige aspekter af disse notifikationsprocedurer, og det bør især præciseres, hvad meddelelserne skal indeholde. Retningslinjerne bør omfatte de oplysninger, som meddelelsen skal indeholde, kriterier for meddelelser vedrørende risici, hvis virkninger ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over medlemsstatens område, samt kriterier vedrørende klassificering af meddelelserne i overensstemmelse med, hvor meget disse haster. Der bør i retningslinjerne ligeledes fastlægges praktiske rammer for aktiviteterne, herunder tidsfrister for de forskellige trin i notifikationsprocedurerne og procedurerne for opfølgning på meddelelser, samt bestemmelser om fortrolig behandling.

(20) For at sikre en korrekt anvendelse af notifikationsprocedurerne bør der i retningslinjerne desuden fastlægges risikovurderingsmetoder med kriterier for identificering af risici, hvor der også tages højde for risikostyring.

(21) Med udgangspunkt i bestemmelserne i punkt 2 i bilag II til direktiv 2001/95/EF omfatter de nye retningslinjer en række retningslinjer for risikovurdering af forbrugerprodukter og henvisninger til professionelle produkter, hvori kriterierne for identificering af alvorlige risici beskrives.

(22) Retningslinjerne bør rettes til alle de myndigheder i medlemsstaterne, der deltager i RAPEX-netværket i henhold til direktiv 2001/95/EF og forordning (EF) nr. 765/2008, herunder markedsovervågningsmyndigheder med ansvar for overvågning af produkters overholdelse af sikkerhedskrav og myndigheder med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Retningslinjerne for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF, og det tilknyttede notifikationssystem findes i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Afgørelse 2010/15/EU ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. november 2018.

På Kommissionens vegne
Věra JOUROVÁ
Medlem af Kommissionen

BILAG

RETNINGSLINJER FOR FORVALTNINGEN AF EU-SYSTEMET FOR HURTIG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER (RAPEX), JF. ARTIKEL 12 I DIREKTIV 2001/95/EF (DIREKTIVET OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED) OG DET TILKNYTTEDE NOTIFIKATIONSSYSTEM

DEL I

RETNINGSLINJERNES OMFANG OG MÅLGRUPPE

1. *Omfang, mål og ajourføring*

1.1. Omfang

Retningslinjerne for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed (»retningslinjerne«), er vedtaget af Kommissionen ([1]) efter artikel 11, stk. 1, i og punkt 8 i bilag II til direktiv 2001/95/EF (»produktsikkerhedsdirektivet«). Kommissionen bistås af et rådgivende udvalg, som består af medlemsstaternes repræsentanter og er nedsat i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 15, stk. 3.

I punkt 8 i bilag II til produktsikkerhedsdirektivet hedder det: »Efter proceduren i direktivets artikel 15, stk. 3, udarbejder og ajourfører Kommissionen regelmæssigt retningslinjer for Kommissionens og medlemsstaternes forvaltning af RAPEX.«

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 11 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om trufne foranstaltninger, som begrænser markedsføringen af produkter eller kræver deres tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, såfremt en sådan underretning ikke er foreskrevet i medfør af produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 eller ikke er omfattet af andre notifikationskrav i henhold til specifik EU-lovgivning.

I henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 skal en medlemsstat, som træffer eller har til hensigt at træffe en foranstaltning, som forhindrer, begrænser eller indfører særlige bestemmelser for markedsføringen og anvendelsen af produkter, der udgør en alvorlig risiko for slutbrugernes sundhed, sikkerhed og andre relevante samfundsinteresser, straks underrette Kommissionen om foranstaltningen via RAPEX.

I henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 skal medlemsstaterne forsyne Kommissionen med de oplysninger, de råder over, og som ikke allerede er tilgængelige i henhold til artikel 22, om produkter, der udgør en (mindre end alvorlig) risiko.

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 16 skal medlemsstaterne og Kommissionen give offentligheden adgang til oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed. Det ville derfor være en fordel, hvis alle oplysninger om foranstaltninger, der er truffet vedrørende produkter, som udgør en risiko med hensyn til produktsikkerhed, findes i det system, der er beregnet til dette formål. Medlemsstaterne opfordres derfor til at indberette de foranstaltninger, de træffer vedrørende produkter, som udgør en risiko og er omfattet af anvendelsesområdet for produktsikkerhedsdirektivet eller forordning (EF) nr. 765/2008, i RAPEX. Oplysningerne kan gives direkte i RAPEX. Hvis oplysningerne skal meddeles i et andet informationssystem i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 ([2]), kan medlemsstaterne generere en RAPEX-meddelelse fra selve informationssystemet (se disse retningslinjers del II, kapitel 1. 2, litra h), og kapitel 2.2).

Mens produktsikkerhedsdirektivet kun finder anvendelse på produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, finder forordning (EF) nr. 765/2008 anvendelse på både forbrugerprodukter og professionelle produkter, der er omfattet af EU's lovgivning om harmonisering (f.eks. visse former for medicinsk udstyr og udstyr på skibe). Den omhandler også et bredere spektrum af risici ud over risiciene for forbrugernes sundhed og sikkerhed, f.eks. sikkerheds- og miljørisici. En risiko kan derfor ikke kun vedrøre forbrugere, men også andre »slutbrugere«, når forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse.

Tillæg 6 »Retningslinjer for risikovurdering« til del III er en integreret del af RAPEX-retningslinjerne. Disse retningslinjer er de instrumenter, som gør det muligt at fastsætte risikoniveauet for et produkt, og de hjælper derfor med at identificere de foranstaltninger, der skal vedtages.

([1]) I retningslinjerne menes der med »Kommissionen« generelt det RAPEX-team, der er nedsat under Kommissionens afdeling med ansvar for direktiv 2001/95/EF, og andre relevante tjenestegrene i Kommissionen.

([2]) Informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning (»ICSMS«). Denne platform har til formål at lette kommunikationen mellem markedsovervågningsorganer i Unionen og i EFTA-lande om ikke-overensstemmende produkter.

Retningslinjerne for risikovurdering vedrører risikoniveauet og de mulige skader, et bestemt produkt kan forårsage. Risikovurderingen af et bestemt produkt skal være ledsaget af forsvarlig risikostyring. Risikoniveauet for et defekt elektrisk husholdningsapparat, som er forbundet med en risiko for brand, er f.eks. kun »lavt«, hvilket betyder, at sandsynligheden for, at et bestemt apparat forårsager en dødsbrand i apparatets levetid, er under én ud af en million. Hvis flere millioner defekte apparater er blevet markedsført, er det næsten uundgåeligt, at der vil opstå dødsbrande, hvis de nødvendige foranstaltninger ikke træffes.

Medlemsstaterne ([3]), ansøgerlande, de lande, der har undertegnet aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), tredjelande og internationale organisationer, der indrømmes adgang til RAPEX (på de vilkår, der er omhandlet i produktsikkerhedsdirektivets artikel 12, stk. 4), deltager i systemet i overensstemmelse med bestemmelserne i produktsikkerhedsdirektivet og retningslinjerne ([4]).

1.2. **Formål**

Retningslinjerne har følgende formål:

a) at strømline processerne i notifikationssystemerne

b) at fastsætte notifikationskriterierne for notifikationssystemerne

c) at definere, hvad meddelelser og opfølgningsmeddelelser, der sendes inden for rammerne af notifikationssystemet, skal indeholde, navnlig hvilke oplysninger der skal gives, og hvilke formularer der skal anvendes

d) at fastlægge, hvordan medlemsstaterne skal følge op på en modtaget meddelelse, samt hvilke oplysninger der skal gives i den forbindelse

e) at beskrive, hvordan Kommissionen skal behandle meddelelser og opfølgningsmeddelelser

f) at fastsætte tidsfrister for de forskellige typer foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af notifikationssystemerne

g) at fastlægge de praktiske og tekniske rammer i henholdsvis Kommissionens regi og på medlemsstatsplan, der er nødvendige for, at notifikationssystemerne kan fungere effektivt og

h) at fastlægge risikovurderingsmetoder og frem for alt kriterier for identificering af alvorlige risici.

1.3. **Ajourføring**

Retningslinjerne vil regelmæssigt blive ajourført af Kommissionen efter rådgivningsproceduren i lyset af opnåede erfaringer og den seneste udvikling på produktsikkerhedsområdet.

2. ***Målgruppe for retningslinjerne***

Retningslinjerne er rettet til alle myndigheder i medlemsstaterne, der arbejder med forbrugerproduktsikkerhed og deltager i RAPEX-netværket, herunder markedsovervågningsmyndigheder med ansvar for overvågning af produkters overholdelse af sikkerhedskrav og myndigheder med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser.

3. ***Produkter***

3.1. **Produkter omfattet af disse retningslinjer**

Disse retningslinjer omfatter to grupper af produkter: produkter omfattet af produktsikkerhedsdirektivet og produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008.

3.1.1. *Produkter, der er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet*

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 2, litra a), er følgende produkter omfattet af RAPEX:

a) »produkter, der er bestemt for forbrugerne« — produkter, der er udformet og fremstillet til og stilles til rådighed for forbrugerne

([3]) I dette dokument skal udtrykket »medlemsstaterne« fortolkes således, at det ikke udelukker, at retningslinjerne også er rettet til alle andre aktører.

([4]) Se Kommissionens seneste gennemførelsesafgørelse offentliggjort på https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

b) »migrerende produkter« ([5]) — produkter, der er udformet og fremstillet til erhvervsdrivende, men som under med rimelighed forudsigelige betingelser kan forventes anvendt af forbrugere. Der er her tale om produkter fremstillet til erhvervsmæssig brug, der stilles til rådighed for forbrugerne, som kan købe og betjene dem uden at være i besiddelse af nogen særlig viden eller uddannelse, f.eks. boremaskiner, vinkelslibere eller bordsave, der er udformet og fremstillet til erhvervsdrivende, men også tilbydes på forbrugermarkedet (dvs. forbrugerne kan uden videre købe dem i butikkerne og kan selv betjene dem uden at have fået nogen specifik oplæring).

Såvel produkter bestemt for forbrugerne som migrerende produkter kan gives til forbrugerne uden beregning, købes af forbrugerne og leveres til forbrugerne i forbindelse med en tjenesteydelse. Alle disse tre situationer er omfattet af RAPEX.

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets 2, litra a), omfatter produkter, der leveres til forbrugerne i forbindelse med en tjenesteydelse:

a) produkter, der leveres til forbrugerne, og som tages med og anvendes et andet sted end på tjenesteyderens adresse, f.eks. biler og græsslåmaskiner, der lejes eller leases i et udlejningsforetagendes lokaler, eller tatoveringsfarver og implantater (der ikke er klassificeret som medicinsk udstyr), som implanteres under forbrugerens hud af en tjenesteyder

b) produkter, der anvendes på en tjenesteyders adresse, forudsat at forbrugerne selv aktivt betjener produktet (f. eks. starter en maskine, har mulighed for at stoppe den eller påvirker maskinens virkemåde ved at ændre dens position eller intensitet under anvendelsen). Et eksempel på sådanne produkter er solarier, der anvendes i solcentre og fitnesscentre. Forbrugernes anvendelse af produktet skal være aktiv og forbundet med en væsentlig grad af kontrol. En rent passiv anvendelse, såsom en kundes brug af shampoo i forbindelse med hårvask hos en frisør eller passagerers brug af en bus, betragtes ikke som forbrugeranvendelse.

3.1.2. *Produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008*

Efter forordning (EF) nr. 765/2008 er de produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet og definitionerne i samme forordnings artikel 15, omfattet af RAPEX, uanset om produkterne er beregnet til forbrugere eller til professionelle brugere.

3.2. **Produkter, der ikke er omfattet af disse retningslinjer**

Disse retningslinjer omfatter ikke:

a) produkter, der er omfattet af specifikke, tilsvarende notifikationssystemer indført ved anden EU-lovgivning, herunder:

i) fødevarer og foder samt andre produkter omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([6])

ii) lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([7]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([8])

iii) medicinsk udstyr omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([9])

iv) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF ([10]).

([5]) Se betragtning 10 i direktiv 2001/95/EF.
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).
([7]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).
([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).
([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).
([10]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

b) produkter, der ikke er omfattet af definitionen af et »produkt« i produktsikkerhedsdirektivets artikel 2, litra a), navnlig:

i) brugte produkter eller produkter, der har karakter af antikviteter, eller er produkter, som forud for deres brug skal repareres eller sættes i stand, hvis leverandøren utvetydigt underretter den person, til hvem levering sker, herom (artikel 2, litra a), i produktsikkerhedsdirektivet)

ii) udstyr, som en tjenesteyder anvender eller betjener i forbindelse med levering af en tjenesteydelse, f. eks. udstyr, med hvilket forbrugeren transporteres eller rejser, der betjenes af tjenesteyderen og ikke af forbrugeren (betragtning 9 i produktsikkerhedsdirektivet)

c) produkter, der ikke er omfattet af definitionen af produkt i artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 765/2008.

4. *Foranstaltninger*

4.1. **Type foranstaltninger**

Præventive og restriktive foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko, kan træffes enten på initiativ af den erhvervsdrivende, der har markedsført og/eller distribueret produktet (»frivillige foranstaltninger«), eller efter påbud herom fra en myndighed i en medlemsstat med beføjelser til at overvåge, at produkter opfylder de relevante sikkerhedskrav (»obligatoriske foranstaltninger«).

I disse retningslinjer forstås følgende ved henholdsvis obligatoriske og frivillige foranstaltninger:

a) Obligatoriske foranstaltninger: foranstaltninger, som en medlemsstats myndigheder træffer eller beslutter at træffe, ofte i form af en administrativ afgørelse, som forpligter en erhvervsdrivende til at træffe præventive, afhjælpende eller restriktive foranstaltninger over for et specifikt produkt, som den pågældende har stillet til rådighed på markedet.

b) Frivillige foranstaltninger:

i) præventive og restriktive foranstaltninger, som en erhvervsdrivende træffer frivilligt, dvs. uden at en myndighed i en medlemsstat har grebet ind

ii) anbefalinger og aftaler, som medlemsstaternes myndigheder indgår med erhvervsdrivende i forbindelse med deres aktiviteter, herunder ikkeskriftlige aftaler, hvorefter erhvervsdrivende træffer præventive eller restriktive foranstaltninger i forbindelse med deres aktiviteter i forhold til produkter, der udgør en alvorlig risiko, og som de har stillet til rådighed på markedet.

4.2. **Kategorier af foranstaltninger**

I produktsikkerhedsdirektivets artikel 8, stk. 1, litra b)-f), opstilles en liste over de forskellige kategorier af foranstaltninger, der skal meddeles i RAPEX, når betingelserne for notifikation er opfyldt, herunder foranstaltninger vedrørende:

a) mærkning af et produkt med passende advarsler om den risiko eller de risici, produktet kan være forbundet med

b) fastsættelse af betingelser, der skal være opfyldt før markedsføringen af et produkt

c) advarsler til forbrugerne og slutbrugerne om de risici, et produkt kan udgøre

d) midlertidigt forbud mod, at et produkt leveres, tilbydes leveret eller udstilles

e) forbud mod markedsføring af et produkt og eventuelle ledsageforanstaltninger, dvs. foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at forbuddet efterkommes

f) tilbagetrækning fra markedet af et produkt

g) tilbagekaldelse af et produkt fra forbrugerne

h) destruktion af et produkt, der er trukket eller kaldt tilbage.

Inden for RAPEX-systemet bruges begrebet »tilbagetrækning« udelukkende for foranstaltninger, der har til formål at forhindre, at et produkt, der udgør en risiko for forbrugere eller andre slutbrugere, distribueres, udstilles og tilbydes, mens »tilbagekaldelse« udelukkende bruges om foranstaltninger, der har til formål at få returneret et sådant produkt, som producenten eller distributøren allerede har stillet til rådighed for forbrugere eller andre slutbrugere.

4.3. **Krav til foranstaltningerne**

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 12, stk. 1, og artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 vedrørende alvorlige risici skal både obligatoriske og frivillige foranstaltninger meddeles i RAPEX.

Præventive og restriktive foranstaltninger, som en erhvervsdrivende træffer frivilligt, dvs. uden at en myndighed i en medlemsstat har grebet ind, vedrørende et produkt, der udgør en alvorlig risiko, og de præventive eller restriktive foranstaltninger, som en erhvervsdrivende træffer i anledning heraf, skal straks meddeles medlemsstaternes kompetente myndigheder som angivet i produktsikkerhedsdirektivets artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 765/2008.

Alle kategorier af præventive og restriktive foranstaltninger, der træffes vedrørende markedsføring og anvendelse af forbrugerprodukter, som udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, eller som, for produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, udgør en alvorlig risiko for slutbrugernes sundhed, sikkerhed eller andre relevante samfundsinteresser, er omfattet af RAPEX-underretningspligten.

4.4. **Udelukkelse af generelt gældende obligatoriske foranstaltninger**

Almindeligt gældende retsakter, der vedtages på nationalt plan for at forhindre eller begrænse markedsføring og anvendelse af en eller flere generelt definerede kategorier af forbrugerprodukter, fordi disse udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, meddeles ikke til Kommissionen via RAPEX-systemet. Alle sådanne nationale foranstaltninger, der kun gælder for generelt definerede kategorier af produkter, såsom alle produkter generelt eller alle produkter med en bestemt funktion — og ikke (kategorier af) produkter, der er identificeret nærmere i kraft af mærke, særligt udseende, producent, forhandler, modelnavn eller nummer osv. — meddeles til Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EF ([11]).

5. ***Risikoniveauer***

5.1. **Alvorlig risiko**

Inden en myndighed i en medlemsstat beslutter at indgive en RAPEX-meddelelse, foretager den altid den nødvendige risikovurdering (se disse retningslinjers del III, tillæg 6, eller den supplerende overordnede EU-risikovurderingsmetode for produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008 ([12])) for at undersøge, hvorvidt det produkt, den påtænkte meddelelse vedrører, udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed eller, for produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, en alvorlig risiko for slutbrugernes sundhed, sikkerhed eller andre relevante samfundsinteresser (f.eks. sikkerhed eller miljøet), og dermed hvorvidt et af RAPEX-notifikationskriterierne er opfyldt.

5.2. **Mindre end alvorlig risiko**

Meddelelser, der sendes i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 11 eller artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008, anses generelt for meddelelser om produkter, der udgør en mindre end alvorlig risiko. Meddelelser om sådanne produkter indebærer — i modsætning til meddelelser om produkter, der udgør en alvorlig risiko — ikke nødvendigvis en forpligtelse til opfølgning for andre medlemsstater, medmindre dette kræves af produktets eller risikoens art (se del II, afsnit 3.4.6.1).

5.3. **Risikovurderingsmetode**

I retningslinjernes del III, tillæg 6, beskrives den risikovurderingsmetode, som medlemsstaternes myndigheder kan bruge til at vurdere, hvor stor en risiko et forbrugerprodukt udgør for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og til at afgøre, hvorvidt en RAPEX-meddelelse er påkrævet. Se eventuelt også den supplerende overordnede EU-risikovurderingsmetode som omhandlet i kapitel 5.1, hvis det berørte produkt er omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008.

På RAPEX-webstedet og i RAPEX-applikationen findes der et specifikt værktøj (»RAG« eller retningslinjer for risikovurdering ([13])) til udførelse af risikovurderinger, som tager højde for de principper, der er beskrevet i tillæg 6.

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

([12]) Se foranstaltning 5 »En overordnet EU-risikovurderingsmetode for produkter« i den flerårige handlingsplan for overvågning af produkter i Unionen (COM(2013) 76), som vejleder myndigheder i anvendelsen af artikel 20, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations.

([13]) Se https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home.

5.4. **Vurderingsmyndighed**

Risikovurderingen foretages eller kontrolleres altid af den myndighed i en medlemsstat, som har gennemført de relevante undersøgelser og truffet de relevante foranstaltninger, eller som har overvåget de frivillige foranstaltninger, som en erhvervsdrivende har truffet i forhold til et produkt, der udgør en risiko.

Eventuelle tvivlsspørgsmål afgøres af RAPEX-kontaktpunktet (se del II, kapitel 5.1) i samråd med den ansvarlige myndighed, inden en meddelelse sendes via RAPEX-applikationen.

6. ***Virkninger på tværs af grænserne***

6.1. **Internationale hændelser**

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 og artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 indgiver en medlemsstat udelukkende en RAPEX-meddelelse, hvis den vurderer, at virkningerne af risiciene ved et produkt rækker ud over eller kan række ud over dens område (»virkninger på tværs af grænserne« eller »international hændelse«).

På baggrund af de frie varebevægelser i det indre marked og det forhold, at produkter importeres til Unionen ad forskellige distributionskanaler, og forbrugerne køber produkter under ophold i udlandet og via internettet, anbefales det, at de nationale myndigheder fortolker kriteriet vedrørende virkninger på tværs af grænserne forholdsvis bredt. En meddelelse i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 og artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 indgives derfor, når:

a) det ikke kan udelukkes, at et produkt, der udgør en risiko, er blevet solgt til forbrugere i mere end én EU-medlemsstat, eller

b) det ikke kan udelukkes, at et produkt, der udgør en risiko, er blevet solgt via internettet, eller

c) produktet har oprindelse i et tredjeland og kan formodes at være blevet importeret til Unionen ad flere forskellige distributionskanaler.

6.2. **Lokale hændelser**

Foranstaltninger truffet vedrørende et produkt, der udgør en alvorlig risiko, som kun kan have virkning lokalt (en »lokal hændelse«), meddeles ikke i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 12. Dette gælder i situationer, hvor en myndighed i en medlemsstat har konkrete og stærke grunde til at udelukke, at et produkt er blevet eller vil blive stillet til rådighed (på nogen som helst måde) i andre medlemsstater, f.eks. foranstaltninger, der er truffet vedrørende et lokalt produkt, der er fremstillet og udelukkende distribueres i én medlemsstat. I sin vurdering skal myndigheden i medlemsstaten grundigt overveje, hvorvidt et produkt kan være blevet solgt online eller ad nye distributionskanaler.

En meddelelse vedrørende et produkt, der udgør en alvorlig risiko, som omfatter en lokal hændelse, skal kun sendes til Kommissionen, hvis den omfatter oplysninger, der kan være af betydning for produktsikkerheden i medlemsstaterne, især hvis der er tale om en ny type risiko, som endnu ikke er blevet meddelt, en ny type risiko, der udspringer af en kombination af produkter, eller en ny type eller kategori af produkter.

En sådan meddelelse skal indgives i henhold til artikel 11 med henvisning til produktsikkerhedsdirektivets artikel 11, stk. 1, andet afsnit.

DEL II

EU-SYSTEMET FOR HURTIG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER (RAPEX), JF. ARTIKEL 12 I DIREKTIVET OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED

1. ***Indledning***

1.1. **Målene med RAPEX**

Ved produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 er der indført et EU-system for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX).

RAPEX spiller en vigtig rolle på produktsikkerhedsområdet. Systemet supplerer andre foranstaltninger, der træffes i nationalt regi og på EU-plan for at sikre et højt produktsikkerhedsniveau i Unionen.

RAPEX-oplysningerne bidrager til at:

a) forhindre og begrænse udbuddet af farlige produkter

b) overvåge, hvor effektivt og konsekvent medlemsstaternes myndigheder gennemfører markedsovervågning og håndhævelsesaktiviteter

c) klarlægge behovet for og skabe grundlaget for indgriben på EU-plan og

d) sikre en ensartet håndhævelse af EU's produktsikkerhedskrav og derigennem et velfungerende indre marked.

1.2. Hvad består RAPEX af?

RAPEX består af en række elementer, som supplerer hinanden, og som alle er af afgørende betydning for et effektivt samarbejde. De vigtigste af dem er:

a) de lovmæssige rammer for forvaltningen af systemet (dvs. produktsikkerhedsdirektivet og retningslinjerne)

b) onlineapplikationen (»RAPEX-applikationen«), som gør det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen hurtigt at udveksle oplysninger via en webbaseret platform

c) netværket af RAPEX-kontaktpunkter, som består af de enkelte RAPEX-kontaktpunkter med ansvar for forvaltningen af RAPEX i alle medlemsstater (se del II, kapitel 5.1)

d) de nationale RAPEX-netværk, der er etableret i samtlige medlemsstater, og som omfatter RAPEX-kontaktpunkterne (se del II, kapitel 5.1) og alle de myndigheder, der arbejder med produktsikkerhed

e) Kommissionens RAPEX-team i afdelingen med ansvar for produktsikkerhedsdirektivet, som gennemgår og validerer dokumenter, der indgives via RAPEX, og som vedligeholder RAPEX-systemet og sørger for, at det fungerer korrekt

f) RAPEX-webstedet ([14]), hvor der er adgang til resuméer af RAPEX-meddelelser og ugentlige opdateringer

g) RAPEX-udgivelser såsom RAPEX-statistikker, RAPEX-årsrapporter og diverse PR-materiale og

h) grænsefladen mellem RAPEX og ICSMS, som udgøres af et link mellem de to systemer, som letter kodningen af RAPEX-meddelelser baseret på undersøgelsesdata, der allerede findes i ICSMS. Ved at udfylde de relevante rubrikker i ICSMS kan der automatisk indgives en RAPEX-meddelelse.

2. *Notifikationskriterier*

RAPEX anvendes i forbindelse med foranstaltninger, der forhindrer, begrænser eller indfører særlige bestemmelser for markedsføring og brug af produkter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, eller, for produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, i forbindelse med foranstaltninger, der forhindrer, begrænser eller indfører særlige bestemmelser for markedsføring og brug af produkter, der udgør en alvorlig risiko for slutbrugernes sundhed, sikkerhed eller andre relevante samfundsinteresser (f. eks. sikkerhed eller miljøet).

2.1. Obligatorisk deltagelse i RAPEX: produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 og artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008

Efter produktsikkerhedsdirektivet og forordning (EF) nr. 765/2008 er det obligatorisk for medlemsstaterne at deltage i RAPEX. I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 og artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 har medlemsstaterne således en juridisk forpligtelse til at underrette Kommissionen, når følgende fire notifikationskriterier er opfyldt:

a) produktet er omfattet af anvendelsesområdet for produktsikkerhedsdirektivet eller anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 765/2008

b) produktet er omfattet af foranstaltninger, der forhindrer, begrænser eller indfører særlige bestemmelser for den eventuelle markedsføring eller brug af produktet (»præventive og restriktive foranstaltninger«)

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

c) produktet udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed eller, for produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, også for slutbrugernes andre relevante samfundsinteresser

d) det kan ikke udelukkes, at virkningen af den alvorlige risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed eller, for produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, også for slutbrugernes andre relevante samfundsinteresser rækker ud over den meddelende medlemsstat.

2.2. Ikke-obligatorisk deltagelse i RAPEX: produktsikkerhedsdirektivets artikel 11 og artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 11 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om iværksatte foranstaltninger, som begrænser markedsføringen af produkter eller kræver deres tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, såfremt en sådan underretning ikke er foreskrevet i medfør af produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 eller ikke er omfattet af andre notifikationskrav i henhold til specifik EU-lovgivning.

Af hensyn til overskueligheden og effektiviteten kan medlemsstaterne også bruge RAPEX-applikationen til at meddele foranstaltninger, der er truffet for produkter, som ikke skal meddeles i henhold til artikel 12, på de betingelser, der er beskrevet her.

Hvis følgende fire kriterier er opfyldt, har medlemsstaterne en juridisk forpligtelse til at underrette Kommissionen i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 11:

a) det pågældende produkt er et forbrugerprodukt

b) produktet er genstand for restriktive foranstaltninger truffet af nationale myndigheder (obligatoriske foranstaltninger)

c) produktet udgør en mindre end alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, hvis virkninger rækker ud over eller kan række ud over én medlemsstats område, eller det udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, hvis virkninger ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over én medlemsstats område, men de trufne foranstaltninger giver anledning til oplysninger, som kan være af betydning for produktsikkerheden i andre medlemsstater ([15])

d) de trufne foranstaltninger er ikke anmeldelsespligtige i henhold til nogen notifikationsprocedure indført ved EU-lovgivning.

Selv om der ved produktsikkerhedsdirektivets artikel 11 ikke fastsættes en udtrykkelig pligt til at meddele frivillige foranstaltninger, der er truffet i forbindelse med produkter, som udgør en mindre end alvorlig risiko, skal medlemsstaterne og Kommissionen i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 16 give offentligheden adgang til oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed. Af hensyn til sammenhængen i notifikationssystemet og for effektivt at opfylde både medlemsstaternes og Kommissionens forpligtelser i medfør af produktsikkerhedsdirektivets artikel 16 anbefales det, at medlemsstaterne også meddeler frivillige foranstaltninger, som producenter og distributører har truffet i forbindelse med produkter, der udgør en mindre end alvorlig risiko, i RAPEX.

I henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 skal medlemsstaterne forsyne Kommissionen med de oplysninger, de råder over, og som ikke allerede er tilgængelige i henhold til artikel 22, om produkter, der udgør en (mindre end alvorlig) risiko. I modsætning til forordningens artikel 22 indeholder artikel 23 ikke en forpligtelse for medlemsstaterne til at indgive en meddelelse til RAPEX med disse oplysninger. Ved produktsikkerhedsdirektivets artikel 16 forpligtes Kommissionen og medlemsstaterne imidlertid til at give offentligheden adgang til de oplysninger om risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som de råder over. Af hensyn til sammenhængen og for effektivt at opfylde forpligtelserne i produktsikkerhedsdirektivets artikel 16 er det mest praktisk, hvis RAPEX indeholder alle foranstaltninger, der er truffet i forbindelse med produkter, som udgør alvorlige og mindre end alvorlige risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, for produkter, der er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet, og for produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, og i sidstnævnte tilfælde også for slutbrugernes andre relevante samfundsinteresser. Når foranstaltninger er truffet og meddelt gennem ICSMS i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 opfordres medlemsstaterne derfor til at meddele sådanne oplysninger i RAPEX. Dette kan ske ved at indgive en særskilt meddelelse i RAPEX eller gennem ICSMS.

Et link mellem de to systemer letter kodningen af meddelelser baseret på undersøgelsesdata, der allerede findes i ICSMS (se del II, kapitel 1.2, litra h)).

([15]) Se disse retningslinjers del I, kapitel 6.2.

Type risko	Produkt omfattet af product-sikkerheds-direktivet	Produkt omfattet af forordning (EF) 765/2008	Foranstaltning truffet	Virkning på tværs af grænserne	Utiltstrækkelige identifikations-oplysninger	Oplysninger omfatter ny risiko	MEDDELELSESTYPE
Alvorlig risiko	✓		✓	✓			Art. 12 i produktsikkerhedsdirektivet
	✓		✓			✓	Art. 11 i produksikkerhedsdirektivet
		✓	✓	✓			Art. 22 i forodning (EF) nr 765/2008
	Uden foskel		✓	✓	✓		Til orientering
	Uden forskel		✓				Oplysninger til ICMS RAPEX-meddelelse anbefales
Mindre end alvorlig risiko	✓		Obligatoriske foranstaltninger	✓			Art. 11 i produktsikkerhedsdirektivet
	✓		Frivillige foranstaltninger	✓			Til orientering
		✓	✓				Art. 23 i forodning (EF) nr 765/2008 RAPEX-meddelelse anbefales
Endnu ikke fastlagt							Til orientering (hvis relevant)

En notifikationsmodel findes i disse retningslinjers del III, tillæg 3, som yderligere forklarer de notifikationskriterier, der er omhandlet i retningslinjernes del II, kapitel 2.

3. *Meddelelser*

3.1. Meddelelsestyper

3.1.1. *Meddelelser*

Medlemsstaternes myndigheder skal indgive en meddelelse i RAPEX-systemet i følgende tilfælde:

a) Når alle RAPEX-notifikationskriterierne som fastsat i produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 ([16]) er opfyldt, udarbejder og sender medlemsstaten Kommissionen en RAPEX-meddelelse, som i RAPEX-applikationen klassificeres som en »artikel 12-meddelelse«

b) Når alle RAPEX-notifikationskriterierne er opfyldt, og et produkt ydermere udgør en livstruende risiko, og/eller der er indtruffet ulykker med dødelig udgang, samt i andre tilfælde, hvor en RAPEX-meddelelse nødvendiggør hasteforanstaltninger i samtlige medlemsstater, udarbejder og sender den meddelende medlemsstat Kommissionen en RAPEX-meddelelse, som i RAPEX-applikationen klassificeres som en »meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger«

c) Når alle RAPEX-notifikationskriterierne som fastsat i artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 ([17]) er opfyldt, udarbejder og sender medlemsstaten Kommissionen en RAPEX-meddelelse, som i RAPEX-applikationen klassificeres som en »artikel 22-meddelelse«.

Når alle notifikationskriterierne som fastsat i produktsikkerhedsdirektivets artikel 11 ([18]) er opfyldt, udarbejder og sender medlemsstaten Kommissionen en meddelelse, som i RAPEX-applikationen klassificeres som en »artikel 11-meddelelse«.

Medlemsstaterne opfordres desuden til at indgive en meddelelse, når kriterierne i artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 er opfyldt ([19]).

Efter ræsonnementet i del II, kapitel 2, opfordres medlemsstaterne til at udarbejde og enten direkte eller indirekte sende Kommissionen en meddelelse, der i RAPEX klassificeres som en »artikel 23-meddelelse«, når kriterierne i samme artikel er opfyldt.

Inden en meddelelse sendes til Kommissionen, kontrollerer den meddelende medlemsstats RAPEX-kontaktpunkt (se del II, kapitel 5.1), at alle notifikationskriterierne er opfyldt.

([16]) Se disse retningslinjers del II, afsnit 2.2.1.
([17]) Se disse retningslinjers del II, afsnit 2.2.1.
([18]) Se disse retningslinjers del II, afsnit 2.2.2.
([19]) Se disse retningslinjers del II, afsnit 2.2.2.

3.1.2. *Meddelelser til orientering*

Hvis de kriterier, der er fastsat i disse retningslinjer for meddelelser anført i retningslinjernes del II, kapitel 2.1 og 2.2, ikke er opfyldt, kan RAPEX-kontaktpunktet (se del II, kapitel 5.1) vælge at bruge RAPEX-applikationen til at sende de pågældende oplysninger til orientering. Sådanne meddelelser klassificeres i RAPEX-applikationen som »meddelelser til orientering« og kan sendes i følgende situationer:

a) Alle RAPEX-notifikationskriterierne i produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 eller i artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 er opfyldt, men den pågældende meddelelse indeholder ikke alle de oplysninger (primært vedrørende produktidentifikation og distributionskanaler), der er nødvendige, for at andre medlemsstater effektivt kan følge op ([20]) på meddelelsen. En meddelelse, for hvilken det gælder, at produktbetegnelse, mærke og billede mangler, og det indberettede produkt derfor ikke kan identificeres behørigt og ikke kan skelnes fra andre produkter af samme kategori eller type på markedet, er et eksempel på en meddelelse, der kan formidles via RAPEX-applikationen som en »meddelelse til orientering«. Vurderingen af, hvorvidt en meddelelse indeholder tilstrækkelige oplysninger til andre medlemsstater til at sikre den nødvendige opfølgning, foretages altid fra sag til sag.

b) En medlemsstat er bekendt med, at et forbrugerprodukt, der udbydes på EU-markedet, udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, eller, for produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, er bekendt med, at et forbrugerprodukt eller et professionelt produkt udgør en alvorlig risiko for slutbrugernes sikkerhed og sundhed eller andre relevante samfundsinteresser, men producenten eller distributøren har endnu ikke truffet præventive og restriktive foranstaltninger, ligesom der ikke er truffet og heller ikke foreligger en beslutning om at træffe sådanne foranstaltninger fra en myndighed i en medlemsstat. Såfremt oplysninger om et sådant produkt formidles via RAPEX-applikationen, inden der er truffet foranstaltninger, underretter den meddelende medlemsstat efterfølgende (hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for de frister, der er angivet i tillæg 4 til disse retningslinjer) Kommissionen om den endelige afgørelse, der er truffet vedrørende det indberettede produkt (med især oplysninger om, hvilke præventive eller restriktive foranstaltninger der er truffet, eller en begrundelse for, at sådanne foranstaltninger ikke er truffet). Når den meddelende medlemsstat træffer foranstaltninger på et senere tidspunkt, underretter den Kommissionen, som ajourfører meddelelsen i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 12 eller artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008.

c) En medlemsstat beslutter at meddele præventive og restriktive foranstaltninger, der træffes vedrørende et forbrugerprodukt, som udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed og kun har virkning lokalt (»lokal hændelse«). Hvis en meddelelse om en »lokal hændelse« giver anledning til information om produktsikkerhed, der kan formodes at være af interesse for andre medlemsstater, sendes den imidlertid som en meddelelse i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 11, som forklaret i retningslinjernes del I, kapitel 6.2.

d) En meddelelse vedrører et produkt, for hvilket sikkerhedsaspekterne (især spørgsmålet om, hvor stor en risiko produktet udgør for forbrugernes sundhed og sikkerhed) behandles på EU-plan med det formål at sikre en fælles indfaldsvinkel til risikovurdering og/eller håndhævelse i alle medlemsstaterne ([21]).

e) Det kan ikke med sikkerhed slås fast, at et eller flere af notifikationskriterierne er opfyldt, men den pågældende meddelelse giver anledning til information om produktsikkerhed, der kan formodes at være af interesse for andre medlemsstater.

RAPEX-kontaktpunktet (se del II, kapitel 5.1) angiver i forbindelse med indsendelse af en »meddelelse til orientering« tydeligt, hvad begrundelsen er for at indsende denne.

3.2. **Meddelelsers indhold**

3.2.1. *Oplysninger, der skal fremlægges*

Meddelelser, der sendes til Kommissionen via RAPEX-applikationen, indeholder følgende typer oplysninger:

a) Oplysninger, der gør det muligt at identificere det indberettede produkt, dvs. produktkategori, produktbetegnelse, mærke, model- og/eller typenummer, stregkode, vareparti- eller serienummer, toldkode og beskrivelse af produktet og dets emballage ledsaget af billeder af produktet, dets emballage og dets mærkning. En detaljeret og præcis produktidentifikation er en hjørnesten inden for markedsovervågning og håndhævelse, idet en sådan identifikation gør det muligt for de nationale myndigheder at identificere det indberettede produkt, at skelne det fra andre produkter af samme eller lignende type eller kategori på markedet, at finde det på markedet samt at træffe eller indgå aftale om hensigtsmæssige foranstaltninger.

([20]) Se retningslinjernes del II, afsnit 4.4.5, for flere oplysninger om opfølgning.
([21]) Se disse retningslinjers del II, afsnit 3.4.4 og 3.4.7.1.1, for flere oplysninger om meddelelser, hvor sikkerhedsaspekterne behandles på EU-plan.

b) Oplysninger om, hvor produktet stammer fra, dvs. oprindelsesland for samt navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder telefonnummer og e-mailadresse, på producent og eksportører. Medlemsstaterne fremlægger især alle tilgængelige oplysninger om producenter og eksportører i tredjelande, der har et tæt samarbejde med Unionen om produktsikkerhed. Følgende dokumenter skal også vedlægges formularen, for så vidt de foreligger: kopier af ordrer, købekontrakter, fakturaer, forsendelsesdokumenter, toldangivelser osv. Dokumenterne indsendes i PDF-format eller ethvert andet format, der understøttes af applikationen. Detaljerede oplysninger om producenter i tredjelande gør det muligt for Kommissionen at fremme en mere effektiv håndhævelse i de pågældende lande, ligesom de bidrager til at begrænse antallet af farlige forbrugerprodukter, der eksporteres til Unionen.

c) Så vidt muligt oplysninger om, præcist hvor produktet er blevet stillet til rådighed (stor forretning, lokal forretning, lokalt marked, online osv.).

d) Oplysninger vedrørende sikkerhedskravene til det indberettede produkt, herunder referencenumre og titler på gældende bestemmelser og standarder.

e) En risikobeskrivelse af det indberettede produkt, herunder en beskrivelse af resultaterne af laboratorietest eller visuelle undersøgelser, afprøvningsrapporter og attester, der dokumenterer, at det indberettede produkt ikke opfylder sikkerhedskravene, og en fuldstændig risikovurdering med konklusioner og oplysninger om kendte ulykker eller hændelser (se disse retningslinjers del I, afsnit 3.3.1).

f) Oplysninger om de forskellige omsætningsled for det indberettede produkt i medlemsstaterne, og især information om bestemmelseslandene, plus oplysninger om importører samt, i det omfang de relevante data foreligger, om distributører af det indberettede produkt i Europa.

g) Oplysninger om trufne foranstaltninger, herunder navnlig deres art (obligatoriske eller frivillige), kategori (f.eks. tilbagetrækning fra markedet eller tilbagekaldelse fra forbrugerne), anvendelsesområde (f. eks. nationalt eller lokalt), ikrafttrædelsesdato og varighed (f.eks. permanente eller midlertidige).

h) Angivelse af, hvorvidt en meddelelse, dele af den og/eller tillæg hertil skal behandles fortroligt. Anmodninger om fortrolig behandling ledsages altid af en begrundelse, hvori det tydeligt er angivet, hvad anmodningen er baseret på.

i) Eventuelle oplysninger om, hvorvidt produktet er forfalsket. Til dette formål vil Kommissionen forsyne medlemsstaterne med specifikke værktøjer, som findes på europæisk plan, til at lette identifikationen af forfalskede produkter.

j) Oplysninger om anmeldte ulykker i forbindelse med produktet, herunder så vidt muligt med angivelse af årsagerne til ulykken (risiko forbundet med brugerens anvendelse eller iboende i produktet).

k) Yderligere oplysninger om, hvorvidt meddelelsen er indgivet som et led i en koordineret håndhævelsesaktion på europæisk plan.

l) Oplysninger om, hvorvidt myndighederne i en medlemsstat forventer at indgive andre meddelelser om det samme produkt eller om lignende produkter. Dette bør angives i den oprindelige meddelelse.

Medlemsstaterne opfordres til at søge efter og fremlægge oplysninger om omsætningsleddene for det indberettede produkt i lande uden for Unionen, der har et tæt samarbejde med Unionen om produktsikkerhed.

3.2.2. *Fuldstændige oplysninger*

Meddelelser bør være så udtømmende som muligt. De elementer, der skal angives i meddelelsen, er anført i tillæg 1 til disse retningslinjer og findes i RAPEX-applikationen. Alle rubrikker i meddelelsesskabelonen udfyldes med de nødvendige oplysninger. Foreligger de nødvendige oplysninger ikke på tidspunktet for indgivelse af en meddelelse, angives og forklares dette tydeligt i formularen af den meddelende medlemsstat. Så snart de manglende oplysninger foreligger, ajourfører den meddelende medlemsstat den pågældende meddelelse. Den ajourførte meddelelse gennemgås af Kommissionen, inden den valideres og videreformidles i systemet.

RAPEX-kontaktpunkterne instruerer alle nationale myndigheder, der deltager i RAPEX-netværket, i, hvilke oplysninger meddelelsen skal indeholde for at være behørigt udfyldt. Dette er med til at sikre, at de oplysninger, som de pågældende myndigheder giver RAPEX-kontaktpunktet, er korrekte og fuldstændige (se del II, kapitel 5.1).

Hvis nogle af de oplysninger, der kræves ifølge disse retningslinjer, endnu ikke er tilgængelige, bør medlemsstaterne alligevel overholde de fastsatte tidsfrister og ikke udsætte indsendelsen af en RAPEX-meddelelse vedrørende et produkt, der udgør en meget alvorlig eller livstruende risiko for forbrugernes eller andre slutbrugeres sundhed og sikkerhed, og/eller hvis en RAPEX-meddelelse kræver hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side.

RAPEX-kontaktpunktet kontrollerer, inden det indgiver en meddelelse, at der ikke allerede er indgivet meddelelse om det pågældende produkt via RAPEX-applikationen fra en anden medlemsstat (for at undgå unødvendige dubletter). Hvis der allerede er indgivet en meddelelse om produktet, sender RAPEX-kontaktpunktet — frem for at udarbejde en ny meddelelse — en opfølgning på den allerede indsendte meddelelse og fremlægger desuden eventuelle supplerende oplysninger, der kan være relevante for myndighederne i andre medlemsstater, såsom supplerende identifikationsnumre på køretøjer, en detaljeret liste over importører og distributører, supplerende afprøvningsrapporter osv. (se også del II, kapitel 5.1).

3.2.3. *Ajourføring af oplysninger*

Den meddelende medlemsstat underretter (hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for de frister, der er angivet i tillæg 4 til disse retningslinjer) Kommissionen om nye situationer eller forhold, der gør det nødvendigt at ændre en meddelelse, som er formidlet via RAPEX-applikationen. Medlemsstaterne underretter især Kommissionen om eventuelle ændringer (f.eks. som følge af en retsafgørelse under en klageprocedure) i status for de meddelte foranstaltninger eller i risikovurderingen eller nye afgørelser vedrørende fortrolig behandling.

Kommissionen gennemgår oplysningerne fra den meddelende medlemsstat og ajourfører de pågældende oplysninger i RAPEX-applikationen og på RAPEX-webstedet, i det omfang det er nødvendigt.

3.2.4. *Ansvaret for de formidlede oplysninger*

Den medlemsstat, der foretager meddelelsen, er ansvarlig for de meddelte oplysninger ([22]).

Den meddelende medlemsstat og den ansvarlige nationale myndighed sørger for, at alle oplysninger, der meddeles via RAPEX-applikationen, er nøjagtige, så det pågældende produkt ikke på nogen måde kan forveksles med lignende produkter af samme kategori eller type på EU-markedet.

Den myndighed eller de myndigheder, der er involveret i notifikationsproceduren (f.eks. i kraft af at den/de foretager risikovurderingen af det indberettede produkt eller tilvejebringer oplysninger om distributionskanalerne), har ansvaret for de oplysninger, der meddeles via RAPEX-applikationen. RAPEX-kontaktpunktet kontrollerer og validerer alle meddelelser, som den modtager fra de ansvarlige myndigheder, inden den sender meddelelserne videre til Kommissionen (se også del II, kapitel 5.1).

Kommissionens aktiviteter, herunder gennemgang af meddelelserne samt validering og videreformidling af dem via RAPEX-applikationen og offentliggørelse af dem på RAPEX-webstedet, indebærer ikke, at Kommissionen påtager sig noget ansvar for de formidlede oplysninger, idet dette fortsat ligger hos den meddelende medlemsstat.

3.3. Aktører og roller i notifikationsprocessen

De parter, der er involveret i notifikationsprocessen, og deres ansvar er beskrevet i det følgende.

3.3.1. *Erhvervsdrivende*

Erhvervsdrivende er ikke direkte involveret i indsendelsen af meddelelser i RAPEX-applikationen.

Hvis et produkt udgør en risiko, skal erhvervsdrivende imidlertid omgående underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstater, hvor produktet er stillet til rådighed. Bilag I til produktsikkerhedsdirektivet indeholder betingelserne for og nærmere oplysninger om sådanne underretninger.

Sådanne oplysninger behandles af den medlemsstat, hvori den meddelende producent/distributør er etableret (»hovedmedlemsstaten«).

Oplysninger om produkter, der udgør en risiko, kan indgives af erhvervsdrivende gennem »Product Safety Business Alert Gateway«, et værktøj på RAPEX-webstedet (se disse retningslinjers del II, afsnit 5.3.2). Erhvervsdrivende bør medtage en detaljeret beskrivelse af risikoen ved produktet og kan bruge det »RAG-værktøj«, der er tilgængeligt til dette formål (se disse retningslinjers del I, kapitel 5.3).

Risikovurderinger, der foretages af erhvervsdrivende, er ikke bindende for myndighederne i medlemsstaterne, som har ansvaret for at foretage deres egne risikovurderinger. En myndighed i en medlemsstat vil derfor kunne nå frem til en anden konklusion vedrørende risikovurderingen end den, der er indgivet i en meddelelse via »Business Gateway«.

([22]) Se punkt 10 i bilag IV til direktiv 2001/95/EF.

3.3.2. *Medlemsstaternes myndigheder*

Medlemsstaternes myndigheder underretter Kommissionen via RAPEX-applikationen om både obligatoriske og frivillige foranstaltninger, der er truffet vedrørende produkter, som udgør en risiko, på deres område.

Medlemsstaterne fastlægger rollerne i forbindelse med oprettelse, indgivelse og opfølgning af meddelelser i RAPEX.

3.3.3. *Myndigheder med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser*

Foranstaltninger, der træffes af myndigheder med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser, og som forhindrer, at forbrugerprodukter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, markedsføres i Unionen (f.eks. beslutninger om stop for import ved EU's grænser), skal meddeles til Kommissionen via RAPEX-applikationen ligesom foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndighederne og begrænser markedsføringen eller anvendelsen af et produkt.

3.3.4. *Europa-Kommissionen*

Kommissionen kan underrette RAPEX-kontaktpunkterne (se del II, kapitel 5.1) om produkter, der frembyder alvorlige risici, og som er importeret til eller eksporteret fra Unionen og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ([23]).

Kommissionen kan sende medlemsstaterne oplysninger om produkter, der udgør en risiko, med oprindelse i og uden for Unionen, som ifølge de tilgængelige oplysninger kan formodes at være i handelen på EU-markedet. Dette vedrører primært oplysninger, som Kommissionen modtager fra tredjelande, internationale organisationer, virksomheder eller andre systemer for hurtig varsling.

Disse oplysninger kan udveksles mellem medlemsstaterne ved brug af andre metoder end RAPEX-applikationen.

3.4. **Arbejdsgang**

3.4.1. *Oprettelse af en meddelelse*

3.4.1.1. Af en national myndighed

Afhængigt af de nationale rammer kan forskellige nationale myndigheder, der deltager i RAPEX-processen (lokale/regionale markedsovervågningsmyndigheder, myndigheder med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser osv.), have mulighed for at oprette en meddelelse.

3.4.1.2. Af Kommissionen

I nogle tilfælde kan Kommissionen oprette en meddelelse som forklaret i afsnit 3.3.4.

3.4.2. *Indgivelse af meddelelser til Kommissionen*

RAPEX-kontaktpunktet har ansvaret for at indsende alle meddelelser til Kommissionen til validering. (Se del II, kapitel 5.1).

3.4.3. *Kommissionens gennemgang af meddelelser*

Kommissionen gennemgår alle meddelelser, som den modtager via RAPEX-applikationen, inden den sender dem videre til medlemsstaterne, for at sikre, at de er korrekte og fuldstændige.

3.4.3.1. Korrekthed

Når den skal vurdere, om en meddelelse er korrekt, kontrollerer Kommissionen især, at:

a) meddelelsen opfylder alle relevante krav i produktsikkerhedsdirektivet eller i artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 og i disse retningslinjer

b) der ikke allerede er indgivet en meddelelse om det pågældende produkt (for at undgå unødvendige dubletter, herunder mellem ICSMS og RAPEX)

c) meddelelsen indsendt til validering af den meddelende medlemsstat er klassificeret i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i disse retningslinjers del II, kapitel 2

([23]) Se punkt 9 i bilag IV til direktiv 2001/95/EF.

d) de meddelte oplysninger, herunder risikovurderingen, er i overensstemmelse med den gældende lovgivning og de relevante standarder

e) det er den rigtige notifikationsprocedure, der er valgt.

3.4.3.2. Fuldstændighed

Efter at have bekræftet, at en meddelelse er korrekt, kontrollerer Kommissionen, at den også er fuldstændig. Del II, afsnit 3.2.1 og 3.2.2, i disse retningslinjer anvendes som referencegrundlag. Der sættes særlig fokus på de dele af meddelelsen, der vedrører produktidentifikation, risikobeskrivelse, foranstaltninger, sporbarhed og distributionskanaler.

Kommissionen har ikke ansvaret for at foretage en risikovurdering af produktet, men kun for at kontrollere, at meddelelsen indeholder en passende risikovurdering, som omfatter alle de elementer, der er anført i disse retningslinjers del II, afsnit 3.2.1 (med de undtagelser, der er nævnt i afsnit 3.4.3.3). Se også disse retningslinjers del I, kapitel 5.1.

3.4.3.3. Validering af meddelelser uden en detaljeret risikovurdering

Medlemsstaterne bør forelægge en risikovurdering for hver meddelelse, men i visse tilfælde kan Kommissionen validere meddelelser, der er indsendt uden en detaljeret og individuel risikovurdering:

a) Meddelelser om produkter, der udgør kemiske risici

Et produkts risikoniveau kan vurderes at være alvorligt, hvis det indeholder et kemisk stof, som er forbudt, eller i en koncentration, der overstiger grænse, der er fastsat i EU-lovgivningen. Hvis der er truffet foranstaltninger over for produkter, som indeholder et kemisk stof, som er genstand for en begrænsning i medfør af EU-lovgivningen, kan der indgives en meddelelse uden en detaljeret risikovurdering.

b) Meddelelser om kosmetiske produkter

Kommissionen kan ligeledes validere meddelelser, der ikke indeholder en detaljeret risikovurdering, for kosmetiske produkter, der indeholder forbudte eller begrænsede stoffer, som understøttes af en udtalelse fra et af EU's videnskabelige udvalg, som underbygger, at en sådan tilstedeværelse af stoffer over de fastsatte grænser, udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. For denne specifikke produktgruppe skal andre faktorer (f.eks. koncentration eller eksponeringstid) eventuelt tages i betragtning.

Hvis der er truffet foranstaltninger over for et produkt, der indeholder ikkegodkendte kemiske stoffer, for hvilke der ikke er udsendt en videnskabelig udtalelse, som bekræfter, at produktet udgør en risiko, kan en egentlig risikovurdering være påkrævet, afhængigt af en specifik analyse, for at bevise, at produktet udgør en alvorlig eller en mindre end alvorlig risiko. Hvis en risikovurdering er påkrævet, og en sådan risikovurdering ikke er fremlagt, valideres disse sager kun »til orientering« i RAPEX.

Med hensyn til produkter, der er genstand for restriktive foranstaltninger, som overvågningsmyndigheder har iværksat på grund af tilstedeværelsen af et kemisk stof, der er opført på listen over ingredienser, som er underlagt begrænsninger i EU-lovgivningen, og hvor der ikke foreligger videnskabelige data om vurdering af risikoen, skal meddelelser vurderes fra sag til sag. Hvis en risikovurdering er påkrævet, og en sådan risikovurdering ikke er fremlagt, valideres disse sager kun »til orientering« i RAPEX.

c) Meddelelser om andre produkter

Hvis det er veldokumenteret, at visse egenskaber ved visse produkter konsekvent medfører en specifik risiko og et specifikt risikoniveau (f.eks. udgør tilstedeværelsen af snore eller bånd i hætten, halsen eller den øverste del af beklædningsgenstande til små børn altid en alvorlig risiko), kræves der ikke yderligere risikovurdering for det pågældende produkt.

3.4.3.4. Anmodninger om supplerende oplysninger

Såfremt Kommissionen har spørgsmål vedrørende en meddelelse i forbindelse med gennemgangen heraf, kan den vælge at suspendere valideringen af meddelelsen og anmode den meddelende medlemsstat om supplerende oplysninger eller nærmere redegørelser. Den meddelende medlemsstat fremlægger den supplerende information inden udløbet af den frist, der er angivet i Kommissionens anmodning om oplysninger.

3.4.3.5. Undersøgelsen

Kommissionen kan om nødvendigt gennemføre en undersøgelse til vurdering af sikkerheden ved et produkt. En sådan undersøgelse kan især være relevant i situationer, hvor der er alvorlige tvivl vedrørende risiciene ved et produkt, der er indgivet en meddelelse om via RAPEX-applikationen. Sådanne tvivlsspørgsmål kan enten opstå i forbindelse med Kommissionens behandling af en meddelelse eller blive påpeget over for Kommissionen af en medlemsstat (f.eks. ved en opfølgningsmeddelelse) eller af en tredjepart (f.eks. en producent).

Kommissionen kan som led i sådanne undersøgelser især:

a) anmode enhver medlemsstat om oplysninger eller nærmere redegørelser

b) anmode om en uafhængig risikovurdering og uafhængig afprøvning (laboratorietest eller visuelle undersøgelser) af det produkt, der undersøges

c) høre de videnskabelige udvalg, Det Fælles Forskningscenter eller andre institutioner, der er specialiserede i forbrugerprodukters sikkerhed

d) indkalde til møder med det udvalg, der er nedsat i henhold til produktsikkerhedsdirektivet, forbrugersikkerhedsnetværket og/eller RAPEX-kontaktpunkter og høre de relevante arbejdsgrupper med henblik på at drøfte en undersøgelses forløb.

Hvis en undersøgelse vedrører et produkt, der er indgivet en meddelelse om via RAPEX-applikationen, kan Kommissionen suspendere valideringen af en meddelelse eller, hvor en sådan meddelelse allerede er blevet valideret og formidlet via RAPEX-applikationen, midlertidigt fjerne den oversigt, der er offentliggjort på RAPEX-webstedet. Når en undersøgelse er afsluttet, har Kommissionen, afhængigt af resultaterne af undersøgelsen (og om nødvendigt efter samråd med den meddelende medlemsstat), først og fremmest følgende valgmuligheder: Den kan validere den tidligere suspenderede meddelelse og formidle den via RAPEX-applikationen, den kan opretholde den validerede meddelelse i RAPEX-applikationen (med eventuelle ændringer), eller den kan permanent slette meddelelsen i RAPEX-applikationen.

Kommissionen underretter alle medlemsstaterne om:

a) enhver afgørelse, den måtte træffe om at iværksætte en undersøgelse, idet den tydeligt angiver, hvilke forhold der ligger til grund for afgørelsen

b) enhver afgørelse, den måtte træffe om at afslutte en undersøgelse, idet den fremlægger sine konklusioner og angiver eventuelle ændringer i de(n) undersøgte meddelelse(r)

c) alle nye situationer eller forhold, der konstateres i løbet af en undersøgelse.

3.4.4. *Validering og formidling af meddelelser*

Kommissionen validerer og formidler via RAPEX-applikationen og inden for de frister, der er angivet i tillæg 5 til disse retningslinjer, alle meddelelser, der på grundlag af undersøgelsen vurderes at være korrekte og fuldstændige.

Har den meddelende medlemsstat i løbet af en undersøgelse fået en anmodning (og om nødvendigt efterfølgende en påmindelse) om supplerende oplysninger eller nærmere redegørelser, har Kommissionen følgende muligheder:

a) Hvis anmodningen om supplerende oplysninger eller nærmere redegørelser er blevet efterkommet, gennemgår Kommissionen meddelelsen på ny og validerer den, om nødvendigt med en ændret klassifikation (f.eks. fra »meddelelse til orientering« til »artikel 12-meddelelse«), eller stiller den i bero indtil yderligere afklaring.

b) Hvis anmodningen om supplerende oplysninger eller nærmere redegørelser ikke er blevet efterkommet inden for den fastsatte frist, eller hvis oplysningerne/redegørelserne er utilstrækkelige, træffer Kommissionen afgørelse på grundlag af den meddelte information, inden den, afhængigt af omstændighederne, enten kan validere den efter at have ændret klassifikationen (f.eks. fra »artikel 12-meddelelse« til »meddelelse til orientering«) eller beslutte ikke at validere den.

Når medlemsstaterne indbyrdes har fastlagt en fælles indfaldsvinkel til risikovurdering og/eller håndhævelse, kan Kommissionen, under hensyntagen til omstændighederne og medlemsstaternes synspunkter, vælge at gøre ét af følgende:

a) beholde de pågældende meddelelser i RAPEX-applikationen

b) ændre klassifikationen af de meddelelser, der er lagret i RAPEX-applikationen

c) slette meddelelserne i RAPEX-applikationen ([24]).

([24]) Se disse retningslinjers del II, afsnit 3.1.2, litra d), og afsnit 3.4.7.1.1 for flere oplysninger om meddelelser om sikkerhedsaspekter, der behandles på EU-plan.

3.4.5. *Offentliggørelse af meddelelser*

3.4.5.1. Videregivelse af oplysninger generelt

Offentligheden har ret til at blive holdt informeret om produkter, der udgør en risiko. For at opfylde denne forpligtelse offentliggør Kommissionen oversigter over nye meddelelser på RAPEX-webstedet ([25]).

Af hensyn til ekstern kommunikation vil RAPEX-webstedet fremover hedde »Safety Gate«.

Medlemsstaterne informerer ligeledes — på deres respektive sprog — borgerne om produkter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugerne, og om foranstaltninger, der er truffet for at eliminere en sådan risiko. Disse oplysninger kan udbredes via internettet, som publikationer, ved hjælp af de elektroniske medier osv.

De oplysninger, offentligheden har adgang til, er et resumé af en meddelelse, som bl.a. indeholder de elementer, der gør det muligt at identificere produktet, og oplysninger om de pågældende risici og foranstaltninger, der er truffet for at forhindre eller begrænse disse risici. Kommissionen og medlemsstaterne kan beslutte at offentliggøre andre elementer af meddelelserne, hvis disse oplysninger på grund af deres art ikke er fortrolige (forretningshemmeligheder) og ikke skal beskyttes.

Følgende meddelelser stilles til rådighed på RAPEX-webstedet i overensstemmelse med kravene i produktsikkerhedsdirektivets artikel 16:

a) indgivne meddelelser, der er omfattet af produktsikkerhedsdirektivets artikel 12

b) indgivne meddelelser, der er omfattet af artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008

c) indgivne meddelelser, der er omfattet af produktsikkerhedsdirektivets artikel 11, vedrørende produkter, der udgør en mindre end alvorlig risiko, hvis grænseoverskridende virkning også er blevet anerkendt. Som nævnt i kapitel 3.4 afgør den grænseoverskridende virkning, om et sådant scenarie skal meddeles i henhold til artikel 11

d) indgivne meddelelser, der er omfattet af artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008, om produkter, der udgør en mindre end alvorlig, og uanset om de trufne foranstaltninger var obligatoriske eller frivillige ([26])

e) meddelelser indgivet alene til orientering, hvis den meddelende medlemsstat anmoder herom ved at markere ad hoc-boksen i RAPEX, især når frivillige foranstaltninger er truffet, og de berørte produkter er tilstrækkeligt identificeret. Offentliggørelsen af disse meddelelser skal eventuelt ses i lyset af behovet for at sikre passende risikostyring.

3.4.5.2. Undtagelser fra de generelle regler

Medlemsstaterne og Kommissionen bør ikke offentliggøre oplysninger om det produkt, der er indberettet via RAPEX-applikationen, hvis videregivelse af oplysningerne ville bringe beskyttelsen af retsprocedurer, overvågnings- og efterforskningsaktiviteter eller forretningshemmeligheder i fare, medmindre der er tale om information vedrørende produkters sikkerhedsmæssige egenskaber, som det på grund af særlige omstændigheder er nødvendigt at offentliggøre for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed, eller, for produkter omfattet af forordning (EF) nr. 765/2008, også for at beskytte andre slutbrugeres relevante samfundsinteresser ([27]).

3.4.5.3. Anmodninger om fortrolig behandling

En meddelende medlemsstat kan anmode om fortrolig behandling af en meddelelse. I en sådan anmodning angives det tydeligt, hvilke(n) del(e) af meddelelsen der ønskes behandlet fortroligt.

Enhver anmodning om fortrolig behandling vedlægges desuden en begrundelse, hvori det tydeligt er angivet, hvad anmodningen er baseret på ([28]).

Anmodninger om fortrolig behandling behandles af Kommissionen. Kommissionen kontrollerer, at anmodningen er fuldstændig (dvs. den angiver, hvilke dele af meddelelsen der skal behandles fortroligt, og indeholder en begrundelse) og berettiget (dvs. den er i overensstemmelse med produktsikkerhedsdirektivet og disse retningslinjer). Kommissionen træffer beslutning om anmodningens gyldighed efter samråd med det pågældende RAPEX-kontaktpunkt. (Se del II, kapitel 5.1).

([25]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search.
([26]) Praksis allerede vedtaget på produktsikkerhedsudvalgets møde den 24.9.2012, som RAPEX-kontaktpunkterne blev informeret om på RAPEX-kontaktpunkternes møde den 4.10 (punkt 4 på dagsordenen), og anvendt siden 2013.
([27]) Artikel 16, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/95/EF og artikel 23, stk. 3, i forbindelse med artikel 19, stk. 5, i forordning (EF) nr. 765/2008.
([28]) Artikel 16, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/95/EF.

3.4.5.4. Håndtering af meddelelser, der behandles fortroligt

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 16, stk. 2, er beskyttelsen af forretningshemmeligheder ikke til hinder for videregivelse til de kompetente myndigheder af oplysninger, der er af betydning for effektive kontrolaktiviteter og for et effektivt markedstilsyn. Meddelelser, der er omfattet af delvist eller fuldt fortrolig behandling, gennemgås af Kommissionen, hvorefter de — efter at være blevet valideret og videreformidlet via RAPEX-applikationen — lægges til grund for den sædvanlige opfølgning i medlemsstaterne. Det, at en meddelelse eller dele heraf behandles fortroligt, er ikke til hinder for, at meddelelsen håndteres og videreformidles til de kompetente nationale myndigheder via RAPEX-applikationen.

Den eneste væsentlige forskel med hensyn til behandlingen og opfølgningen er, at Kommissionen og medlemsstaterne ikke videregiver dele af en meddelelse, som skal holdes hemmelige for offentligheden. De pågældende dele skal fortsat behandles fortroligt og må derfor ikke offentliggøres i nogen form. Myndigheder i medlemsstaterne, der modtager fortrolige oplysninger via RAPEX-applikationen, sørger ved varetagelsen af deres opgaver for, at de pågældende oplysninger beskyttes.

3.4.5.5. Tilbagetrækning af anmodninger om fortrolig behandling

Den meddelende medlemsstat trækker øjeblikkelig sin anmodning om fortrolig behandling tilbage, hvis myndigheden i den pågældende medlemsstat bliver bekendt med, at grundlaget for en sådan anmodning ikke længere er til stede, og underretter Kommissionen herom. Ved modtagelsen af en sådan anmodning fra den meddelende medlemsstat underretter Kommissionen samtlige medlemsstater om, at en meddelelse ikke længere skal behandles fortroligt.

En meddelelse, der ikke længere er omfattet af fuldt eller delvist fortrolig behandling, offentliggøres i overensstemmelse med disse retningslinjers »generelle regler« for offentliggørelse af meddelelser.

3.4.6. *Opfølgning på meddelelser*

3.4.6.1. Opfølgningen for de forskellige typer meddelelser

Medlemsstaterne påser, at der følges behørigt op på »artikel 12-meddelelser«, »artikel 12-meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger«, meddelelser i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 og oplysninger om produkter, der udgør en risiko, fra Kommissionen (afsnit 3.3.4) hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for de frister, der er angivet i tillæg 4 til disse retningslinjer.

Meddelelser til orientering samt meddelelser i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 11 og meddelelser i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 (meddelelser om mindre en alvorlige risici) kræver ikke nogen særlig opfølgning. Disse meddelelser indeholder ofte ikke de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en effektiv håndhævelse for det indberettede produkt (f.eks. er det indberettede produkt og/eller de meddelte foranstaltninger måske ikke identificeret tilstrækkelig nøjagtigt), eller risikoniveauet vurderes ikke at være alvorligt.

Selv om der ikke et specifikt behov for opfølgning i de nævnte tilfælde, er det stadig vigtigt, at medlemsstaterne bekræfter, om de er uenige i vurderingen af risikoen som mindre end alvorlig, så de kan følge op på oplysningerne med en anden risikovurdering. Medlemsstaterne opfordres derfor til at sikre opfølgning på sådanne meddelelser, hvis det indberettede produkt kan formodes at være blevet stillet til rådighed for forbrugerne på deres marked, og produktidentifikationen gør det muligt at træffe foranstaltninger.

3.4.6.2. Formål med opfølgningen

Når en medlemsstat modtager en meddelelse, gennemgår den de oplysninger, der er indeholdt i meddelelsen, og træffer de nødvendige foranstaltninger for at:

a) fastslå, om produktet er markedsført på dens område

b) vurdere, hvilke præventive eller restriktive foranstaltninger der skal træffes vedrørende det indberettede produkt, der er fundet på medlemsstatens marked, under hensyntagen til de foranstaltninger, der er truffet af den meddelende medlemsstat, samt eventuelle særlige omstændigheder, der måtte tale for at træffe andre eller slet ingen foranstaltninger

c) om nødvendigt foretage supplerende risikovurdering og afprøvning af det indberettede produkt

d) indsamle eventuelle supplerende oplysninger, der måtte være relevante for andre medlemsstater (f. eks. oplysninger om distributionskanaler for det indberettede produkt i andre medlemsstater).

3.4.6.3. Opfølgningsmetoder

For at sikre en effektiv opfølgning bør de nationale myndigheder basere deres indsats på bedste praksis, således at opfølgningen omfatter:

a) Kontrol på markedet

De nationale myndigheder gennemfører regelmæssigt kontrol (planlagt kontrol og stikprøvekontrol) på markedet for at fastslå, om forbrugerprodukter, der er indgivet en meddelelse om via RAPEX-applikationen, stilles til rådighed for forbrugerne. Når medlemsstaten er anført som bestemmelsesland, skal der foretages yderligere kontroller på markedet, navnlig ved at kontakte de(n) erhvervsdrivende, der er nævnt i meddelelsen.

b) Samarbejde med brancheorganisationer

De nationale myndigheder forsyner efter behov brancheorganisationerne med oversigter over de seneste meddelelser og beder disse organisationer svare på, hvorvidt nogen af de indberettede produkter er blevet fremstillet eller distribueret af deres medlemmer. De nationale myndigheder giver kun virksomhederne resuméer af meddelelser, såsom de ugentlige oversigter, der offentliggøres på RAPEX-webstedet. Meddelelser i deres helhed må ikke videregives til tredjepart, idet visse oplysninger (f.eks. detaljerede oplysninger om risikobeskrivelsen eller information om distributionskanaler) ofte er fortrolige og skal beskyttes.

c) Offentliggørelse af RAPEX-oplysninger via internettet eller elektroniske og skrevne medier

De nationale myndigheder advarer løbende forbrugere og virksomheder om forbrugerprodukter, der indberettes via RAPEX-applikationen, på deres websteder og/eller via andre medier, f.eks. ved at henvise forbrugere og virksomheder til RAPEX-webstedet. Oplysninger offentliggjort på denne måde gør det muligt for forbrugerne at kontrollere, hvorvidt de er i besiddelse af eller anvender produkter, der udgør en risiko, og er ofte en kilde til nyttig feedback for de pågældende myndigheder.

d) Onlinekontroller

De nationale myndigheder foretager regelmæssigt onlinekontroller for at konstatere, om produkter, der er indberettet via RAPEX-applikationen, er tilgængelige på onlinemarkeder. Teknikker til onlinekontrol omfatter webcrawling, data mining, data scraping osv.

De nationale myndigheder anvender en kombination af forskellige opfølgningsmetoder og bør ikke koncentrere alle deres aktiviteter om én metode.

Den medlemsstat, hvori en producent af, repræsentant for eller importør af det indberettede produkt er etableret (»hovedmedlemsstaten«), sørger for en passende opfølgning på meddelelser, der formidles via RAPEX-applikationen. »Hovedmedlemsstaten« har ofte bedre muligheder — juridisk og teknisk set — for at indhente oplysninger om det indberettede tilfælde, som vil gøre det nemmere for andre medlemsstater at gennemføre en effektiv opfølgning.

3.4.7. *Tilbagetrækning/sletning af meddelelser*

3.4.7.1. Permanent sletning af en meddelelse i RAPEX-applikationen

Meddelelser, der formidles via RAPEX-applikationen, gemmes i systemet i ubegrænset tid. Kommissionen kan dog i de situationer, der er beskrevet i dette afsnit, permanent slette en meddelelse i RAPEX-applikationen.

3.4.7.1.1. Situationer, hvor en indsendt eller valideret meddelelse kan trækkes tilbage

a) Der foreligger dokumentation for, at et eller flere af notifikationskriterierne ([29]) ikke er opfyldt, og en meddelelse er således ikke berettiget. Dette gælder især i tilfælde, hvor det konstateres, at den første risikovurdering ikke er gennemført på korrekt vis, og at det indberettede produkt ikke udgør en risiko. Omfattet er også situationer, hvor en klage over de meddelte foranstaltninger er blevet taget til følge ved en domstolsbehandling eller andre procedurer og ikke længere er gyldige.

b) Der er ikke truffet foranstaltninger vedrørende et produkt, der er indgivet en meddelelse om via RAPEX-applikationen (til orientering) inden beslutningen om at træffe foranstaltninger eller forholdsregler ([30]).

([29]) Del I, kapitel 2, i disse retningslinjer indeholder flere oplysninger om notifikationskriterierne.
([30]) Se disse retningslinjers afsnit 3.1.2, litra b), for flere oplysninger om meddelelser, der sendes via RAPEX-applikationen, inden der træffes foranstaltninger.

c) Efter drøftelser på EU-plan beslutter medlemsstaterne i fællesskab, at det ikke er formålstjenligt at udveksle oplysninger om visse sikkerhedsaspekter, der er indgivet en meddelelse om via RAPEX-applikationen ([31]).

d) Der foreligger dokumentation for, at produkter, der er omfattet af en meddelelse, ikke længere markedsføres, og der foreligger dokumentation for, at samtlige enheder, som var stillet til rådighed for forbrugerne, allerede er trukket tilbage fra markedet og indsamlet i samtlige medlemsstater.

En meddelelse, der er indsendt eller valideret, kan ikke begæres slettet med den begrundelse, at det indberettede produkt er blevet ændret, så det nu opfylder alle gældende sikkerhedskrav, medmindre der fremlægges dokumentation for, at alle de berørte produkter (enheder), der var stillet til rådighed for forbrugerne, er trukket tilbage og indsamlet i samtlige medlemsstater, og at de ikke længere markedsføres.

3.4.7.1.2. Anmodning om permanent eller midlertidig tilbagetrækning fra medlemsstater

Kommissionen kan kun slette meddelelser i RAPEX-applikationen efter anmodning herom fra den meddelende medlemsstat, idet sidstnævnte påtager sig det fulde ansvar for de oplysninger, der formidles gennem systemet. Alle medlemsstater opfordres dog til at underrette Kommissionen om alle forhold, der vil kunne begrunde, at en meddelelse slettes.

3.4.7.1.3. Indhold af anmodning om permanent eller midlertidig tilbagetrækning

Enhver anmodning om sletning ledsages af en begrundelse, hvori det er angivet, hvad anmodningen er baseret på, og af al tilgængelig dokumentation til underbygning heraf. Kommissionen gennemgår hver enkelt anmodning og efterprøver især begrundelsen og dokumentationen. Kommissionen kan udbede sig supplerende oplysninger, nærmere redegørelser eller en udtalelse fra den meddelende medlemsstat og/eller andre medlemsstater, inden den træffer sin beslutning.

3.4.7.1.4. Afgørelse om sletning af meddelelser

Hvis Kommissionen på grundlag af den meddelte begrundelse beslutter at slette en meddelelse i RAPEX, fjerner den meddelelsen fra:

a) RAPEX-applikationen (eller gør den på anden måde usynlig for alle brugere af systemet)

b) RAPEX-webstedet (om nødvendigt).

Kommissionen underretter pr. e-mail eller på anden tilsvarende effektiv måde samtlige medlemsstater om sletningen af en meddelelse og orienterer om nødvendigt også befolkningen via offentliggørelse af et korrigendum på RAPEX-webstedet.

3.4.7.2. Midlertidig fjernelse af en meddelelse fra RAPEX-webstedet

3.4.7.2.1. Situationer, hvor meddelelser kan fjernes midlertidigt

Hvor det er berettiget, kan Kommissionen midlertidigt fjerne en meddelelse fra RAPEX-webstedet, især hvis den meddelende medlemsstat har mistanke om, at en risikovurdering i en indgivet meddelelse ikke er gennemført på korrekt vis, og at det indberettede produkt derfor muligvis ikke udgør en risiko. En meddelelse kan midlertidigt fjernes fra RAPEX-webstedet, indtil risikovurderingen af det indberettede produkt er blevet afklaret.

3.4.7.2.2. Anmodning om midlertidig fjernelse fra medlemsstater

Kommissionen kan midlertidigt fjerne meddelelser fra RAPEX-applikationen efter anmodning herom fra den meddelende medlemsstat, idet sidstnævnte påtager sig det fulde ansvar for de oplysninger, der formidles gennem applikationen. Alle medlemsstater opfordres dog til at underrette Kommissionen om alle forhold, der vil kunne begrunde en sådan fjernelse.

3.4.7.2.3. Indhold af anmodning om midlertidig fjernelse

Enhver anmodning om midlertidig fjernelse ledsages af en begrundelse, hvori det er angivet, hvad anmodningen er baseret på, og af al tilgængelig dokumentation til underbygning heraf. Kommissionen gennemgår hver enkelt anmodning og efterprøver især begrundelsen og dokumentationen. Kommissionen kan udbede sig supplerende oplysninger, nærmere redegørelser eller en udtalelse fra den meddelende medlemsstat og/eller andre medlemsstater, inden den træffer sin beslutning.

([31]) Se disse retningslinjers del II, afsnit 3.1.2, litra d), og afsnit 3.4.4, for flere oplysninger om meddelelser om sikkerhedsaspekter, der behandles på EU-plan.

3.4.7.2.4. Beslutning om at fjerne en meddelelse

Hvis Kommissionen på grundlag af den meddelte begrundelse beslutter at fjerne en meddelelse fra RAPEX-webstedet, underretter den pr. e-mail eller på anden tilsvarende effektiv måde samtlige medlemsstater herom og orienterer om nødvendigt også befolkningen via offentliggørelse af et korrigendum på RAPEX-webstedet.

3.4.7.2.5. Fornyet offentliggørelse af en midlertidigt fjernet meddelelse

Når grundlaget for at fjerne en meddelelse fra RAPEX-webstedet ikke længere er til stede, underretter den meddelende medlemsstat øjeblikkelig Kommissionen herom. Den meddeler især Kommissionen resultaterne af en eventuel ny risikovurdering, så Kommissionen på det rigtige grundlag kan beslutte, hvorvidt en meddelelse skal opretholdes i RAPEX-applikationen og offentliggøres på RAPEX-webstedet på ny eller permanent slettes i RAPEX-applikationen (efter anmodning fra den meddelende medlemsstat).

Kommissionen kan vælge at offentliggøre en meddelelse på RAPEX-webstedet på ny efter en begrundet anmodning herom fra den meddelende medlemsstat, når risikovurderingen er blevet afklaret.

Kommissionen underretter pr. e-mail eller på anden tilsvarende effektiv måde de øvrige medlemsstater om offentliggørelsen på ny af en meddelelse på RAPEX-webstedet og orienterer om nødvendigt også befolkningen ved at erstatte korrigendummet på RAPEX-webstedet med et nyt.

3.4.8. *Mere end ti år gamle meddelelser*

Kommissionen placerer alle meddelelser, der er mere end ti år gamle, i et særskilt afsnit af RAPEX-webstedet. Disse meddelelser er stadig tilgængelige for offentligheden.

3.5. Tidspunkter og frister for meddelelser

3.5.1. *Underretningstidspunkt*

I henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 12, stk. 1, og artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 skal medlemsstaterne omgående underrette Kommissionen gennem RAPEX-applikationen om præventive og restriktive foranstaltninger, der træffes vedrørende produkter, som udgør en alvorlig risiko. Denne bestemmelse gælder for både obligatoriske og frivillige foranstaltninger, om end underretningstidspunktet ikke er det samme.

a) Obligatoriske foranstaltninger

Sådanne foranstaltninger meddeles via RAPEX-applikationen, umiddelbart efter at foranstaltningerne eller beslutningen herom er blevet truffet, selv hvis det er sandsynligt, at der vil blive indgivet en klage over foranstaltningerne på nationalt plan, hvis en sådan klage allerede behandles, eller hvis de er omfattet af bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse.

Denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med formålet med RAPEX, dvs. at sikre en hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen med henblik på at forhindre levering og anvendelse af produkter, der udgør en risiko.

b) Frivillige foranstaltninger

Erhvervsdrivende har i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 5, stk. 3, og artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 pligt til at underrette medlemsstatens kompetente myndigheder om alle frivillige forholdsregler og foranstaltninger, de træffer for at forhindre, at forbrugerne udsættes for risici på grund af produkter, som de har stillet til rådighed på markedet (helst ved hjælp af en »Business Gateway-meddelelse«). Den myndighed i en medlemsstat, der modtager en sådan meddelelse, bruger disse oplysninger som grundlag for en meddelelse (hvis alle notifikationskriterierne er opfyldt) og sender denne umiddelbart efter modtagelsen af »Business Gateway«-meddelelsen.

Såfremt der vedtages frivillige foranstaltninger i form af en aftale mellem en erhvervsdrivende og en myndighed i en medlemsstat eller på grundlag af en anbefaling fra en myndighed til en producent eller en distributør, indgives der en meddelelse herom, umiddelbart efter at aftalen er indgået, eller anbefalingen er vedtaget.

Med henblik på en ensartet overholdelse af underretningspligten er der i disse retningslinjers del III, tillæg 4, fastsat specifikke frister for indgivelse af meddelelser til Kommissionen via RAPEX-applikationen ([32]).

([32]) Se disse retningslinjers del III, tillæg 4, for flere oplysninger om frister.

3.5.2. *Frister* ([33])

Medlemsstaterne underretter hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for de frister, der er angivet i disse retningslinjers del III, tillæg 4, Kommissionen om de præventive og restriktive foranstaltninger, der er truffet. Der er på nationalt plan etableret hensigtsmæssige ordninger for formidling af oplysninger mellem de nationale myndigheder med ansvar for produktsikkerhed og RAPEX-kontaktpunktet for at sikre, at fristerne overholdes. (Se del II, kapitel 5.1).

De angivne frister gælder uanset eventuelle igangværende klageprocedurer eller bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse.

3.5.3. *Nødsituationer*

Før enhver meddelelse om produkter, som udgør en alvorlig risiko, der nødvendiggør hasteforanstaltninger, ringer RAPEX-kontaktpunktet til Kommissionens RAPEX-team (på teamets mobiltelefonnummer) for at lette en øjeblikkelig indsats og hurtig opfølgning. Denne regel er især relevant for meddelelser, der formidles i weekenden eller i ferieperioder. (Se også del II, kapitel 5.1).

4. *Opfølgende aktiviteter*

4.1. Underretning om opfølgende aktiviteter

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om eventuelle observationer efter deres opfølgende aktiviteter i forbindelse med RAPEX-meddelelser (dvs. »artikel 12-meddelelser« og »meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger« samt meddelelser i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008) og oplysninger om produkter, der udgør en risiko, fra Kommissionen (afsnit 3.3.4).

Medlemsstaterne opfordres desuden til at underrette Kommissionen om alle opfølgende aktivitet i forbindelse med meddelelser om mindre end alvorlige risici og meddelelser, der formidles til orientering.

4.2. Indhold af opfølgningsmeddelelser

4.2.1. *Oplysninger, der skal fremlægges*

Resultater af opfølgningsaktiviteter meddeles til Kommissionen i form af opfølgningsmeddelelser. Med henblik på harmonisering af de oplysninger, der meddeles, og for at begrænse arbejdsbyrden til et minimum indgiver medlemsstaterne først og fremmest opfølgningsmeddelelser i følgende situationer:

a) Et indberettet produkt er fundet på markedet

Der sendes en opfølgningsmeddelelse, når nationale myndigheder finder det indberettede produkt på markedet eller ved de ydre grænser. I opfølgningsmeddelelsen gives detaljerede oplysninger om det pågældende produkt (såsom betegnelse, mærke, modelnummer, stregkode og varepartiets nummer) samt oplysninger om, hvor mange enheder der i alt er fundet på markedet. Derudover gives følgende oplysninger vedrørende de foranstaltninger, der er truffet: type (obligatoriske eller frivillige), kategori (f.eks. tilbagetrækning fra markedet eller tilbagekaldelse fra forbrugerne), omfang (f.eks. landsdækkende eller lokale), ikrafttrædelsesdato og varighed (f.eks. permanente eller midlertidige). Hvis det indberettede produkt er fundet på markedet, uden at der er truffet foranstaltninger, skal det i opfølgningsmeddelelsen begrundes, at der ikke er truffet nogen foranstaltninger.

For at reducere byrden for de nationale myndigheder i forbindelse med opfølgning kræves det ikke, at medlemsstaterne underretter Kommissionen (medmindre Kommissionen anmoder herom) om konklusionerne af opfølgningsaktiviteterne gennem en opfølgningsmeddelelse, når det indberettede produkt ikke findes på markedet.

b) Afvigende risikovurdering

Der sendes en opfølgningsmeddelelse, hvis konklusionerne i en risikovurdering foretaget af en myndighed i den reagerende medlemsstat afviger fra konklusionerne i den oprindelige meddelelse. Denne opfølgningsmeddelelse indeholder en detaljeret risikobeskrivelse (med bl.a. resultaterne af afprøvninger, en risikovurdering og oplysninger om kendte ulykker og hændelser) og ledsages af den relevante dokumentation (afprøvningsrapporter, attester osv.). Den reagerende medlemsstat bør desuden dokumentere, at den risikovurdering, der er fremsendt med opfølgningsmeddelelsen, er foretaget for det samme produkt som det, der er indgivet meddelelse om, dvs. et produkt af samme mærke og med samme betegnelse, modelnummer, produktionsdato, oprindelsessted osv.

([33]) Alle frister i disse retningslinjer er angivet i kalenderdage.

c) Yderligere oplysninger

Der sendes en opfølgningsmeddelelse, hvis nationale myndigheder indsamler yderligere oplysninger (som led i opfølgningsaktiviteter), der kan være nyttige for markedsovervågningen og håndhævelsesindsatsen i andre medlemsstater.

Medlemsstaterne opfordres til at indsamle yderligere oplysninger, der kan være relevante for myndighederne såvel i andre medlemsstater som i tredjelande, der har et tæt samarbejde med Unionen om produktsikkerhed. Det gælder bl.a. oplysninger om produktets oprindelse (f.eks. om oprindelsesland, producent og/eller eksportører) og om omsætningsleddene (f.eks. om bestemmelseslande, importører og distributører). Det land, der udfører opfølgningsaktiviteterne, vedlægger al tilgængelig dokumentation vedrørende opfølgningsmeddelelsen, dvs. kopier af ordrer, købekontrakter, fakturaer, toldangivelser osv.

Medlemsstaterne kan også angive, om visse opfølgningsaktiviteter er blevet udført, selv om produktet ikke er blevet fundet på deres område.

4.2.2. *Fuldstændige opfølgningsmeddelelser*

RAPEX-kontaktpunktet i den reagerende medlemsstat sørger sammen med den ansvarlige myndighed for, at alle oplysninger i opfølgningsmeddelelsen er nøjagtige og fuldstændige, og at det pågældende produkt ikke kan forveksles med andre lignende produkter på EU-markedet. (Se også del II, kapitel 5.1).

Standardskabelonen til opfølgningsmeddelelser findes i disse retningslinjers del III, tillæg 2. Hvis visse relevante oplysninger ikke foreligger, når en opfølgningsmeddelelse afsendes, angiver den reagerende medlemsstat dette i opfølgningsformularen. Når disse oplysninger foreligger, kan den reagerende medlemsstat anmode om en ajourføring af opfølgningsmeddelelsen. Den ajourførte opfølgningsmeddelelse gennemgås af Kommissionen, inden den valideres og videreformidles i systemet.

RAPEX-kontaktpunktet instruerer alle myndigheder i sin egen medlemsstat, der deltager i RAPEX-netværket, i, hvilke oplysninger opfølgningsformularen skal indeholde for at være udfyldt korrekt. Dette bidrager til at sikre, at de oplysninger, som de pågældende myndigheder giver kontaktpunktet, er korrekte og fuldstændige. (Se del II, kapitel 5.1).

4.2.3. *Ajourføring af validerede opfølgningsmeddelelser*

Den reagerende medlemsstat underretter (hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for de frister, der er angivet i disse retningslinjers del III, tillæg 4) Kommissionen om alle nye situationer eller forhold, der måtte nødvendiggøre ændringer i en opfølgningsmeddelelse, som er formidlet via RAPEX-applikationen. Medlemsstaterne underretter især Kommissionen om ændringer i status for de foranstaltninger, der er truffet, og i den risikovurdering, der er fremsendt med deres opfølgningsmeddelelse.

Kommissionen gennemgår oplysningerne fra den reagerende medlemsstat og ajourfører om nødvendigt de pågældende oplysninger.

4.2.4. *Ansvar for opfølgningsmeddelelser*

Den medlemsstat, der foretager meddelelsen, er ansvarlig for de meddelte oplysninger ([34]).

Den myndighed eller de myndigheder, der er involveret i opfølgningsaktiviteten (f.eks. i kraft af at den foretager risikovurderingen eller træffer restriktive foranstaltninger), har ansvaret for de oplysninger, der meddeles i opfølgningsmeddelelser. RAPEX-kontaktpunktet kontrollerer og validerer alle opfølgningsmeddelelser udarbejdet af de pågældende myndigheder, inden den sender meddelelserne videre til Kommissionen. (Se også del II, kapitel 5.1).

Kommissionens aktiviteter, herunder gennemgang og validering af opfølgningsmeddelelser, indebærer ikke, at Kommissionen påtager sig noget ansvar for de formidlede oplysninger, idet dette fortsat ligger hos den medlemsstat, der har indsendt opfølgningsmeddelelsen.

4.2.5. *Besvarelse af opfølgningsmeddelelser*

Medlemsstaterne kan besvare alle opfølgningsmeddelelser vedrørende deres egne meddelelser ved at starte en diskussion på den onlinesamarbejdsplatform, som medlemsstaterne kan bruge til at udveksle oplysninger (se disse retningslinjers del II, afsnit 5.3.2). Dette sikrer, at alle medlemmer af RAPEX kan se svaret.

([34]) Se punkt 10 i bilag II til direktiv 2001/95/EF.

4.3. **Aktører og roller i opfølgningsaktiviteter**

De parter, der er involveret i processen for opfølgningsmeddelelser, og deres ansvar er beskrevet i det følgende.

4.3.1. *Erhvervsdrivende* ([35])

Erhvervsdrivende er ikke direkte involveret i indsendelsen af opfølgningsmeddelelser. Erhvervsdrivende skal imidlertid samarbejde med de nationale myndigheder og give dem oplysninger om et produkt, som er genstand for en eksisterende meddelelse, for at gøre det lettere at oprette og indsende opfølgningsmeddelelser via RAPEX-applikationen.

4.3.2. *Markedsovervågningsmyndigheder*

Markedsovervågningsmyndigheder underretter via RAPEX-applikationen Kommissionen om eventuelle opfølgningsaktiviteter eller indgiver andre oplysninger om meddelelser.

4.3.3. *Europa-Kommissionen*

Kommissionen gennemgår og validerer opfølgningsmeddelelser i overensstemmelse med specifikationerne i disse retningslinjers del II, kapitel 4.2.

4.4. **Arbejdsgang**

4.4.1. *En medlemsstats oprettelse og indgivelse af en opfølgningsmeddelelse*

RAPEX-kontaktpunktet har ansvaret for at indsende alle opfølgningsmeddelelser via RAPEX-applikationen. (Se del II, kapitel 5.1).

4.4.2. *Kommissionens gennemgang af opfølgningsmeddelelser*

4.4.2.1. Korrekthed og fuldstændighed

Kommissionen gennemgår alle opfølgningsmeddelelse, som den modtager via RAPEX-applikationen, inden de valideres og sendes videre til medlemsstaterne. Ved denne kontrol fokuseres der på, om de meddelte oplysninger er korrekte og fuldstændige.

Kommissionen kontrollerer, om en opfølgningsmeddelelse opfylder alle relevante krav i produktsikkerhedsdirektivet og i disse retningslinjer, og om der er anvendt den rigtige procedure. Efter at have bekræftet, at en opfølgningsmeddelelse er korrekt, kontrollerer Kommissionen, at den også er fuldstændig. Afsnit 4.2.2 i disse retningslinjer anvendes som referencegrundlag i forbindelse med denne kontrol.

Kommissionen tildeler opfølgningsmeddelelser med risikovurderinger særlig opmærksomhed. Den efterprøver navnlig, at risikobeskrivelsen er fuldstændig, klart formuleret og veldokumenteret, og at det er godtgjort, at risikovurderingen vedrører det produkt, der er indgivet meddelelse om.

4.4.2.2. Anmodninger om supplerende oplysninger

Kommissionen kan, inden den validerer en opfølgningsmeddelelse, anmode den reagerende medlemsstat om at fremlægge supplerende oplysninger eller nærmere redegørelser inden for en bestemt frist. Valideringen af en opfølgningsmeddelelse kan gøres betinget af, at de ønskede oplysninger modtages.

Kommissionen kan anmode en hvilken som helst — og frem for alt den meddelende — medlemsstat om at udtale sig om en valideret opfølgningsmeddelelse. Medlemsstaten forelægger sin udtalelse for Kommissionen inden for den af sidstnævnte fastsatte frist. Den meddelende medlemsstat meddeler ydermere Kommissionen, hvorvidt der er behov for at ændre meddelelsen (f.eks. risikovurderingen) eller dennes status (f.eks. permanent sletning i systemet).

4.4.3. *Validering og formidling af opfølgningsmeddelelser*

Alle opfølgningsmeddelelser, der er gennemgået og fundet korrekte og fuldstændige, valideres og formidles af Kommissionen inden for de frister, der er angivet i tillæg 5 til disse retningslinjer.

Kommissionen validerer ikke opfølgningsmeddelelser med en risikovurdering, der afviger fra vurderingen i den meddelelse, opfølgningen vedrører, hvis ikke risikovurderingen er fuldstændig, klart formuleret og veldokumenteret, eller hvis det ikke er godtgjort, at risikovurderingen vedrører det produkt, der er indgivet meddelelse om.

([35]) I disse retningslinjer forstås ved »erhvervsdrivende« enhver fysisk eller juridisk person, der er defineret som »erhvervsdrivende« i forordning (EF) nr. 765/2008 eller som »producent« og »distributør« i produktsikkerhedsdirektivet.

4.4.4. *Permanent sletning af en opfølgningsmeddelelse i RAPEX-applikationen*

Opfølgningsmeddelelser, der formidles via RAPEX-applikationen, gemmes i systemet lige så længe som den meddelelse, de vedrører. Kommissionen kan permanent slette en valideret opfølgningsmeddelelse i RAPEX-applikationen, hvis en meddelelse, som den pågældende opfølgningsmeddelelse knytter sig til, er blevet slettet i RAPEX-applikationen (ifølge disse retningslinjers del II, afsnit 3.4.7.1.1). Kommissionen kan desuden slette en valideret opfølgningsmeddelelse, der tydeligvis indeholder ukorrekte oplysninger, navnlig hvis:

a) det produkt, der er fundet på markedet af den reagerende medlemsstat, adskiller sig fra det produkt, der er omfattet af meddelelsen

b) en klage over de foranstaltninger, der er truffet af den reagerende medlemsstat, er blevet taget til følge ved en domstolsbehandling eller andre procedurer og efterfølgende er ophævet

c) den risikovurdering, der er foretaget af den reagerende medlemsstat, bevisligt er ukorrekt eller vedrører et andet produkt end det, der er omfattet af meddelelsen.

Bestemmelserne i disse retningslinjers afsnit 3.4.7.1.2 og 3.4.7.1.3 finder anvendelse.

Når Kommissionen beslutter at slette en opfølgningsmeddelelse, fjernes denne fra RAPEX-applikationen (eller gøres på anden måde usynlig for brugere af systemet).

Kommissionen underretter alle medlemsstater om sletningen af en opfølgningsmeddelelse via den onlinesamarbejdsplatform, der er omhandlet i disse retningslinjers del II, afsnit 5.3.2, eller på anden tilsvarende effektiv måde.

4.5. **Frister for indgivelse af opfølgningsmeddelelser**

Medlemsstaterne sender opfølgningsmeddelelser til Kommissionen hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for de frister, der er angivet i tillæg 4 til disse retningslinjer.

Der er på nationalt plan etableret hensigtsmæssige ordninger for formidling af oplysninger mellem alle de kompetente myndigheder og RAPEX-kontaktpunktet for at sikre, at fristerne overholdes. (Se del II, kapitel 5.1).

De angivne frister gælder uanset eventuelle igangværende klageprocedurer eller bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse.

4.6. **Anmodninger om fortrolig behandling**

En reagerende medlemsstat kan i sin meddelelse anmode om fortrolig behandling. I en sådan anmodning angives det tydeligt, hvilke(n) del(e) af opfølgningsmeddelelsen der ønskes behandlet fortroligt. Enhver anmodning om fortrolig behandling vedlægges desuden en begrundelse, hvori det tydeligt er angivet, hvad anmodningen er baseret på.

Kommissionen gennemgår anmodninger om fortrolig behandling for at efterprøve, at de er berettigede (dvs. er i overensstemmelse med produktsikkerhedsdirektivet og disse retningslinjer) og fuldstændige (dvs. angiver, hvilke dele af formularen, der skal behandles fortroligt, og indeholder en begrundelse). Kommissionen træffer den endelige beslutning om fortrolighed efter samråd med det ansvarlige RAPEX-kontaktpunkt. (Se del II, kapitel 5.1).

Kommissionen og medlemsstaterne behandler opfølgningsmeddelelser med anmodning om fortrolig behandling på samme måde som andre opfølgningsmeddelelser. Det, at en opfølgningsmeddelelse eller dele heraf behandles fortroligt, er ikke til hinder for, at opfølgningsmeddelelsen formidles til de kompetente nationale myndigheder via RAPEX-applikationen. Kommissionen og medlemsstaterne videregiver dog ingen dele af en opfølgningsmeddelelse, som skal holdes hemmelige for offentligheden. Disse oplysninger er fortrolige og må derfor ikke offentliggøres i nogen form.

Den medlemsstat, der har indgivet opfølgningsmeddelelsen, trækker øjeblikkelig sin anmodning om fortrolig behandling tilbage, hvis den bliver bekendt med, at grundlaget for en sådan anmodning ikke længere er til stede. Efter at have modtaget den relevante anmodning underretter Kommissionen samtlige medlemsstater om, at en opfølgningsmeddelelse ikke længere skal behandles fortroligt.

5. ***RAPEX-netværk***

5.1. **Nationale RAPEX-kontaktpunkter**

Hver medlemsstat etablerer ét enkelt RAPEX-kontaktpunkt, der står for forvaltningen af RAPEX på nationalt plan. Medlemsstaterne afgør, hvilken national myndighed RAPEX-kontaktpunktet skal oprettes under. Hver medlemsstat sørger desuden for, at dets nationale RAPEX-netværks struktur sikrer en effektiv informationsstrøm mellem det nationale kontaktpunkt og de forskellige myndigheder, der deltager i RAPEX. (Se del I, kapitel 5.4, og del II, kapitel 1.2).

5.1.1. *Organisation*

Den enkelte medlemsstat forsyner det nationale kontaktpunkt med de ressourcer og den information, det behøver for at kunne varetage sine arbejdsopgaver og navnlig forvalte systemet med effektive backupfunktioner og driftskontinuitet.

RAPEX-kontaktpunktet har sin egen e-mailkonto for RAPEX, som alle embedsmænd i det pågældende kontaktpunkt har adgang til (f.eks. rapex@…). Arbejdsmailkonti eller private e-mailkonti for de embedsmænd, der er ansvarlige for RAPEX-kontaktpunktet, bør ikke anvendes som RAPEX-kontaktpunktets e-mailkonto. RAPEX-kontaktpunktet har også et direkte telefonnummer, som det kan kontaktes på i og uden for normal arbejdstid.

5.1.2. *Opgaver*

RAPEX-kontaktpunktets vigtigste opgaver er at:

a) tilrettelægge og lede arbejdet i det nationale RAPEX-netværk i overensstemmelse med disse retningslinjer

b) uddanne og bistå alle myndigheder i netværket i anvendelsen af RAPEX

c) sikre, at alle RAPEX-opgaver i henhold til produktsikkerhedsdirektivet og disse retningslinjer udføres korrekt, og at alle nødvendige oplysninger (dvs. meddelelser, opfølgningsmeddelelser, supplerende oplysninger osv.) meddeles Kommissionen inden for de fastsatte frister

d) formidle oplysninger mellem Kommissionen og de nationale markedsovervågningsmyndigheder og myndigheder med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser

e) kontrollere og validere fuldstændigheden af de oplysninger, der modtages fra myndigheder, inden de sendes videre til Kommissionen via RAPEX-applikationen

f) kontrollere, om der allerede er indgivet meddelelse om et produkt, eller om oplysninger vedrørende det pågældende produkt allerede er blevet formidlet via RAPEX-applikationen, inden der indgives en meddelelse (for at undgå dubletter)

g) deltage i RAPEX-kontaktpunkternes arbejdsgruppemøder og andre arrangementer vedrørende forvaltningen af RAPEX

h) komme med forslag til forbedring af systemet

i) straks underrette Kommissionen om eventuelle tekniske problemer med RAPEX-applikationen

j) koordinere alle RAPEX-relaterede nationale aktiviteter og initiativer

k) forklare interesserede parter, hvordan RAPEX-systemet fungerer, og uddybe deres forpligtelser, navnlig underretningspligten for virksomheder i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 5, stk. 3.

5.2. **RAPEX-netværk etableret i EU-regi og på nationalt plan**

5.2.1. *Netværket af RAPEX-kontaktpunkter*

Kommissionen tilrettelægger og leder arbejdet i netværket af RAPEX-kontaktpunkter. Dette netværk består af alle de RAPEX-kontaktpunkter, der er udpeget i medlemsstaterne og EØS-landene.

Kommissionen indkalder regelmæssigt til møde i netværket af RAPEX-kontaktpunkter med henblik på at drøfte, hvordan systemet fungerer (f.eks. for at orientere om den seneste udvikling inden for RAPEX og udveksle erfaringer og knowhow), og styrke samarbejdet mellem RAPEX-kontaktpunkterne.

5.2.2. *RAPEX-netværk etableret på nationalt plan*

RAPEX-kontaktpunkterne tilrettelægger og leder arbejdet i deres egne nationale RAPEX-netværk. Dette netværk består af:

a) RAPEX-kontaktpunktet

b) markedsovervågningsmyndighederne med ansvar for overvågning af sikkerheden ved produkter og

c) myndighederne med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser.

RAPEX-kontaktpunkterne opfordres til at fastsætte regler for tilrettelæggelsen og forvaltningen af det nationale RAPEX-netværk, så det sikres, at alle involverede myndigheder kender deres rolle og ansvarsområder i RAPEX-systemet. Dette bør være i overensstemmelse med oplysningerne i disse retningslinjer.

RAPEX-kontaktpunkterne opfordres til at fremme regelmæssig og løbende udveksling af oplysninger og drøftelser i deres nationale netværk med henblik på sammen med alle de involverede myndigheder at drøfte, hvordan RAPEX er organiseret og fungerer, og for at tilbyde uddannelse, hvis det er nødvendigt.

5.3. Interne RAPEX-kommunikationsværktøjer, praktiske og tekniske foranstaltninger vedrørende RAPEX og bedste praksis

5.3.1. *Sprog*

I forbindelse med valget af sprog i meddelelser og opfølgningsmeddelelser og i kommunikationen mellem RAPEX-kontaktpunkterne og Kommissionen skal der tages hensyn til målene med RAPEX, ligesom sprogvalget skal sikre en hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om produkter, der udgør en alvorlig risiko.

For at lette netværkets arbejde opfordres medlemsstaternes myndigheder til at bruge Kommissionens eksisterende eTranslation-webside for at sikre, at alle medlemsstater forstår, hvad der formidles via RAPEX.

Et link til dette oversættelsesværktøj til indgivelse af dokumenter eller uddrag af tekster til oversættelse til og fra alle EU-sprog ([36]) findes på onlinesamarbejdsplatformen. (Se del II, afsnit 5.3.2).

5.3.2. *RAPEX-onlineværktøjer*

a) RAPEX-system

Kommissionen har etableret og administrerer en webbaseret applikation til kommunikationen i RAPEX-systemet. Medlemsstaterne anvender dette system til at udarbejde og indgive meddelelser og opfølgningsmeddelelser via RAPEX-applikationen, og Kommissionen bruger systemet til at validere og formidle de dokumenter, den modtager.

Kommissionen giver alle RAPEX-kontaktpunkter og kompetente nationale myndigheder samt de relevante tjenestegrene i Kommissionen adgang til systemet. Kommissionen fastlægger reglerne for adgang til systemet og giver så mange brugere som muligt adgang til systemet under hensyntagen til behov og tekniske begrænsninger.

I situationer, hvor RAPEX-systemet midlertidigt er ude af drift (af andre årsager end almindeligt og planlagt vedligeholdelsesarbejde), bør medlemsstaterne kun sende meddelelser om alvorlige risici til Kommissionen (dvs. »artikel 12-meddelelser«, »artikel 12-meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger« eller »artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008-meddelelse«).

Indgivelsen af andre meddelelser og opfølgningsmeddelelser er suspenderet, indtil RAPEX-systemet igen kører. Når systemet ikke kører, bør RAPEX-meddelelser sendes pr. e-mail til Kommissionen til adressen: just-rapex@ec.europa.eu eller til en anden e-mailadresse, der er meddelt på forhånd. Hvis e-mailoverførsel ikke er mulig, sendes RAPEX-meddelelser til Kommissionen på en anden mulig måde ([37]).

b) »Product Safety Business Alert Gateway«

»Product Safety Business Alert Gateway« (også kaldet »Business Gateway«) har til formål at forenkle de praktiske aspekter af forpligtelsen for producenter og distributører eller deres autoriserede repræsentant til at underrette medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvis de på grundlag af de foreliggende oplysninger og i deres egenskab af fagfolk ved eller burde vide, at et produkt, de har markedsført, er farligt, i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 5, stk. 3.

»Business Gateway« består af to elementer: i) meddelelsesskabelonen og ii) onlinedatabasen. Meddelelsesskabelonen bruges kun af producenter og distributører til at meddele de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, at et produkt, som de har markedsført, er farligt, i overensstemmelse med deres forpligtelse i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 5, stk. 3. Onlinedatabasen skal anvendes af medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for at modtage meddelelser om farlige forbrugerprodukter indgivet af producenter og distributører. Den kompetente nationale myndighed kan bruge de indgivne oplysninger til at indsende en RAPEX-meddelelse, hvis alle notifikationskriterier er opfyldt.

([36]) https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html.
([37]) Det er ikke nødvendigt at sende meddelelser via en medlemsstats faste repræsentation ved Unionen.

c) Onlinesamarbejdsplatform

Kommissionen forvalter også en onlinesamarbejdsplatform til udveksling af oplysninger mellem Kommissionen og medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder. Dette omfatter EU-platformen for forbrugerproduktsikkerhed, som er åben for RAPEX-kontaktpunkterne og deres kolleger, som arbejder med produktsikkerhed i de kompetente nationale myndigheder med ansvar for alle RAPEX-relaterede spørgsmål. Anmodning om adgang til platformen indgives af RAPEX-kontaktpunkterne i den relevante medlemsstat og godkendes af Kommissionen.

Platformen indeholder også et afsnit, der forvaltes af Kommissionen, med nyttige tip og oplysninger om, hvordan RAPEX fungerer, og bidrag fra medlemsstaterne.

d) »RAG-værktøj« ([38])

Kommissionen har udviklet dette værktøj, som er tilgængeligt på RAPEX-webstedet, for at lette risikovurderingen af produkter, der indberettes via RAPEX-systemet, i overensstemmelse med de principper, der er beskrevet i tillæg 6 til disse retningslinjer.

5.3.3. *Kontaktoplysninger*

Kommissionen giver RAPEX-kontaktpunkterne kontaktoplysninger på Kommissionens RAPEX-team, herunder navne, e-mailadresser og telefonnumre.

RAPEX-kontaktpunkterne giver Kommissionen deres kontaktoplysninger, herunder navnene på de embedsmænd, der arbejder i kontaktpunktet, navn og adresse på den myndighed, RAPEX-kontaktpunktet er oprettet under, samt e-mailadresser og telefonnumre på embedsmænd. RAPEX-kontaktpunkterne underretter straks Kommissionen om enhver ændring i kontaktoplysningerne. Kommissionen offentliggør og ajourfører en liste med RAPEX-kontaktpunkternes kontaktoplysninger på RAPEX-webstedet.

Medlemsstaterne behandler kontaktoplysninger, herunder personoplysninger, i overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning. Ved informationsudveksling gennem RAPEX bør medlemsstaterne behandle personoplysninger, så de kun distribueres og formidles, for så vidt det er strengt nødvendigt.

5.3.4. *Forvaltningen af RAPEX uden for normal arbejdstid*

RAPEX er altid aktivt. Kommissionen og RAPEX-kontaktpunkterne sørger for, at de embedsmænd, der har ansvaret for forvaltningen af RAPEX, altid kan kontaktes (pr. telefon eller e-mail eller på anden, tilsvarende effektiv måde), og at de kan træffe de nødvendige foranstaltninger, også i krisesituationer og uden for normal arbejdstid, f.eks. i weekenden eller i ferieperioder.

Kommissionen giver RAPEX-kontaktpunkterne et nødtelefonnummer, som bør anvendes til at kontakte Kommissionens RAPEX-team uden for normal arbejdstid, og som bør anvendes forud for andre kommunikationskanaler.

RAPEX-kontaktpunkterne giver Kommissionen deres kontaktoplysninger, herunder telefonnumre på embedsmænd, som kan kontaktes i og uden for normal arbejdstid. RAPEX-kontaktpunkterne underretter straks Kommissionen om enhver ændring i kontaktoplysningerne.

DEL III

TILLÆG

1. ***Rubrikker og oplysninger, der medtages i meddelelser*** ([39])

Rubrikker, der offentliggøres på internettet, er farvemarkerede.

Meddelelsesformular
Afsnit 1: Generelle oplysninger
Sagsnummer
Oprettet den

([38]) Se disse retningslinjers del I, kapitel 5.3.
([39]) Rubrikkerne i skabelonen vil blive ajourført efter aftale mellem Kommissionen og medlemsstaterne.

Meddelelsesformular
Valideret/distribueret den
Meddelelsestype*
Meddelende land
Udførlige kontaktoplysninger for den meddelende myndighed*
Afsnit 2: Produkt
Professionelt produkt/forbrugerprodukt
Produktkategori*
OECD Portal-kategori (hvis oplyst)
Produkt (hvad er produktet) *
Navn*
Mærke*
Type/modelnummer: *
Varepartiets nummer/stregkode*
Toldkode*
Beskrivelse af produktet og emballagen*
Antal enheder i alt, som meddelelsen vedrører (hvis oplyst)*
Fotografier:
Afsnit 3: Gældende forskrifter og standarder
Retsforskrifter (direktiv, afgørelse, forordning osv.)*
Standarder*
Dokumentation for overensstemmelse*
Er produktet forfalsket? *
Attester
Afsnit 4: Sporbarhed
Oprindelsesland (hvor produktet er fremstillet)*
Bestemmelseslande*
Udførlige kontaktoplysninger på producenten eller dennes repræsentant(er)*
Udførlige kontaktoplysninger på eksportøren/eksportørerne*
Udførlige kontaktoplysninger på importøren/importørerne*
Udførlige kontaktoplysninger på distributøren/distributørerne*
Udførlige kontaktoplysninger på forhandleren/forhandlerne*
Sælges produktet (også) online?
Anfør venligst nærmere oplysninger. Webadresse

Meddelelsesformular	
Afsnit 5: Risikovurdering	
Risikokategori*	
Risikoniveau	
Resumé af resultaterne af afprøvninger*	
Beskrivelse af teknisk problem, der fører til det højeste risikoniveau	
Risikobeskrivelse (hvordan den tekniske defekt fører til risikoen)*	
EU-retsforskrifter og/eller -standarder, som produktet er blevet testet mod og ikke overholdt*	
Oplysninger om kendte ulykker og hændelser*	
Afsnit 6: Foranstaltninger	
Type foranstaltninger, der er truffet*	
Hvis frivillige:	Type erhvervsdrivende, der træffer de meddelte foranstaltninger*
	Navn på erhvervsdrivende, der træffer de meddelte foranstaltninger*
Hvis obligatoriske:	Navn på myndighed, der udsteder påbud om de meddelte foranstaltninger*
	Type erhvervsdrivende, der har fået påbud om de meddelte foranstaltninger*
Kategori af foranstaltninger*	
Ikrafttrædelsesdato*	
Varighed*	
Omfang*	
Er meddelelsen indgivet af en producent eller en distributør i henhold til produktsikkerhedsdirektivets artikel 5, stk. 3? *	
Weblink til virksomhedens tilbagekaldelsesside (hvis oplyst)	
Afsnit 7: Fortrolighed	
Er meddelelsen fortrolig?*	
Hvilke oplysninger skal behandles fortroligt?	
Begrundelse	
Afsnit 8: Andre	
Yderligere oplysninger	
Begrundelse for at indgive en »meddelelse til orientering«	
Bilag	
Fotografier (af produktet, emballagen og mærkningen)	
Attester	
Afprøvningsrapport og risikovurdering	

Meddelelsesformular
Meddelelse sendt af erhvervsdrivende gennem »Business Gateway«
Trufne foranstaltninger
* Obligatorisk rubrik.

2. ***Rubrikker og oplysninger, der medtages i opfølgningsmeddelelser*** ([40])

Rubrikker, der offentliggøres på internettet, er farvemarkerede.

Afsnit 1: Generelle oplysninger	
Sagsnummer	
Valideret meddelelsestype	
Meddelende land	
Oprettet den	
Valideret/distribueret den	
Meddelelse nr.	
Opfølgning på meddelelse nr.	
Reagerende land	
Udførlige kontaktoplysninger for den meddelende myndighed	
Produktkategori for valideret meddelelse	
Indberettet produkt	
Det indberettede produkts betegnelse	
Produkt (hvad er produktet)	
Betegnelse (på produktet eller emballagen)	
Mærke (på produktet eller emballagen)	
Type/modelnummer	
Varepartiets nummer/stregkode (eller anden information til identifikation af de berørte produkter)	
Fotografier (af produktet, emballagen og mærkningen)	
Afsnit 2: Type opfølgningsmeddelelse	
Fund af produktet*	
Antal fundne enheder i alt (hvis oplyst)*	
Foranstaltninger, der er truffet/ikke truffet	
Type foranstaltninger, der er truffet: *	
Hvis frivillige:	Type erhvervsdrivende, der træffer de meddelte foranstaltninger*
	Navn på erhvervsdrivende, der træffer de meddelte foranstaltninger*

([40]) Rubrikkerne i skabelonen vil blive ajourført efter aftale mellem Kommissionen og medlemsstaterne.

Hvis obligatoriske:	Navn på myndighed, der udsteder påbud om de meddelte foranstaltninger*
	Type erhvervsdrivende, der har fået påbud om de meddelte foranstaltninger*

Kategori af foranstaltninger*

Ikrafttrædelsesdato*

Varighed*

Omfang*

Trufne foranstaltninger

Weblink til virksomhedens tilbagekaldelsesside (hvis oplyst):

Afvigende risikovurdering*

Risikokategori*

Resumé af resultaterne af afprøvninger (beskrivelse af tekniske defekter)*

Angivelse af retsforskrifter og standarder (med henvisninger), som produktet er blevet testet mod*

Afvigende risikovurdering*

Oplysninger om kendte ulykker og hændelser*

Bilag (attester, afprøvningsrapport og risikovurdering)

Yderligere oplysninger*

Supplerende oplysninger om distributionskanaler og/eller produktets oprindelse

Supplerende oplysninger om risikovurderingen

Andre supplerende oplysninger

Afsnit 3: Fortrolighed

Er opfølgningen fortrolig? *

Hvilke oplysninger skal behandles fortroligt?

Begrundelse

Bilag

Fotografier (af produktet, emballagen og mærkningen)

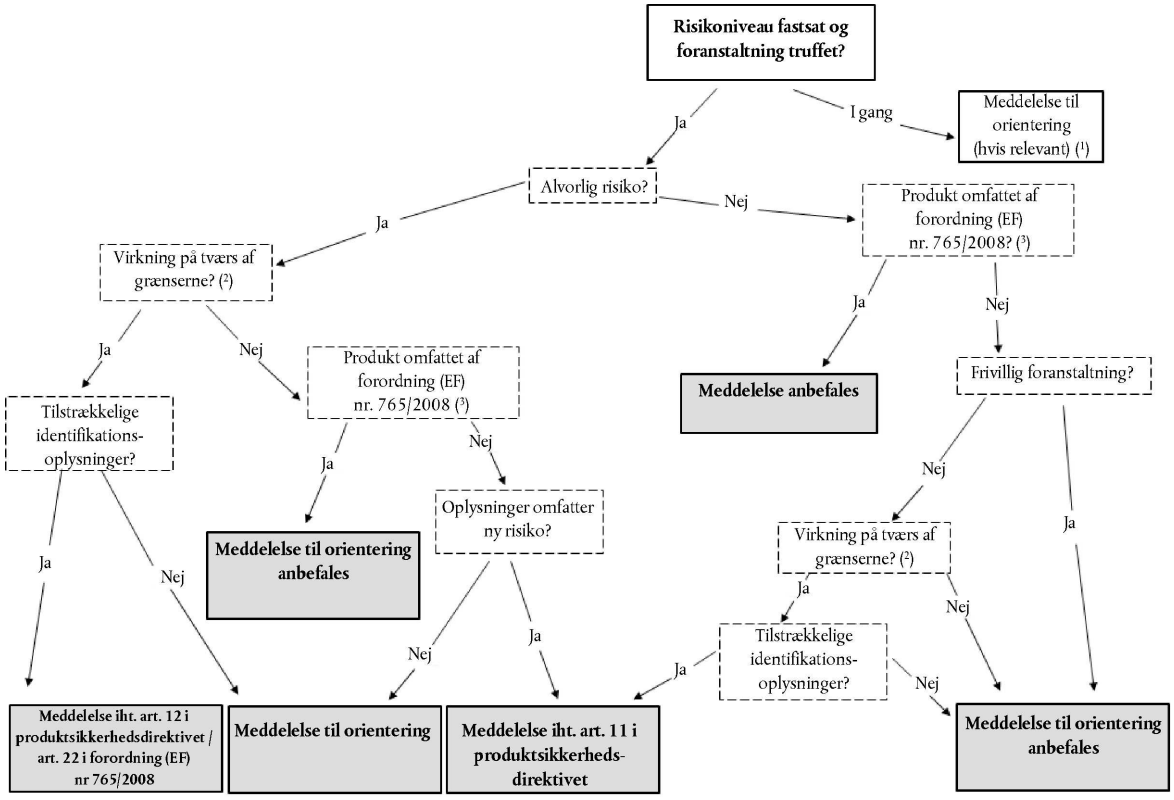
Afprøvningsrapporter og risikovurderinger

Attester

Trufne foranstaltninger

* Obligatorisk rubrik.

3. ***Notifikationsmodel***



(1) Opgraderes, når en foranstaltning er truffet.
(2) Begrebet virkning på tværs af grænserne bør fortolkes bredt (se disse retningslinjers del II, kapitel 6.1).
(3) Se disse retningslinjers del I, kapitel 3.1.

4. ***Tidsfrister — medlemsstaterne***

Medlemsstaterne skal overholde de angivne frister, medmindre andet er behørigt begrundet.

Notifikationsprocedure	Opgave		Frist
	Meddelelser	Indsendelse af »artikel 12-meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger«	Senest tre dage efter: — gennemførelsen af eller beslutningen om at gennemføre »obligatoriske foranstaltninger« eller — modtagelsen af oplysninger om »frivillige foranstaltninger«.
		Indsendelse af »artikel 12-meddelelse« eller »artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008-meddelelse«	Senest ti dage efter: — gennemførelsen af eller beslutningen om at gennemføre »obligatoriske foranstaltninger« eller — modtagelsen af oplysninger om »frivillige foranstaltninger«.
		Bekræftelse af foranstaltninger, hvis meddelelsen er indsendt inden beslutningen om at træffe foranstaltninger	Senest 45 dage efter indgivelse af meddelelsen
		Ajourføring af en meddelelse	Senest fem dage efter modtagelse af oplysningerne om nye situationer eller forhold, der nødvendiggør ændringer i meddelelsen

Notifikationsprocedure	Opgave			Frist
	Opfølgningsmeddelelser	Opfølgning på:	»artikel 12-meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger«	Senest 20 dage efter modtagelse af en meddelelse
			»artikel 12-meddelelse«, »meddelelse sendt af Europa-Kommissionen« og »artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008-meddelelse«	Senest 45 dage efter modtagelse af en meddelelse
		Indsendelse af opfølgningsmeddelelse vedrørende:	»artikel 12-meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger«	Senest tre dage efter: — fundet af det indberettede produkt på markedet eller — færdiggørelsen af en risikovurdering med afvigende resultater eller — modtagelsen af supplerende oplysninger
			»artikel 12-meddelelse«, »meddelelse sendt af Europa-Kommissionen« og »artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008-meddelelse«	Senest fem dage efter: — fundet af det indberettede produkt på markedet eller — færdiggørelsen af en risikovurdering med afvigende resultater eller — modtagelsen af supplerende oplysninger
		Ajourføring af en opfølgningsmeddelelse		Senest fem dage efter modtagelse af oplysningerne om nye situationer eller forhold, der nødvendiggør ændringer i en opfølgningsmeddelelse
Notifikationsprocedure, jf. produktsikkerhedsdirektivets artikel 11	Meddelelser	Indsendelse af »artikel 11-meddelelse«		Senest ti dage efter gennemførelsen af »obligatoriske foranstaltninger«
		Ajourføring af meddelelsen		Senest fem dage efter modtagelse af oplysningerne om nye situationer eller forhold, der nødvendiggør ændringer i meddelelsen

5. ***Tidsfrister — Kommissionen***

Notifikationsprocedure	Opgave		Frist
EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. produktsikkerhedsdirektivets artikel 12	Meddelelser	Validering af »artikel 12-meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger«	Senest tre dage efter modtagelse af en meddelelse
		Validering af »artikel 12-meddelelse« eller »artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008-meddelelse«	Senest fem dage efter modtagelse af en meddelelse
		Validering af »meddelelse til orientering«	Senest ti dage efter modtagelse af en meddelelse

Notifikationsprocedure	Opgave		Frist
	Opfølgningsmeddelelser	Validering af opfølgningsmeddelelse vedrørende »artikel 12-meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger«	Senest tre dage efter modtagelse af en opfølgningsmeddelelse
		Validering af opfølgningsmeddelelse vedrørende »artikel 12-meddelelse«, »meddelelse sendt af Europa-Kommissionen« og »artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008-meddelelse«	Senest fem dage efter modtagelse af en opfølgningsmeddelelse
		Validering af opfølgningsmeddelelse vedrørende »meddelelse til orientering«	Senest ti dage efter modtagelse af en opfølgningsmeddelelse
Notifikationsprocedure, jf. produktsikkerhedsdirektivets artikel 11	Meddelelser	Validering af »artikel 11-meddelelse«	Senest ti dage efter modtagelse af en meddelelse
	Opfølgningsmeddelelser	Validering af opfølgningsmeddelelse vedrørende »artikel 11-meddelelse«	Senest ti dage efter modtagelse af en opfølgningsmeddelelse

RETNINGSLINJER FOR RISIKOVURDERING AF FORBRUGERPRODUKTER ([41])

1. ***Indledning***

Man kan komme til skade i forbindelse med anvendelsen af forbrugerprodukter — man kan f.eks. brænde sig på et varmt strygejern, skære sig på en saks eller en kniv eller få hudskader af et rensemiddel. Denne type skader er ikke hyppigt forekommende, idet de fleste ved eller har adgang til instrukser i, hvordan forbrugerprodukter anvendes på forsvarlig vis. Risikoen for skader vil dog altid være til stede.

Risikoen kan vurderes på forskellige måder. Der er anvendt en række forskellige metoder til at måle risikoen ved forbrugerprodukter såsom nomogrammetoden ([42]), matrixmetoden ([43]) og den metode, der tidligere blev anbefalet anvendt i EU's system for hurtig varsling (RAPEX) ([44]). Mens der altid har været enighed om de overordnede principper for risikovurdering, har man løbende arbejdet med at udvikle metoder til måling af risici. Dette har ført til indbyrdes afvigende resultater, som har affødt diskussioner og overvejelser om, hvad der ville være den optimale praksis.

Formålet med disse retningslinjer for risikovurdering er derfor at forbedre situationen og, inden for rammerne af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed ([45]), fastlægge en gennemskuelig og praktisk anvendelig metode, som medlemsstaternes kompetente myndigheder med fordel kan anvende, når de vurderer risikoen ved nonfoodforbrugerprodukter. Disse retningslinjer er baseret på en risikovurderingsmetode, der er udviklet til andre formål og tilpasset de særlige krav, der gælder for nonfoodforbrugerprodukter.

Der vil i sagens natur være behov for en vis portion uddannelse, inden disse retningslinjer kan bruges i praksis, men ekspertisen inden for risikovurdering vil i høj grad lette opgaven. Til understøttelse heraf vil de risikovurderingsansvarlige (i det følgende benævnt »risikoanalytikerne«) udveksle synspunkter, idet den ekspertise og erfaring, der er opbygget igennem årene, er uvurderlig.

([41]) Hvis du har brug for flere oplysninger om risikovurderingsmetoden for harmoniserede produkter (både forbrugerprodukter og professionelle produkter) i forhold til bredere kategorier af risici for offentligheden, som er beskyttet i henhold til EU's lovgivning om harmonisering, kan du se disse retningslinjers del I, kapitel 5.3.

([42]) Benis, H. G. (1990): A Product Risk Assessment Nomograph (rapport udarbejdet for New Zealands Ministry of Consumer Affairs), februar 1990. Citeret i: Europa-Kommissionen (2005): Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices (rapport udarbejdet af Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Det Forenede Kongerige).

([43]) Metode, der anvendes af de belgiske myndigheder. Citeret i: Europa-Kommissionen (2005): Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices (rapport udarbejdet af Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Det Forenede Kongerige).

([44]) Kommissionens beslutning 2004/418/EF af 29. april 2004 om retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF (EUT L 151 af 30.4.2004, s. 84).

([45]) Direktiv 2001/95/EF.

Ved at opbygge en risikovurderingsmetode i små, overkommelige trin gør disse retningslinjer det lettere at fokusere på de relevante aspekter af et produkt, dets bruger(e) og dets anvendelse(r) samt helt fra starten at få afdækket spørgsmål, der måtte være uenighed om risikoanalytikerne imellem, så man undgår tidskrævende diskussioner. Retningslinjerne burde således udmønte sig i ensartede og holdbare risikovurderingsresultater baseret på håndfast dokumentation og forskning og derigennem almindelig enighed om, hvilken risiko de mange forbrugerprodukter kan være forbundet med.

En kort gennemgang af og et flowdiagram over risikovurderingsproceduren i overensstemmelse med disse retningslinjer findes i afsnit 5. Med »forbrugerprodukter« menes i disse retningslinjer udelukkende nonfoodforbrugerprodukter.

Det er ikke meningen, at disse retningslinjer skal træde i stedet for andre retningslinjer, som kan omhandle meget specifikke produkter, eller som specifikt er udstukket i lovgivningen, f.eks. inden for kemikalier, kosmetiske midler, lægemidler eller medicinsk udstyr. Det anbefales på det kraftigste at anvende disse specifikke retningslinjer, fordi de er skræddersyede, men det vil altid være op til den enkelte risikoanalytiker at afgøre, hvordan risikoen ved et produkt bedst vurderes.

Det er heller ikke tanken, at producenterne skal anvende disse retningslinjer »blot for at undgå alvorlige risici«, når de udtænker og fremstiller produkter. Forbrugerprodukter skal være sikre, og disse retningslinjer har til formål at gøre det nemmere for myndighederne at identificere alvorlige risici i tilfælde, hvor et produkt — til trods for at producenten har gjort sit bedste — ikke er sikkert.

2. *Risikovurdering — en kort gennemgang*

2.1. **Risiko — en kombination af fare og sandsynlighed**

Ved risiko forstås almindeligvis noget, der udgør en trussel mod menneskers helbred eller endog deres liv, eller som kan forårsage væsentlig materiel skade. Desuagtet løber mennesker risici i bevidsthed om de potentielle skader, fordi skaden ikke altid sker. Eksempler:

— At kravle op ad en stige er altid forbundet med muligheden for at falde ned og komme til skade. At »falde ned« er derfor »indbygget i stigen«; det er en integrerende del af det at bruge en stige og kan ikke udelukkes. At »falde ned« kaldes derfor den iboende fare ved en stige.

— Denne fare giver sig imidlertid ikke altid udslag i en konkret hændelse, idet mange mennesker bruger stiger uden at falde ned og komme til skade. Deraf kan man udlede, at der er en vis mulighed (eller sandsynlighed), men ikke nogen sikkerhed for, at den iboende fare giver sig udslag i en konkret hændelse. Mens farer altid er til stede, kan sandsynligheden for, at faren giver sig udslag i en konkret hændelse, begrænses til et minimum, f. eks. ved at den person, der kravler op ad stigen, udviser forsigtighed.

— At anvende et rensemiddel, der indeholder natriumhydroxid, til at skabe gennemløb i tilstoppede afløb er altid forbundet med muligheden for meget alvorlige hudskader, hvis produktet kommer i kontakt med huden, eller endog permanent blindhed, hvis brugeren får dråber af produktet i øjet. Dette skyldes, at natriumhydroxid er et meget ætsende stof, og rensemidlet rummer derfor en iboende fare.

Ved en korrekt anvendelse af rensemidlet giver faren sig imidlertid ikke altid udslag i en konkret hændelse. Korrekt anvendelse kan omfatte brug af gummihandsker og beskyttelsesbriller. Derved beskyttes hud og øjne, og sandsynligheden for skader begrænses væsentligt.

Risiko er således kombinationen af henholdsvis alvorligheden af og sandsynligheden for de potentielle skader.

2.2. **En risikovurdering i tre trin**

Risikoen bestemmes i tre trin:

1. Der forudses et skadesscenarie, hvori et givent produkts iboende fare giver sig udslag i, at forbrugeren (jf. skema 1), kommer til skade. Det fastlægges, hvor alvorlige forbrugerens skader er.

   En målestok i forbindelse med måling af produktets iboende fare er alvorligheden af de skadelige virkninger, produktet kan have for en forbrugers sundhed. Risikoanalytikeren forudser derfor et »skadesscenarie«, som trin for trin beskriver, hvordan faren resulterer i den pågældende skade hos forbrugeren (jf. skema 2). Med skadesscenariet beskrives kort sagt den ulykke, forbrugeren har med det pågældende produkt, og alvorligheden af forbrugerens skader som følge af ulykken.

Alvorligheden af en personskade kan variere afhængigt af faren ved produktet, måden, produktet anvendes på af forbrugeren, typen af forbruger, der anvender produktet, og meget andet (jf. afsnit 3). Jo alvorligere skaden er, desto alvorligere er faren, der resulterede i den, og vice versa. »Alvorligheden af skaden« er derfor et redskab til at måle faren. I disse retningslinjer opereres der med fire alvorlighedsgrader — fra skader, efter hvilke helbredstilstanden normalt er 100 % genoprettelig, til meget alvorlige skader, der fører til varig invaliditet på over godt 10 % eller endog dødsfald (jf. skema 3).

2. Sandsynligheden for, at forbrugeren i praksis kommer til skade som følge af produktets iboende fare, bestemmes.

   Skadesscenariet beskriver, hvordan faren resulterer i skader hos forbrugeren, men der er kun en vis sandsynlighed for, at scenariet bliver til virkelighed. Sandsynligheden kan udtrykkes som en procentdel/brøkdel, f.eks. »> 50 %« eller »> 1/1 000« (jf. skema 4, venstre side).

3. Risikoen beregnes ved at kombinere faren (udtrykt som skadens alvorlighed) og sandsynligheden (udtrykt som en procentdel/brøkdel).

   Denne kombination kan foretages ved at aflæse begge værdier i det relevante skema (jf. skema 4); i skemaet angives risikoniveauet som »alvorlig«, »høj«, »middel« og »lav« risiko.

   Når der kan forudses flere forskellige skadesscenarier, bestemmes risikoen for hvert af de pågældende scenarier, idet den højeste risiko angives som »den faktiske risiko« ved produktet. Den højeste risiko er normalt af største betydning, fordi kun foranstaltninger tilrettelagt efter den højeste risiko gør det muligt at sikre et højt beskyttelsesniveau.

   På den anden side kan en identificeret risiko være lavere end den højeste risiko, men alligevel nødvendiggøre særlige risikoreducerende foranstaltninger. Det er i givet fald vigtigt også at træffe foranstaltninger mod denne risiko, således at alle risici begrænses effektivt.

   Når de tre trin er udført, er risikovurderingen i det store og hele tilendebragt. I slutningen af afsnit 5 findes et flowdiagram over opbygningen af en risikovurdering.

2.3. **Gode råd**

Indhent oplysninger

Som det fremgår af eksemplerne i kapitel 2.1, er det på hvert af de beskrevne trin i en risikovurdering (se kapitel 2.2) nødvendigt at forudse, hvad der vil kunne ske, og hvor sandsynligt det er, at det faktisk sker. Dette skyldes, at produktet, der er genstand for vurderingen, normalt ikke vil have været årsag til en ulykke, og at risikoen derfor (endnu) ikke vil have givet sig udslag i en konkret hændelse. Tidligere erfaringer med lignende produkter vil være nyttige i den forbindelse, og det samme gælder diverse andre oplysninger om produktet, f.eks. om udformning, mekanisk stabilitet, kemisk sammensætning, virkemåde, brugsanvisning (herunder evt. risikohåndteringsvejledning), målgruppe (og forbrugertyper, som produktet ikke er bestemt for), afprøvningsrapporter, ulykkesstatistikker og EU's database over personskader (IDB) ([46]), samt oplysninger om klager fra forbrugerne, om forskellige forbrugeres adfærd i forbindelse med anvendelse af produktet og om tilfælde af tilbagekaldelse af produktet. Også produktkrav, der er fastsat i lovgivningen, i produktstandarder eller i tjeklister (som f.eks. i ISO 14121: Maskinsikkerhed — Risikovurdering), kan være nyttige kilder til information.

De produkter, der skal vurderes, kan imidlertid være meget specielle, og nævnte kilder vil derfor ikke nødvendigvis give de nødvendige oplysninger. De indsamlede oplysninger kan desuden være ufuldstændige, indbyrdes modstridende eller ikke 100 % pålidelige. Dette vil især kunne være tilfældet med ulykkesstatistikker, hvor kun produktkategorien er registreret. Det, at der kun er registreret få eller slet ingen ulykker, eller at der ikke har været tale om alvorlige ulykker, er ikke tilstrækkeligt grundlag for at formode, at risikoen er lav. Også produktspecifikke statistikker skal anvendes med betydelige forbehold, eftersom produktet — såvel dets udformning som dets sammensætning — kan have ændret sig med tiden. Oplysningerne skal altid vurderes med et kritisk øje.

Feedback fra andre eksperter på dette felt kan være særlig nyttig, idet de kan trække på deres erfaringer i praksis og bidrage med input, der ikke nødvendigvis springer i øjnene ved vurderingen af en produktrisiko. Kolleger på feltet kan desuden komme med gode råd vedrørende vurdering af risikoen for forskellige forbrugertyper, herunder sårbare forbrugere såsom børn (jf. tabel 1), idet sidstnævnte måske vil håndtere et produkt anderledes end andre forbrugere. De vil tillige kunne være behjælpelige med at vurdere risikoen for forskellige typer skader, som et produkt vil kunne være årsag til, samt hvorledes de pågældende skader opstår ved anvendelse af produktet. Derudover kan de bedømme, om et skadesscenarie er »helt teoretisk«, dvs. for usandsynligt, og hjælpe risikoanalytikeren til at koncentrere sig om mere realistiske antagelser.

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

Feedback fra erfarne kolleger kan derfor, selv om den ikke er obligatorisk, være nyttig på flere måder. En risikoanalytiker under en myndighed kan rådføre sig med kolleger under samme myndighed, under andre myndigheder, i virksomheder, i andre lande, i videnskabelige sammenslutninger og andre steder. Omvendt kan en risikoanalytiker i en virksomhed drage nytte af sine kontakter med myndigheder og andre, når et nyt eller forbedret produkt skal vurderes inden markedsføring.

Eksisterende risikovurderinger ajourføres naturligvis, hver gang der foreligger nye oplysninger.

Foretag en følsomhedsanalyse af din risikovurdering

Lykkes det ikke at indhente de nødvendige, meget specifikke oplysninger med diverse informationssøgninger og forespørgsler hos ekspertkolleger, kan en såkaldt følsomhedsanalyse være nyttig. I denne analyse antages for hver parameter i risikovurderingen henholdsvis en højere og en lavere værdi end den først valgte, hvorefter disse underkastes hele risikovurderingsproceduren. Af de risikoniveauer, man således når frem til, vil det fremgå, hvor følsomt risikoniveauet reagerer på input af lavere og højere værdier. På denne måde kan det vurderes, inden for hvilket spektrum risikoen ved produktet reelt vil befinde sig.

Kan den mest sandsynlige værdi beregnes for hver enkelt parameter, underkastes disse mest sandsynlige værdier proceduren, og det risikoniveau, man således når frem til, vil være den mest sandsynlige risiko.

I afsnit 6 vises et eksempel på en følsomhedsanalyse.

Lad andre efterprøve din risikovurdering

Feedback fra kolleger er også nyttig i forbindelse med færdiggørelse af risikovurderingen. Kollegerne vil kunne give deres besyv med vedrørende de antagelser og beregninger, der er foretaget på de tre trin, der er beskrevet i afsnit 2.2. De vil bidrage med deres erfaring og derved være med til at skabe en mere holdbar, velfunderet, gennemskuelig og i sidste ende mere acceptabel risikovurdering. Det anbefales derfor, at der så vidt muligt indhentes rådgivning fra kolleger på fagområdet, eventuelt inden for rammerne af en gruppedrøftelse, inden der lægges sidste hånd på en risikovurdering. Disse grupper på f.eks. 3-5 medlemmer bør bestå af en kombination af ekspertise, som er relevant for det produkt, der vurderes, dvs. ingeniører, kemikere, (mikro-)biologer, statistikere, produktsikkerhedschefer og andre. Gruppedrøftelser vil være til særlig stor gavn, når der er tale om et nyt produkt på markedet, som aldrig tidligere er blevet vurderet.

Risikovurderinger skal være velfunderede og realistiske. Da sådanne vurderinger nødvendiggør en række antagelser, vil forskellige risikoanalytikere imidlertid kunne nå frem til forskellige konklusioner, afhængigt af hvilke oplysninger og anden dokumentation de har kunnet finde, eller på grund af deres forskellige erfaringsgrundlag. Det er af samme grund nødvendigt for risikoanalytikere at tale sammen for at nå til fuld, eller i det mindste principiel enighed. Den trinopdelte risikovurdering, der er beskrevet i disse retningslinjer, burde dog sikre, at sådanne diskussioner bliver mere frugtbare. Hvert enkelt trin i en risikovurdering skal beskrives præcist og detaljeret. Derved bliver det muligt hurtigt at identificere eventuelle stridspunkter, og det bliver lettere at nå til enighed. Dette vil gøre risikovurderinger mere acceptable.

Dokumenter din risikovurdering

Det er vigtigt, at du dokumenterer din risikovurdering og beskriver produktet og alle de parametre, du vælger, mens du udvikler den, såsom resultaterne af afprøvninger, type(r) forbrugere, som du vælger til dit eller dine skadesscenarier, samt sandsynlighederne med de tilgrundliggende oplysninger og antagelser. Dette vil gøre det muligt for dig entydigt at dokumentere, hvordan du har beregnet risikoniveauet, ligesom det vil være nemmere for dig at ajourføre din vurdering, samtidig med at du får registreret alle ændringer.

Mange farer, mange skader — men kun én risiko

Hvor der er identificeret flere farer, flere skadesscenarier, forskellige alvorlighedsgrader for de pågældende skader eller forskellige sandsynligheder, underkastes hvert af disse elementer hele risikovurderingsproceduren med henblik på at få bestemt risikoen for hvert enkelt. Et produkt kan som følge heraf have flere forskellige risikoniveauer. Den samlede risiko ved produktet er da det højeste fastlagte risikoniveau, fordi det normalt er foranstaltninger tilrettelagt efter den højeste risiko, der mest effektivt begrænser risikoen. Kun i visse særlige tilfælde vil en risiko, der er lavere end den højeste risiko, kunne betragtes som særlig betydningsfuld, fordi den kan nødvendiggøre særlige risikohåndteringsforanstaltninger.

Som et eksempel på flere risici kan en hammer have et skrøbeligt hoved og et svagt skaft, som begge kan gå i stykker, når hammeren bruges, og resultere i, at forbrugeren kommer til skade. Hvis de relevante scenarier er forbundet med forskellige risikoniveauer, angives den højeste risiko som »den faktiske risiko« ved hammeren.

Man kan argumentere for følgende:

— Den tilsyneladende mest alvorlige fare bør tillægges den største betydning, fordi denne ville føre til de alvorligste skader. I eksemplet med hammeren i afsnit 2.1 kunne denne fare bestå i, at hammerhovedet gik i stykker, idet brugeren kunne få stykker af det ødelagte hoved i øjet og potentielt miste synet. Derimod ville hammerens skaft, hvis det brækkede, aldrig blive splintret i små stykker, der kunne gøre lige så stor skade på øjnene.

— Dette ville imidlertid være en vurdering af faren, ikke en risikovurdering. Med en risikovurdering ses der også på sandsynligheden for, at en personskade faktisk vil indtræffe. Den »mest alvorlige fare« kan således resultere i en skade, der er langt mindre sandsynlig end en mindre alvorlig fare, og derfor være forbundet med en lavere risiko. Omvendt kan et scenarie, der indebærer en mindre alvorlig personskade, være langt mere sandsynligt end et scenarie, der indebærer dødsfald, således at den mindre alvorlige personskade kan udgøre en højere risiko.

— Den højeste sandsynlighed for, at et skadesscenarie bliver til virkelighed, bør være afgørende ved bestemmelsen af »den faktiske risiko« ved produktet. I eksemplet med hammeren i afsnit 2.1 indebærer det mest sandsynlige skadesscenarie, såfremt hammerskaftet er meget svagt, at skaftet brækker, og dette scenarie bør derfor være afgørende.

I så fald ville man imidlertid ikke tage hensyn til alvorligheden af de øjenskader, der kunne blive resultatet af, at hammerens hoved gik i stykker. At se på sandsynligheden alene ville derfor ikke give et helhedsbillede.

Sammenfattende kan det konkluderes, at risiko er en afbalanceret kombination af faren og sandsynligheden for den personskade, faren kan resultere i. Risiko er hverken udtryk for faren eller for sandsynligheden, men begge disse elementer på samme tid. Ved at lade den højeste risiko være »den faktiske risiko« ved produktet opnår man den mest effektive produktsikkerhed (undtagen når der er tale om visse særlige risici, som nødvendiggør særlige risikohåndteringsforanstaltninger, som beskrevet i begyndelsen af dette afsnit).

Kan risici akkumuleres?

For snart sagt ethvert produkt kan der fastlægges flere skadesscenarier, der indebærer flere forskellige risici. For eksempel kan en vinkelsliber være forbundet med en risiko for elektrisk stød, fordi elektriske ledninger kan være for udsatte, og en risiko for brand, fordi der ved normal brug kan gå ild i værktøjet på grund af overophedning. Hvis begge disse risici betragtes som »høje«, skal de da lægges sammen, så den samlede risiko ved vinkelsliberen er »alvorlig«?

I de tilfælde, hvor et produkt er forbundet med flere risici, vil en af disse risici i sagens natur frembyde en større sandsynlighed for en konkret hændelse med deraf følgende personskader end de øvrige risici. Den samlede mulighed for en personskade er derfor større. Dette betyder imidlertid ikke nødvendigvis, at den samlede risiko også er højere:

— Den samlede sandsynlighed beregnes ikke ved blot at lægge de relevante sandsynligheder sammen. Det er nødvendigt med mere komplekse beregninger, og resultatet af disse er altid en sandsynlighed, der er lavere end summen af alle de relevante sandsynligheder.

— Der er en forskel på en faktor 10 fra ét sandsynlighedsniveau til det næste (jf. skema 4). Dette betyder, at mange forskellige scenarier skulle gøre sig gældende på samme niveau, hvis det skulle resultere i en højere samlet sandsynlighed (og eventuelt risiko).

— Sandsynlighedsværdier er beregninger, der ikke nødvendigvis er 100 % nøjagtige, da de ofte bevidst foretages, så de hælder til den »sikre« side, for at garantere et højt beskyttelsesniveau. Det er derfor mere hensigtsmæssigt at se på en mere nøjagtig beregning af sandsynligheden for et scenarie, der indebærer den højeste risiko, end det er at lægge løseligt anslåede sandsynligheder for alskens scenarier sammen.

— Med lidt god vilje kunne man udvikle hundredvis af skadesscenarier. Hvis man derfor blot lagde de relevante risici sammen, ville den samlede risiko afhænge af antallet af udviklede skadesscenarier og ville derfor kunne stige »uendeligt«. Dette ville være formålsløst.

Risici akkumuleres således ikke bare. Hvis mere end én relevant risiko gør sig gældende, vil det dog kunne være nødvendigt hurtigere at træffe foranstaltninger for at styre risiciene eller at træffe mere vidtgående foranstaltninger. For eksempel ville det med to risici kunne være nødvendigt øjeblikkeligt at fjerne et produkt fra markedet og kalde det tilbage fra forbrugerne, mens det med en enkelt risiko måske vil være tilstrækkeligt at stoppe salget af det pågældende produkt.

Risikohåndteringen afhænger af mange faktorer og ikke kun antallet af risici, som et produkt kan være forbundet med på en og samme tid. Nedenfor undersøges derfor sammenhængen mellem risiko og risikohåndtering (afsnit 4).

Overholdelse af grænseværdier i henhold til lovgivning og standarder

Som led i markedsovervågningen testes forbrugerprodukter ofte mod grænseværdier eller krav, der er fastsat i lovgivningen og i produktsikkerhedsstandarder. Et produkt, der overholder den/det eller de relevante grænseværdier eller krav ([47]), antages at være sikkert for så vidt angår de sikkerhedskarakteristika, den eller de pågældende værdier eller krav dikterer. Denne antagelse er realistisk, fordi den/det eller de relevante grænseværdier eller krav fastsættes under hensyntagen til de risici, produktet er forbundet med ved den påtænkte og med rimelighed forudsigelige anvendelse. Producenterne har således behov for, at deres produkter overholder de pågældende værdier eller krav, fordi de så kun behøver at se på de risici ved deres produkter, der ikke er omfattet af den/det eller de pågældende grænseværdier eller krav.

Et eksempel på en grænseværdi i

— lovgivningen er grænsen på 5 mg benzen pr. kg i legetøj, som ikke må overskrides, jf. punkt 5 i bilag XVII til REACH-forordningen ([48]), som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 552/2009 ([49])

— en standard er cylinderen til smådele: små dele af et legetøj til børn under 36 måneder må ikke rummes fuldstændig i cylinderen som beskrevet i legetøjsstandarden ([50]). Hvis de gør, er de forbundet med en risiko.

— Et produkt antages ikke at være sikkert, hvis det ikke overholder de fastsatte grænseværdier. Dette indebærer, når der er tale om grænseværdier fastsat i

— lovgivningen, f.eks. om kosmetiske midler eller om begrænsning af markedsføring og anvendelse, at produktet ikke må stilles til rådighed på markedet

— standarder, at producenten alligevel, med en selvstændig risikovurdering af det pågældende produkt, kan forsøge at dokumentere, at produktet er lige så sikkert, som det ville være, hvis det faktisk overholdt standardens grænseværdi. Dette kan dog være forbundet med mere arbejde — og vil i visse tilfælde kunne være umuligt, f. eks. i tilfældet med ovennævnte cylinder til smådele i første led på listen ovenfor — end simpelthen at producere produktet i overensstemmelse med standardens grænseværdi.

Manglende overholdelse af grænseværdier indebærer ikke nødvendigvis, at det pågældende produkt er forbundet med en »alvorlig risiko« (som er det højeste risikoniveau, der opereres med i disse retningslinjer). For at sikre hensigtsmæssige risikoreducerende foranstaltninger vil en risikovurdering derfor være påkrævet for de dele af et produkt, der ikke overholder eller ikke er omfattet af lovgivning eller en standard.

Derudover er en risikovurdering påkrævet for visse produkter, såsom kosmetiske midler, selv når de overholder de i lovgivningen fastsatte grænseværdier. Med denne risikovurdering skal sikkerheden dokumenteres for hele produktet ([51]).

Sammenfattende kan det konkluderes, at overholdelse af grænseværdier fastsat ved lovgivning eller i standarder giver formodning om sikkerhed, men at dette ikke nødvendigvis er tilstrækkeligt.

Specifikke retningslinjer for risikovurdering i særlige tilfælde

Hvad angår kemikalier foreligger der specifikke instrukser i, hvordan en risikovurdering ([52]) gennemføres, og de behandles af samme grund ikke nærmere i disse retningslinjer. Der gælder dog de samme principper som for »almindelige« forbrugerprodukter:

— identificering og vurdering af farer — dette svarer til at fastlægge skadens alvorlighed, som beskrevet i afsnit 2.2

([47]) *Bemærk*: Der skal altid tages hensyn til usikkerheden i forbindelse med sammenholdelse af et testresultat med en grænseværdi. Se f. eks.
— »Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation …« https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en.
— den sammenfattende rapport »Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC«. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

([48]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

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

([50]) Standard EN 71-1:2005, del 8.2 + A6:2008.

([51]) Artikel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009 (EFT L 342 af 1.2.2002, s. 59).

([52]) REACH-forordningen. De relevante REACH-vejledninger findes på følgende adresse: http://echa.europa.eu/. Det Europæiske Kemikalieagentur (2008): The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

— vurdering af eksponeringen — på dette trin udtrykkes eksponeringen som den sandsynlige dosis af kemikaliet, forbrugeren kan optage ad oral vej, ved indånding eller gennem huden (på hver enkelt måde eller tilsammen) i forbindelse med anvendelse af produktet som forudset i skadesscenariet. Dette svarer til at bestemme sandsynligheden for, at skaden faktisk vil indtræffe

— karakterisering af risikoen — dette trin består kort beskrevet i at sammenholde den dosis af kemikaliet, forbrugeren kan formodes at ville optage (= eksponering), med det afledte nuleffektniveau (Derived No-Effect Level) (DNEL) for det pågældende kemikalie. Såfremt eksponeringen ligger tilstrækkelig langt under DNEL, eller med andre ord hvis risikokarakteriseringskvotienten (RCR) ligger klart under 1, anses risikoen for at være begrænset tilstrækkeligt. Dette svarer til at bestemme risikoniveauet. Hvis dette er tilstrækkelig lavt, vil det ikke nødvendigvis være nødvendigt med risikohåndteringsforanstaltninger.

Eftersom der kan være flere farer ved et kemikalie, bestemmes risikoen normalt for den »primære virkning på sundheden«, som er den sundhedsmæssige virkning (eller »endpoint« såsom akut toksicitet, irritation, sensibilisering, carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet), der anses for alvorligst.

Også for kosmetiske midler foreligger der særlige retningslinjer ([53]), ligesom der kan være udarbejdet specifikke vejledninger for andre produkter eller anvendelser.

Det anbefales på det kraftigste at anvende sådanne specifikke vejledninger, fordi disse er skræddersyet til de pågældende produkter. I tilfælde, hvor de ifølge specifikke vejledninger påkrævede oplysninger ikke foreligger eller ikke kan beregnes, kan nærværende retningslinjer dog anvendes til en foreløbig risikovurdering. Denne risikovurdering vil skulle foretages med behørig omhu og opmærksomhed for at undgå fejlfortolkninger.

3. *Risikovurdering trin for trin*

I denne del beskrives det detaljeret, hvilke elementer der skal tages i betragtning, og hvilke spørgsmål der skal stilles i forbindelse med en risikovurdering.

3.1. **Produktet**

Produktet identificeres entydigt. Identifikationen omfatter produktbetegnelse, mærke, modelnavn, typenummer, et eventuelt produktionspartinummer, enhver attest, der ledsager produktet, en børnesikret lukning, hvis en sådan findes, navn på den ansvarlige for markedsføringen af produktet samt oprindelsesland. Et billede af produktet, emballagen og mærkepladen (hvor det er relevant) og afprøvningsrapport(er), der beskriver faren/farerne ved produktet, kan ligeledes betragtes som en del af produktbeskrivelsen.

I visse tilfælde kan faren være begrænset til en bestemt del af produktet, som kan være adskilt fra dette og også kan stilles til rådighed for forbrugerne separat. I disse tilfælde er det tilstrækkeligt at vurdere den pågældende del af produktet. Et eksempel herpå er genopladelige batterier til bærbare computere, som kan blive overophedet.

Beskrivelsen af produktet omfatter al mærkning, der kan være relevant for risikovurderingen, især advarsler. Brugsanvisninger kan ligeledes indeholde relevante oplysninger om risikoen ved produktet og om, hvordan denne begrænses mest muligt, hvilket f.eks. kan være ved at bruge personlige værnemidler eller ved at sørge for, at børn ikke anvender produktet. Et eksempel herpå er en kædesav.

Nogle produkter, f.eks. saml selv-møbler, vil desuden skulle samles af forbrugeren selv inden brug. Er monteringsvejledningen tilstrækkeligt letforståelig, så det anvendelsesklare produkt opfylder alle relevante sikkerhedskrav? Eller vil forbrugerne kunne begå fejl, når de samler produktet, som kunne skabe uforudsete risici?

En risikovurdering bør altid omfatte hele produktets levetid. Dette er særlig vigtigt ved vurderingen af risiciene ved et nyudviklet produkt. Vil farens art og omfang ændre sig med produktets alder og brug? Vil nye farer opstå, efterhånden som produktet bliver ældre, eller måske på grund af med rimelighed forudsigelig uhensigtsmæssig anvendelse? Hvad er tidshorisonten for produktfejl? Hvad er produktets levetid/holdbarhed? Hvor længe anvendes produktet i praksis af forbrugeren, inden det bliver til affald?

([53]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/674/EU af 25. november 2013 om retningslinjer for bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 315 af 26.11.2013, s. 82), Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF): SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9. udgave, 29.9.2015, SCCS/1564/15, revideret den 25.4.2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

Yderligere overvejelser vil kunne være nødvendige, såfremt et produkt bliver ubrugeligt efter et bestemt tidsrum, selv hvis det aldrig anvendes. Eksempler herpå er elektriske varmetæpper og varmepuder. De elektriske ledninger i disse produkter er normalt tynde og bliver skrøbelige efter ti år, selv hvis produktet aldrig anvendes. Varmetrådene kan komme i kontakt med hinanden og forårsage en kortslutning, så der går ild i sengetøjet.

Endelig bør enhver risikovurdering også omfatte produktets emballage.

3.2. **Faren ved et produkt**

Fare er et produkts iboende potentiale til at forårsage skade på den forbruger, der anvender produktet. Faren kan antage flere forskellige former:

— mekanisk fare, f.eks. pga. skarpe kanter, som man kan skære sig på, eller meget små åbninger, som man kan få fingrene i klemme i

— kvælningsfare (intern luftvejsblokering), f.eks. pga. smådele, der kan rive sig løs fra et legetøj og blive slugt af et barn, som bliver kvalt

— kvælningsfare (ekstern luftvejsblokering), f.eks. pga. snorene i lukningen på en anorakhætte, som kan være årsag til strangulering

— elektrisk fare, f.eks. pga. strømførende elektriske dele, der kan give elektriske stød

— ophednings- eller brandfare, f.eks. en varmeblæser, der går ild i på grund af overophedning, hvorved forbrugeren pådrager sig forbrændinger

— termisk fare, f.eks. den varme yderside af en ovn, som kan give forbrændinger

— kemisk fare, f.eks. et giftigt stof, der kan give en forbruger øjeblikkelig forgiftning ved indtagelse, eller et carcinogent stof, der kan forårsage kræft på lang sigt. Nogle kemikalier er kun farlige for forbrugeren, hvis denne udsættes for dem gentagne gange

— mikrobiologisk fare, f.eks. bakteriologisk kontaminering af kosmetiske midler, som kan være årsag til hudinfektioner

— støjfare, f.eks. legetøjsmobiltelefoner med alt for høje ringetoner, som kan give børn høreskader

— andre farer, såsom eksplosions- eller implosionsfare og fare på grund af sonisk og ultrasonisk tryk, væsketryk eller laserstråler.

Farer er i disse retningslinjer inddelt i grupper på grundlag af et produkts størrelse, form og overflade, potentiel, kinetisk eller elektrisk energi, ekstreme temperaturer og andre faktorer, jf. skema 2. Skemaet er kun ment som vejledning, og den enkelte risikoanalytiker bør tilpasse scenariet til det produkt, der vurderes. Det er klart, at ikke alle typer farer er relevante for alle produkter.

Skema 2 burde dog gøre det lettere for risikoanalytikere at indkredse og identificere alle potentielle farer ved forbrugerprodukter, der gøres til genstand for en vurdering. Hvis et produkt frembyder flere farer, underkastes hver enkelt af disse en særskilt risikovurdering, idet den højeste risiko angives som »den faktiske risiko« ved produktet. Risici, der nødvendiggør særlige risikohåndteringsforanstaltninger, indberettes naturligvis også, så det bliver muligt at begrænse samtlige risici.

Bemærk, at en enkelt fare kan resultere i flere forskellige skader i et og samme scenarie. For eksempel vil funktionsfejl på en motorcykels bremser kunne være årsag til en ulykke og resultere i skader på motorcyklistens hoved, hænder og ben og tillige forbrændinger, hvis benzinen antændes i forbindelse med ulykken. I dette tilfælde ville alle skaderne tilhøre samme skadesscenarie, og det ville være nødvendigt at foretage en samlet vurdering af alvorligheden af alle de pågældende skader. Nævnte skader er selvfølgelig samlet set meget alvorlige. Der tilføjes dog ikke flere forskellige skader i forskellige scenarier.

I forbindelse med de daglige markedsovervågningsaktiviteter vil det kunne være tilstrækkeligt at vurdere risikoen for en enkelt fare. Hvis den risiko, der knytter sig til den pågældende fare, er tilstrækkeligt grundlag for risikohåndteringsforanstaltninger, kan disse træffes uden videre. Risikoanalytikeren bør dog forvisse sig om, at den identificerede risiko er den højeste eller en af de højeste risici, så det sikres, at risikohåndteringsforanstaltningerne bliver tilstrækkeligt effektive. Dette er altid tilfældet, når risikoen er alvorlig, eftersom dette er det højeste risikoniveau, der opereres med i disse retningslinjer. I tilfælde, hvor der er tale om en mindre end alvorlig risiko, vil det til gengæld kunne være nødvendigt med yderligere risikovurderinger samt eventuelt særlige risikohåndteringsforanstaltninger på et senere stadium. Sammenfattende kan det konkluderes, at antallet af nødvendige risikovurderinger vil blive begrænset til et minimum, efterhånden som der opbygges risikovurderingserfaring som led i markedsovervågningsaktiviteterne.

Identificering af farer ved hjælp af afprøvninger og standarder

Farer identificeres og måles ofte ved hjælp af afprøvninger. Sådanne afprøvninger samt beskrivelser af, hvordan de gennemføres, kan være indeholdt i europæiske eller internationale standarder. Et produkt, der overholder en »harmoniseret« europæisk standard (»EN …«), til hvilken der er offentliggjort henvisninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, antages at være sikkert (dog kun for så vidt angår de sikkerhedskarakteristika, der er omfattet af den eller de pågældende værdier eller standarder). Det kan i disse tilfælde antages, at produktet kun er forbundet med en minimal risiko, således at der testes et højt beskyttelsesniveau med hensyn til den pågældende fare.

Der kan dog være tilfælde, hvor der ikke foreligger formodning om sikkerhed, og i disse tilfælde vil der skulle foretages en særligt veldokumenteret risikovurdering og anmodes om ændring af den pågældende harmoniserede standard.

Omvendt vil det, såfremt et produkt ikke består testen, normalt kunne formodes, at der eksisterer en risiko, medmindre producenten kan dokumentere, at produktet er sikkert.

Produkter kan godt være forbundet med en risiko, selv om de ikke er årsag til personskader

Produkter kan være forbundet med en risiko, selv om de ikke er farlige, hvis de ikke er egnede til den påtænkte anvendelse. Eksempler på dette ses inden for personlige værnemidler og redningsudstyr, såsom de refleksjakker, bilister tager på efter et trafikuheld. Disse jakker har til formål at påkalde sig opmærksomheden hos modkørende bilister og andre medtrafikanter og advare dem om, at der er sket et uheld, især om natten. Hvis reflekstriberne er for små eller ikke reflekterer lyset tilstrækkelig effektivt, ses jakkerne imidlertid måske ikke og beskytter derfor ikke brugerne efter hensigten. Sådanne jakker udgør derfor en risiko, selv om de ikke er farlige i sig selv. Et andet eksempel er en solcreme, der er mærket »høj beskyttelse« (solbeskyttelsesfaktor 30), men kun giver »lav beskyttelse« (faktor 6). Resultatet kan være alvorlig solskoldning.

3.3. **Forbrugeren**

Forbrugerens evner og adfærd kan have endog meget stor indflydelse på risikoniveauet i forbindelse med anvendelsen af et produkt. Det er derfor afgørende nødvendigt at danne sig et klart billede af, hvilken type forbruger skadesscenariet er relevant for.

Det kan være nødvendigt at udtænke skadesscenarier med forskellige typer forbrugere for at identificere den højeste risiko og dermed »den faktiske risiko« ved produktet. Det er f.eks. ikke tilstrækkeligt kun at se på de mest sårbare forbrugere, idet sandsynligheden for skadelige virkninger på disse forbrugere i det pågældende scenarie kan være så lille, at risikoen er lavere end i et skadesscenarie med en ikke-sårbar forbruger.

Med i betragtningerne tages også personer, der ikke selv anvender produktet, men måske opholder sig i nærheden af brugeren. For eksempel kan en kædesav være årsag til, at flyvende træsplinter rammer en anden tilstedeværende person i øjet. Tilstedeværende personer kan således være udsat for en alvorlig trussel, selv om brugeren selv håndterer risikoen ved kædesaven effektivt ved at bruge sikkerhedsudstyr og ved at iagttage alle andre risikohåndteringsforanstaltninger, producenten måtte have angivet. Af samme grund bør der, f.eks. i brugsanvisningen til kædesaven, advares om risiciene for tilstedeværende personer, ligesom det bør angives, hvordan disse risici begrænses mest muligt.

Ved udviklingen af et skadesscenarie bør der derfor tages hensyn til følgende aspekter vedrørende forbrugertyper og den måde, de anvender produktet på. Listen er ikke udtømmende, men den skulle gerne være et incitament for risikoanalytikere til at beskrive deres skadesscenarier tilstrækkelig detaljeret. Det bemærkes, at der med »forbruger« også menes personer, der ikke selv anvender produktet, men kan blive berørt af det, fordi de opholder sig i nærheden af dette:

— Påtænkt/ikke-påtænkt bruger: Den påtænkte bruger af et produkt kan let anvende dette, fordi brugeren følger produktanvisningerne eller allerede kender den pågældende produkttype, herunder også åbenlyse og ikke-åbenlyse farer ved produktet. Faren ved produktet giver sig derfor måske ikke udslag i en konkret hændelse, og risikoen ved produktet er dermed muligvis mindre væsentlig.

  Den ikke-påtænkte bruger kender måske ikke produktet og vil ikke nødvendigvis være opmærksom på de(n) relevante fare(r). Brugeren risikerer derfor at komme til skade, og forbrugerrisikoen er således højere.

  Risikoen kan følgelig være forskellig for henholdsvis en påtænkt og en ikke-påtænkt bruger, afhængigt af produktet og måden at anvende det på.

— Sårbare forbrugere: Der kan sondres mellem flere kategorier af sårbare og meget sårbare forbrugere: børn (0-36 måneder, > 36 måneder til < 8 år og 8-14 år) og andre, såsom ældre mennesker (jf. skema 1). Fælles for disse er, at de har vanskeligere ved at genkende en fare, f.eks. børn, som — når de kommer i berøring med en varm overflade — først efter omkring 8 sekunder bemærker varmen (og da allerede har brændt sig), mens voksne mærker varme med det samme.

  Sårbare forbrugere kan også have vanskeligt ved at orientere sig om advarsler i produkters mærkning, eller de kan have særlige problemer med at anvende et produkt, de aldrig har anvendt før. De kan også opføre sig på en måde, der gør dem mere udsatte, f.eks. små børn, der kravler og putter ting i munden. Børn kan også blive tiltrukket af produkter, der appellerer til deres sanser, hvilket betyder, at sådanne produkter bliver til højrisikoprodukter i hænderne på børn. På den anden side skulle forældres eller andre voksnes opsyn normalt forhindre, at børnene uden videre udsætter sig for fare.

  Dertil kommer, at forbrugere, der ikke normalt er sårbare, kan blive sårbare i særlige situationer, f.eks. når anvisninger eller advarsler på et produkt er skrevet på et sprog, som forbrugeren ikke forstår.

  Endelig gælder det specifikt for kemikalier, at børn kan være mere påvirkelige af giftige kemikalier end den voksne gennemsnitsforbruger. Børn må derfor ikke behandles, som om de er »små voksne«.

  Sammenfattende kan det konkluderes, at et produkt, der normalt er sikkert for en gennemsnitsvoksen, ikke nødvendigvis er sikkert for sårbare forbrugere. Dette skal tages i betragtning, når alvorligheden af og sandsynligheden for en personskade (se afsnit 3.5) og dermed risikoen bestemmes.

— Påtænkt og med rimelighed forudsigelig anvendelse: Forbrugere kan anvende et produkt til andre formål end det, produktet er beregnet til, selv om produktanvisningerne — herunder eventuelle advarsler — er let forståelige. Eftersom advarsler således ikke nødvendigvis er 100 % effektive, må der i en risikovurdering også tages højde for andre anvendelser end de påtænkte. Dette aspekt er af særlig stor betydning for producenten af et produkt, fordi denne skal sikre, at produktet er sikkert under alle med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser.

  Det vil i nogle tilfælde være nødvendigt at basere »med rimelighed forudsigelig anvendelse« på de erfaringer, der er gjort, fordi de officielle ulykkesstatistikker og øvrige informationskilder ikke indeholder de relevante oplysninger. Det vil da kunne være svært at sondre mellem »med rimelighed forudsigelige« og »helt teoretiske« scenarier. Dette kan med en vis sandsynlighed forhindre, at sådanne scenarier tillægges for stor betydning ved bestemmelsen af den samlede risiko ved produktet. Anvendelsens hyppighed og varighed: Nogle forbrugere vil anvende et produkt oftere end andre, ligesom nogle vil anvende det i længere tid end andre.

— Anvendelsens hyppighed og varighed: Nogle forbrugere vil anvende et produkt oftere end andre, ligesom nogle vil anvende det i længere tid end andre. Dette afhænger af, hvor meget produktet appellerer til den enkelte forbruger, samt af, hvor letanvendeligt det er. Daglig eller langvarig anvendelse vil kunne gøre en forbruger fuldstændig fortrolig med et produkt og dets karakteristika, herunder farerne ved det samt produktanvisninger og advarselsmærkning, hvilket vil gøre risikoen mindre væsentlig. Daglig eller langvarig anvendelse vil på den anden side kunne gøre forbrugeren for vant til produktet og føre til brugertræthed og deraf følgende letsindig tilsidesættelse af anvisninger og advarsler, hvilket vil øge risikoen.

  Endelig vil daglig eller langvarig brug også kunne fremskynde produktets ældning, og dele, der ikke kan holde til sådan hyppig anvendelse, vil kunne svigte og skabe en fare — og muligvis en personskade — hvilket også øger risikoen.

— Genkendelse af farer, sikker adfærd og beskyttelsesudstyr: Nogle produkter er kendt for de farer, de frembyder, såsom sakse, knive, gør det selv-boremaskiner, kædesave, rulleskøjter, cykler, motorcykler og biler. I alle de nævnte tilfælde er faren ved produktet velkendt eller åbenbar, eller den er beskrevet i produktanvisningerne, som vil omfatte relevante risikohåndteringsforanstaltninger. Forbrugeren kan på det grundlag udvise forsigtighed eller bruge personlige værnemidler såsom handsker, hjelm eller sikkerhedssele og derved anvende produktet på en måde, der begrænser risikoen til et minimum.

  I andre tilfælde er faren ved produktet måske ikke så let at få øje på, hvilket f.eks. gælder kortslutning i et strygejern, ligesom advarsler i produktets mærkning kan blive overset eller misforstået, og forbrugerne vil kun sjældent kunne træffe forebyggende foranstaltninger.

— Forbrugerens adfærd i forbindelse med en hændelse: Hvor en fare påvirker forbrugeren som en konkret hændelse, kan resultatet være personskader. Det er derfor vigtigt for en risikovurdering at overveje, hvordan forbrugeren vil reagere. Vil han stille og roligt lægge produktet fra sig og træffe forebyggende foranstaltninger og f.eks. forsøge at bekæmpe en brand, som produktet har været årsag til, eller vil han kaste det fra sig i panik? Sårbare forbrugere, især børn, vil som bekendt ikke nødvendigvis opføre sig på samme måde som andre, ikke sårbare forbrugere.

— Forbrugerens kulturelle baggrund og den måde, produktet anvendes på i forbrugerens hjemland, kan have betydning for risikoen ved et produkt. Producenterne er i høj grad nødt til at tage hensyn til sådanne kulturelle forskelle, når de lancerer et nyt produkt på et marked. Producenternes erfaringer på dette område kan derfor være en værdifuld informationskilde for de myndigheder, der gennemfører en risikovurdering.

3.4. **Skadesscenarie: trinnene på vejen til en personskade**

De fleste skadesscenarier omfatter følgende tre hovedtrin:

1. Produktet har en »defekt« eller kan i sin forudsigelige levetid være årsag til en »farlig situation«.

2. »Defekten« eller »den farlige situation« resulterer i en ulykke.

3. Ulykken resulterer i en personskade.

Disse tre trin kan igen inddeles i flere trin for at anskueliggøre, hvordan faren ved produktet kan resultere i personskader osv. Disse »trin på vejen til en personskade« skal imidlertid beskrives klart og kortfattet, uden at detaljeringsgraden og antallet af trin overdrives. I takt med at erfaringsgrundlaget udbygges, vil det blive stadig lettere at indkredse betingelserne, under hvilke en given personskade vil indtræffe, samt »den korteste vej til en personskade« (eller »den kritiske vej til en personskade«).

Det nemmeste er nok at tage udgangspunkt i et scenarie, hvori forbrugeren, som produktet er tiltænkt, anvender produktet i overensstemmelse med produktanvisningerne eller, såfremt sådanne ikke foreligger, i overensstemmelse med normal håndtering og brug. Får man med denne vurdering det højeste risikoniveau, vil der normalt ikke være behov for at gennemføre flere vurderinger, og der vil kunne træffes passende risikoreducerende foranstaltninger. Tilsvarende vil det, hvor en hændelse indberettes som en specifik forbrugerklage, kunne være tilstrækkeligt med et enkelt skadesscenarie som grundlag for at drage konklusioner vedrørende de nødvendige risikoreducerende foranstaltninger.

I andre tilfælde kan man udvikle yderligere scenarier for at inkludere sårbare forbrugere, især børn (jf. skema 1), større eller mindre afvigelser fra normal brug, anvendelse under anderledes klimatiske forhold, f.eks. stærk kulde eller høj varme, ugunstige anvendelsesbetingelser såsom mangel på klart dagslys eller ordentlig belysning, anvendelse som underforstået, da produktet blev solgt (f.eks. må en lampe, der sælges i en legetøjsbutik, nødvendigvis også vurderes for risikoen ved den, når den anvendes af et barn), anvendelse i hele produktets levetid (herunder slitage) osv. Hvert enkelt scenarie underkastes hele risikovurderingsproceduren.

Hvor produktet frembyder flere farer, udvikles der skadesscenarier og dermed risikoscenarier for hver af disse. Det er dog muligt at begrænse antallet af skadesscenarier ved at foretage en sandsynlighedskontrol til efterprøvelse af, hvorvidt et skadesscenarie kan være forbundet med en foranstaltningskrævende risiko.

Af alle de scenarier, der udvikles, vil det normalt være scenariet med den højeste tilknyttede risiko (= »den faktiske risiko« ved produktet), der vil være afgørende for, hvilke risikoreducerende foranstaltninger der skal træffes, eftersom det er foranstaltninger tilrettelagt efter den højeste risiko, der begrænser risikoen mest effektivt. En undtagelse fra reglen kunne være en særlig risiko, der er lavere end den højeste risiko og udspringer af en anden fare, og som vil kunne håndteres ved hjælp af særlige foranstaltninger, idet den højeste risiko naturligvis også vil skulle være omfattet.

Som tommelfingerregel kan man sige, at skadesscenarier kan være forbundet med det højeste risikoniveau, når

— de(n) relevante personskade(r) har en af de højeste alvorlighedsgrader (niveau 4 eller 3)

— den samlede sandsynlighed for et skadesscenarie er forholdsvis høj (mindst > 1/100).

Skema 4 giver yderligere vejledning desangående. Dette vil kunne bidrage til at begrænse antallet af scenarier.

Beslutningen om antallet af skadesscenarier træffes naturligvis af risikoanalytikeren og vil afhænge af, hvor mange faktorer det er nødvendigt at tage hensyn til ved bestemmelsen af »den faktiske risiko« ved produktet. Det er derfor umuligt at angive et specifikt tal for, hvor mange skadesscenarier der vil være nødvendige i hvert enkelt tilfælde.

Som en hjælp til at udvikle et passende antal scenarier indeholder disse retningslinjer et skema med typiske skadesscenarier (skema 2). Disse scenarier skal tilpasses det enkelte produkt, forbrugertypen og andre relevante forhold.

3.5. **Skadens alvorlighed**

Den personskade, en fare kan resultere i for forbrugeren, kan have forskellige alvorlighedsgrader. Skadens alvorlighed afspejler således den virkning, faren har for forbrugeren under de betingelser, der er beskrevet i skadesscenariet.

Skadens alvorlighed kan afhænge af følgende:

— faretypen (jf. listen over farer i afsnit 3.2 og skema 2). En mekanisk fare, f.eks. skarpe kanter, kan resultere i sårskader på fingrene; disse opdages med det samme, og forbrugeren vil træffe foranstaltninger til at få helet sine sår. En kemisk fare, derimod, kan være årsag til udvikling af kræft. Dette opdager man normalt ikke umiddelbart, og sygdommen, som anses for meget alvorlig, fordi det er meget vanskeligt og nogle gange umuligt at helbrede kræft, manifesterer sig måske først efter mange år

— hvor omfattende faren er. For eksempel vil en overflade, der er opvarmet til 50 °C, måske give lette forbrændinger, mens en overflade med en temperatur på 180 °C vil give svære forbrændinger

— hvor længe faren påvirker forbrugeren som en konkret hændelse. Ved kortvarig kontakt med et produkt, der udgør en raspningsfare, vil forbrugeren måske kun få overfladiske hudafskrabninger, mens han risikerer at miste større hudområder ved længere tids kontakt

— hvilken legemsdel der skades. Mens det for eksempel gør ondt at få gennemboret huden af en spids genstand, er der tale om en mere alvorlig og måske endda livstruende skade, hvis det er øjet, der gennembores

— hvilken virkning faren har på en eller flere legemsdele. En elektrisk fare kan resultere i et elektrisk stød, der medfører bevidstløshed, og efterfølgende være årsag til en brand, som måske forårsager lungeskader hos den bevidstløse person som følge af indånding af røgen

— forbrugertype og -adfærd. Et produkt, der er mærket med en advarsel, kan anvendes af en voksen forbruger, uden at denne kommer til skade, fordi forbrugeren indretter sig efter, hvordan produktet skal anvendes. Børn og andre sårbare forbrugere (jf. skema 1), der ikke kan læse eller forstå advarselsmærkningen, kan derimod komme meget alvorligt til skade.

Med henblik på at måle alvorligheden af (en) personskade(r) er det i skema 3 i disse retningslinjer vist, hvordan skader inddeles i fire kategorier afhængigt af deres reversibilitet, dvs. hvorvidt og i hvilket omfang helbredstilstanden kan genoprettes efter skaden. Denne kategorisering er udelukkende ment som en vejledning, og en risikoanalytiker bør om nødvendigt ændre kategorien, idet det relevante angives i risikovurderingen.

Omfatter risikovurderingen flere skadesscenarier, klassificeres alvorligheden af hver enkelt personskade særskilt og gøres til en del af hele risikovurderingsproceduren.

Et eksempel: En forbruger bruger en hammer til at slå et søm i en væg. Hammerens hoved er for skrøbeligt (pga. forkert materialevalg) og går i stykker, og et af disse stykker rammer forbrugeren i øjet med tilstrækkelig kraft til at medføre blindhed. Skaden kategoriseres således som »øjenskader, fremmedlegeme i øje: permanent synstab (på ét øje)«, som er en niveau 3-skade i skema 3.

3.6. **Sandsynligheden for skaden**

»Sandsynligheden for skaden« er sandsynligheden for, at et skadesscenarie faktisk vil give sig udslag i en konkret personskade i et produkts forventede levetid.

Det er ikke let at beregne denne sandsynlighed, men hvis et scenarie beskrives som en række trin, kan hvert af disse trin tildeles en sandsynlighed, hvorefter den samlede sandsynlighed for det pågældende scenarie kan beregnes ved at gange disse delsandsynligheder med hinanden. Denne trinvise fremgangsmåde burde gøre det lettere at beregne den samlede sandsynlighed. Hvis der udvikles mere end ét scenarie, må den samlede sandsynlighed naturligvis beregnes for hver enkelt af disse scenarier.

Beskrives et skadesscenarie imidlertid som ét enkelt trin, kan sandsynligheden for scenariet også kun bestemmes i ét samlet trin. Der vil i dette tilfælde dog kun være tale om et løseligt skøn, som vil kunne blive udsat for alvorlig kritik og afstedkomme, at der sættes spørgsmålstegn ved risikovurderingen som helhed. En mere gennemskuelig tildeling af sandsynligheder i et flertrinsscenarie er derfor at foretrække, især fordi de enkelte delsandsynligheder kan baseres på ubestridelig dokumentation.

Der opereres i disse retningslinjer med otte sandsynlighedsniveauer til klassificering af den samlede sandsynlighed: fra < 1/1 000 000 til > 50 % (jf. skema 4, venstre side). Følgende eksempel med et hammerhoved, der går i stykker, da brugeren slår et søm i en væg, skal illustrere, hvordan hvert trin tildeles en sandsynlighed, og hvordan den samlede sandsynlighed klassificeres:

Trin 1:	Hammerens hoved går i stykker, da brugeren forsøger at slå et søm i en væg, fordi det materiale, hammerhovedet er fremstillet i, ikke er stærkt nok. Den lave brudstyrke er konstateret med en afprøvning, og med den oplyste svaghed sættes sandsynligheden for, at hammerhovedet går i stykker inden for hammerens i øvrigt forventede levetid, til 1/10.
Trin 2:	Et stykke af hammeren rammer brugeren, da hammeren går i stykker. Sandsynligheden for, at dette sker, sættes til 1/10, idet den del af overkroppen, der er udsat for de løsrevne stykker af hammeren, formodes at dække 1/10 af den halvkreds, der kan tegnes ud fra væggen. Det er klart, at hvis brugeren stod meget tæt på væggen, ville den pågældendes krop dække en større del af halvkredsen, hvormed sandsynligheden ville være højere.
Trin 3:	Stykket rammer brugeren i hovedet. Hovedet vurderes at udgøre 1/3 af overkroppen, og sandsynligheden er derfor 1/3.
Trin 4:	Stykket rammer brugeren i øjet. Øjnene vurderes at dække ca. 1/20 af hovedets areal, og sandsynligheden er derfor 1/20.

Ved at gange sandsynlighederne for disse trin med hinanden får man en samlet sandsynlighed for scenariet på 1/10 × 1/10 × 1/3 × 1/20 = 1/6 000. Dette svarer til > 1/10 000 (jf. skema 4, venstre side).

Når den samlede sandsynlighed er beregnet for et skadesscenarie, kontrolleres det, at tallene er realistiske. Dette kræver ganske stor erfaring, hvilket betyder, at det vil være hensigtsmæssigt at søge bistand hos personer med risikovurderingserfaring (se afsnittet »Lad andre efterprøve din risikovurdering«). Efterhånden som der opbygges erfaring med anvendelsen af disse retningslinjer, skulle det blive nemmere at beregne sandsynlighed, ligesom opgaven vil blive lettere i takt med det stadig større antal eksempler.

Tildelingen af sandsynligheder til forskellige skadesscenarier for det samme produkt vil kunne indebære følgende:

— Når produktet anvendes af mere sårbare forbrugere i et scenarie, vil det kunne være nødvendigt at opjustere den samlede sandsynlighed, fordi mere sårbare forbrugere lettere kommer til skade. Dette gælder først og fremmest børn, fordi de normalt ikke besidder den erfaring, der er nødvendig for at kunne træffe forebyggende foranstaltninger — tværtimod (se også »Sårbare forbrugere« i afsnit 3.3).

— Når risikoen er åbenbar, f.eks. i kraft af advarselsmærkning, vil det kunne være nødvendigt at sætte sandsynligheden lavere, fordi brugeren vil anvende produktet med større forsigtighed for så vidt muligt at undgå at komme til skade. Dette vil ikke nødvendigvis være tilfældet for et skadesscenarie med et (lille) barn eller en anden sårbar bruger (jf. skema 1), der ikke kan læse.

— I forbindelse med indberetning af ulykker, der passer ind i skadesscenariet, kan sandsynligheden for det pågældende scenarie øges. I tilfælde, hvor der kun er indberettet få ulykker, eller hvor man slet ikke har kendskab til ulykker, vil det kunne være nyttigt at spørge producenten af produktet, om den pågældende har kendskab til ulykker eller skadelige virkninger forårsaget af produktet.

— Skal et forholdsvis stort antal betingelser være opfyldt, for at personskaden indtræffer, vil den samlede sandsynlighed for scenariet normalt være lavere.

— Sandsynligheden kan øges, hvis betingelserne for, at skaden indtræffer, hurtigt vil være opfyldt.

— Hvis resultaterne af afprøvningen af et produkt langt fra lever op til de relevante grænseværdier (fastsat i den relevante standard eller i lovgivningen), kan sandsynligheden for, at (scenariet med) personskaden indtræffer, være højere, end hvis produktet testes til at ligge tæt på grænseværdierne.

»Sandsynligheden for skaden« er i dette tilfælde sandsynligheden for, at skadesscenariet faktisk bliver til virkelighed. Sandsynligheden er således ikke udtryk for befolkningens eksponering for et produkt generelt, beregnet ved f.eks. at konstatere, at der sælges så og så mange millioner enheder af produktet på markedet, og derefter tage i betragtning, at nogle få af disse produkter måske vil svigte. Overvejelser af denne art spiller imidlertid en rolle, når der skal træffes beslutning om de relevante risikoreducerende foranstaltninger (jf. afsnit 4).

Ulykkesstatistikker, selv produktspecifikke statistikker, skal ligeledes anvendes med forsigtighed, når de bruges til at beregne sandsynlighed. Omstændighederne ved en indberettet ulykke er måske ikke beskrevet tilstrækkelig udførligt, produktet kan have ændret sig med tiden, producenten kan være en anden osv. Mindre ulykker er desuden ikke nødvendigvis blevet indberettet til de ansvarlige for indsamling af oplysninger til statistikkerne. Ulykkesstatistikker kan dog under alle omstændigheder kaste lys over skadesscenarier og sandsynligheden for dem.

3.7. **Bestemmelse af risikoen**

Når alvorligheden af og sandsynligheden for personskaden er fastlagt, om muligt med flere forskellige skadesscenarier, aflæses risikoniveauet i skema 4. Skema 4 kombinerer alvorligheden af og sandsynligheden for skaden, og den højeste risiko er »den faktiske risiko« ved produktet. Risici, der nødvendiggør særlige risikohåndteringsforanstaltninger, bør også indberettes med henblik på at sikre, at samtlige risici begrænses til et minimum.

Der opereres i disse retningslinjer med fire risikoniveauer: alvorlig, høj, middel og lav. Forskellen i risiko fra ét personskadealvorligheds- eller sandsynlighedsniveau til det næste er normalt ét niveau. Dette er i tråd med erfaringen i øvrigt, som siger, at risikoen ikke automatisk øges gradvist i takt med gradvise ændringer i inputfaktorerne. Når skadens alvorlighed stiger fra niveau 1 til niveau 2 (skema 4, højre side), går visse risikoniveauer dog to niveauer op, nemlig fra middel til alvorlig og fra lav til høj. Dette skyldes, at der i disse retningslinjer opereres med fire alvorlighedsgrader for personskader, mens den oprindelige metode (jf. indledningen) omfattede fem grader. Fire alvorlighedsgrader anses imidlertid for normalt, når der er tale om forbrugerprodukter, idet de sikrer en tilstrækkeligt holdbar alvorlighedsberegning; beregninger med fem niveauer ville blive overdrevent forfinede, eftersom det ikke er muligt at bestemme hverken skadens alvorlighed eller dens sandsynlighed helt nøjagtigt.

Ved afslutningen af risikovurderingen — hvad enten denne vedrører et enkelt skadesscenarie eller den samlede risiko ved produktet — ses der på, om risikoniveauet forekommer realistisk, ligesom de relevante usikkerhedselementer i beregningerne tages i betragtning. Dette kan omfatte efterprøvelse af, at risikoanalytikeren har lagt de bedst mulige tilgængelige oplysninger til grund for sine beregninger og antagelser. Også feedback fra kolleger og andre eksperter kan være nyttig.

Derudover kan en følsomhedsanalyse være meget værdifuld (jf. eksemplet i afsnit 6.3). Hvor meget ændrer risikoniveauet sig, når en personskades alvorlighed eller sandsynlighed går et niveau op eller ned? Ændrer risikoniveauet sig slet ikke, er det ret sandsynligt, at det er beregnet korrekt. Ændrer det sig derimod, grænser risikoniveauet muligvis til det urealistiske. I så fald er det nødvendigt at revurdere skadesscenarierne og den tildelte alvorlighedsgrad og sandsynlighed for den eller de pågældende personskader. Ved afslutningen af følsomhedsanalysen bør risikoanalytikeren føle sig forvisset om, at risikoniveauet er tilstrækkelig realistisk, og at han kan dokumentere dette og videreformidle de relevante oplysninger.

4. *Fra risiko til foranstaltninger: Sådan styres risici ansvarligt*

Når risikovurderingen er tilendebragt, vil den normalt blive brugt som grundlag for at beslutte, hvorvidt der er behov for foranstaltninger til at begrænse risikoen og derigennem forhindre skadelige virkninger på en forbrugers sundhed. Selv om gennemførelse af foranstaltninger er et selvstændigt skridt i forhold til risikovurderingen, gennemgås nedenfor visse aspekter for at vise, hvordan der kunne følges op på identificerede risici.

Foranstaltninger som led i markedsovervågningen vil ofte omfatte kontakt mellem den kompetente myndighed og producenten, importøren eller distributøren. Dette kan gøre det lettere for myndigheden at afgøre, hvordan den pågældende risiko kan håndteres mest effektivt.

Er der tale om en alvorlig risiko ved et forbrugerprodukt, vil de risikoreducerende foranstaltninger kunne omfatte tilbagetrækning fra markedet eller tilbagekaldelse fra forbrugerne. Lavere risikoniveauer indebærer normalt mindre vidtgående foranstaltninger. Det vil i sådanne tilfælde kunne være tilstrækkeligt at mærke produktet med advarsler eller forbedre produktanvisningerne for at gøre produktet sikkert. Uanset risikoniveauet bør myndigheden således overveje, om der skal træffes foranstaltninger, og i givet fald hvilke.

Der er imidlertid ikke nogen automatisk sammenkædning af risikoniveau og foranstaltninger. Der kan for et produkt, der frembyder flere »mindre end alvorlige« risici og dermed ikke en alvorlig samlet risiko, være behov for hasteforanstaltninger, fordi enhver af de pågældende risici ret hurtigt kan give sig udslag i konkrete hændelser. Produktets risikomønster kan give formodning om manglende kvalitetskontrol i fremstillingsprocessen ([54]).

Det er også vigtigt at tage hensyn til, i hvilket omfang befolkningen som helhed er udsat. Hvis produktet findes på markedet i stort antal og derfor anvendes af mange forbrugere, kan selv en enkelt »mindre end alvorlig« risiko nødvendiggøre hurtig indgriben for at undgå skadelige virkninger på forbrugernes sundhed.

([54]) Se disse retningslinjers del I, kapitel 1.1, næstsidste afsnit.

»Mindre end alvorlige« risici kan også nødvendiggøre foranstaltninger, hvis det pågældende produkt vil kunne være årsag til dødsulykker, selv hvis sandsynligheden for sådanne ulykker er ekstremt lav. Dette kunne være tilfældet med en lukkeanordning på drikkevareemballage, der kan løsrive sig og blive slugt af et barn, som bliver kvalt. Denne risiko vil kunne fjernes blot ved at ændre på lågets udformning, uden at der nødvendigvis vil være behov for andre foranstaltninger. Der vil muligvis endda kunne indrømmes en overgangsperiode, hvor der kan sælges ud af produktet, såfremt risikoen for en dødsulykke virkelig er ekstremt lav.

Andre potentielt risikorelevante aspekter er befolkningens opfattelse af risiko og mulige konsekvenser heraf, kulturelt og politisk følsomme spørgsmål og fremstillingen af risici i medierne. Disse aspekter kan være særlig relevante, når det drejer sig om sårbare forbrugere, især børn. Det vil være op til den eller de nationale markedsovervågningsmyndigheder at afgøre, hvilke foranstaltninger der er behov for.

Foranstaltninger til imødegåelse af en risiko kan også afhænge af selve produktet og de »minimale risici, der er forenelige med produktets anvendelse, og som under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau (…) anses for acceptable« ([55]). En sådan minimal risiko kan forventes at ville være meget lavere for legetøj, hvor børn er involveret, end for en kædesav, som er kendt for at frembyde så høj en risiko, at det er nødvendigt at bruge beskyttelsesudstyr for at holde risikoen på et håndterbart niveau.

Endelig kan det være nødvendigt at træffe foranstaltninger, selv om der slet ikke er nogen risiko, blandt andet hvis et produkt ikke overholder gældende forskrifter/lovgivning (f.eks. pga. ufuldstændig mærkning).

Sammenfattende kan det konkluderes, at der ikke er nogen automatik i overgangen fra risiko til foranstaltninger. Overvågningsmyndighederne vil tage hensyn til en række faktorer, herunder de faktorer, der er beskrevet i afsnit 3.3. Proportionalitetsprincippet skal altid indgå i beslutningsgrundlaget, og foranstaltningerne skal være effektive.

5. ***Risikovurderingsproceduren — i grove træk***

1. Beskriv produktet og faren ved det.

Beskriv produktet entydigt. Knytter faren sig til produktet som helhed eller kun en (adskillelig) del af produktet?

Frembyder produktet kun én fare? Er der flere farer? Vejledende henvises til skema 2. Registrer, hvilke(n) standard (er) eller lovgivning produktet er omfattet af.

Registrer, hvilke(n) standard(er) eller lovgivning produktet er omfattet af.

2. Fastlæg, hvilken type forbruger du vil lade være omfattet af dit skadesscenarie for det farlige produkt.

Lad dit første skadesscenarie omfatte den påtænkte bruger og den påtænkte anvendelse af produktet. Inddrag andre forbrugere (jf. skema 1) og anvendelser til yderligere scenarier.

3. Beskriv et skadesscenarie, hvori den eller de produktfarer, du har valgt, er årsag til (en) skade(r) eller (en) skadelig(e) virkning(er) på den valgte forbrugers sundhed.

Beskriv trinnene, der fører til den eller de pågældende personskader, klart og kortfattet og uden for mange detaljer (»den korteste vej til en personskade«/»den kritiske vej til en personskade«). Hvis dit scenarie indebærer flere samtidige skader, inkluderes de alle i det samme scenarie.

Tag ved beskrivelsen af skadesscenariet hensyn til anvendelsens hyppighed og varighed og graden af genkendelse af de(n) pågældende fare(r) blandt forbrugerne samt til, om der er tale om en sårbar forbruger (især børn), og til beskyttelsesudstyr, forbrugerens adfærd i tilfælde af en ulykke, forbrugerens kulturelle baggrund og andre faktorer, som efter din mening er vigtige for risikovurderingen.

Jf. vejledningen i afsnit 3.3 og skema 2.

([55]) Dette er taget fra definitionen af et »sikkert produkt« i artikel 2, litra b), i direktiv 2001/95/EF.

4. Bestem alvorligheden af personskaden.

Bestem alvorlighedsgraden (1 til 4) af skaden på forbrugeren. Hvis forbrugeren pådrager sig flere skader i dit skadesscenarie, bestem da alvorligheden af alle disse skader tilsammen.

Vejledende henvises til skema 3.

5. Bestem sandsynligheden for skadesscenariet.

Tildel hvert trin i dit skadesscenarie en sandsynlighed. Beregn den samlede sandsynlighed for dit skadesscenarie ved at gange sandsynlighederne med hinanden.

Jf. vejledningen i skema 4, venstre side.

6. Bestem risikoniveauet.

Kombiner alvorligheden af personskaden og den samlede sandsynlighed for skadesscenariet og aflæs risikoniveauet i skema 4.

7. Kontrollér, at risikoniveauet er realistisk.

Forekommer risikoniveauet ikke realistisk, eller er du usikker på alvorligheden af skaden/skaderne eller sandsynligheden/sandsynlighederne, rykker du disse et niveau op og ét ned og beregner risikoen igen. Med denne »følsomhedsanalyse« kan du se, om risikoen ændrer sig, når du ændrer dine input.

Hvis risikoniveauet forbliver det samme, har du god grund til at have tiltro til din risikovurdering. Ændrer niveauet sig let, kan det være en god idé at lade din beregning hælde til den sikre side og lade det højeste risikoniveau være »den faktiske risiko« ved forbrugerproduktet.

Du kan også diskutere, hvor realistisk risikoniveauet er, med erfarne kolleger.

8. Udarbejd flere forskellige skadesscenarier for at identificere den højeste risiko ved produktet.

Gør følgende, hvis risikoniveauet i dit første skadesscenarie er lavere end det højeste af de risikoniveauer, der opereres med i disse retningslinjer, og hvis du har en formodning om, at produktet kan udgøre en højere risiko end den identificerede:

— udvælg andre forbrugere (herunder sårbare forbrugere, især børn)

— identificer andre anvendelser (herunder med rimelighed forudsigelige anvendelser)

for at afgøre, i hvilket skadesscenarie produktet frembyder den højeste risiko.

Den højeste risiko er normalt »den faktiske risiko« ved produktet, der gør det muligt at træffe de mest effektive risikohåndteringsforanstaltninger. I visse særlige tilfælde kan en bestemt fare indebære en risiko, der er lavere end den højeste risiko, og nødvendiggøre særlige risikohåndteringsforanstaltninger. Dette bør indgå i overvejelserne.

Som tommelfingerregel kan man sige, at skadesscenarier kan være forbundet med det højeste risikoniveau, der opereres med i disse retningslinjer, når:

— de(n) relevante personskade(r) mindst er af alvorlighedsgrad 3 eller 4 —

— den samlede sandsynlighed for et skadesscenarie er mindst > 1/100.

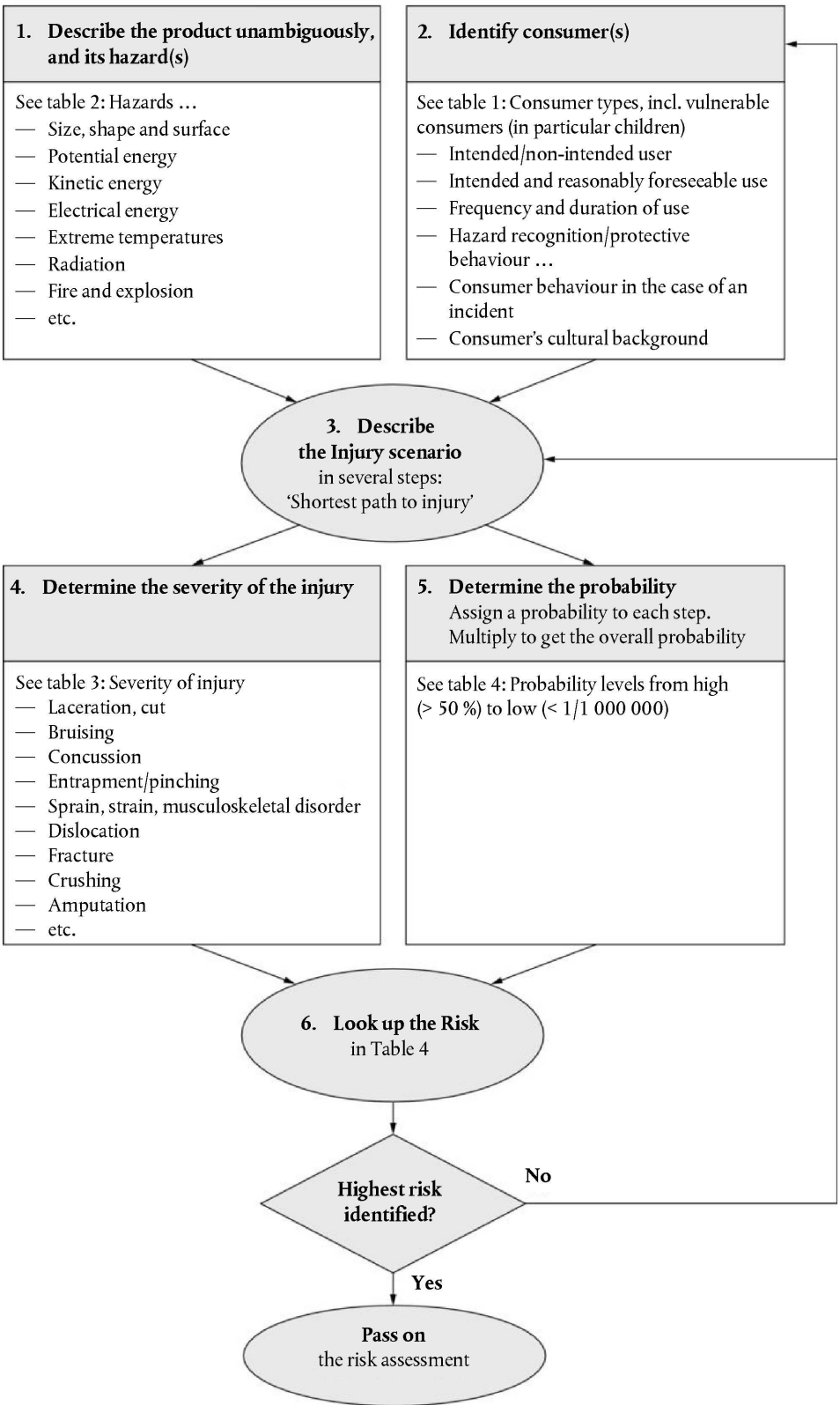
Vejledende henvises til skema 4.

9. Dokumenter din risikovurdering og del den med andre.

Sørg for åbenhed i processen og beskriv alle de usikkerhedsmomenter, du er stødt på under udarbejdelsen af din risikovurdering.

Kapitel 6 i disse retningslinjer indeholder eksempler på risikovurderingsrapportering.

Schematic flow of risk assessment



6. ***Eksempler***

6.1. **Klapstol**



En klapstol er forsynet med en foldemekanisme, som er udformet på en sådan måde, at brugerens fingre kan komme i klemme mellem sædet og foldemekanismen. Dette kan resultere i brud på eller endog tab af en eller flere fingre.

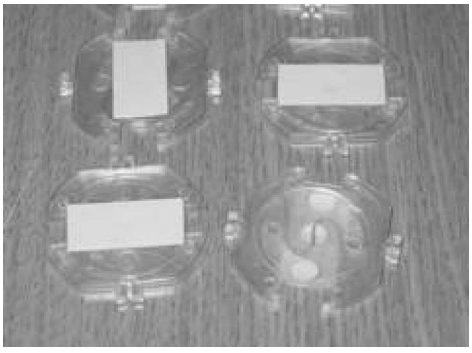
Bestemmelse af risikoen/risiciene

Skadesscenarie	Skadens art og placering	Skadens alvorlighed	Sandsynligheden for skaden		Samlet sandsynlighed	Risiko
Brugeren klapper stolen ud, holder ved en fejl (fordi han er uopmærksom/distraheres) i sædet tæt ved det bageste hjørne og får en finger i klemme mellem sæde og ryg	Mindre alvorlig klemning af finger	1	Stolen klappes ud	1	1/500	Lav risiko
			Der holdes i sædet ved det bageste hjørne, mens stolen klappes ud	1/50		
			Fingeren kommer i klemme	1/10	> 1/1 000	
			Mindre alvorlig klemning	1		
Brugeren klapper stolen ud, holder ved en fejl (fordi han er uopmærksom/distraheres) i sædet på siden af dette og får en finger i klemme mellem sæde og forbindelsesskinne	Mindre alvorlig klemning af finger	1	Stolen klappes ud	1	1/500	Lav risiko
			Der holdes på siden af sædet, mens stolen klappes ud	1/50		
			Fingeren kommer i klemme	1/10	> 1/1 000	
			Mindre alvorlig klemning	1		
Brugeren klapper stolen ud, men foldemekanismen binder, så brugeren forsøger at presse sædet ned og holder ved en fejl i sædet tæt ved hjørne (fordi han er uopmærksom/distraheres) og får en finger i klemme mellem sæde og ryg	Brud på finger	2	Stolen klappes ud	1	1/500 000	Lav risiko
			Foldemekanismen binder	1/1 000		
			Der holdes i sædet i hjørnerne, mens stolen klappes ud	1/50		
			Fingeren kommer i klemme	1/10	> 1/1 000 000	
			Brud på finger	1		

Skadesscenarie	Skadens art og placering	Skadens alvorlighed	Sandsynligheden for skaden		Samlet sandsynlighed	Risiko
Brugeren klapper stolen ud, men foldemekanismen binder, så brugeren forsøger at presse sædet ned og holder ved en fejl (fordi han er uopmærksom/distraheres) i sædet på siden af dette og får en finger i klemme mellem sæde og forbindelsesskinne	Brud på finger	2	Stolen klappes ud	1	1/500 000	Lav risiko
			Foldemekanismen binder	1/1 000		
			Der holdes på siden af sædet, mens stolen klappes ud	1/50		
			Fingeren kommer i klemme	1/10	> 1/1 000 000	
			Brud på finger	1		
Brugeren sidder på stolen, ønsker at flytte denne og forsøger at løfte den ved at holde fast i stolen på sædets bageste del og får en finger i klemme mellem sæde og ryg	Tab af finger	3	Brugeren sidder på stolen	1	1/6 000	Høj risiko
			Brugeren flytter stolen, mens han sidder på den	1/2		
			Brugeren holder bag på stolen, mens han flytter den	1/2		
			Stolen klapper delvis sammen, hvorved der opstår et mellemrum mellem ryg og sæde	1/3	> 1/10 000	
			En finger er anbragt mellem ryg og sæde	1/5		
			Fingeren kommer i klemme	1/10		
			Brugeren mister fingeren (eller en del af den)	1/10		
Brugeren sidder på stolen, ønsker at flytte denne og forsøger at løfte den ved at holde fast i stolen på sædets bageste del og får en finger i klemme mellem sæde og forbindelsesskinne	Tab af finger	3	Brugeren sidder på stolen	1	1/6 000	Høj risiko
			Brugeren flytter stolen, mens han sidder på den	1/2		
			Brugeren holder bag på stolen, mens han flytter den	1/2		
			Stolen klapper delvis sammen, hvorved der opstår et mellemrum mellem ryg og sæde	1/3	> 1/10 000	
			En finger er anbragt mellem ryg og sæde	1/5		
			Fingeren kommer i klemme	1/10		
			Brugeren mister fingeren (eller en del af den)	1/10		

Den samlede risiko ved klapstolen er således en »høj risiko«.

6.2. **Kontaktsikringer**



Dette eksempel handler om kontaktsikringer. Dette er anordninger, som brugerne (forældre) indsætter i elektriske stikkontakter for at forhindre, at små børn kommer i kontakt med strømførende dele ved at stikke en lang genstand af metal ind i et af hullerne i stikkontakten og får et (dødbringende) elektrisk stød.

Hullerne i den specifikke kontaktsikring (som stikproppens ben stikkes igennem) er så små, at stikproppens ben kan sidde fast i dem. Dette betyder, at brugeren kan komme til at trække sikringen ud af stikkontakten, når stikket trækkes ud. Brugeren opdager måske ikke, at dette er sket.

Bestemmelse af risikoen/risiciene

Skadesscenarie	Skadens art og placering	Skadens alvorlighed	Sandsynligheden for skaden		Samlet sandsynlighed	Risiko
Sikringen trækkes ud af stikkontakten, som derefter er ubeskyttet. Et barn leger med en tynd genstand med ledningsevne, som kan stikkes ind i stikkontakten, kommer i kontakt med højspænding og dør af det	Elektrisk stød med døden til følge	4	Sikringen trækkes ud	9/10	27/160 000	Alvorlig risiko
			Det opdages ikke, at sikringen er trukket ud	1/10		
			Et barn leger med en tynd genstand med ledningsevne	1/10		
			Barnet leger uden opsyn	1/2	> 1/10 000	
			Barnet stikker genstanden ind i stikkontakten	3/10		
			Barnet kommer i kontakt med strøm	1/2		
			Elektrisk stød med døden til følge (uden strømafbryder)	1/4		
Sikringen trækkes ud af stikkontakten, som derefter er ubeskyttet. Et barn leger med en tynd genstand med ledningsevne, som kan stikkes ind i stikkontakten, kommer i kontakt med højspænding og får elektrisk stød	2.-gradsforbrændinger	1	Sikringen trækkes ud	9/10	81/160 000	Lav risiko
			Det opdages ikke, at sikringen er trukket ud	1/10		
			Et barn leger med en tynd genstand med ledningsevne	1/10		
			Barnet stikker genstanden ind i stikkontakten	3/10		
			Barnet kommer i kontakt med strøm	1/2	> 1/10 000	
			Barnet leger uden opsyn	1/2		
			Forbrændinger forårsaget af elektrisk strøm (uden strømafbryder)	3/4		
En stikkontakt er ubeskyttet. Et barn leger med en tynd genstand med ledningsevne, som kan stikkes ind i stikkontakten, kommer i kontakt med højspænding og dør af det	Elektrisk stød med døden til følge	4	Et barn leger med en tynd genstand med ledningsevne	1/10	3/80 000	Høj risiko
			Barnet leger uden opsyn	1/100		
			Barnet stikker genstanden ind i stikkontakten	3/10		
			Barnet kommer i kontakt med strøm	1/2	> 1/100 000	
			Elektrisk stød med døden til følge (uden strømafbryder)	1/4		

Den samlede risiko ved kontaktsikringerne er således »alvorlig«.

6.3. **Følsomhedsanalyse**

De faktorer, der anvendes til beregning af risikoen for et skadesscenarie, nemlig alvorligheden af og sandsynligheden for personskaden, må ofte baseres på skøn. Dette skaber usikkerhed. Især sandsynligheden kan være vanskelig at beregne, idet det kan være vanskeligt at forudsige f.eks. forbrugeres adfærd. Foretager en person ofte eller kun lejlighedsvis en bestemt handling?

Det er derfor vigtigt at se på usikkerhedsgraden for de to faktorer og foretage en følsomhedsanalyse. Formålet med denne analyse er at fastlægge, hvor meget risikoniveauet ændrer sig, når de faktorer, man har beregnet sig frem til, ændrer sig. Eksemplet i tabellen nedenfor viser kun udsvingene i sandsynligheden, idet personskadens alvorlighed normalt kan forudsiges med større sikkerhed.

En praktisk måde at foretage følsomhedsanalysen på er at gentage risikovurderingen for et bestemt scenarie, men sådan at der anvendes en anden sandsynlighed for ét eller flere trin i scenariet. For eksempel vil et stearinlys, der indeholder frø, kunne være årsag til en brand, fordi frøene kan flamme op og skabe høje flammer. Der vil kunne gå ild i møbler eller gardiner, og personer, der ikke befinder sig i rummet, vil kunne indånde giftige dampe og dø af røgforgiftning.

Skadesscenarie	Skadens art og placering	Skadens alvorlighed	Sandsynligheden for skaden	Resulterende sandsynlighed	Risiko
Frø eller bønner flammer op og skaber høje flammer. Der går ild i møbler eller gardiner. Personer, der ikke befinder sig i rummet, indånder giftige dampe	Forgiftning med døden til følge	4	— Frø eller bønner flammer op: 90 % (0,9) — Rummet er menneskefyldt i et stykke tid: 30 % (0,3) — Der går ild i møbler eller gardiner: 50 % (0,5) (afhænger af, hvilket underlag stearinlyset står på) — Personer indånder giftige dampe: 5 % (0,05)	0 00675 > 1/1 000	Alvorlig

Sandsynlighederne for de forskellige trin i scenariet er beregnet som vist i skemaet.

Den samlede sandsynlighed er 0 00675, hvilket svarer til > 1/1 000 i skema 4. Konklusionen er på dette grundlag, at der er tale om en »alvorlig risiko«. Bemærk, at den eksakte sandsynlighed ligger tættere på 1/100 end på 1/1 000, hvilket allerede giver en vis tillid til risikoniveauet, fordi vi her ligger lidt længere inde i »alvorlig risiko«-området i skema 4, end placeringen i > 1/1 000-rækken umiddelbart giver indtryk af.

Lad os antage, at vi nærer en vis usikkerhed med hensyn til sandsynligheden på 5 % for, at personer indånder de giftige dampe. Vi kan da f.eks. sætte denne langt lavere, nemlig til 0,1 % (0,001 = én ud af tusind). Hvis vi foretager beregningen igen med denne antagelse, får vi en samlet sandsynlighed på 0,000135, hvilket svarer til > 1/10 000. Risikoen er dog stadig alvorlig. Selv hvis sandsynligheden af en eller anden grund var en faktor 10 lavere, ville risikoen stadig være høj. Det vil sige, at selv om sandsynligheden kan variere 10-100 gange, vil vi stadig nå frem til en alvorlig eller høj risiko (idet den i sidstnævnte tilfælde vil være ret tæt på »alvorlig«). På grundlag af denne følsomhedsanalyse kan vi således roligt vurdere risikoen til at være alvorlig.

Generelt bør risikovurdering dog baseres på de realistisk set værst tænkelige tilfælde, således at man ikke beregner hver eneste faktor overdrevent pessimistisk, men bestemt heller ikke for optimistisk.

Tabel 1

Forbrugere

Forbrugere	Beskrivelse
Meget sårbare forbrugere	Helt små børn: 0-36 måneder Andre: personer med svære og komplicerede handicap

Forbrugere	Beskrivelse
Sårbare forbrugere	Små børn: børn på over 36 måneder og under 8 år Større børn: børn på 8-14 år Andre: personer med nedsat fysisk, sensorisk eller psykisk funktionsevne (f.eks. delvist personer med handicap og ældre mennesker, herunder gruppen på over 65, med delvist nedsat fysisk og psykisk funktionsevne) eller med begrænset erfaring og viden
Andre forbrugere	Forbrugere, der ikke er sårbare eller meget sårbare

Tabel 2

Farer, typiske skadesscenarier og typiske personskader

Faregruppe	Fare (produktegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
Størrelse, form og overflade	Produktet udgør en forhindring	En person snubler over produktet og falder, eller personen støder ind i produktet	Knubs/blå mærker; knoglebrud; hjernerystelse
	Produktet er lufttæt	Produktet dækker en persons (typisk et barns) mund og/eller næse eller blokerer de indre luftveje	Kvælning (ekstern luftvejsblokering)
	Produktet er eller indeholder en lille del	En person (et barn) sluger den lille del; delen sætter sig fast i svælget og blokerer luftvejene	Kvælning (intern luftvejsblokering)
	Mulighed for, at en lille del bides af produktet	En person (et barn) sluger den lille del; delen sætter sig fast i spiserøret	Blokering af spiserøret
	Skarpt hjørne eller spids genstand	En person støder ind i skarpt hjørne eller rammes af spids genstand i bevægelse; dette resulterer i gennemboringsskader eller penetrerende skader	Gennemboringsskader; blænding, fremmedlegeme i øjet; høreskader, fremmedlegeme i øre
	Skarpt hjørne	En person støder ind i skarpt hjørne; dette sønderriver huden eller skærer gennem væv	Sønderrivning/laceration, sårskader; amputation
	Glat overflade	En person går på den glatte overflade, glider og falder	Knubs/blå mærker; knoglebrud; hjernerystelse
	Ru overflade	En person glider hen over/langs ru overflade; dette forårsager friktion og/eller raspning	Slidstyrke
	Mellemrum eller åbning mellem dele	En person får en legemsdel eller hele kroppen i klemme i en åbning, og fingeren, armen, halsen, hovedet, hele kroppen eller beklædningsgenstande sidder fast; personen kommer til skade på grund af vægt eller bevægelse	Knusningsskader, knoglebrug, amputation, strangulering
Potentiel energi	Begrænset mekanisk stabilitet	Et produkt vælter; en person oven på produktet falder fra højde, eller en person i nærheden af produktet rammes af dette; elektrisk produkt vælter og går i stykker, så strømførende dele blotlægges, eller fortsætter med at virke, så overflader i nærheden ophedes	Knubs/blå mærker; forvridning; forstuvning/forstrækning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader; elektrisk stød; forbrændinger

Faregruppe	Fare (produktegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Begrænset mekanisk styrke	Et produkt bryder sammen på grund af overvægt; en person oven på produktet falder fra højde, eller en person i nærheden af produktet rammes af dette; elektrisk produkt vælter og går i stykker, så strømførende dele blotlægges, eller fortsætter med at virke, så overflader i nærheden ophedes	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader; elektrisk stød; forbrændinger
	Brugeren befinder sig højt oppe	En person, der befinder sig højt oppe oven på produktet, mister balancen, har ikke noget at holde fast i og falder fra højde	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader
	Elastisk element eller fjeder	Et komprimeret elastisk element eller en spændt fjeder udløses pludseligt; en person, som befinder sig i bevægelsesbanen, rammes af produktet	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader
	Væske eller gas under tryk (eller vakuum)	Væske eller gas under tryk frigives pludseligt, og en person i nærheden rammes, eller produktet imploderer, hvorved genstande flyver gennem luften	Forvridning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader; sårskader (jf. under »Brand og eksplosion«)
Kinetisk energi	Produkt i bevægelse	En person, som befinder sig i produktets bevægelsesbane, rammes af produktet eller køres over	Knubs/blå mærker; forstuvning/forstrækning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader
	Dele, der bevæger sig mod hinanden	En person får en legemsdel i klemme mellem de bevægelige dele, mens de bevæger sig mod hinanden; den pågældende legemsdel sidder fast og udsættes for tryk (knuses)	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusningsskader
	Dele, der bevæger sig forbi hinanden	En person får en legemsdel i klemme mellem de bevægelige dele, mens de bevæger sig tæt forbi hinanden (saksebevægelse); den pågældende legemsdel sidder fast mellem de bevægelige dele og udsættes for tryk (knuses)	Sønderrivning/laceration, sårskader; amputation
	Roterende dele	En legemsdel, hår eller beklædningsgenstande på en person vikles ind i den roterende del; derved udsættes personen for et træk	Knubs/blå mærker; knoglebrud; sønderrivning/laceration (hovedhuden); strangulering
	Roterende dele tæt på hinanden	En legemsdel, hår eller beklædningsgenstande på en person fanges af de roterende dele; derved udsættes personen for et træk, og den pågældende legemsdel udsættes for tryk	Knusningsskader, knoglebrug, amputation, strangulering
	For acceleration	En person, der befinder sig på det accelererende produkt, mister balancen, har ikke noget at holde fast i og falder af i fart	Forvridning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader
	Flyvende genstande	En person rammes af den flyvende genstand og pådrager sig skader (afhængigt af den kraft, hvormed det sker)	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; hjernerystelse; knusningsskader

Faregruppe	Fare (produktegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Vibrationer	En person, der holder produktet, mister balancen og falder, eller langvarig kontakt med det vibrerende produkt resulterer i neurologiske forstyrrelser, knogle- og ledbesvær, skader på rygsøjlen eller karforstyrrelser	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusningsskader
	Støj	En person udsættes for støj fra produktet. Afhængigt af lydniveauet og afstanden til produktet kan resultatet være tinnitus og tab af hørelse	Høreskader
Elektrisk energi	Højspænding/lavspænding	En person rører ved en del af produktet, som er under højspænding; personen får et elektrisk stød og dør måske af det	Elektrisk stød
	Varmeproduktion	Et produkt bliver varmt; en person, som rører ved det, brænder sig måske, eller produktet udsender smeltede partikler, damp osv., der rammer en person	Forbrændinger, skoldning
	Strømførende dele placeret for tæt på hinanden	En lysbue eller gnister opstår mellem de strømførende dele. Der opstår måske brand og kraftig stråling	Øjenskader; forbrændinger, skoldning
Ekstreme temperaturer	Åben ild	En person, der befinder sig i nærheden af flammerne, bliver måske forbrændt, eventuelt efter at der er gået ild i hans tøj	Forbrændinger, skoldning
	Varme overflader	En person ved ikke, at overfladen er varm, og rører ved den; personen brænder sig	Forbrændinger
	Varme væsker	En person, der håndterer en beholder med væske, spilder noget af væsken; væsken kommer i kontakt med huden og forårsager skoldning	Skoldning
	Varme gasser	En person indånder de varme gasser, der udledes fra et produkt, hvilket forårsager brandskader på lungen; eller langvarig eksponering for varm lugt forårsager dehydrering	Forbrændinger
	Kolde overflader	En person ved ikke, at overfladen er kold, og rører ved den; personen får forfrysninger	Forbrændinger
Stråling	Ultraviolette stråler, laserstråler	En persons hud eller øjne udsættes for stråler fra produktet	Forbrændinger, skoldning; neurologiske forstyrrelser; øjenskader; hudkræft, mutation

Faregruppe	Fare (produktegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Kilde til kraftige elektromagnetiske felter (EMF); lavfrekvente eller højfrekvente (mikrobølger)	En person befinder sig tæt på kilden til det elektromagnetiske felt (EMF) og kroppen (centralnervesystemet) udsættes for dette	Neurologiske (hjerne-) skader, leukæmi (børn)
Brand og eksplosion	Brændbare stoffer	En person befinder sig tæt på det brændbare stof; en antændingskilde antænder stoffet; derved pådrager personen sig skader	Forbrændinger
	Eksplosive blandinger	En person befinder sig tæt på den eksplosive blanding; en antændingskilde forårsager en eksplosion; personen rammes af trykbølgen, brændende materialer og/eller flammer	Forbrændinger, skoldning; øjenskader, fremmedlegeme i øje; høreskader, fremmedlegeme i øre
	Antændingskilder	Antændingskilden forårsager en brand; en person såres af flammerne eller forgiftes af gasser fra branden	Forbrændinger; døden til følge
	Overophedning	Et produkt bliver overophedet; brand, eksplosion	Forbrændinger, skoldning; øjenskader, fremmedlegeme i øje; høreskader, fremmedlegeme i øre
Toksicitet	Giftigt fast stof/giftig væske	En person nedsvælger stoffet/væsken fra et produkt, f.eks. ved at putte produktet i munden, og/eller får stoffet/væsken på huden	Akut forgiftning; irritation, dermatitis
		En person får fast eller flydende stof, f.eks. opkast, i luftvejene (lungeaspiration)	Akut lungeforgiftning (aspirationspneumoni); infektion
	Giftig gas, giftige dampe eller giftigt støv	En person indånder stoffet fra et produkt og/eller får stoffet på huden	Akut lungeforgiftning; irritation, dermatitis
	Sensibiliserende stof	En person nedsvælger stoffet/væsken fra et produkt, f.eks. ved at putte produktet i munden, og/eller får stoffet på huden, og/eller personen indånder stoffet som gas, dampe eller støv	Sensibilisering; allergisk reaktion
	Lokalirriterende eller ætsende fast stof eller væske	En person nedsvælger stoffet/væsken fra et produkt, f.eks. ved at putte produktet i munder, og/eller får stoffet/væsken på huden eller i øjnene	Irritation, dermatitis; ætsning af huden; øjenskader, fremmedlegeme i øje

Faregruppe	Fare (produktegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Lokalirriterende eller ætsende gas eller dampe	En person indånder stoffet fra et produkt og/eller får stoffet på huden eller i øjnene	Irritation, dermatitis; ætsning af huden; akut forgiftning eller ætsning af lunger eller øjne
	CMR-stof	En person nedsvælger stoffet fra et produkt, f.eks. ved at putte produktet i munden, og/eller får stoffet på huden, og eller personen indånder gas, dampe eller støv	Kræft, mutation, reproduktionstoksicitet
Mikrobiologisk kontaminering	Mikrobiologisk kontaminering	En person kommer i kontakt med et kontamineret produkt ved indtagelse, indånding eller kontakt med huden	Infektion, lokal eller systemisk
Betjeningsrelaterede farer	Usund arbejdsstilling	Produktets udformning er skyld i en usund arbejdsstilling hos den, der betjener produktet	Spændings-/belastningsskader; muskel- og knoglelidelse
	Overanstrengelse	Produktets udformning gør, at det kræver en betydelig kraftudfoldelse at betjene det	Forstuvning/forstrækning eller spændings-/belastningsskader; muskel- og knoglelidelse
	Anatomisk uegnethed	Produktets udformning er ikke tilpasset den menneskelige anatomi, hvilket gør det vanskeligt eller umuligt at betjene	Forstrækning eller spændings-/belastningsskader
	Tilsidesættelse af behov for personlig beskyttelse	Produktets udformning gør det vanskeligt for en person, der bærer beskyttelsesudstyr, at håndtere eller betjene produktet	Diverse skader
	Mulighed for utilsigtet (de)aktivering	Det er let at (de)aktivere produktet, hvilket resulterer i uønsket aktivering heraf	Diverse skader
	Utilstrækkelig funktionsdygtighed	Produktets udformning er skyld i, at en person fejlbetjener det, eller et produkt med en indbygget sikkerhedsfunktion yder ikke den forventede beskyttelse	Diverse skader
	Manglende standsning	En person ønsker at deaktivere produktet, men det fortsætter med at køre, i en situation hvor dette er uønsket	Diverse skader
	Uventet igangsætning	Et produkt sættes ud af drift under et strømsvigt, men begynder at køre igen på en sådan måde, at der opstår fare	Diverse skader
	Standsning ikke mulig	En person er i en nødsituation ikke i stand til at deaktivere produktet	Diverse skader
	Dele, der ikke passer sammen	En person forsøger at fastgøre en del, men er nødt til at bruge for mange kræfter på at passe den ind, og produktet går i stykker, eller delen sidder ikke godt nok fast og løsriver sig under anvendelsen	Forstuvning/forstrækning eller spændings-/belastningsskader; sønderrivning/laceration, sårskader; knubs/blå mærker; fastklemning/klemskader
	Manglende eller ukorrekt indbygget beskyttelse	Farlige dele er tilgængelige for brugeren	Diverse skader

Faregruppe	Fare (produktegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Utilstrækkelige advarselstekster og -symboler	Brugeren overser advarselstekster og/eller forstår ikke symboler	Diverse skader
	Utilstrækkelige advarselssignaler	Brugeren ser eller hører ikke advarselssignaler (optiske signaler eller lyd), hvorved betjeningen bliver farlig	Diverse skader

Bemærk: Dette skema er udelukkende til orientering. De typiske skadesscenarier bør tilpasses den enkelte risikovurdering. Der findes specifikke retningslinjer for risikovurdering af kemikalier, kosmetiske midler og muligvis også andre produkter. Det anbefales på det kraftigste at anvende disse specifikke retningslinjer i forbindelse med vurdering af sådanne produkter. Se afsnit 3.2.

Tabel 3

Skadens alvorlighed

Indledning

Der opereres i disse retningslinjer for risikovurdering med fire niveauer for skaders alvorlighed. Det er vigtigt at holde sig for øje, at alvorlighed nødvendigvis må vurderes fuldstændig objektivt. I denne fase er målet ikke at afgøre, hvorvidt den enkelte personskade er acceptabel, men at sammenholde alvorligheden af forskellige scenarier og fastsætte prioriteringer. En hvilken som helst skade, der nemt kunne have været undgået, vil være vanskelig at acceptere for en forbruger. Myndighederne vil imidlertid med god ret kunne vælge at bruge flere ressourcer på at undgå varige skader end på at forebygge midlertidige gener.

Med henblik på en vurdering af omfanget af konsekvenserne (akutte personskader eller andre skader på helbredet) kan der udledes objektive kriterier af på den ene side omfanget af den lægebehandling, der er nødvendig, og på den anden side konsekvenserne for den tilskadekomnes tilværelse efterfølgende. Begge disse faktorer kunne udtrykkes som en omkostning, men det kan være vanskeligt at sætte tal på omkostningerne ved konsekvenserne af skader på helbredet.

Kombinerer man disse kriterier, kan de fire niveauer defineres således:

1. Personskade eller konsekvens, som efter basal behandling (førstehjælp, normalt ikke udført af en læge) ikke i væsentlig grad hæmmer en person i dagligdagen eller er årsag til meget stærke smerter; almindeligvis er konsekvenserne 100 % genoprettelige.

2. Personskade eller konsekvens, som kan nødvendiggøre et besøg på skadestuen, men generelt ikke kræver hospitalsindlæggelse. Den tilskadekomne kan være påvirket af skaden i en begrænset periode, men højst 6 måneder, og den pågældendes helbredstilstand genoprettes helt eller næsten helt.

3. Personskade eller konsekvens, som normalt kræver hospitalsindlæggelse, og som vil efterlade den tilskadekomne påvirket af skaden i over 6 måneder eller medføre varigt funktionstab.

4. Personskade eller konsekvens, som medfører eller kunne medføre døden, herunder hjernedød; konsekvenser, som påvirker forplantning eller afkom; alvorligt tab af lemmer og/eller funktionstab, som medfører en invaliditetsgrad på over godt 10 %.

I nedenstående skema, som hverken er præskriptivt eller udtømmende, men skal ses som en rettesnor, gives eksempler på personskader på alle fire niveauer. Der kan være nationalt betingede forskelle, enten af kulturel art eller affødt af de indbyrdes forskelle på sundhedssystemer og økonomiske ordninger. Afvigelser fra den i skemaet beskrevne klassifikation vil imidlertid være til hinder for en ensartet vurdering af risici i Unionen; sådanne afvigelser skal derfor klart angives og begrundes i risikovurderingsrapporten.

Skadens art	Skadens alvorlighed			
	1	2	3	4
Sønderrivning/laceration, sårskader	Overfladisk	Ydre (dyb) (> 10 cm længde på kroppen)	Synsnerve Halsarterie Luftrøret Indre organer	Bronkiegren Strubehovedet Hovedpulsåren

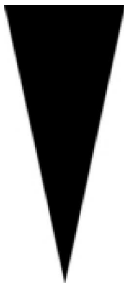
Skadens art	Skadens alvorlighed			
	1	2	3	4
		(> 5 cm længde i ansigtet) — syningskrævende Sene eller led Senehinden eller hornhinden		Rygmarven (nedre del) Dyb laceration af indre organer Overskåren (øvre) rygmarv Hjernen (svær læsion/funktionsforstyrrelser)
Knubs/blå mærker (hudafskrabninger/blodudtrædninger, hævelser, væskeansamlinger)	Overfladisk ≤ 25 cm² i ansigtet ≤ 50 cm² på kroppen	Mere alvorlig > 25 cm² i ansigtet > 50 cm² på kroppen	Luftrøret Indre organer (mindre) Hjertet Hjernen Lunge, med blod eller luft i brystet	Hjernestammen Rygmarv, med lammelse til følge
Hjernerystelse	—	Bevidstløshed af meget kort varighed (minutter)	Længerevarende bevidstløshed	Koma
Fastklemning/klemskader	Mindre alvorlig klemning	—	(Beskrivelse af det endelige resultat — knubs/blå mærker, knusningsskader, knoglebrud, forvridning, amputation — alt efter hvad der er relevant)	(Samme resultat som for kvælning/strangulering)
Forstuvning/forstrækning, spændings-/belastningsskader, muskel- og knoglelidelse	Ekstremiteter Led Ryggen (ingen forvridning eller brud)	Overbelastning af ledbånd i knæ	Sprængning/iturivning af ledbånd eller sener Overrivning af muskler Piskesmæld	—
Forvridning	—	Ekstremiteter (fingre, tæer, hænder eller fødder) Albue Tragte Løse tænder	Ankel Håndled Skulder Hofte Knæ Ryggen	Rygsøjlen
Brud	—	Ekstremiteter (fingre, tæer, hænder eller fødder) Håndled Arme Ribben Brystben Næsen Tand Tragte Knogler omkring øje	Ankel Ben (lår- og underben) Hofte Torso Kraniet Ryggen (mindre kompressionsbrud) Kæbe (alvorligt) Strubehovedet Flere brud på ribben Blod eller luft i brystet	Hals Rygsøjlen

Skadens art	Skadens alvorlighed			
	1	2	3	4
Knusning	—	—	Ekstremiteter (fingre, tæer, hænder eller fødder) Albue Ankel Håndled Underarm Ben Skulder Luftrøret Strubehovedet Bækken	Rygmarven Nakken (midterste/nederste del) Brystet (omfattende knusningsskader) Hjernestammen
Amputation	—	—	Finger/fingre Tå/tæer Hånd Fod Arm (del af) Ben Øje	Begge ekstremiteter
Stik-/gennemboringsskader	Begrænset dybde, kun i huden	Dybere end underhuden Bugvæggen (ingen organer berørt)	Øje Indre organer Brystvæggen	Hovedpulsåren Hjertet Bronkiegren Dybe skader på organer (lever, nyre, tarm osv.)
Indtagelse	—	—	Skader på indre organer (Desuden beskrives indre luftvejsblokering, hvor den slugte genstand sætter sig fast ved strubehovedet)	Varige skader på indre organ
Indre luftvejsblokering	—	—	Der blokeres for iltforsyningen til hjernen — ingen varige konsekvenser	Der blokeres for iltforsyningen til hjernen — varige konsekvenser
Kvælning/strangulering	—	—	Der blokeres for iltforsyningen til hjernen — ingen varige konsekvenser	Kvælning/strangulering med døden til følge
Submersion/drukning	—	—	—	Druknedød
Forbrændinger/skoldning (pga. varme, kulde eller kemisk stof)	1.-grads — op til 100 % af legemsoverfladen 2.-grads – < 6 % af legemsoverfladen	2.-grads — 6-15 % af legemsoverfladen	2.-grads —16-35 % af legemsoverfladen, eller 3.-grads — op til 35 % af legemsoverfladen Inhalationsforbrændinger	2.-grads eller 3.-grads — > 35 % af legemsoverfladen Inhalationsforbrændinger — åndedrætshjælp nødvendig
Elektrisk stød	(Jf. under forbrændinger, idet elektrisk strøm også kan forårsage forbrændinger)	Lokale virkninger (forbigående kramper eller muskellammelse)	—	Elektrisk stød med døden til følge

Skadens art	Skadens alvorlighed			
	1	2	3	4
Neurologiske forstyrrelser	—	—	Epileptisk anfald	—
Øjenskader, fremmedlegeme i øje	Forbigående, ikke-behandlingskrævende smerter i øje	Forbigående synstab	Delvist synstab Permanent synstab (på ét øje)	Permanent synstab (på begge øjne)
Høreskader, fremmedlegeme i øre	Forbigående, ikke-behandlingskrævende smerter i øre	Forbigående svækkelse af hørelsen	Delvist tab af hørelsen Fuldstændigt tab af hørelsen (på ét øre)	Fuldstændigt tab af hørelsen (på begge ører)
Forgiftning med stoffer (indtagelse, indånding eller kontakt med huden)	Diarré, opkastning, lokale symptomer	Genoprettelige skader på indre organer, såsom lever eller nyre, mindre alvorlig hæmolytisk anæmi	Varige skader på indre organer, såsom strubehovedet, maven, lever eller nyre, hæmolytisk anæmi, genoprettelige skader på nervesystemet	Varige skader på nervesystemet Død
Irritation, dermatitis, betændelse eller ætsning forårsaget af stoffer (indånding, kontakt med huden)	Mild lokalirritation	Genoprettelige øjenskader Genoprettelige systemiske skader Betændelsestilstand	Lunger, respirationsinsufficiens, kemisk lungebetændelse Varige systemiske skader Delvist synstab Ætsning	Lunger — åndedrætshjælp nødvendig Pulsløshed
Allergisk reaktion eller sensibilisering	Mild eller lokal allergisk reaktion	Allergisk reaktion, udbredt allergisk kontaktdermatitis	Kraftig sensibilisering, resulterende i allergi over for flere stoffer	Anafylaktisk reaktion, chok Død
Langvarige skader pga. kontakt med stoffer eller udsættelse for stråler	Diarré, opkastning, lokale symptomer	Genoprettelige skader på indre organer, såsom lever eller nyre, mindre alvorlig hæmolytisk anæmi	Skader på nervesystemet, såsom organisk psykosyndrom (OPS) eller kronisk toksisk encefalopati (»malersyndrom«). Varige skader på indre organer, såsom strubehovedet, maven, lever eller nyre, hæmolytisk anæmi, genoprettelige skader på nervesystemet	Kræft (leukæmi) Virkninger for forplantningsevnen Virkninger for afkom Svækkelse af centralnervesystemet
Mikrobiologisk infektion		Genoprettelige skader	Varige skader	Infektion — længerevarende hospitalsindlæggelse nødvendig, antibiotikaresistente organismer Død

Tabel 4

Risikoniveau på grundlag af kombinationen af skadens alvorlighed og sandsynligheden for den

Sandsynligheden for skader i produktets forudsigelige levetid		Skadens alvorlighed			
		1	2	3	4
Høj  Lav	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
	< 1/1 000 000	L	L	L	L

S — Alvorlig risiko
H — Høj risiko
M — Middel risiko
L — Lav risiko

Anvendte begreber

Fare: Farekilde, der indebærer en mulighed for at komme til skade. En målestok for faren i forbindelse med en risikovurdering er alvorligheden af den potentielle personskade.

Faren ved et produkt: Fare, der udspringer af produktets egenskaber/karakteristika.

Risiko: Afbalanceret kombination af en fare og sandsynligheden for, at en personskade vil indtræffe. Risiko er hverken udtryk for faren eller for sandsynligheden, men begge disse elementer på samme tid.

Risikovurdering: Procedure til identificering og vurdering af farer, som omfatter tre trin:

1. identificering af en fares alvorlighed

2. bestemmelse af sandsynligheden for, at en forbruger vil komme til skade som følge af den pågældende fare

3. kombination af faren og sandsynligheden.

Risikoniveau: Grad af risiko, som kan være »alvorlig«, »høj«, »middel« eller »lav«. Når risikoniveauet (det højeste) er bestemt, er risikovurderingen tilendebragt.

Risikohåndtering: Opfølgning, som er et selvstændigt skridt i forhold til risikovurderingen og har til formål at begrænse eller eliminere en risiko.