PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/417

od 8. studenoga 2018.

o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX" uspostavljenim prema članku 12. Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda te njegovim sustavom obavješćivanja

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7334)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

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

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 ([2]),

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom osnovanim u skladu s člankom 15. Direktive 2001/95/EZ,

budući da:

(1) Člankom 12. Direktive 2001/95/EZ uspostavlja se Sustav Europske unije za brzu razmjenu informacija („RAPEX"), koji omogućuje razmjenu informacija između država članica i Komisije o mjerama i djelovanjima poduzetima u vezi s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

(2) U točki 8. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ zahtijeva se redovito ažuriranje smjernica s obzirom na nova iskustva i promjene. Odluka Komisije 2010/15/EU ([3]) bila je prvo i jedino ažuriranje smjernica.

(3) S obzirom na promjene te kako bi postupci obavješćivanja bili učinkovitiji i djelotvorniji u skladu s najboljom praksom, potrebno je ažurirati postojeće smjernice.

(4) Terminologija i upućivanja postali su zastarjeli, kao i sredstva komunikacije između Komisije i tijela država članica te među samim tijelima.

(5) U smjernicama se moraju uzeti u obzir novi alati koji su zadnjih godina razvijeni za pravilno funkcioniranje RAPEX-a (wikiji, sučelje između RAPEX-a i ostalih sustava za nadzor tržišta).

(6) RAPEX-ovi su kriteriji obavješćivanja zbog promjena postali nejasni i potrebno ih je razjasniti.

(7) Povećala se prekogranična prodaja robe. To se treba uzeti u obzir u tehnikama obavješćivanja i instrumentima koji se trebaju upotrebljavati za daljnje praćenje.

(8) Uredbom (EZ) br. 765/2008 proširuje se primjena RAPEX-a propisana člankom 12. Direktive 2001/95/EZ i na proizvode obuhvaćene tim zakonodavstvom. Zbog proširenja primjene RAPEX-a otvaraju se određena pitanja koja se trebaju razjasniti u smjernicama.

([1]) SL L 11, 15.1.2002., str. 4.
([2]) SL L 218, 13.8.2008., str. 30.
([3]) Odluka Komisije 2010/15/EU od 16. prosinca 2009. o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX" utvrđenim prema članku 12. te postupkom obavješćivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ (Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda) (SL L 22, 26.1.2010., str. 1.).

(9) Uredba (EZ) br. 765/2008 primjenjuje se na potrošačke proizvode i profesionalne proizvode kao što su medicinski proizvodi. Ta uredba obuhvaća širi opseg rizika od onih koji su povezani sa zdravljem i sigurnošću potrošača, primjerice sigurnosne rizike i rizike za okoliš. Stoga se rizik ne mora odnositi samo na potrošače, već i na neodređenu skupinu ljudi nazvanu „krajnji korisnici”.

(10) Člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 propisano je da se o mjerama poduzetima u vezi s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost ili druge relevantne javne interese obavješćuje u okviru RAPEX-a.

(11) Direktiva 2001/95/EZ i Uredba (EZ) br. 765/2008 dopunjuju se i jamče sustav za poboljšanje sigurnosti neprehrambenih proizvoda.

(12) RAPEX pomaže u sprečavanju i ograničavanju opskrbe proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost ili, kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, za druge relevantne javne interese. Komisiji omogućuje praćenje učinkovitosti i dosljednosti nadzora tržišta te provedbe u državama članicama.

(13) Zahvaljujući RAPEX-u može se prepoznati potreba za djelovanjem na razini EU-a te pridonijeti dosljednoj provedbi zahtjeva EU-a za sigurnost proizvoda, a time i neometanom funkcioniranju jedinstvenog tržišta.

(14) Postupkom obavješćivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ predviđena je razmjena informacija između država članica i Komisije o mjerama donesenima u vezi s proizvodima koji predstavljaju manje ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. Njime se kontinuirano pridonosi visokoj razini zdravlja potrošača i očuvanju jedinstvenog tržišta.

(15) Člankom 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 predviđen je sustav informacijske potpore u kojem države članice Komisiji dostavljaju informacije koje se tim člankom zahtijevaju o proizvodima koji predstavljaju manje ozbiljan rizik.

(16) Prema važećem zakonodavstvu države članice nisu obvezne staviti na raspolaganje takve informacije u okviru RAPEX-a.

(17) Člankom 16. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda određena je obveza država članica i Komisije da javnosti omoguće pristup informacijama o rizicima koje proizvodi predstavljaju za zdravlje i sigurnost potrošača.

(18) Kako bi se omogućio dosljedan informacijski sustav o proizvodima koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost potrošača ili, kad je riječ o proizvodima iz Uredbe (EZ) br. 765/2008, kao i za druge relevantne javne interese, bilo bi poželjno da se dostupne informacije o opasnim proizvodima iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 stave na raspolaganje u okviru RAPEX-a.

(19) Kako bi se omogućilo funkcioniranje sustava RAPEX, trebalo bi izraditi smjernice o različitim aspektima tih postupaka obavješćivanja te posebice odrediti sadržaj obavijesti. Smjernice bi trebale sadržavati informacije koje moraju biti u obavijesti, kriterije za obavijesti koje uključuju rizike koji ne prelaze ili ne smiju prelaziti izvan državnog područja određene države članice, kao i kriterije za klasifikaciju tih obavijesti prema stupnju hitnosti. U smjernicama bi se trebali utvrditi i operativni postupci, uključujući rokove za različite faze postupka obavješćivanja i postupka obavješćivanja o daljnjim mjerama te pravila povjerljivosti.

(20) Kako bi se osigurala pravilna primjena postupaka obavješćivanja, u smjernicama bi se trebale odrediti metode procjene rizika s kriterijima za utvrđivanje rizika uzimajući u obzir i upravljanje rizicima.

(21) U skladu s točkom 2. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ nove smjernice uključuju niz smjernica za procjenu rizika za potrošačke proizvode u kojima su navedeni kriteriji za prepoznavanje ozbiljnih rizika, a obuhvaćaju i profesionalne proizvode.

(22) Smjernice bi trebale biti upućene svim tijelima država članica koja sudjeluju u mreži za RAPEX u skladu s Direktivom 2001/95/EZ i Uredbom (EZ) br. 765/2008, uključujući tijela za nadzor tržišta koja su zadužena za praćenje usklađenosti proizvoda sa sigurnosnim zahtjevima i tijela zadužena za nadzor vanjskih granica,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Smjernice za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljenim prema članku 12. Direktive 2001/95/EZ i njegovim sustavom obavješćivanja navedene su u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Odluka 2010/15/EU stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. studenoga 2018.

Za Komisiju
Věra JOUROVÁ
Članica Komisije

PRILOG

SMJERNICE ZA UPRAVLJANJE SUSTAVOM EUROPSKE UNIJE ZA BRZU RAZMJENU INFORMACIJA „RAPEX" USPOSTAVLJENIM PREMA ČLANKU 12. DIREKTIVE 2001/95/EZ (DIREKTIVA O OPĆOJ SIGURNOSTI PROIZVODA) I NJEGOVIM SUSTAVOM OBAVJEŠĆIVANJA

I. DIO

PODRUČJE PRIMJENE I PRIMATELJI SMJERNICA

1. ***Područje primjene, ciljevi i ažuriranje***

1.1. **Područje primjene**

Komisija ([1]) na temelju članka 11. stavka 1. i točke 8. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ donosi „Smjernice za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija ‚RAPEX' uspostavljenim prema članku 12. Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda" (dalje u tekstu „Smjernice"). Komisiji pomaže savjetodavni odbor sastavljen od predstavnika država članica EU-a i uspostavljen na temelju članka 15. stavka 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

Točka 8. Priloga II. Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda glasi: „Komisija priprema i redovito ažurira, u skladu s postupkom predviđenim člankom 15. stavkom 3., smjernice pomoću kojih Komisija i države članice upravljaju RAPEX-om."

Člankom 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda propisuje se da države članice obavješćuju Komisiju o poduzetim mjerama koje ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište, ili zahtijevaju njihovo povlačenje ili opoziv, ako se za takve informacije ne zahtijeva obavijest prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili obavijest na temelju drugog posebnog zakonodavstva Zajednice.

Člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 propisuje se da ako država članica poduzme ili namjerava poduzeti mjeru za sprečavanje, ograničavanje ili određivanje posebnih uvjeta za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost i druge relevantne javne interese krajnjih korisnika, mora o takvoj mjeri odmah obavijestiti Komisiju putem RAPEX-a.

Člankom 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 predviđeno je da države članice moraju Komisiji dostaviti raspoložive informacije, koje nisu već dostavljene u skladu s člankom 22., o proizvodima koji predstavljaju rizik (manje od ozbiljnog).

Člankom 16. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda određena je obveza država članica i Komisije da javnosti omoguće pristup informacijama o rizicima koje proizvodi predstavljaju za zdravlje i sigurnost potrošača. Stoga bi bilo primjereno da se sve informacije o mjerama poduzetima u vezi s proizvodima koji predstavljaju rizik, ako je ugrožena sigurnost proizvoda, nalaze u sustavu koji je tome namijenjen. Državama članicama zato se preporučuje da u RAPEX unesu mjere koje su poduzete u vezi s proizvodima koji predstavljaju rizik i obuhvaćene su područjem primjene Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili Uredbe (EZ) br. 765/2008. Te informacije mogu se unijeti izravno u RAPEX. Ako se o informacijama treba obavijestiti u okviru drugog informacijskog sustava u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 ([2]), države članice mogu izraditi obavijest RAPEX-a izravno iz informacijskog sustava (vidjeti dio II. poglavlje 1. 2. točku (h) i poglavlje 2.2. ovih Smjernica).

Iako se Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda primjenjuje samo na potrošačke proizvode koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost potrošača, Uredba (EZ) br. 765/2008 primjenjuje se na potrošačke proizvode i na profesionalne proizvode koji su obuhvaćeni zakonodavstvom EU-a o usklađivanju (kao što su određeni medicinski proizvodi i pomorska oprema). Obuhvaća i širi opseg rizika od onih koji su povezani sa zdravljem i sigurnošću potrošača, primjerice sigurnosne rizike i rizike za okoliš. Stoga, kad se primjenjuje Uredba (EZ) br. 765/2008, rizik se može odnositi i na druge „krajnje korisnike", a ne samo na potrošače.

Smjernice za procjenu rizika iz Dodatka 6. dijelu III. sastavni su dio Smjernica o RAPEX-u. Riječ je o alatima s pomoću kojih se određuje razina rizika proizvoda i koji pomažu pri određivanju mjera koje se trebaju poduzeti.

([1]) Na drugim mjestima u Smjernicama pojam „Komisija" općenito se odnosi na tim za RAPEX osnovan u odjelu Komisije zaduženom za Direktivu 2001/95/EZ te, prema potrebi, na relevantne službe Komisije.

([2]) Informacijski i komunikacijski sustav za nadzor tržišta („ICSMS"). Ta je platforma namijenjena olakšavanju komunikacije među tijelima za nadzor tržišta u EU-u i zemljama EFTA-e o neusklađenim proizvodima.

Smjernice za procjenu rizika odnose se na razinu rizika i moguće štete koje može prouzrokovati pojedinačni proizvod. Ocjena rizika za pojedinačni proizvod mora biti popraćena pouzdanim upravljanjem rizikom. Primjerice, razina rizika za električni kućanski uređaj s nedostatkom koji predstavlja rizik od požara može biti samo „niska”, što znači da je vjerojatnost da će pojedinačni uređaj tijekom životnog vijeka izazvati smrtonosni požar manja od jedan na milijun. Međutim, ako su na tržište stavljeni milijuni neispravnih uređaja, gotovo je neizbježno da će doći do smrtonosnih požara ne poduzmu li se odgovarajuće mjere.

Države članice ([3]), države koje podnose zahtjev za članstvo u Europskoj Uniji, države koje su članice Europskoga gospodarskog prostora (EGP) te druge zemlje koje nisu članice EU-a i međunarodne organizacije kojima je odobren pristup RAPEX-u (pod uvjetima definiranima u članku 12. stavku 4. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda) sudjeluju u tom sustavu u skladu s pravilima predviđenima u Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda te u ovim Smjernicama ([4]).

1.2. **Ciljevi**

Ciljevi ovih Smjernica su:

(a) pojednostavniti postupke mehanizama obavješćivanja;

(b) utvrditi kriterije obavješćivanja za mehanizme obavješćivanja;

(c) definirati sadržaj obavijesti i obavijesti o daljnjim mjerama koje se šalju putem mehanizma obavješćivanja, posebice u vezi s potrebnim podacima i obrascima koji se pritom upotrebljavaju;

(d) utvrditi daljnje aktivnosti koje države članice trebaju poduzeti nakon primitka obavijesti, kao i vrstu informacija koje trebaju pružiti;

(e) opisati način na koji Komisija treba postupati s obavijestima i obavijestima o daljnjim mjerama;

(f) zadati rokove za različite vrste aktivnosti koje se poduzimaju putem mehanizama obavješćivanja;

(g) utvrditi praktična i tehnička rješenja potrebna na razini Komisije i država članica za učinkovitu i djelotvornu primjenu mehanizama obavješćivanja; i

(h) uspostaviti metode procjene rizika, a posebice kriterije za prepoznavanje ozbiljnih rizika.

1.3. **Ažuriranje**

Komisija će redovito ažurirati Smjernice u skladu sa savjetodavnim postupkom na temelju novih iskustava i promjena u području sigurnosti proizvoda.

2. ***Primatelji smjernica***

Ove su Smjernice upućene svim tijelima država članica koja djeluju u području sigurnosti proizvoda i sudjeluju u mreži za RAPEX, uključujući tijela za nadzor tržišta koja su zadužena za praćenje usklađenosti proizvoda sa sigurnosnim zahtjevima i tijela zadužena za nadzor vanjskih granica.

3. ***Proizvodi***

3.1. **Proizvodi obuhvaćeni ovim Smjernicama**

Ove Smjernice obuhvaćaju dva niza proizvoda: proizvode obuhvaćene Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda i proizvode obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 765/2008.

3.1.1. *Proizvodi obuhvaćeni Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda*

Prema članku 2. točki (a) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda potrošački proizvodi za potrebe ovih Smjernica su:

(a) „proizvodi namijenjeni potrošačima” – proizvodi koji su oblikovani i proizvedeni za potrošače te im stavljeni na raspolaganje;

([3]) U ovom dokumentu pojam „države članice” mora se tumačiti tako da se ne isključuje mogućnost da se odredbe ovih Smjernica odnose i na sve druge aktere.

([4]) Vidjeti najnoviju Provedbenu odluku Europske komisije objavljenu na https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

(b) „migrirajući proizvodi” ([5]) – proizvodi koji su oblikovani i proizvedeni za profesionalnu uporabu, za koje je, međutim, vjerojatno da će se njima, pod razumno predvidljivim uvjetima, koristiti i potrošači. To su proizvodi proizvedeni za profesionalnu uporabu, te stavljeni na raspolaganje i potrošačima, koji ih mogu kupiti te njima rukovati bez ikakvog posebnog znanja ili obuke, npr. električna bušilica, kutna brusilica i stolna pila, oblikovani i proizvedeni za profesionalnu uporabu, no stavljeni na potrošačko tržište (tj. potrošači ih mogu kupiti u prodavaonicama te njima rukovati samostalno, bez ikakve prethodne posebne obuke).

Proizvodi namijenjeni potrošačima i migrirajući proizvodi potrošačima se mogu dati besplatno, također ih mogu kupiti ili im se stavljaju na raspolaganje u okviru usluge. Sve te tri situacije obuhvaćene su RAPEX-om.

U skladu s člankom 2. točkom (a) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda proizvodi koji su potrošačima stavljeni na raspolaganje u okviru usluge među ostalim obuhvaćaju:

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

(b) proizvode koji se upotrebljavaju u prostorijama pružatelja usluge, pod uvjetom da potrošači sami aktivno rukuju navedenim proizvodom (npr. pokreću stroj, imaju mogućnost njegova zaustavljanja, utječu na njegov rad promjenom njegova položaja ili intenziteta rada tijekom uporabe). Solariji koji se upotrebljavaju u salonima za tamnjenje i fitness centrima dobar su primjer takvih proizvoda. Potrošači se moraju aktivno služiti tim proizvodima, a navedena uporaba mora obuhvaćati i znatan stupanj kontrole. Samo pasivna uporaba, kao što je uporaba šampona kod osoba čiju kosu pere frizer ili putnička vožnja u autobusu, ne smatra se potrošačkom uporabom.

3.1.2. *Proizvodi obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 765/2008*

U skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 proizvodima za potrebe RAPEX-a trebaju se smatrati proizvodi prema području primjene i definicijama iz članka 15. te uredbe bez obzira na to jesu li namijenjeni potrošačima ili za profesionalnu uporabu.

3.2. **Proizvodi koji nisu obuhvaćeni ovim Smjernicama**

Ovim Smjernicama nisu obuhvaćeni:

(a) proizvodi koji su obuhvaćeni posebnim i jednakovrijednim mehanizmima obavješćivanja utvrđenima drugim zakonodavstvom EU-a, posebice:

(i) hrana i hrana za životinje i drugi proizvodi obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]);

(ii) lijekovi obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([7]) te Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([8]);

(iii) medicinski proizvodi obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]);

(iv) aktivni medicinski proizvodi za ugradnju obuhvaćeni Direktivom Vijeća 90/385/EEZ ([10]);

([5]) Vidjeti uvodnu izjavu 10. Direktive 2001/95/EZ.

([6]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

([7]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

([8]) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

([9]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

([10]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

(b) proizvodi izvan definicije „proizvoda” utvrđene u članku 2. točki (a) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, posebice:

(i) rabljeni proizvodi ili proizvodi isporučeni kao antikviteti ili kao proizvodi koje treba popraviti ili vratiti u prvotno stanje prije ponovne uporabe, pod uvjetom da dobavljač o tome jasno obavijesti osobu kojoj isporučuje taj proizvod u tu svrhu (članak 2 točka (a) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda);

(ii) oprema kojom se služi ili kojom rukuje profesionalni pružatelj usluge radi isporuke usluge, npr. oprema kojom se potrošači prevoze ili putuju i oprema kojom rukuje pružatelj usluge a ne potrošač (uvodna izjava 9. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda);

(c) proizvodi koji ne ulaze u definiciju proizvoda iz članka 15. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

4. *Mjere*

4.1. **Vrste mjera**

Preventivne i restriktivne mjere mogu se poduzimati za proizvode koji predstavljaju rizik bilo na inicijativu gospodarskog subjekta koji ih je stavio i/ili distribuirao na tržište (dalje u tekstu „dobrovoljne mjere”) ili na zahtjev tijela države članice nadležnog za praćenje usklađenosti proizvoda sa sigurnosnim zahtjevima (dalje u tekstu „obvezne mjere”).

Za potrebe ovih Smjernica obvezne i dobrovoljne mjere definirane su kako slijedi u nastavku.

(a) Obvezne mjere: mjere koje donose ili o njihovu donošenju odlučuju tijela država članica, često u obliku upravnih rješenja koja obvezuju gospodarske subjekte da poduzme preventivne, korektivne ili restriktivne mjere u vezi s određenim proizvodom koji su stavili na raspolaganje na tržištu.

(b) Dobrovoljne mjere:

(i) preventivne i restriktivne mjere koje gospodarski subjekt poduzima na dobrovoljnoj osnovi, odnosno bez intervencije tijela države članice;

(ii) preporuke i sporazumi koje su tijela država članica sklopila s gospodarskim subjektima u okviru njihovih aktivnosti. Navedeno uključuje sporazume koji nisu u pisanom obliku i na temelju kojih gospodarski subjekti u okviru svojih aktivnosti poduzimaju preventivne ili restriktivne mjere u vezi s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik, a koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

4.2. **Kategorije mjera**

U članku 8. stavku 1. točkama od (b) do (f) Direktive o općoj sigurnosti proizvoda naveden je popis različitih kategorija mjera o kojima se treba obavijestiti putem RAPEX-a kad su ispunjeni uvjeti za obavješćivanje, uključujući sljedeće mjere:

(a) označivanje proizvoda odgovarajućim upozorenjima o rizicima koje proizvod može predstavljati;

(b) stavljanje na tržište proizvoda u skladu s prethodnim uvjetima;

(c) upozoravanje potrošača i krajnjih korisnika na rizike koje bi proizvod mogao predstavljati;

(d) privremena zabrana nabave, ponude i izlaganja proizvoda;

(e) zabrana stavljanja proizvoda na tržište i sve popratne mjere, odnosno mjere kojima se osigurava poštovanje zabrane;

(f) povlačenje proizvoda s tržišta;

(g) opoziv proizvoda od potrošača;

(h) uništavanje povučenih ili opozvanih proizvoda.

Pojam „povlačenje” se za potrebe RAPEX-a upotrebljava isključivo za mjere kojima je cilj sprečavanje distribucije, izlaganja i ponude proizvoda koji predstavlja rizik potrošačima ili drugim krajnjim korisnicima, a pojam „opoziv” upotrebljava se samo za mjere kojima je cilj povrat takvog proizvoda koji su proizvođač ili distributer već učinili dostupnim potrošačima.

4.3. **Zahtjevi u pogledu mjera**

Kad je riječ o ozbiljnim rizicima, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 u RAPEX-u se treba obavijestiti o obveznim i dobrovoljnim mjerama.

O preventivnim i restriktivnim mjerama koje gospodarski subjekt donosi na dobrovoljnoj osnovi, odnosno bez intervencije tijela države članice, u vezi s proizvodom koji predstavlja ozbiljan rizik i o povezanim preventivnim ili restriktivnim mjerama koje poduzima gospodarski subjekt trebalo bi odmah obavijestiti nadležna tijela država članica kao što je navedeno u članku 5. stavku 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i članku 22. stavcima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Za sve kategorije preventivnih i restriktivnih mjera poduzetih u vezi sa stavljanjem na tržište i upotrebom potrošačkih proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača ili, kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost ili druge relevantne javne interese krajnjih korisnika vrijedi obveza obavješćivanja putem RAPEX-a.

4.4. **Izuzeće od općenito primjenjivih obveznih mjera**

Komisiju nije potrebno obavješćivati putem aplikacije RAPEX o općenito primjenjivim aktima koji se donose na nacionalnoj razini i kojima je cilj sprečavanje ili ograničavanje trgovine i uporabe općenito opisanih kategorija potrošačkih proizvoda zbog ozbiljnog rizika koji predstavljaju za zdravlje i sigurnost potrošača. O svim takvim nacionalnim mjerama koje se primjenjuju samo na općenito definirane kategorije proizvoda, kao što su svi proizvodi općenito ili svi proizvodi koji služe istoj svrsi, a ne na (kategorije) proizvoda koji su posebno prepoznati po svojoj robnoj marki, posebnom izgledu, proizvođaču, trgovcu, nazivu ili broju modela itd. Komisiju se obavješćuje u skladu s Direktivom 2015/1535/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([11]).

5. ***Razine rizika***

5.1. **Ozbiljan rizik**

Prije nego što odluči podnijeti obavijest RAPEX-a, tijelo države članice uvijek provodi primjerenu ocjenu rizika (vidjeti Dodatak 6. dijelu III. ovih Smjernica ili komplementarnu opću metodologiju EU-a za procjenu rizika za proizvode obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 765/2008 ([12])) kako bi ocijenilo predstavlja li proizvod o kojem treba poslati obavijest ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača ili, kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost ili druge relevantne javne interese (primjerice sigurnost ili okoliš) krajnjih korisnika te je li time ispunjen jedan od kriterija obavješćivanja putem RAPEX-a.

5.2. **Manje ozbiljan rizik**

Obavijesti poslane u skladu s člankom 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili člankom 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 općenito se smatraju obavijestima za proizvode koji predstavljaju manje ozbiljan rizik. Obavijesti o takvim proizvodima, za razliku od obavijesti za proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, ne znače nužno da su druge države članice obvezne provesti daljnje aktivnosti osim ako to zahtijeva priroda proizvoda ili rizika (vidjeti dio II. poglavlje 3.4.6.1.).

5.3. **Metoda procjene rizika**

U Dodatku 6. dijelu III. ovih Smjernica navedena je metoda procjene rizika kojom se tijela država članica mogu koristiti radi procjene razine rizika koju potrošački proizvod predstavlja za zdravlje i sigurnost potrošača te radi donošenja odluke o tome je li potrebno slanje obavijesti RAPEX-a. Isto tako, možda će biti potrebno poslužiti se komplementarnom općom metodologijom EU-a za procjenu rizika iz poglavlja 5.1. ako je predmetni proizvod obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 765/2008.

Na RAPEX-ovoj internetskoj stranici i u aplikaciji RAPEX dostupan je poseban alat RAG („Risk Assessment Guidelines” ([13])) za procjenu rizika koji uzima u obzir načela iz Dodatka 6.

([11]) Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.).

([12]) Vidjeti opću metodologiju EU-a za procjenu rizika (5. djelovanje višegodišnjega akcijskog plana za nadzor proizvoda u EU-u (COM (2013) 76) koja sadržava smjernice za tijela u vezi s člankom 20. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations

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

5.4. **Tijelo koje provodi procjenu**

Procjenu rizika uvijek provodi ili provjerava ono tijelo države članice koje je ili provodilo ispitivanje i poduzelo odgovarajuće mjere ili pratilo dobrovoljne aktivnosti koje je gospodarski subjekt poduzeo u vezi s proizvodom koji predstavlja rizik.

Kontaktna točka za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.) rješava s odgovornim tijelom sve nejasnoće prije nego što se obavijest prenese putem aplikacije RAPEX.

6. ***Prekogranični učinci***

6.1. **Međunarodni događaj**

Prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 država članica podnosi obavijest RAPEX-a samo ako smatra da učinci rizika koje proizvod predstavlja prelaze ili mogu prijeći izvan njezina državnog područja (dalje u tekstu „prekogranični učinci" ili „međunarodni događaj").

S obzirom na slobodu kretanja proizvoda na unutarnjem tržištu i činjenicu da se proizvodi u EU uvoze različitim distribucijskim kanalima te da potrošači kupuju proizvode tijekom boravka u inozemstvu i putem interneta, nacionalna se tijela potiču da kriterij prekograničnih učinaka tumače u prilično širokom smislu. Obavijest prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 stoga se podnosi ako:

(a) nije moguće isključiti da je proizvod koji predstavlja rizik prodan u više od jedne države članice EU-a, ili

(b) nije moguće isključiti da je proizvod koji predstavlja rizik prodan putem interneta, ili

(c) proizvod potječe iz treće zemlje i vjerojatno je da je uvezen u EU različitim distribucijskim kanalima.

6.2. **Lokalni događaj**

O mjerama koje se donose u vezi s proizvodom koji predstavlja ozbiljan rizik, ali koji može imati samo lokalni učinak (dalje u tekstu „lokalni događaj") ne obavješćuje se na temelju članka 12. Direktive o općoj zaštiti proizvoda. To se primjenjuje na situacije u kojima tijelo države članice ima konkretne i čvrste razloge za isključivanje mogućnosti da je proizvod bio i/ili da će biti dostupan (na bilo koji način) u drugim državama članicama, npr. mjere koje se poduzimaju u vezi s domaćim proizvodom koji se proizvodi i distribuira samo u jednoj državi članici. U svojoj ocjeni tijela države članice moraju pažljivo razmotriti mogućnost prodaje proizvoda putem interneta ili preko novih distribucijskih kanala.

Obavijesti povezane s proizvodom koji predstavlja ozbiljan rizik, ali koji uključuje samo lokalni događaj, moraju se dostaviti Komisiji samo ako sadržavaju informacije o sigurnosti proizvoda koje bi mogle zanimati države članice, posebice ako su one odgovor na novu vrstu rizika o kojoj još nije bilo obavijesti, novu vrstu rizika koja proizlazi iz kombinacije proizvoda ili novu vrstu odnosno kategoriju proizvoda.

Takve se obavijesti dostavljaju u skladu s člankom 11. uz upućivanje na članak 11. stavak 1. drugi podstavak Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

II. DIO

SUSTAV EU-a ZA BRZU RAZMJENU INFORMACIJA „RAPEX" USPOSTAVLJEN PREMA ČLANKU 12. DIREKTIVE O OPĆOJ SIGURNOSTI PROIZVODA

1. ***Uvod***

1.1. **Ciljevi RAPEX-a**

Člankom 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda uspostavlja se Sustav EU-a za brzu razmjenu informacija („RAPEX").

Sustav RAPEX ima važnu ulogu u području sigurnosti proizvoda. Njime se dopunjuju druge aktivnosti koje se poduzimaju na nacionalnoj razini i na razini EU-a radi osiguravanja visoke razine sigurnosti proizvoda u EU-u.

Podaci iz RAPEX-a pomažu u:

(a) sprečavanju i ograničavanju opskrbe opasnim proizvodima;

(b) praćenju učinkovitosti i dosljednosti u aktivnostima nadzora tržišta i provedbe koje provode tijela država članica;

(c) prepoznavanju potreba i pružanju osnove za djelovanje na razini EU-a; i

(d) dosljednoj provedbi zahtjeva EU-a u području sigurnosti proizvoda, a time i neometanom funkcioniranju jedinstvenog tržišta.

1.2. **Sastavnice RAPEX-a**

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

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

(b) internetska aplikacija („aplikacija RAPEX”) kojom se državama članicama i Komisiji omogućuje brza razmjena informacija putem internetske platforme;

(c) mreža kontaktnih točaka za RAPEX, koja se sastoji od pojedinačnih kontaktnih točaka za RAPEX odgovornih za funkcioniranje RAPEX-a u svim državama članicama (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.);

(d) nacionalne mreže za RAPEX uspostavljene u svim državama članicama, koje obuhvaćaju kontaktnu točku za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.) i sva tijela uključena u rad na sigurnosti proizvoda;

(e) Komisijin tim za RAPEX u odjelu nadležnom za Direktivu o općoj sigurnosti proizvoda koji provjerava i potvrđuje valjanost dokumenata podnesenih putem aplikacije RAPEX te održava RAPEX i osigurava njegov pravilan rad;

(f) RAPEX-ova internetska stranica ([14]) na kojoj su dostupni sažeci obavijesti RAPEX-a i tjedne novosti;

(g) publikacije RAPEX-a, kao što su statistika RAPEX-a, godišnji izvještaji RAPEX-a i drugi promidžbeni materijali; i

(h) sučelje između RAPEX-a i ICSMS-a koje povezuje oba sustava i omogućuje unošenje obavijesti RAPEX-a na temelju podataka iz istraživanja koji su već dostupni u ICSMS-u. Popunjavanjem odgovarajućih polja u ICSMS-u moguće je automatski podnijeti obavijest RAPEX-a.

2. ***Kriteriji obavješćivanja***

RAPEX se primjenjuje na mjere kojima se sprečavaju i ograničavaju stavljanje na tržište i uporaba proizvoda ili određuju posebni uvjeti za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnosti potrošača ili, ako je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, na mjere kojima se sprečavaju i ograničavaju stavljanje na tržište i uporaba proizvoda ili određuju posebni uvjeti za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost ili druge relevantne javne interese (primjerice sigurnost ili okoliš) krajnjih korisnika.

2.1. **Obvezno sudjelovanje u RAPEX-u: članak 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i članak 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008**

U skladu s Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda i Uredbom (EZ) br. 765/2008 sudjelovanje država članica u RAPEX-u je obvezno. Prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 države članice imaju pravnu obvezu obavješćivati Komisiju o obveznim i dobrovoljnim mjerama ako su ispunjena sljedeća četiri kriterija obavješćivanja:

(a) proizvod je obuhvaćen područjem primjene Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili područjem primjene Uredbe (EZ) br. 765/2008;

(b) proizvod podliježe mjerama kojima se sprečavaju i ograničavaju njegovo moguće stavljanje na tržište ili uporaba ili određuju specifični uvjeti za njegovo moguće stavljanje na tržište ili uporabu („preventivne i restriktivne mjere”);

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

(c) proizvod predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača ili, kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, i za druge relevantne javne interese krajnjih korisnika;

(d) ne može se isključiti da učinak ozbiljnog rizika za zdravlje i sigurnost potrošača ili, kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, i za druge relevantne javne interese krajnjih korisnika, prelazi državno područje države članice koja dostavlja obavijest.

2.2. **Neobvezno sudjelovanje u RAPEX-u: članak 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i članak 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008**

U skladu s člankom 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o poduzetim mjerama kojima se ograničava stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijeva njihovo povlačenje ili opoziv, ako se za takve informacije ne zahtijeva obavijest prema članku 12. ili obavijest na temelju drugog posebnog zakonodavstva Zajednice.

Radi jednostavnosti i povećanja učinkovitosti države članice mogu se koristiti aplikacijom RAPEX za obavješćivanje o poduzetim mjerama u vezi s proizvodima za koje se ne bi zahtijevala obavijest prema članku 12. s obzirom na uvjete navedene u njemu.

Države članice imaju pravnu obvezu da prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda obavijeste Komisiju ako su ispunjena sljedeća četiri kriterija obavješćivanja:

(a) predmetni proizvod je potrošački proizvod;

(b) podložan je restriktivnim mjerama koje donose državna tijela (obvezne mjere);

(c) predstavlja rizik manji od ozbiljnog za zdravlje i sigurnost potrošača čiji učinci mogu prijeći ili prelaze izvan državnog područja jedne države članice, predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnosti potrošača čiji učinci ne prelaze ili ne mogu prijeći izvan državnog područja, ali donesene mjere obuhvaćaju informacije o sigurnosti proizvoda koje bi mogle zanimati druge države članice ([15]);

(d) o donesenim mjerama nije potrebno dostaviti obavijest ni prema jednom postupku obavješćivanja propisanom pravom EU-a.

Neovisno o tome što člankom 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda nije propisana izričita obveza obavješćivanja o dobrovoljnim mjerama donesenima u vezi s proizvodima koji predstavljaju manje ozbiljan rizik, države članice i Komisija obvezuju se u skladu s člankom 16. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda omogućiti javnosti pristup informacijama o rizicima za zdravlje i sigurnost potrošača. Radi osiguravanja ujednačenosti u sustavu obavješćivanja i učinkovite provedbe obveza država članica i Komisije u skladu s člankom 16. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda državama članicama preporučuje se da u okviru RAPEX-a obavijeste i o dobrovoljnim mjerama koje su donijeli proizvođači i distributeri u vezi s proizvodima koji predstavljaju manje ozbiljan rizik.

Prema članku 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 države članice dostavljaju Komisiji raspoložive informacije, koje nisu već dostavljene u skladu s člankom 22., o proizvodima koji predstavljaju (manje ozbiljan) rizik. Za razliku od članka 22. te uredbe države članice na temelju članka 23. nisu obvezne podnijeti obavijest s tim informacijama u RAPEX-u. Međutim, Komisija i države članice u skladu s člankom 16. Direktive o općoj sigurnosti podataka moraju javno objaviti informacije o rizicima za zdravlje i sigurnost potrošača kojima raspolažu. Radi osiguravanja ujednačenosti i učinkovite provedbe obveza država članica i Komisije u skladu s člankom 16. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda, najpragmatičnije bi rješenje bilo da RAPEX sadržava sve mjere donesene u vezi s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan i manje ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača u pogledu proizvoda obuhvaćenih Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda i proizvoda obuhvaćenim Uredbom (EZ) br. 765/2008, pri čemu potonji uključuju i rizik za druge relevantne javne interese krajnjih korisnika. Stoga se, kad se donose mjere i o njima obavješćuje u okviru ICSMS-a u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008, državama članicama preporučuje da prijave takve informacije u okviru RAPEX-a. To se može učiniti slanjem odvojene obavijesti u okviru RAPEX-a ili putem ICSMS-a.

Poveznica između oba sustava olakšava unošenje obavijesti na temelju podataka iz istraživanja koji su već dostupni u ICSMS-u (vidjeti dio II. poglavlje 1.2. točku (h)).

([15]) Vidjeti dio I. poglavlje 6.2. ovih Smjernica.

Vrsta rizika	Proizvod obuhvaćen Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda (DOSP)	Proizvod obuhvaćen Uredbom (EZ) br 765/2008	Donesena mjera	Prekogranični učinak	Nedovoljno informacija za identifikaciju	Informacije o novom riziku	VRSTA OBAVIJESTI
Ozbiljan rizik	✓		✓	✓			Obavijest prema članku 12. DOSP-a
	✓		✓			✓	Obavijest prema članku 11. DOSP-a
		✓	✓	✓			Obavijest prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008
	nema razlike		✓	✓	✓		Obavijest u informativne svrhe
	nema razlike		✓				Obavijest u informativne svrhe u sustavu ICSMS Preporučuje se obavijest RAPEX-a
Rizik manji od ozbiljnog	✓		Obvezne mjere	✓			Obavijest prema članku 11. DOSP-a
	✓		Dobrovoljne mjere	✓			Obavijest u informativne svrhe
		✓	✓				Obavijest prema članku 23. Uredbe (EZ) br 765/2008 Preporučuje se obavijest RAPEX-a
Još nije utvrđeno							Obavijest u informativne svrhe (ako je relevantno)

U Dodatku 3. dijelu III. ovih Smjernica nalazi se shematski prikaz obavješćivanja kojim se dodatno objašnjavaju kriteriji obavješćivanja iz dijela II. poglavlja 2. ovih Smjernica.

3. *Obavijesti*

3.1. Vrste obavijesti

3.1.1. *Obavijesti*

Tijela država članica obvezna su podnijeti obavijest u sustav RAPEX u sljedećim slučajevima:

(a) kad su ispunjeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja utvrđeni člankom 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ([16]), država članica priprema i podnosi Komisiji obavijest RAPEX-a klasificiranu u aplikaciji RAPEX kao „obavijest prema članku 12.”,

(b) kad su ispunjeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja, a osim toga proizvod predstavlja opasnost za život i/ili je došlo do nesreće sa smrtnim posljedicama te u drugim slučajevima u kojima obavijest RAPEX-a zahtijeva hitno djelovanje svih država članica, država članica koja dostavlja obavijest priprema i podnosi Komisiji obavijest RAPEX-a klasificiranu u aplikaciji RAPEX kao „obavijest koja zahtijeva hitno djelovanje”,

(c) kad su ispunjeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja utvrđeni člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ([17]), država članica priprema i podnosi Komisiji obavijest RAPEX-a klasificiranu u aplikaciji RAPEX kao „obavijest prema članku 22.”.

Kad su ispunjeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja utvrđeni člankom 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ([18]), država članica priprema i podnosi Komisiji obavijest koja je pri podnošenju u RAPEX-u klasificirana kao „obavijest prema članku 11.”.

Osim toga, države članice potiču se da podnesu obavijest kad su ispunjeni kriteriji iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008. ([19])

U skladu s prethodno navedenom logikom iz dijela II. poglavlja 2. države članice potiču se da pripreme i Komisiji izravno ili neizravno podnesu obavijest koja je u RAPEX-u klasificirana kao „obavijest prema članku 23.” kad su ispunjeni kriteriji iz tog članka.

Prije nego što se obavijest pošalje Komisiji, kontakta točka za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.) iz države članice koja dostavlja obavijest provjerava jesu li ispunjeni svi kriteriji obavješćivanja.

([16]) Vidjeti dio II. poglavlje 2.2.1. ovih Smjernica.
([17]) Vidjeti dio II. poglavlje 2.2.1. ovih Smjernica.
([18]) Vidjeti dio II. poglavlje 2.2.2. ovih Smjernica.
([19]) Vidjeti dio II. poglavlje 2.2.2. ovih Smjernica.

3.1.2. *Obavijesti u informativne svrhe*

Ako kriteriji iz ovih Smjernica za obavijesti koje su navedene u dijelu II. poglavljima 2.1. i 2.2. nisu ispunjeni, kontaktna točka za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.) može za slanje predmetnih informacija u informativne svrhe odabrati aplikaciju RAPEX. Takve se obavijesti u aplikaciji RAPEX klasificiraju kao „obavijesti u informativne svrhe" i mogu se slati u sljedećim situacijama:

(a) Kad su ispunjeni svi RAPEX-ovi kriteriji obavješćivanja iz članka 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i članka 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008, ali obavijest ne sadržava sve informacije (uglavnom o identifikaciji proizvoda i distribucijskim kanalima) koje su potrebne kako bi druge države članice osigurale daljnje aktivnosti ([20]) za takvu obavijest. Primjer obavijesti koja se može distribuirati putem aplikacije RAPEX kao „obavijest u informativne svrhe" je obavijest u kojoj nedostaju naziv proizvoda, robna marka i slika zbog čega se proizvod o kojem je dostavljena obavijest ne može ispravno identificirati niti se može razlikovati od ostalih proizvoda iste kategorije ili tipa koji su dostupni na tržištu. Procjena o tome sadržava li obavijest dovoljno informacija da druge države članice osiguraju daljnje aktivnosti uvijek se provodi pojedinačno za svaki slučaj.

(b) Kad je država članica svjesna činjenice da potrošački proizvod koji je dostupan na tržištu EU-a predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača ili je, kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, svjesna da potrošački proizvod ili proizvod za profesionalnu uporabu predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost ili druge relevantne javne interese krajnjih korisnika, ali proizvođač ili distributer još nisu poduzeli preventivne ni restriktivne mjere ili ih tijelo države članice još nije donijelo ni odlučilo donijeti. Ako se informacije o takvom proizvodu distribuiraju putem aplikacije RAPEX prije poduzimanja tih mjera, država članica koja dostavlja obavijest naknadno obavješćuje Komisiju (što prije, ali ne kasnije od rokova navedenih u Dodatku 4. ovim Smjernicama) o konačnoj odluci koja je donesena u pogledu proizvoda o kojem je dostavljena obavijest (uglavnom o tome koja je vrsta preventivnih ili restriktivnih mjera poduzeta ili zašto takve mjere nisu poduzete). Ako država članica koja dostavlja obavijest kasnije poduzima mjere, o tome obavješćuje Komisiju koja će ažurirati obavijest u skladu s člankom 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

(c) Kad država članica odluči dostaviti obavijest o preventivnim i restriktivnim mjerama poduzetima u pogledu potrošačkog proizvoda koji predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača, a koji ima samo lokalni učinak (dalje u tekstu „lokalni događaj"). Ako međutim, na način objašnjen u dijelu I. poglavlju 6.2. obavijest o „lokalnom događaju" obuhvaća informacije o sigurnosti proizvoda koje bi mogle zanimati druge države članice, tu obavijest treba poslati kao da je riječ o obavijesti prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

(d) Kad se obavijest odnosi na proizvod o čijim se sigurnosnim aspektima (posebice razina rizika koju predstavlja za zdravlje i sigurnost potrošača) raspravlja na razini EU-a kako bi se osigurao zajednički pristup država članica procjeni rizika i/ili mjerama provedbe ([21]).

(e) Kad se ne može sa sigurnošću donijeti odluka o tome je li ispunjen jedan ili više RAPEX-ovih kriterija obavješćivanja, ali obavijest obuhvaća informacije o sigurnosti proizvoda koje bi mogle zanimati druge države članice.

Prilikom dostavljanja „obavijesti u informativne svrhe" kontaktna točka za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.) jasno navodi razloge te radnje.

3.2. **Sadržaj obavijesti**

3.2.1. *Opseg podataka*

Obavijesti koje se Komisiji šalju putem aplikacije RAPEX obuhvaćaju sljedeće vrste podataka:

(a) informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda o kojem je obavijest dostavljena, tj. kategorija proizvoda, naziv proizvoda, robna marka, broj modela i/ili tipa, crtični kod, broj šarže ili broj serije, carinska šifra, opis proizvoda i njegove ambalaže popraćen slikama na kojima su prikazani proizvod, njegova ambalaža i oznaka. Detaljna i precizna identifikacija proizvoda ključan je element za nadzor tržišta i poduzimanje mjera, što državnim tijelima omogućuje prepoznavanje proizvoda o kojem je dostavljena obavijest, njegovo razlikovanje od ostalih proizvoda iste ili slične vrste ili kategorije koji su dostupni na tržištu, njegovo pronalaženje na tržištu te poduzimanje ili usuglašavanje odgovarajućih mjera,

([20]) Za dodatne informacije o daljnjim aktivnostima vidjeti dio II. poglavlje 4.4.5. ovih Smjernica.
([21]) Za dodatne informacije o obavijestima povezanima sa sigurnosnim aspektima o kojima se raspravlja na razini EU-a vidjeti dio II. poglavlja 3.4.4. i 3.4.7.1.1. ovih Smjernica.

(b) informacije kojima se utvrđuje podrijetlo proizvoda, tj. zemlja podrijetla, naziv, adresa i podaci za kontakt, kao što su telefonski broj i adresa elektroničke pošte proizvođača i izvoznika. Konkretno, države članice pružaju sve dostupne informacije o proizvođačima i izvoznicima u trećim zemljama koji blisko surađuju s EU-om u pitanjima sigurnosti proizvoda. Sljedeće je dokumente, pod uvjetom da su dostupni, također potrebno priložiti obrascu: preslike narudžbenica, prodajnih ugovora, računa, otpremnih dokumenata, carinskih deklaracija itd. Ti se dokumenti trebaju poslati u pdf formatu ili drugom formatu koji podržava aplikacija. Detaljne informacije o proizvođačima iz trećih zemalja omogućuju Komisiji da promiče učinkovitiju provedbu u tim zemljama te pomažu smanjiti broj proizvoda izvezenih u EU koji predstavljaju rizik za potrošače,

(c) kad god je to moguće, informacije o tome gdje je točno proizvod stavljen na tržište (veleprodajna trgovina, lokalna trgovina ili tržnica, na internetu itd.),

(d) informacije o sigurnosnim zahtjevima koji se primjenjuju na proizvod o kojem je dostavljena obavijest, uključujući referentni broj i naziv primjenjivog zakonodavstva i normi,

(e) opis rizika koje predstavlja proizvod o kojem je dostavljena obavijest, uključujući opis rezultata laboratorijskih ili vizualnih ispitivanja, izvješća o ispitivanjima i potvrde kojima se dokazuje neusklađenost proizvoda o kojem je dostavljena obavijest sa sigurnosnim zahtjevima, cjelovitu procjenu rizika sa zaključcima i informacije o poznatim nesrećama ili incidentima (vidjeti dio I. poglavlje 3.3.1. ovih Smjernica),

(f) informacije o lancima opskrbe proizvodom o kojem je dostavljena obavijest u državama članicama i, posebice, informacije o zemljama odredišta kao i informacije o uvoznicima te, ako su dostupne, informacije o distributerima proizvoda o kojem je dostavljena obavijest u Europi,

(g) informacije o poduzetim mjerama, a posebice o vrsti (obvezne ili dobrovoljne), kategoriji (npr. povlačenje s tržišta, opoziv od potrošača), području primjene (npr. na nacionalnoj/lokalnoj razini), danu stupanja na snagu i trajanju (npr. neograničeno, privremeno),

(h) naznaku o tome jesu li obavijest, neki njezin dio i/ili prilozi povjerljivi. Zahtjevi za povjerljivu obradu uvijek su potkrijepljeni jasnim obrazloženjem u kojem se jasno navode razlozi takvog zahtjeva,

(i) informacije o tome je li proizvod krivotvoren, ako su dostupne. Komisija će u tu svrhu državama članicama staviti na raspolaganje posebne alate dostupne na europskoj razini kako bi se lakše identificirali krivotvoreni proizvodi,

(j) informacije o prijavljenim nesrećama povezanima s proizvodom s napomenom o razlozima nesreće, ako je moguće (rizik povezan s time kako je korisnik upotrebljavao proizvod ili rizik koji je svojstven proizvodu),

(k) dodatne informacije o tome je li obavijest podnesena u okviru usklađene aktivnosti provedbe na europskoj razini,

(l) informacije o tome namjeravaju li tijela države članice poslati i druge obavijesti povezane s istim proizvodom ili sličnim proizvodima. To bi trebalo navesti u izvornoj obavijesti.

Države članice potiču se da pribavljaju i pružaju informacije o lancima opskrbe proizvodom o kojem je dostavljena obavijest u zemljama koje nisu članice EU-a, a koje u pitanjima sigurnosti proizvoda blisko surađuju s EU-om.

3.2.2. *Cjelovitost podataka*

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

Kontaktne točke za RAPEX pružaju svim nacionalnim tijelima koja sudjeluju u mreži za RAPEX upute o opsegu podataka koji su potrebni za cjelovitu obavijest. To pomaže u osiguravanju točnosti i cjelovitosti informacija koje ta tijela dostavljaju kontaktnim točkama za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

Čak i ako dio informacija koje se zahtijevaju ovim Smjernicama još nije dostupan, države članice moraju poštovati zadane rokove i ne smiju kasniti sa slanjem obavijesti RAPEX-a o proizvodu koji predstavlja životno opasan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača ili drugih krajnjih korisnika i/ili kad se u obavijesti RAPEX-a zahtijeva hitno djelovanje država članica.

Prije podnošenja obavijesti kontaktna točka za RAPEX provjerava (radi izbjegavanja nepotrebnog udvostručavanja) je li obavijest o predmetnom proizvodu putem aplikacije RAPEX već dostavila neka druga država članica. Ako je obavijest o tom proizvodu već dostavljena, kontaktna točka za RAPEX umjesto kreiranja nove obavijesti podnosi obavijest o daljnjim mjerama za već postojeću obavijest i pruža sve dodatne informacije koje bi mogle biti važne za tijela u drugim državama članicama, kao što su dodatni identifikacijski brojevi vozila, detaljan popis uvoznika i distributera, izvješća o dodatnim ispitivanjima itd. (vidjeti i dio II. poglavlje 5.1.).

3.2.3. *Ažuriranje podataka*

Država članica koja dostavlja obavijest obavješćuje Komisiju (što prije, ali ne kasnije od rokova navedenih u Dodatku 4. ovim Smjernicama) o svim zbivanjima koja zahtijevaju izmjene obavijesti poslane putem aplikacije RAPEX. Država članica posebice obavješćuje Komisiju o svim izmjenama (npr. nakon sudske presude tijekom žalbenog postupka) statusa mjera o kojima je dostavljena obavijest, procjene rizika te novih odluka u pogledu povjerljivosti.

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

3.2.4. *Odgovornost za poslane informacije*

Država članica koja dostavlja obavijest odgovorna je za poslane informacije ([22]).

Država članica koja dostavlja obavijest i odgovorno nacionalno tijelo osiguravaju da su svi podaci poslani putem aplikacije RAPEX točni kako bi se izbjegle zamjene sa sličnim proizvodima iste kategorije ili tipa koji su dostupni na tržištu EU-a.

Tijela uključena u postupak obavješćivanja (npr. ako provode procjenu rizika proizvoda o kojem se dostavlja obavijest ili pružaju informacije o distribucijskim kanalima) preuzimaju odgovornost za informacije poslane putem aplikacije RAPEX. Kontaktna točka za RAPEX provjerava i potvrđuje valjanost svih obavijesti primljenih od odgovornih tijela prije nego što ih prenese Komisiji (vidjeti i dio II. poglavlje 5.1.).

Ni jedno djelovanje koje poduzima Komisija, kao što su provjeravanje obavijesti, potvrda njihove valjanosti i distribucija putem aplikacije RAPEX te objavljivanje na RAPEX-ovoj internetskoj stranici, ne podrazumijeva preuzimanje odgovornosti za prenesene informacije jer je za njih i dalje odgovorna država članica koja dostavlja obavijest.

3.3. **Akteri u postupku obavješćivanja i njihove uloge**

U postupak obavješćivanja uključeni su akteri s odgovornostima kako slijedi:

3.3.1. *Gospodarski subjekti*

Gospodarski subjekti nisu izravno uključeni u slanje obavijesti putem aplikacije RAPEX.

Međutim, u slučaju proizvoda koji predstavlja rizik, gospodarski subjekti odmah obavješćuju nadležna tijela u svim državama članicama u kojima je proizvod stavljen na tržište. Uvjeti i pojedinosti za slanje tih informacija utvrđeni su u Prilogu I. Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda.

Te informacije obradit će država članica u kojoj proizvođač/distributer koji dostavlja obavijest ima poslovni nastan („glavna država članica”).

Gospodarski subjekti informacije o proizvodima koji predstavljaju rizik mogu poslati putem portala „Product Safety Business Alert Gateway”, odnosno alata koji je dostupan na RAPEX-ovoj internetskoj stranici (vidjeti dio II. poglavlje 5.3.2.). Gospodarski subjekti trebali bi uključiti detaljan opis rizika koji proizvod predstavlja, za što im je na raspolaganju alat RAG (vidjeti dio I. poglavlje 5.3.).

Procjene rizika koje provode gospodarski subjekti nisu obvezujuće za tijela država članica koja su odgovorna za provedbu vlastite procjene rizika. Zbog toga tijelo države članice može doći do različitog zaključka o procjeni rizika od onog iz procjene rizika priložene upozorenju koje je poslano preko portala „Business Gateway”.

([22]) Vidjeti točku 10. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ.

3.3.2. *Tijela država članica*

Tijela država članica obavješćuju Komisiju putem aplikacije RAPEX o obveznim i dobrovoljnim mjerama koje su poduzete na njihovu državnom području u vezi s proizvodima koji predstavljaju rizik.

Države članice određuju uloge za izradu, slanje i daljnje praćenje obavijesti u RAPEX-u.

3.3.3. *Tijela zadužena za nadzor vanjskih granica*

Komisija se putem RAPEX-a obavješćuje o mjerama koje su poduzela tijela zadužena za nadzor vanjskih granica, a kojima se unutar EU-a sprečava trgovina potrošačkim proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača (npr. rješenje o zabrani uvoza na granici EU-a), na isti način kao što se obavješćuje o mjerama koje su poduzela tijela nadležna za nadzor tržišta kojima se ograničavaju trgovina ili uporaba proizvoda.

3.3.4. *Europska komisija*

Komisija može obavijestiti kontaktne točke za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.) o proizvodima koji predstavljaju ozbiljne rizike, uvezenima u Zajednicu i Europski gospodarski prostor ili izvezenima iz njih ([23]).

Komisija može državama članicama prenijeti informacije o proizvodima podrijetlom iz EU-a i izvan njega koji predstavljaju rizik i vjerojatno se, prema dostupnim informacijama, nalaze na tržištu EU-a. To se uglavnom odnosi na informacije koje Komisija prima iz trećih zemalja i od međunarodnih organizacija, poduzeća ili sustava brzog uzbunjivanja.

Moguće je da te informacije među državama članicama kruže drugim sredstvima, a ne putem aplikacije RAPEX.

3.4. **Tijek rada**

3.4.1. *Izrada obavijesti*

3.4.1.1. Nacionalno tijelo

U skladu s nacionalnim zakonodavstvom izrada obavijesti može se odobriti različitim nacionalnim tijelima uključenima u postupak RAPEX-a (lokalna/regionalna tijela za nadzor tržišta, tijela zadužena za nadzor vanjskih granica itd.)

3.4.1.2. Komisija

U nekim slučajevima Komisija može izraditi obavijest, kako je objašnjeno u točki 3.3.4.

3.4.2. *Podnošenje obavijesti Komisiji*

Kontaktna točka za RAPEX odgovorna je za podnošenje svih obavijesti Komisiji radi potvrde njihove valjanosti (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

3.4.3. *Provjera obavijesti koju provodi Komisija*

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

3.4.3.1. Pravilnost

Prilikom procjene pravilnosti obavijesti Komisija posebice provjerava:

(a) ispunjava li obavijest sve relevantne zahtjeve iz Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili iz članka 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 i ovih Smjernica,

(b) je li o proizvodu o kojem je dostavljena obavijest već ranije dostavljena obavijest (radi izbjegavanja nepotrebnog udvostručavanja, uključujući između ICSMS-a i RAPEX-a),

(c) je li obavijest koju je radi potvrde valjanosti podnijela država članica koja dostavlja obavijest klasificirana u skladu s kriterijima navedenima u dijelu II. poglavlju 2. ovih Smjernica,

([23]) Vidjeti točku 9. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ.

(d) jesu li pružene informacije, uključujući procjenu rizika, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom i relevantnim normama,

(e) je li primijenjen pravilan postupak obavješćivanja.

3.4.3.2. Cjelovitost

Nakon što se potvrdi pravilnost obavijesti, Komisija provjerava njezinu cjelovitost. Dio II. poglavlja 3.2.1. i 3.2.2. ovih Smjernica smatraju se referentnom točkom. Posebna pozornost pridaje se onim dijelovima obavijesti koji se odnose na identifikaciju proizvoda, opis rizika, mjere, sljedivost i distribucijske kanale.

Komisija nije odgovorna za provedbu procjene rizika proizvoda, nego samo provjerava uključuje li obavijest odgovarajuću procjenu rizika koja sadržava sve elemente navedene u dijelu II. poglavlju 3.2.1. ovih Smjernica (uz iznimke iz točke 3.4.3.3.). Vidjeti i dio I. poglavlje 5.1. ovih Smjernica.

3.4.3.3. Potvrda valjanosti obavijesti bez detaljne procjene rizika

Države članice trebale bi podnijeti procjenu rizika za svaku obavijest, ali u određenim slučajevima Komisija može potvrditi valjanost obavijesti koje su podnesene bez detaljne i pojedinačne procjene rizika:

(a) Obavijesti o proizvodima koji predstavljaju kemijske rizike

Razina rizika proizvoda može se smatrati ozbiljnom ako sadržava kemijsku tvar koja je zabranjena ili je sadržava u koncentraciji iznad granične vrijednosti utvrđene europskim zakonodavstvom. Stoga, ako se mjere poduzimaju u vezi s proizvodom koji sadržava kemijsku tvar čija je uporaba na temelju zakonodavstva EU-a ograničena, obavijest se može poslati bez detaljne procjene rizika.

(b) Obavijesti o kozmetičkim proizvodima

Valjanost obavijesti koje ne uključuju detaljnu procjenu rizika može se potvrditi i za kozmetičke proizvode koji sadržavaju zabranjene ili ograničene tvari, za koje je znanstveni odbor EU-a potvrdio da prisutnost tih tvari iznad utvrđenih graničnih vrijednosti predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. Upravo u tom sektoru proizvoda možda treba uzeti u obzir i druge faktore (npr. koncentraciju ili vrijeme izloženosti).

Međutim, ako su poduzete mjere u vezi s proizvodom koji sadržava nedopuštene kemijske tvari za koje nije izdano znanstveno mišljenje kojim se potvrđuje da taj proizvod predstavlja rizik, može se, ovisno o analizi pojedinačnog slučaja, zahtijevati odgovarajuća procjena rizika kako bi se dokazalo da proizvod predstavlja ozbiljan ili manje ozbiljan rizik. U slučajevima u kojima je potrebna procjena rizika, a ona se ne dostavi, u RAPEX-u se potvrđuje valjanost samo „u informativne svrhe”.

Kad je riječ o proizvodima na koje tijela za nadzor tržišta primjenjuju restriktivne mjere na temelju prisutnosti kemijske tvari s popisa sastojaka na koje se primjenjuju ograničenja prema zakonodavstvu EU-a i ako ne postoje znanstveni podaci o procjeni rizika, obavijesti se moraju procjenjivati za svaki slučaj pojedinačno. U slučajevima u kojima je potrebna procjena rizika, a ona se ne dostavi, u RAPEX-u se potvrđuje valjanost samo „u informativne svrhe”.

(c) Obavijesti o drugim proizvodima

Ako postoje dobro dokumentirani dokazi da se određene značajke nekih proizvoda dosljedno povezuju s određenim rizikom i razinom rizika (npr. vezice i gajtani na odjeći za malu djecu u području glave, vrata ili gornjeg prsnog koša uvijek predstavljaju ozbiljan rizik), za te proizvode nije potrebna dodatna procjena rizika.

3.4.3.4. Zahtjev za dodatnim informacijama

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

3.4.3.5. Istraga

Prema potrebi Komisija može provesti istragu kako bi procijenila sigurnost proizvoda. Takva se istraga posebice može provesti kad postoje ozbiljne dvojbe u pogledu rizika koje predstavlja proizvod o kojem je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX. Te se dvojbe mogu pojaviti tijekom provjere obavijesti koju provodi Komisija ili kad Komisiju na njih upozori država članica (npr. obaviješću o daljnjim mjerama) ili neka treća strana (npr. proizvođač).

Kao dio takve istrage Komisija posebice može:

(a) tražiti od bilo koje države članice informacije ili pojašnjenja,

(b) zatražiti neovisnu procjenu rizika i neovisno ispitivanje (laboratorijsko ili vizualno) proizvoda koji se istražuje,

(c) savjetovati se sa znanstvenim odborima, Zajedničkim istraživačkim centrom ili bilo kojom drugom ustanovom koja je specijalizirana za područje sigurnosti potrošačkih proizvoda,

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

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

Komisija obavješćuje sve države članice o:

(a) odluci da pokrene istragu, jasno navodeći razloge te odluke;

(b) odluci o okončanju istrage, prezentirajući zaključke i promjene istraženih obavijesti (ako takve postoje); i

(c) svim bitnim zbivanjima tijekom istrage.

3.4.4. *Potvrda valjanosti i distribucija obavijesti*

Komisija putem aplikacije RAPEX u rokovima navedenima u Dodatku 5. ovim Smjernicama potvrđuje valjanost i distribuira sve obavijesti koje su tijekom provjere procijenjene kao pravilne i cjelovite.

Kad se tijekom provjere državi članici koja dostavlja obavijest pošalje zahtjev za dodatne informacije ili pojašnjenja (nakon kojeg slijedi podsjetnik ako je potrebno), Komisija može donijeti sljedeće odluke:

(a) ako su poslane tražene dodatne informacije ili pojašnjenja, Komisija ponovno provjerava obavijest i, prema potrebi, može potvrditi njezinu valjanost s promijenjenom klasifikacijom (npr. promjena iz „obavijesti u informativne svrhe" u „obavijest prema članku 12.") ili pričekati s potvrdom do dodatnih pojašnjenja;

(b) ako nisu poslane tražene dodatne informacije ili pojašnjenja unutar zadanog roka ili su one nedostatne, Komisija donosi odluku na temelju pruženih informacija te, ovisno o okolnostima, može potvrditi valjanost obavijesti nakon promjene klasifikacije (npr. promjena iz „obavijesti prema članku 12." u „obavijest u informativne svrhe") ili odlučiti ne potvrditi valjanost te obavijesti.

Nakon što države članice usuglase zajednički pristup procjeni rizika i/ili provedbi, ovisno o okolnostima i stajalištima država članica, Komisija može:

(a) zadržati predmetne obavijesti u aplikaciji RAPEX,

(b) promijeniti klasifikaciju obavijesti pohranjenih u aplikaciji RAPEX, ili

(c) povući obavijesti iz RAPEX-a ([24]).

([24]) Za dodatne informacije o obavijestima o sigurnosnim aspektima o kojima se raspravlja na razini EU-a vidjeti dio II. poglavlje 3.1.2. točku (d) i poglavlje 3.4.7.1.1.

3.4.5. *Objava obavijesti*

3.4.5.1. Otkrivanje informacija kao opće pravilo

Javnost ima pravo na informiranje o proizvodima koji predstavljaju rizik. Da bi ispunila tu obvezu, Komisija objavljuje preglede novih obavijesti na RAPEX-ovoj internetskoj stranici ([25]).

Za potrebe vanjske komunikacije RAPEX-ova internetska stranica ubuduće će se zvati „Safety Gate".

Države članice također informiraju javnost na nacionalnim jezicima o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik za potrošače i o mjerama koje su poduzete za uklanjanje tog rizika. Takve se informacije mogu distribuirati internetom, pisanim putem, putem elektroničkih medija itd.

Informacije za javnost sažetak su obavijesti i obuhvaćaju ponajprije elemente koji omogućuju identifikaciju proizvoda te informacije o rizicima i mjerama poduzetima radi sprečavanja ili ograničavanja tih rizika. Komisija i države članice mogu odlučiti objaviti druge elemente obavijesti samo ako informacije zbog svoje prirode nisu povjerljive (poslovna tajna) te ih ne treba zaštititi.

Na RAPEX-ovoj internetskoj stranici dostupne su sljedeće obavijesti u skladu sa zahtjevima iz članka 16. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda:

(a) dostavljene obavijesti obuhvaćene područjem primjene članka 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda,

(b) dostavljene obavijesti obuhvaćene područjem primjene članka 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008,

(c) dostavljene obavijesti obuhvaćene područjem primjene članka 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda za proizvode koji predstavljaju manje ozbiljan rizik čiji je prekogranični učinak također priznat. Kao što je utvrđeno u poglavlju 3.4., o prekograničnom učinku ovisi treba li za takav scenarij podnijeti obavijest prema članku 11.,

(d) obavijesti obuhvaćene područjem primjene članka 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 o proizvodima koji predstavljaju manje ozbiljan rizik, bez obzira na to jesu li u vezi njih poduzete obvezne ili dobrovoljne mjere ([26]),

(e) obavijesti podnesene u informativne svrhe samo ako je tako zatražila država članica koja dostavlja obavijest odabirom ad hoc polja u RAPEX-u, posebice kad se donose dobrovoljne mjere, a predmetni proizvodi dovoljno su dobro identificirani. Objavu tih obavijesti možda bi trebalo razmotriti radi osiguravanja primjerenog upravljanja rizikom.

3.4.5.2. Iznimke u odnosu na opće pravilo

Države članice i Komisija ne bi smjele otkrivati javnosti nikakve informacije o proizvodu o kojem je dostavljena obavijest putem RAPEX-a ako to otkrivanje ugrožava zaštitu sudskih postupaka, praćenje i istragu ili poslovnu tajnu, osim ako je riječ o informacijama o sigurnosnim značajkama proizvoda koje se moraju objaviti ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača ili, ako je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 765/2008, radi zaštite drugih relevantnih javnih interesa krajnjih korisnika ([27]).

3.4.5.3. Zahtjevi za povjerljivu obradu

Država članica koja dostavlja obavijest može zatražiti da podaci u toj obavijesti ostanu povjerljivi. U takvom zahtjevu jasno naznačuje dijelove obavijesti koji bi trebali ostati povjerljivi.

Nadalje, svi zahtjevi za povjerljivu obradu moraju biti potkrijepljeni jasnim obrazloženjem ([28]).

Zahtjevi za povjerljivu obradu podložni su provjeri Komisije. Komisija provjerava je li taj zahtjev cjelovit (tj. je li u njemu navedeno koji su dijelovi obavijesti obuhvaćeni povjerljivošću i postoji li za to opravdanje) i opravdan (tj. je li u skladu s odredbama Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i ovim Smjernicama). Odluku o valjanosti zahtjeva donosi Komisija nakon savjetovanja s odgovarajućom kontaktnom točkom za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

([25]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search.
([26]) Ta je praksa već dogovorena na sastanku Odbora iz Direktive o općoj sigurnosti proizvoda 24. rujna 2012. i o njoj su obaviještene kontaktne točke za RAPEX na svojem sastanku 4. listopada (4. točka dnevnog reda), a primjenjuje se od 2013.
([27]) Članak 16. stavak 1. prvi podstavak Direktive 2001/95/EZ i članak 23. stavak 3. u vezi s člankom 19. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 765/2008.
([28]) Članak 16. stavci 1. i 2. Direktive 2001/95/EZ.

3.4.5.4. Obrada povjerljivih obavijesti

U članku 16. stavku 2. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda navodi se da zaštita poslovne tajne ili povjerljivosti ne sprečava dostavljanje onih informacija koje su relevantne za osiguravanje učinkovitosti tržišnog nadzora i nadzornih aktivnosti nadležnim tijelima. Komisija provjerava obavijesti koje su djelomično ili u cijelosti povjerljive, a nakon što se potvrdi njihova valjanost te ih se distribuira putem aplikacije RAPEX države članice na temelju njih provode uobičajene daljnje aktivnosti. Povjerljivost obavijesti ili njezinih dijelova ne sprečava obradu te obavijesti i njezinu distribuciju putem aplikacije RAPEX nadležnim nacionalnim tijelima.

Jedina bitna razlika u obradi i daljnjem postupanju jest ta da Komisija i države članice ne smiju javnosti otkrivati sadržaj povjerljivih dijelova obavijesti. Ti dijelovi moraju ostati povjerljivi i stoga se ne smiju objavljivati ni u kojem obliku. Tijela država članica koja zaprime povjerljive informacije putem aplikacije RAPEX osiguravaju zaštitu tih informacija tijekom provedbe svojih aktivnosti.

3.4.5.5. Povlačenje zahtjeva za povjerljivu obradu

Država članica koja dostavlja obavijest povlači svoj zahtjev za povjerljivu obradu odmah nakon što tijelo te države članice sazna da je opravdanje za takav zahtjev prestalo biti valjano te o tome obavješćuje Komisiju. Komisija obavješćuje o povlačenju povjerljivosti sve države članice čim zaprimi takav zahtjev od države članice koja dostavlja obavijest.

Obavijest koja više nije djelomično ili u potpunosti povjerljiva stavlja se na raspolaganje javnosti u skladu s „općim pravilima" koja se primjenjuju na objavu obavijesti iz ovih Smjernica.

3.4.6. *Daljnje mjere na temelju obavijesti*

3.4.6.1. Daljnje mjere na temelju različitih vrsta obavijesti

Države članice što prije, a najkasnije do rokova iz Dodatka 4. ovim Smjernicama, osiguravaju odgovarajuće daljnje aktivnosti za „obavijesti prema članku 12.", „obavijesti prema članku 12. koje zahtijevaju hitno djelovanje", obavijesti prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 i za informacije o proizvodima koji predstavljaju rizik, a koje šalje Komisija (poglavlje 3.3.4.).

Za obavijesti u informativne svrhe, obavijesti prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i obavijesti prema članku 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 (obavijesti za manje ozbiljne rizike) nisu potrebne posebne daljnje aktivnosti. Te obavijesti često ne sadržavaju podatke potrebne za učinkovito i djelotvorno djelovanje u pogledu proizvoda o kojem se dostavlja obavijest (npr. proizvod o kojem se dostavlja obavijest i/ili mjere nisu dovoljno dobro identificirani) ili se razina rizika ne smatra ozbiljnom.

Iako u navedenim slučajevima daljnje aktivnosti nisu posebno potrebne, važno je da države članice provjere slažu li se s time da je rizik ocijenjen kao manje ozbiljan tako da se na temelju informacija iz drugačije procjene rizika ipak mogu odlučiti za daljnje aktivnosti. Države članice zato se potiču da zajamče daljnje mjere na temelju takvih obavijesti kad je proizvod o kojem je dostavljena obavijest vjerojatno dostupan potrošačima na njihovu tržištu te kad identifikacija proizvoda omogućuje poduzimanje mjera.

3.4.6.2. Ciljevi daljnjih aktivnosti

Nakon primitka obavijesti država članica provjerava informacije proslijeđene u toj obavijesti i poduzima odgovarajuće aktivnosti kako bi:

(a) utvrdila je li se proizvod prodavao na njezinu državnom području,

(b) procijenila koje bi preventivne ili restriktivne mjere trebalo poduzeti u pogledu proizvoda o kojem je dostavljena obavijest, a koji je pronađen na njezinu tržištu, uzimajući u obzir mjere koje je poduzela država članica koja dostavlja obavijest i sve posebne okolnosti koje bi mogle opravdati različite vrste mjera ili njihovo nepoduzimanje,

(c) prema potrebi provela dodatnu procjenu rizika i ispitivanje proizvoda o kojem je dostavljena obavijest,

(d) prikupila sve dodatne informacije koje bi mogle biti važne za druge države članice (npr. informacije o distribucijskim kanalima proizvoda o kojem je dostavljena obavijest u drugim državama članicama).

3.4.6.3. Tehnike daljnjih aktivnosti

Radi osiguravanja učinkovitih i djelotvornih daljnjih aktivnosti nacionalna tijela trebala bi primijeniti tehnike daljnjih aktivnosti u skladu s najboljom praksom, uključujući:

(a) provjere na tržištu

Nacionalna tijela organiziraju redovite (planirane i nasumične) provjere na tržištu kako bi utvrdila jesu li potrošački proizvodi o kojima je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX stavljeni na raspolaganje potrošačima. Ako je država članica navedena kao država odredišta, provode se strože provjere na tržištu, posebice tako da se kontaktira s gospodarskim subjektima koji su navedeni u obavijesti.

(b) suradnju s poslovnim udruženjima

Nacionalna tijela prema potrebi daju poslovnim udruženjima na uvid preglede najnovijih obavijesti i raspituju se o tome jesu li njihovi članovi proizvodili ili distribuirali proizvode o kojima su dostavljene obavijesti. Nacionalna tijela poduzećima daju na uvid samo sažetke obavijesti, kao što su tjedni pregledi objavljeni na RAPEX-ovoj internetskoj stranici. Potpune obavijesti ne smiju se prenositi trećim stranama jer su određene informacije (npr. pojedinosti o opisu rizika ili informacije o distribucijskim kanalima) često povjerljive i treba ih zaštititi.

(c) objavljivanje RAPEX-ovih podataka na internetu ili u drugim elektroničkim ili tiskanim medijima

Nacionalna tijela na svojim internetskim stranicama i/ili putem drugih medija redovito upozoravaju potrošače i poduzeća na potrošačke proizvode o kojima je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX, npr. upućivanjem potrošača i poduzeća na RAPEX-ovu internetsku stranicu. Informacije objavljene na taj način omogućuju potrošačima da provjere imaju li ili upotrebljavaju proizvode koji predstavljaju rizik, a nadležnim tijelima često osiguravaju korisne povratne informacije.

(d) internetske provjere

Nacionalna tijela redovito provode internetske provjere kako bi provjerila jesu li proizvodi o kojima je dostavljena obavijest putem RAPEX-a dostupni na internetskim tržištima. Tehnike internetske provjere uključuju indeksiranje, rudarenje podataka, prikupljanje podataka itd.

Državna tijela paralelno primjenjuju različite tehnike daljnjih aktivnosti i ako je moguće ne ograničavaju svoje aktivnosti na jednu od njih.

Država članica u kojoj proizvođač, zastupnik ili uvoznik proizvoda o kojem je dostavljena obavijest ima poslovni nastan („glavna država članica”) osigurava odgovarajuće daljnje mjere na temelju obavijesti distribuiranih putem aplikacije RAPEX. „Glavna država članica” često ima bolje pravne i tehničke mogućnosti dobivanja informacija o proizvodu o kojem je dostavljena obavijest, što će pomoći drugim državama članicama da poduzmu učinkovite daljnje aktivnosti.

3.4.7. *Povlačenje/uklanjanje obavijesti*

3.4.7.1. Trajno povlačenje obavijesti iz RAPEX-a

Obavijesti koje se distribuiraju putem aplikacije RAPEX čuvaju se u sustavu na neograničeno vrijeme. Međutim, Komisija može, u situacijama predstavljenima u ovom poglavlju, trajno povući obavijest iz RAPEX-a.

3.4.7.1.1. Situacije u kojima je moguće povlačenje podnesene obavijesti ili obavijesti kojoj je potvrđena valjanost

(a) Postoji dokaz da nije ispunjen jedan ili više kriterija obavješćivanja ([29]) zbog čega obavijest nije opravdana. To se posebice odnosi na slučajeve u kojima je utvrđeno da je izvorna procjena rizika provedena nepravilno te da proizvod o kojem je dostavljena obavijest ne predstavlja rizik. To obuhvaća i situacije u kojima su mjere o kojima je dostavljena obavijest uspješno osporene na sudu ili u drugom postupku te više nisu valjane.

(b) Nisu poduzete mjere u vezi s proizvodom o kojem je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX (u informativne svrhe) prije odluke o donošenju mjera ili poduzimanju aktivnosti ([30]).

([29]) Za dodatne informacije o kriterijima obavješćivanja vidjeti dio I. poglavlje 2.
([30]) Za dodatne informacije o obavijestima koje se dostavljaju putem aplikacije RAPEX prije poduzimanja mjera vidjeti poglavlje 3.1.2. točku (b).

(c) Nakon održane rasprave na razini EU-a države članice suglasne su da nije korisno razmjenjivati informacije o određenim sigurnosnim aspektima o kojima je dostavljena obavijest putem aplikacije RAPEX ([31]).

(d) Postoji dokaz o tome da se proizvodi obuhvaćeni obaviješću više ne nalaze na tržištu i da su svi artikli koji su bili na raspolaganju već povučeni s tržišta te je izvršen njihov povrat u svim državama članicama.

Povlačenje obavijesti koja je podnesena ili kojoj je valjanost potvrđena ne može se zahtijevati na temelju činjenice da je proizvod o kojem je dostavljena obavijest promijenjen radi usklađivanja sa svim primjenjivim sigurnosnim zahtjevima, osim ako postoji dokaz da su svi predmetni proizvodi (artikli) koji su stavljeni na raspolaganje povučeni i da je izvršen njihov povrat u svim državama članicama te da se više ne stavljaju na tržište.

3.4.7.1.2. Zahtjev država članica za trajno ili privremeno povlačenje

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

3.4.7.1.3. Sadržaj zahtjeva za trajno ili privremeno povlačenje

Svaki zahtjev za povlačenje potkrijepljen je obrazloženjem i svim dostupnim popratnim dokumentima. Komisija preispituje svaki zahtjev i provjerava opravdanje, a posebice popratnu dokumentaciju. Komisija može zatražiti dodatne informacije, pojašnjenja ili mišljenje države članice koja dostavlja obavijest i/ili drugih država članica prije donošenja odluke.

3.4.7.1.4. Odluka o povlačenju

Ako na temelju primljenog opravdanja Komisija odluči povući obavijest iz RAPEX-a, ona je povlači:

(a) iz aplikacije RAPEX (ili je na drugi način učini nevidljivom svim korisnicima tog sustava),

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

Komisija o povlačenju obavješćuje sve države članice elektroničkom poštom ili drugim jednako učinkovitim sredstvom te, prema potrebi, obavješćuje i javnost objavljivanjem ispravka na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

3.4.7.2. Privremeno uklanjanje obavijesti s RAPEX-ove internetske stranice

3.4.7.2.1. Okolnosti u kojima je moguće privremeno uklanjanje obavijesti

Kad je to opravdano, Komisija može privremeno ukloniti obavijest s RAPEX-ove internetske stranice, posebice kad država članica koja dostavlja obavijest sumnja u to da je procjena rizika priložena toj obavijesti nepravilno provedena te da je stoga moguće da proizvod o kojem je dostavljena obavijest ne predstavlja rizik. Obavijest se može privremeno ukloniti s RAPEX-ove internetske stranice dok se ne razjasni procjena rizika proizvoda o kojem je dostavljena obavijest.

3.4.7.2.2. Zahtjev država članica za privremeno uklanjanje

Komisija može privremeno ukloniti obavijesti iz aplikacije RAPEX samo na zahtjev države članice koja dostavlja obavijest s obzirom na to da potonja preuzima punu odgovornost za informacije prenesene putem te aplikacije. Međutim, druge države članice potiču se da Komisiju obavijeste o svim činjenicama koje bi mogle opravdati takvo uklanjanje.

3.4.7.2.3. Sadržaj zahtjeva za privremeno uklanjanje

Svaki zahtjev za privremeno uklanjanje potkrijepljen je obrazloženjem i svim dostupnim popratnim dokumentima. Komisija preispituje svaki zahtjev i provjerava opravdanje, a posebice popratnu dokumentaciju. Komisija može zatražiti dodatne informacije, pojašnjenja ili mišljenje države članice koja dostavlja obavijest i/ili drugih država članica prije donošenja odluke.

([31]) Za dodatne informacije o obavijestima o sigurnosnim aspektima o kojima se raspravlja na razini EU-a vidjeti dio II. poglavlja 3.1.2. točku (d) i 3.4.4.

3.4.7.2.4. Odluka o uklanjanju

Ako Komisija, na temelju primljenog opravdanja, odluči ukloniti RAPEX-ovu obavijest s RAPEX-ove internetske stranice, ona o tome obavješćuje sve države članice elektroničkom poštom ili drugim jednako učinkovitim sredstvom te, prema potrebi, obavješćuje i javnost objavljivanjem ispravka na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

3.4.7.2.5. Ponovno objavljivanje privremeno uklonjene obavijesti

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

Nakon što se razjasni procjena rizika, Komisija može ponovno objaviti obavijest na RAPEX-ovoj internetskoj stranici na temelju opravdanog zahtjeva države članice koja dostavlja obavijest.

Komisija obavješćuje druge države članice o ponovnom objavljivanju obavijesti na RAPEX-ovoj internetskoj stranici elektroničkom poštom ili drugim podjednako učinkovitim sredstvom te i javnost zamjenom ispravka novim ispravkom na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

3.4.8. *Obavijesti starije od deset godina*

Komisija sve obavijesti starije od deset godina pohranjuje u poseban odjeljak na RAPEX-ovoj internetskoj stranici. Javnost će i dalje imati pristup tim obavijestima.

3.5. **Vrijeme i rokovi za dostavljanje obavijesti**

3.5.1. *Vrijeme dostavljanja obavijesti*

U skladu s člankom 12. stavkom 1. Direktive o općoj sigurnosti podataka i člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 države članice moraju odmah putem aplikacije RAPEX obavijestiti Komisiju o preventivnim i restriktivnim mjerama u vezi s proizvodima koji predstavljaju rizik. Ova se odredba primjenjuje kako na obvezne tako i na dobrovoljne mjere iako je vrijeme dostavljanja tih obavijesti različito.

(a) Obvezne mjere

O ovim se mjerama obavješćuje putem aplikacije RAPEX odmah nakon njihova donošenja ili nakon odluke o njihovu donošenju, čak i ako će protiv njih vjerojatno biti podnesena žalba na nacionalnoj razini, ako je protiv njih već podnesena žalba ili ako podliježu zahtjevima za objavljivanje.

Taj je pristup usklađen s ciljem RAPEX-a, tj. osiguravanjem brze razmjene informacija između država članica i Komisije radi sprečavanja uporabe proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik ili opskrbe takvim proizvodima.

(b) Dobrovoljne mjere

U skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 gospodarski subjekti obvezni su nadležnim tijelima države članice prijaviti dobrovoljne aktivnosti i mjere za sprečavanje rizika za potrošače koje predstavljaju proizvodi koje su oni stavili na raspolaganje na tržištu (ako je moguće obaviješću preko portala „Business Gateway”). Tijelo države članice koje primi takvu prijavu tom se informacijom koristi kao osnovom za obavijest (ako su ispunjeni svi kriteriji obavješćivanja) i šalje je odmah nakon primitka obavijesti preko portala „Business Gateway”.

Kad su dobrovoljne mjere donesene u obliku sporazuma između gospodarskog subjekta i tijela države članice ili na temelju preporuke tijela proizvođaču ili distributeru, obavijest se podnosi odmah nakon zaključivanja takvog sporazuma ili donošenja takve preporuke.

Kako bi se osigurala zajednička primjena obveznog dostavljanja obavijesti, u dijelu III. Dodatku 4. ovim Smjernicama utvrđuju se posebni rokovi za podnošenje obavijesti Komisiji putem aplikacije RAPEX ([32]).

([32]) Za dodatne informacije o rokovima vidjeti dio III. Dodatak 4. ovim Smjernicama.

3.5.2. *Rokovi* ([33])

Države članice obavješćuju Komisiju o donesenim preventivnim i restriktivnim mjerama što prije, a najkasnije do rokova navedenih u dijelu III. Dodatku 4. ovim Smjernicama. Kako bi se zajamčilo poštovanje rokova, na nacionalnoj razini uspostavljeni su odgovarajući dogovori u pogledu prijenosa informacija između nacionalnih tijela nadležnih za sigurnost proizvoda i kontaktnih točaka za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

Predviđeni rokovi primjenjuju se bez obzira na žalbene postupke ili zahtjeve za službeno objavljivanje.

3.5.3. *Izvanredne situacije*

Svakoj obavijesti o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik koje zahtijevaju hitno djelovanje prethodi poziv kontaktne točke za RAPEX upućen Komisijinu timu za RAPEX što olakšava brzu reakciju i daljnje mjere. To se pravilo posebice primjenjuje na obavijesti koje se prenose tijekom vikenda ili blagdana (vidjeti i dio II. poglavlje 5.1.).

4. *Daljnje aktivnosti*

4.1. Izvješćivanje o daljnjim aktivnostima

Države članice obavješćuju Komisiju o svim zaključcima na temelju daljnjih aktivnosti povezanih s obavijestima RAPEX-a (npr. „obavijesti prema članku 12." i „obavijesti koje zahtijevaju hitno djelovanje" te obavijesti prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008) i s informacijama o proizvodima koji predstavljaju rizik koje šalje Komisija (poglavlje 3.3.4.).

Osim toga, države članice potiče se da obavijeste Komisiju o svim daljnjim aktivnostima u pogledu obavijesti o manje ozbiljnim rizicima i obavijesti u informativne svrhe.

4.2. Sadržaj obavijesti o daljnjim mjerama

4.2.1. *Opseg podataka*

Zaključci na temelju daljnjih aktivnosti priopćuju se Komisiji u obliku obavijesti o daljnjim mjerama. S ciljem usklađivanja vrste informacije te održavanja što manjeg radnog opterećenja države članice podnose obavijesti o daljnjim mjerama posebice u sljedećim situacijama:

(a) Na tržištu je pronađen proizvod o kojem je dostavljena obavijest

Obavijest o daljnjim mjerama šalje se kad nacionalna tijela na tržištu ili na vanjskoj granici pronađu proizvod o kojem je dostavljena obavijest. Ta obavijest o daljnjim mjerama sadržava sve pojedinosti o predmetnom proizvodu (npr. naziv, robnu marku, broj modela, crtični kod, broj serije), kao i informacije o ukupnom broju artikala pronađenih na tržištu. Nadalje, također se šalju i sljedeće pojedinosti o poduzetim mjerama: vrsta (npr. obvezne ili dobrovoljne), kategorija (npr. povlačenje s tržišta, opoziv od potrošača), područje primjene (npr. na nacionalnoj/lokalnoj razini), dan stupanja na snagu i trajanje (npr. neograničeno, privremeno). Ako je proizvod o kojem je dostavljena obavijest pronađen na tržištu, ali nisu poduzete nikakve mjere, u obavijesti o daljnjim mjerama treba navesti konkretne razloge kojima se opravdava nepoduzimanje mjera.

Kako bi se smanjilo opterećenje nacionalnih tijela u pogledu njihovih praksi za daljnje mjere, države članice ne trebaju obavijestiti Komisiju (osim ako Komisija zatraži informacije) o zaključcima daljnjih aktivnosti putem prateće obavijesti ako proizvod o kojem je dostavljena obavijest nije pronađen na tržištu.

(b) Različita procjena rizika

Obavijest o daljnjim mjerama dostavlja se kad se zaključci procjene rizika koju je provelo tijelo države članice koja dostavlja obavijest o daljnjim mjerama razlikuju od zaključaka navedenih u izvornoj obavijesti. Ta obavijest o daljnjim mjerama sadržava podroban opis rizika (uključujući rezultate ispitivanja, procjenu rizika te informacije o poznatim nesrećama i incidentima) s popratnom dokumentacijom (izvješća o ispitivanjima, certifikati itd.). Nadalje, država članica koja dostavlja obavijest trebala bi dokazati da je procjena rizika podnesena s tom obavješću o daljnjim mjerama provedena na istom proizvodu kao što je onaj o kojem je dostavljena obavijest, odnosno proizvodu iste robne marke, naziva, broja modela, broja serije, podrijetla itd.

([33]) Svi rokovi navedeni u ovim Smjernicama izraženi su u kalendarskim danima.

(c) Dodatne informacije

Obavijest o daljnjim mjerama dostavlja se kad nacionalna tijela prikupe dodatne informacije (tijekom daljnjih aktivnosti) koje mogu biti korisne za nadzor tržišta i provedbu u drugim državama članicama.

Države članice potiču se na prikupljanje dodatnih informacija koje bi mogle biti relevantne za tijela u drugim državama članicama i u trećim zemljama koje blisko surađuju s EU-om u području sigurnosti proizvoda. Pojedinosti obuhvaćaju podrijetlo proizvoda (npr. informacije o zemlji podrijetla, proizvođaču i/ili izvoznicima) te informacije o lancima opskrbe (npr. informacije o zemljama odredišta, uvoznicima i distributerima). Država koja provodi daljnje aktivnosti prilaže obavijesti o daljnjim mjerama cjelokupnu dostupnu popratnu dokumentaciju kao što su preslike narudžbenica, prodajnih ugovora, računa, carinskih deklaracija itd.

Države članice mogu navesti i jesu li određene daljnje aktivnosti provedene iako proizvod nije bio otkriven na njihovu državnu području.

4.2.2. *Cjelovitost obavijesti o daljnjim mjerama*

Kontaktna točka za RAPEX države članice koja dostavlja obavijest i odgovorno tijelo jamče da su svi podaci iz njihove obavijesti o daljnjim mjerama točni i cjeloviti te da nije moguća zamjena s drugim sličnim proizvodima koji su dostupni na tržištu EU-a (vidjeti i dio II. poglavlje 5.1.).

Standardni obrazac obavijesti o daljnjim mjerama nalazi se u dijelu III. Dodatku 2. ovim Smjernicama. Ako određene važne informacije nisu dostupne u trenutku podnošenja obavijesti o daljnjim mjerama, država članica koja dostavlja obavijest naznačuje to na tom obrascu. Nakon što te informacije postanu dostupne, država članica koja dostavlja obavijest može zatražiti ažuriranje svoje obavijesti o daljnjim mjerama. Ažuriranu obavijest o daljnjim mjerama pregledava Komisija prije nego što se potvrdi njezina valjanost i prije nego što se ona distribuira putem sustava.

Kontaktna točka za RAPEX svim tijelima u vlastitoj državi članici, koja sudjeluju u mreži za RAPEX, daje upute o opsegu podataka potrebnih za pravilno popunjavanje obrasca obavijesti o daljnjim mjerama. Time se pomaže točnosti i cjelovitosti informacija koje ta tijela dostavljaju kontaktnoj točki (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

4.2.3. *Ažuriranje obavijesti o daljnjim mjerama kojima je potvrđena valjanost*

Država članica koja dostavlja obavijest obavješćuje Komisiju (što prije, a najkasnije do rokova navedenih u dijelu III. Dodatku 4. ovim Smjernicama) o svim zbivanjima zbog kojih bi moglo biti potrebno mijenjati obavijest o daljnjim mjerama koja je distribuirana putem aplikacije RAPEX. Države članice posebice obavješćuju Komisiju o promjenama statusa poduzetih mjera ili procjene rizika podnesene uz obavijest o daljnjim mjerama.

Komisija pregledava informacije koje šalje država članica koja dostavlja obavijest i prema potrebi ažurira odgovarajuće informacije.

4.2.4. *Odgovornost za obavijesti o daljnjim mjerama*

Država članica koja dostavlja obavijest odgovorna je za informacije poslane u obavijestima o daljnjim mjerama ([34]).

Tijela uključena u daljnje aktivnosti (npr. provedbom procjene rizika ili donošenjem restriktivnih mjera) snose odgovornost za informacije navedene u obavijestima o daljnjim mjerama. Prije nego što se obavijesti o daljnjim mjerama koje pripremaju odgovarajuća tijela pošalju Komisiji, njihovu valjanost provjerava i potvrđuje kontaktna točka za RAPEX (vidjeti i dio II. poglavlje 5.1.).

Ni jedna aktivnost Komisije, kao što su pregledavanje i potvrđivanje valjanosti obavijesti o daljnjim mjerama, ne podrazumijeva preuzimanje odgovornosti za poslane informacije, za koje je i dalje odgovorna država članica koja dostavlja obavijest o daljnjim mjerama

4.2.5. *Odgovor na obavijesti o daljnjim mjerama*

Države članice mogu odgovoriti na obavijesti o daljnjim mjerama povezane s njihovim vlastitim obavijestima tako da započnu raspravu na mrežnim kolaborativnim stranicama koje države članice imaju na raspolaganju za razmjenu informacija (vidjeti dio II. poglavlje 5.3.2.). Time se omogućuje da svi članovi RAPEX-a vide odgovor.

([34]) Vidjeti točku 10. Priloga II. Direktivi 2001/95/EZ.

4.3. **Akteri u aktivnostima o daljnjim mjerama i njihove uloge**

U postupak obavješćivanja o daljnjim mjerama uključeni su akteri s odgovornostima kako slijedi:

4.3.1. *Gospodarski subjekti* ([35])

Gospodarski subjekti nisu izravno uključeni u slanje obavijesti o daljnjim mjerama. Međutim, gospodarski subjekti moraju surađivati s nacionalnim tijelima i osiguravati im sve informacije o proizvodu o kojem postoji obavijest kako bi se olakšali izrada i slanje obavijesti o daljnjim mjerama putem aplikacije RAPEX.

4.3.2. *Tijela za nadzor tržišta*

Tijela za nadzor tržišta putem aplikacije RAPEX obavješćuju Europsku komisiju o svim daljnjim aktivnostima ili drugim informacijama povezanima s obavijestima.

4.3.3. *Europska komisija*

Europska komisija pregledava obavijesti o daljnjim mjerama i potvrđuje njihovu valjanost u skladu sa specifikacijama iz dijela II. poglavlja 4.2.

4.4. **Tijek rada**

4.4.1. *Izrada i podnošenje obavijesti o daljnjim mjerama od strane države članice*

Kontaktna točka za RAPEX odgovorna je za to da Komisiji putem aplikacije RAPEX podnosi obavijesti o daljnjim mjerama (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

4.4.2. *Provjera obavijesti o daljnjim mjerama koju provodi Komisija*

4.4.2.1. Točnost i cjelovitost

Komisija provjerava sve obavijesti o daljnjim mjerama koje zaprimi putem aplikacije RAPEX prije nego što potvrdi njihovu valjanost i pošalje ih državama članicama. Te su provjere usmjerene na točnost i cjelovitost dostavljenih informacija.

Komisija provjerava ispunjava li obavijest o daljnjim mjerama sve relevantne zahtjeve iz Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i ovih Smjernica te je li primijenjen pravilan postupak. Kad se potvrdi točnost obavijesti o daljnjim mjerama, Komisija provjerava njezinu cjelovitost. Poglavlje 4.2.2. ovih Smjernica upotrebljava se kao referentna točka za tu provjeru.

Komisija posebnu pozornost posvećuje obavijestima o daljnjim mjerama koje uključuju procjenu rizika. Ona posebice provjerava je li opis rizika cjelovit, jasan i dobro dokumentiran te odnosi li se procjena rizika jasno na proizvod koji je obuhvaćen obaviješću.

4.4.2.2. Zahtjev za dodatnim informacijama

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

Komisija o obavijesti o daljnjim mjerama kojoj je potvrđena valjanost može zahtijevati mišljenje bilo koje države članice, a posebice države članice koja dostavlja obavijest. Država članica podnosi svoje mišljenje Komisiji u roku koji određuje Komisija. Nadalje, država članica koja dostavlja obavijest obavješćuje Komisiju o tome jesu li potrebne promjene obavijesti (npr. procjene rizika) ili njezina statusa (npr. trajno povlačenje iz sustava).

4.4.3. *Potvrda valjanosti i distribucija obavijesti o daljnjim mjerama*

Komisija potvrđuje valjanost svih obavijesti o daljnjim mjerama koje su ocijenjene točnima i cjelovitima te ih distribuira u rokovima iz Dodatka 5. ovim Smjernicama.

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

([35]) Za potrebe ovih Smjernica „gospodarski subjekt" odnosi se na fizičku ili pravnu osobu koja je definirana kao „gospodarski subjekt" u Uredbi (EZ) br. 765/2008 ili kao „proizvođač" ili „distributer" u Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda.

4.4.4. *Trajno povlačenje obavijesti o daljnjim mjerama iz RAPEX-a*

Obavijesti o daljnjim mjerama koje se distribuiraju putem aplikacije RAPEX čuvaju se u sustavu onoliko koliko i obavijest kojoj su priložene. Komisija može iz aplikacije RAPEX trajno povući obavijest o daljnjim mjerama kojoj je potvrđena valjanost ako je obavijest kojoj je ta obavijest o daljnjim mjerama priložena povučena iz aplikacije RAPEX (u skladu s dijelom II. poglavljem 3.4.7.1.1. ovih Smjernica). Nadalje, Komisija može povući obavijest o daljnjim mjerama kojoj je potvrđena valjanost ako su u njoj očito pružene netočne informacije, a posebice kad se:

(a) proizvod koji je država članica koja dostavlja obavijest o daljnjim mjerama pronašla na tržištu razlikuje od proizvoda obuhvaćenog obaviješću,

(b) mjere koje je donijela država članica koja dostavlja obavijest o daljnjim mjerama uspješno ospore na sudu ili u drugom postupku te se nakon toga povuku,

(c) dokaže da je procjena rizika koju je provela država članica koja dostavlja obavijest o daljnjim mjerama netočna ili da se odnosi na proizvod različit od onog obuhvaćenog obaviješću.

Primjenjuju se odredbe poglavlja 3.4.7.1.2. i 3.4.7.1.3.

Kad Komisija odluči povući obavijest o daljnjim mjerama, ona se uklanja iz RAPEX-a (ili se na drugi način učini nevidljivom korisnicima tog sustava).

Komisija obavješćuje sve države članice o povlačenju obavijesti o daljnjim mjerama putem mrežnih kolaborativnih stranica iz dijela II. poglavlja 5.3.2. ili drugim jednako učinkovitim sredstvom.

4.5. **Rokovi za podnošenje obavijesti o daljnjim mjerama**

Države članice podnose obavijesti o daljnjim mjerama Komisiji što prije, a najkasnije do rokova navedenih u Dodatku 4. ovim Smjernicama.

Kako bi se osiguralo poštovanje tih rokova, na nacionalnoj se razini sklapaju odgovarajući dogovori u vezi s razmjenom informacija između nadležnih tijela i kontaktnih točaka za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

Rokovi se primjenjuju neovisno o svim žalbenim postupcima ili zahtjevima za objavljivanje.

4.6. **Zahtjevi za povjerljivu obradu**

Država članica koja dostavlja obavijest o daljnjim mjerama može u njoj zahtijevati povjerljivost. U takvim zahtjevima jasno se navodi koji bi dijelovi te obavijesti o daljnjim mjerama trebali ostati povjerljivima. Nadalje, svim zahtjevima za povjerljivu obradu mora biti priloženo opravdanje s jasno navedenim razlozima.

Zahtjeve za povjerljivu obradu pregledava Komisija kako bi utvrdila njihovu opravdanost (tj. u skladu s odredbama Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i ovim Smjernicama) i cjelovitost (tj. navodi li se u njima koje dijelove obrasca obuhvaćaju i sadržavaju li opravdanje). Konačnu odluku o povjerljivosti donosi Komisija nakon savjetovanja s odgovornom kontaktnom točkom za RAPEX (vidjeti dio II. poglavlje 5.1.).

Komisija i države članice postupaju s obavijestima o daljnjim mjerama koje uključuju zahtjev za povjerljivu obradu na isti način kao i s drugim obavijestima o daljnjim mjerama. Povjerljivost neke obavijesti o daljnjim mjerama ili nekih njezinih dijelova ne sprečava njezinu distribuciju nadležnim nacionalnim tijelima putem aplikacije RAPEX. Međutim, ni Komisija ni države članice ne smiju javnosti otkrivati povjerljive dijelove obavijesti o daljnjim mjerama. Te su informacije povjerljive te se stoga ne smiju objavljivati ni u kojem obliku.

Država članica koja podnosi obavijest o daljnjim mjerama povlači svoj zahtjev za povjerljivu obradu odmah nakon što sazna da su razlozi za takav zahtjev prestali biti valjani. Komisija obavješćuje sve države članice o povlačenje povjerljivosti nakon primitka takvog zahtjeva od države članice koja dostavlja obavijest o daljnjim mjerama.

5. ***Mreže za RAPEX***

5.1. **Nacionalne kontaktne točke za RAPEX**

Svaka država članica uspostavlja jednu kontaktnu točku za RAPEX kako bi upravljala RAPEX-om na nacionalnoj razini. Države članice odlučuju u okviru kojeg će državnog tijela uspostaviti kontaktnu točku za RAPEX. Svaka država članica također organizira svoju nacionalnu mrežu za RAPEX kako bi zajamčila učinkovit protok informacija između nacionalnih kontaktnih točaka i različitih tijela koja sudjeluju u RAPEX-u (vidjeti dio I. poglavlje 5.4. i dio II. poglavlje 1.2.).

5.1.1. *Organizacija*

Svaka država članica daje nacionalnoj kontaktnoj točki sredstva i informacije koji su joj potrebni kako bi obavljala svoje zadaće te posebice kako bi osigurala zaštitu i kontinuiran rad sustava.

Kontaktna točka za RAPEX ima zasebnu adresu elektroničke pošte za RAPEX kojoj mogu pristupiti svi službenici u toj kontaktnoj točki (npr. rapex@…). Profesionalne i privatne adrese elektroničke pošte službenika zaduženih za kontaktnu točku za RAPEX ne bi se smjele upotrebljavati kao adresa elektroničke pošte kontaktne točke za RAPEX. Kontaktna točka za RAPEX ima i izravnu telefonsku liniju na kojoj je dostupna tijekom i izvan radnog vremena.

5.1.2. *Zadaće*

Osnovne zadaće kontaktnih točaka za RAPEX su:

(a) organiziranje rada nacionalne mreže za RAPEX u skladu s pravilima navedenima u ovim Smjernicama i upravljanje njime;

(b) obuka i pomoć svim tijelima u mreži u vezi s uporabom RAPEX-a;

(c) jamčenje pravilne provedbe svih zadaća RAPEX-a koje proizlaze iz Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i ovih Smjernica, a posebice pravodobnog pružanja svih traženih informacija (tj. obavijesti, obavijesti o daljnjim mjerama, dodatnih informacija itd.) Komisiji;

(d) razmjena informacija između Komisije i nacionalnih tijela za nadzor tržišta te tijela zaduženih za nadzor vanjskih granica;

(e) provjera i potvrda cjelovitosti informacija primljenih od svih nadležnih tijela prije njihova slanja Komisiji putem aplikacije RAPEX;

(f) provjera prije podnošenja obavijesti je li o proizvodu već dostavljena obavijest ili su informacije o tom proizvodu već razmijenjene putem aplikacije RAPEX (radi izbjegavanja udvostručavanja);

(g) sudjelovanje na sastancima radne skupine kontaktnih točaka za RAPEX i na drugim događajima povezanima s radom RAPEX-a;

(h) predlaganje mogućih poboljšanja rada sustava;

(i) hitno obavješćivanje Komisije o svim tehničkim poteškoćama u radu aplikacije RAPEX;

(j) koordinacija svih nacionalnih aktivnosti i inicijativa poduzetih u vezi s RAPEX-om;

(k) objašnjavanje dionicima kako funkcionira RAPEX i koje su njihove obveze, posebice obveza dostavljanja obavijesti za poduzeća iz članka 5. stavka 3. iz Direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

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

5.2.1. *Mreža kontaktnih točaka za RAPEX*

Komisija organizira rad i upravlja radom mreže kontaktnih točaka za RAPEX. Tu mrežu čine sve kontaktne točke za RAPEX imenovane u državama članicama i zemljama Europskoga gospodarskog prostora.

Komisija redovito saziva sastanke mreže kontaktnih točaka za RAPEX kako bi se razgovaralo o radu sustava (npr. kako bi se dostavile obavijesti o najnovijim zbivanjima u vezi s RAPEX-om, razmijenila iskustva i znanja) te unaprijedila suradnja među kontaktnim točkama za RAPEX.

5.2.2. *Mreže za RAPEX uspostavljene na nacionalnoj razini*

Kontaktne točke za RAPEX organiziraju i vode rad vlastite „nacionalne mreže za RAPEX”. Ta se mreža sastoji od:

(a) kontaktne točke za RAPEX,

(b) tijela za nadzor tržišta odgovornih za praćenje sigurnosti proizvoda, i

(c) tijela zaduženih za nadzor vanjskih granica.

Kontaktne točke za RAPEX potiču se da urede organizaciju i rad nacionalne mreže za RAPEX kako bi se zajamčilo da su sva uključena tijela svjesna svojih uloga i odgovornosti u radu RAPEX-a. To bi trebalo biti u skladu s informacijama iz ovih Smjernica.

Kontaktne točke za RAPEX potiču se na olakšavanje redovite i stalne razmjene informacija i rasprava sa svojom nacionalnom mrežom kako bi sa svim uključenim tijelima razgovarale o načinu organizacije i rada RAPEX-a te prema potrebi omogućile tečajeve obuke.

5.3. Alati za internu komunikaciju RAPEX-a, praktična i tehnička rješenja za RAPEX i najbolja praksa

5.3.1. *Jezici*

Pri uporabi jezika u obavijestima i obavijestima o daljnjim mjerama te u komunikaciji između kontaktnih točaka za RAPEX i Komisije moraju se uzeti u obzir ciljevi RAPEX-a te osigurati brza razmjena informacija između država članica i Komisije o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik.

Radi olakšavanja rada mreže potiču se tijela država članica da se služe postojećom internetskom stranicom Europske komisije „eTranslation” kako bi sve države članice razumjele o čemu se komunicira putem RAPEX-a.

Poveznica na taj prevoditeljski alat putem kojeg je moguće poslati cijele dokumente ili dijelove teksta na prijevod sa svih jezika EU-a i na njih ([36]) dostupna je na kolaborativnim stranicama (vidjeti dio II. poglavlje 5.3.2.).

5.3.2. *RAPEX-ovi internetski alati*

(a) Sustav RAPEX

Komisija je uspostavila i održava internetsku aplikaciju kao komunikacijsko sredstvo za potrebe RAPEX-a. Države članice upotrebljavaju taj sustav za pripremu i podnošenje obavijesti i obavijesti o daljnjim mjerama putem aplikacije RAPEX, a Komisija se njime koristi za potvrdu valjanosti i distribuciju dokumenata koje prima.

Komisija odobrava pristup tom sustavu svim kontaktnim točkama za RAPEX, nadležnim nacionalnim tijelima i relevantnim odjelima Komisije. Komisija određuje pravila za odobravanje pristupa sustavu te omogućuje pristup najvećem mogućem broju korisnika uzimajući u obzir potrebe i tehnička ograničenja.

Kad sustav RAPEX privremeno ne funkcionira (iz nekih drugih razloga osim redovitih i planiranih radova na održavanju), države članice trebale bi Komisiji podnositi samo obavijesti o ozbiljnom riziku (tj. „obavijesti prema članku 12.”, „obavijesti prema članku 12. koje zahtijevaju hitno djelovanje” ili „obavijesti prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008”).

Podnošenje drugih obavijesti i obavijesti o daljnjim mjerama obustavlja se do ponovne uspostave rada sustava RAPEX. Dok sustav ne funkcionira, RAPEX-ove bi se obavijesti Komisiji trebale dostavljati elektroničkom poštom na adresu: just-rapex@ec.europa.eu ili na neku drugu adresu elektroničke pošte koja je unaprijed dostavljena. Ako dostavljanje elektroničkom poštom nije moguće, RAPEX-ove se obavijesti Komisiji dostavljaju drugim primjerenim sredstvom ([37]).

(b) Portal „Product Safety Business Alert Gateway”

Portal „Product Safety Business Alert Gateway” (poznat i kao „Business Gateway”) namijenjen je pojednostavnjivanju praktičnih aspekata obveze proizvođača i distributera ili njihovih ovlaštenih predstavnika koja proizlazi iz članka 5. stavka 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i prema kojoj moraju obavijestiti nadležna nacionalna tijela država članica ako znaju ili bi na temelju informacija kojima raspolažu te kao stručnjaci mogli znati da je proizvod koji su stavili na tržište opasan.

Portal „Business Gateway” čine dva elementa: i. predložak obavijesti te ii. internetska baza podataka. Predložak obavijesti namijenjen je proizvođačima i distributerima kad u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica da je proizvod koji su stavili na tržište opasan. Internetskom bazom podataka služe se nacionalna tijela država članica nadležna za primanje obavijesti o opasnim potrošačkim proizvodima koje su poslali proizvođači i distributeri. Nadležna nacionalna tijela mogu upotrijebiti poslane informacije kako bi podnijela obavijest RAPEX-a ako su ispunjeni svi kriteriji za to.

([36]) https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html
([37]) Nije potrebno dostavljati obavijesti preko stalnog predstavništva države članice u EU-u.

(c) Kolaborativne stranice

Komisija upravlja i kolaborativnim stranicama za razmjenu informacija između Komisije i nadležnih nacionalnih tijela država članica. To uključuje platformu EU-a o sigurnosti potrošačkih proizvoda kojoj mogu pristupiti kontaktne točke za RAPEX i njihovi kolege koji rade na sigurnosti proizvoda u nadležnim nacionalnim tijelima za sva pitanja povezana s RAPEX-om. Zahtjeve za pristup tim stranicama moraju podnijeti kontaktne točke za RAPEX u predmetnoj državi članici, a odobrava ih Komisija.

Na tim stranicama nalazi se i odjeljak kojim upravlja Komisija na kojem se mogu pronaći korisni savjeti i informacije o funkcioniranju RAPEX-a i doprinosi država članica.

(d) Alat RAG ([38])

Komisija je razvila taj alat dostupan na RAPEX-ovoj internetskoj stranici kako bi olakšala procjenu rizika proizvoda o kojima je dostavljena obavijest putem sustava RAPEX, u skladu s načelima iz Dodatka 6.

5.3.3. *Podaci za kontakt*

Komisija kontaktnim točkama za RAPEX dostavlja podatke za kontakt s Komisijinim timom za RAPEX, uključujući imena, adrese elektroničke pošte i brojeve telefona.

Kontaktne točke za RAPEX Komisiji dostavljaju svoje podatke za kontakt, uključujući imena službenika koji rade u kontaktnoj točki, ime i adresu tijela u okviru kojeg je navedena kontaktna točka za RAPEX uspostavljena te adrese elektroničke pošte i brojeve telefona službenika. Kontaktne točke za RAPEX odmah dostavljaju Komisiji sve promjene podataka za kontakt. Komisija objavljuje i ažurira popis s podacima za kontakt kontaktnih točaka za RAPEX na RAPEX-ovoj internetskoj stranici.

Države članice obrađuju podatke za kontakt, uključujući osobne podatke, u skladu sa zakonodavstvom EU-a o zaštiti podataka. Države članice trebale bi pri razmjeni podataka putem RAPEX-a obrađivati osobne podatke tako da oni kruže i distribuiraju se samo onoliko koliko je nužno potrebno.

5.3.4. *Rad RAPEX-a izvan redovnog radnog vremena*

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

Komisija kontaktnim točkama za RAPEX dostavlja broj telefona za slučaj nužde kojim bi se trebalo koristiti za kontaktiranje s Komisijinim timom za RAPEX izvan radnog vremena i koji ima prednost pred svim drugim komunikacijskim kanalima.

Kontaktne točke za RAPEX daju Komisiji svoje podatke za kontakt, uključujući brojeve telefona službenika s kojima se može kontaktirati tijekom i izvan radnog vremena. Kontaktne točke za RAPEX odmah dostavljaju Komisiji sve promjene podataka za kontakt.

III. DIO

DODACI

1. ***Polja i informacije uključeni u obavijesti*** ([39])

Polja koja će se objaviti na internetu su osjenčana.

Obrazac obavijesti
Odjeljak 1.: Opće informacije
Broj predmeta
Datum izrade

([38]) Vidjeti dio I. poglavlje 5.3. ovih Smjernica.
([39]) Polja iz predložaka mogu se ažurirati na temelju promjena o kojima se dogovaraju Komisija i države članice

Obrazac obavijesti
Datum potvrde valjanosti/distribucije
Vrsta obavijesti *
Država koja dostavlja obavijest
Puni podaci za kontakt tijela koje podnosi obavijest *
Odjeljak 2.: Proizvod
Profesionalni/potrošački proizvod
Kategorija proizvoda *
Kategorija portala OECD-a (ako je poznata)
Proizvod (što je proizvod) *
Ime *
Robna marka *
Vrsta/broj modela: *
Broj serije / crtični kod *
Carinska šifra *
Opis proizvoda i ambalaže *
Ukupni broj artikala obuhvaćenih obaviješću (ako je poznato) *
Fotografije:
Odjeljak 3.: Primjenjivi zakonski propisi i norme
Zakonske odredbe (direktiva, odluka, uredba itd.) *
Norme *
Dokaz o sukladnosti *
Je li proizvod krivotvoren? *
Certifikati
Odjeljak 4.: Sljedivost
Zemlja podrijetla (u kojoj je proizvod proizveden) *
Države odredišta *
Puni podaci za kontakt proizvođača ili njegovih zastupnika *
Puni podaci za kontakt izvoznika *
Puni podaci za kontakt uvoznika *
Puni podaci za kontakt distributera *
Puni podaci za kontakt trgovaca na malo *
Prodaje li se proizvod (i) na internetu?
Navedite pojedinosti: URL

Obrazac obavijesti	
Odjeljak 5.: Procjena rizika	
Kategorija rizika *	
Razina rizika	
Sažetak rezultata ispitivanja *	
Opis tehničkog problema koji uzrokuje najvišu razinu rizika	
Opis rizika (kako tehnički nedostatak uzrokuje rizik) *	
Zakonodavne odredbe EU-a i/ili norme prema kojima je proizvod ispitan i koje nije ispunio *	
Informacije o poznatim incidentima i nesrećama *	
Odjeljak 6.: Mjere	
Vrsta donesenih mjera *	
Ako su dobrovoljne:	Vrsta gospodarskog subjekta koji poduzima mjere o kojima se dostavlja obavijest *
	Ime gospodarskog subjekta koji poduzima mjere o kojima se dostavlja obavijest *
Ako su obvezne:	Ime tijela koje određuje mjere o kojima se dostavlja obavijest *
	Vrsta gospodarskog subjekta kojem su određene mjere *
Kategorija mjera *	
Datum stupanja na snagu *	
Trajanje *	
Područje primjene *	
Je li proizvođač ili distributer poslao obavijest u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda? *	
URL poveznica na stranicu poduzeća za opoziv proizvoda (ako postoji)	
Odjeljak 7.: Povjerljivost	
Je li obavijest povjerljiva? *	
Opseg povjerljivosti	
Opravdanje	
Odjeljak 8.: Ostalo	
Dodatne informacije	
Opravdanje za dostavljanje „obavijesti u informativne svrhe”	
Prilozi	
Fotografije (proizvodi, ambalaža i oznaka)	
Certifikati	
Izvješće o ispitivanjima i procjena rizika	

Obrazac obavijesti
Obavijest koju šalje gospodarski subjekt putem portala „Business Gateway”
Donesene mjere
* označava obvezno polje

2. ***Polja i informacije uključeni u obavijesti o daljnjim mjerama*** ([40])

Polja koja će se objaviti na internetu su osjenčana.

Odjeljak 1.: Opće informacije	
Broj predmeta	
Vrsta obavijesti kojoj je potvrđena valjanost	
Država koja dostavlja obavijest	
Datum izrade	
Datum potvrde valjanosti/distribucije	
Urudžbeni broj	
Broj obavijesti o daljnjim mjerama	
Država koja podnosi obavijest o daljnjim mjerama	
Puni podaci za kontakt tijela koje podnosi obavijest *	
Kategorija proizvoda iz obavijesti kojoj je potvrđena valjanost	
Proizvod o kojem se dostavlja obavijest	
Ime o kojem se dostavlja obavijest	
Proizvod (što je proizvod)	
Ime (na proizvodu ili ambalaži)	
Robna marka (na proizvodu ili ambalaži)	
Vrsta/broj modela	
Broj serije / crtični kod (ili druge informacije koje omogućuju identifikaciju predmetnih proizvoda)	
Fotografije (proizvodi, ambalaža i oznaka)	
Odjeljak 2.: Vrsta obavijesti o daljnjim mjerama	
Pronađen proizvod *	
Ukupan broj pronađenih artikala (ako je poznato) *	
Mjere su donesene / Mjere nisu donesene	
Vrsta donesenih mjera: *	
Ako su dobrovoljne:	Vrsta gospodarskog subjekta koji poduzima mjere o kojima se dostavlja obavijest *
	Ime gospodarskog subjekta koji poduzima mjere o kojima se dostavlja obavijest *

([40]) Polja iz predloška mogu se ažurirati na temelju promjena o kojima se dogovaraju Komisija i države članice

Ako su obvezne:	Ime tijela koje određuje mjere o kojima se dostavlja obavijest *
	Vrsta gospodarskog subjekta kojem su određene mjere *

Kategorija mjera *

Datum stupanja na snagu *

Trajanje *

Područje primjene *

Donesene mjere

URL poveznica na stranicu poduzeća za opoziv proizvoda (ako postoji):

Različita procjena rizika *

Kategorija rizika *

Sažetak rezultata ispitivanja (opis tehničkih nedostataka) *

Zakonske odredbe i norme (s klauzulama) prema kojima je proizvod ispitan *

Različita procjena rizika *

Informacije o poznatim incidentima i nesrećama *

Prilozi (certifikati, izvješće o ispitivanjima i procjena rizika…)

Dodatne informacije *

Dopunske informacije o distribucijskim kanalima i/ili podrijetlu proizvoda

Dopunske informacije o procjeni rizika

Ostale dopunske informacije

Odjeljak 3.: Povjerljivost

Je li obavijest o daljnjim mjerama povjerljiva? *

Opseg povjerljivosti

Opravdanje

Prilozi

Fotografije (proizvod, ambalaža i oznaka)

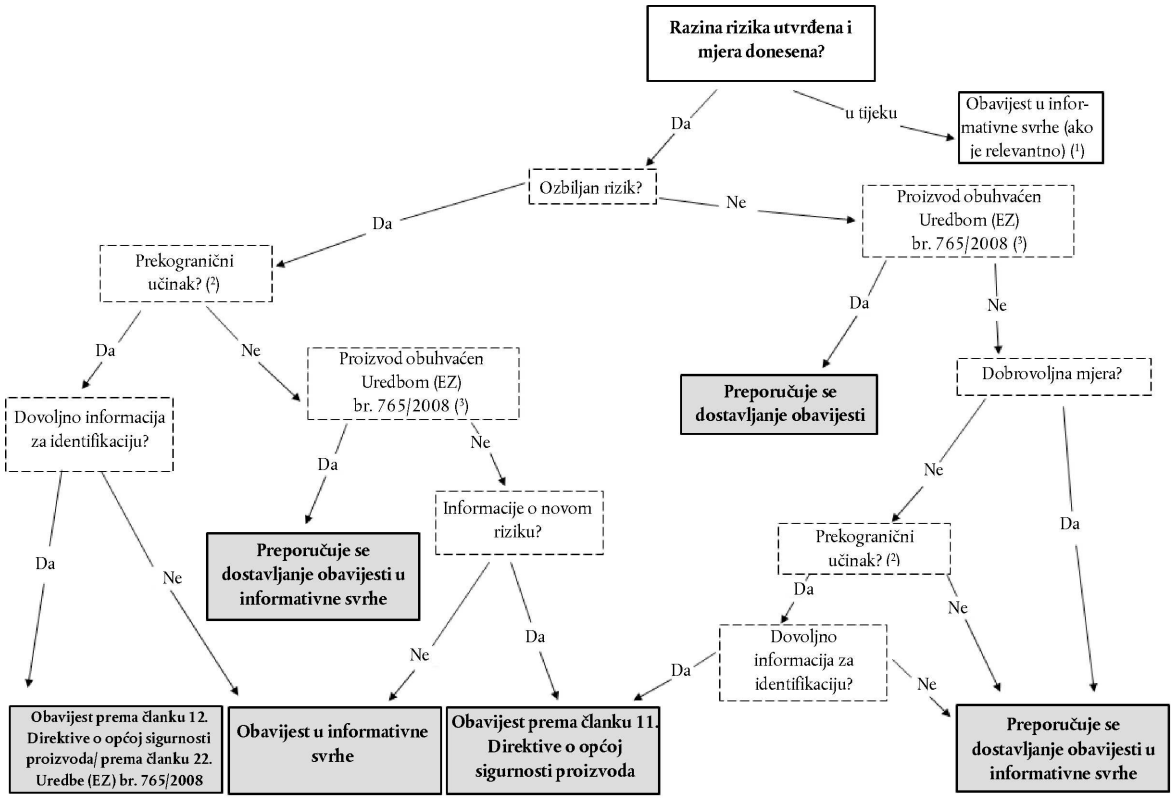
Izvješća o ispitivanjima i procjene rizika

Certifikati

Donesene mjere

* označava obvezno polje

3. ***Mehanizam obavješćivanja***



(1) Ažurirati nakon donošenja mjere.
(2) Problem prekograničnog učinka trebalo bi tumačiti u širem smislu (vidjeti dio II. poglavlje 6.1. ovih Smjernica).
(3) Vidjeti dio I. poglavlje 3.1. ovih Smjernica.

4. ***Rokovi za države članice***

Države članice moraju djelovati u zadanim rokovima osim u opravdanim slučajevima.

Postupak obavješćivanja	Mjera		Rok
	Obavijesti	Dostaviti „obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno djelovanje”	U roku od tri dana nakon: — donošenja ili odluke o donošenju „obveznih mjera” ili — primitka informacija o „dobrovoljnim mjerama”.
		Poslati „obavijest prema članku 12.” ili „obavijest prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008”	U roku od deset dana nakon: — donošenja ili odluke o donošenju „obveznih mjera” ili — primitka informacija o „dobrovoljnim mjerama”.
		Potvrditi mjere ako je obavijest poslana prije donošenja odluke o donošenju mjera	U roku od 45 dana nakon podnošenja obavijesti
		Ažurirati u skladu s obaviješću	U roku od pet dana nakon primitka informacija o promjenama koje zahtijevaju izmjene obavijesti

Postupak obavješćivanja	Mjera			Rok
	Obavijesti o daljnjim mjerama	Osigurati daljnje aktivnosti za:	„obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno djelovanje”	U roku od 20 dana nakon primitka obavijesti
			„obavijest prema članku 12.” i za „obavijest koju šalje Europska komisija” te obavijest prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008	U roku od 45 dana nakon primitka obavijesti
		Poslati obavijest o daljnjim mjerama za:	„obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno djelovanje”	U roku od tri dana nakon: — pronalaska proizvoda o kojem je dostavljena obavijest na tržištu, ili — završetka procjene rizika s različitim rezultatima, ili — primitka dodatnih informacija
			„obavijest prema članku 12.” i za „obavijest koju šalje Europska komisija” te obavijest prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008	U roku od pet dana nakon: — pronalaska proizvoda o kojem je dostavljena obavijest na tržištu, ili — završetka procjene rizika s različitim rezultatima, ili — primitka dodatnih informacija
		Ažuriranje obavijesti o daljnjim mjerama		U roku od pet dana nakon primitka informacija o promjenama koje zahtijevaju izmjene obavijesti o daljnjim mjerama
Postupak obavješćivanja uspostavljen prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda	Obavijesti	Poslati „obavijest prema članku 11.”		U roku od deset dana nakon donošenja „obveznih mjera”
		Ažuriranje obavijesti		U roku od pet dana nakon primitka informacija o promjenama koje zahtijevaju izmjene obavijesti

5. ***Rokovi za Komisiju***

Postupak obavješćivanja	Mjera		Rok
Sustav EU-a za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljen prema članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda	Obavijesti	Potvrditi valjanost „obavijesti prema članku 12. koja zahtijeva hitno djelovanje”	U roku od 3 dana nakon primitka obavijesti
		Potvrditi valjanost „obavijesti prema članku 12.” te „obavijesti prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008”	U roku od pet dana nakon primitka obavijesti
		Potvrditi valjanost obavijesti „obavijesti u informativne svrhe”	U roku od deset dana nakon primitka obavijesti

Postupak obavješćivanja	Mjera		Rok
	Obavijesti o daljnjim mjerama	Potvrditi obavijesti o daljnjim mjerama za „obavijest prema članku 12. koja zahtijeva hitno djelovanje”	U roku od tri dana nakon primitka obavijesti o daljnjim mjerama
		Potvrditi valjanost obavijesti o daljnjim mjerama za „obavijest prema članku 12.” i za „obavijest koju šalje Europska komisija” te obavijest prema članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008	U roku od pet dana nakon primitka obavijesti o daljnjim mjerama
		Potvrditi valjanost obavijesti o daljnjim mjerama za „obavijest u informativne svrhe”	U roku od deset dana nakon primitka obavijesti o daljnjim mjerama
Postupak obavješćivanja uspostavljen prema članku 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda	Obavijesti	Potvrditi valjanost „obavijesti prema članku 11.”	U roku od deset dana nakon primitka obavijesti
	Obavijesti o daljnjim mjerama	Potvrditi valjanost obavijesti o daljnjim mjerama za „obavijest prema članku 11.”	U roku od deset dana nakon primitka obavijesti o daljnjim mjerama

SMJERNICE O PROCJENI RIZIKA ZA POTROŠAČKE PROIZVODE ([41])

1. ***Uvod***

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

Taj se rizik može procijeniti na različite načine. Prilikom kvantificiranja rizika za potrošačke proizvode rabi se cijeli niz metoda, kao što su nomografska metoda ([42]), matrična metoda ([43]) i metoda koja se ranije preporučivala za RAPEX-ov sustav brzog uzbunjivanja Europske unije ([44]). Opća su načela procjene rizika oduvijek usuglašena, ali način njegova kvantificiranja neprestano se razvija. To je dovelo do odstupanja u rezultatima te rasprava, a razmatralo se i što bi mogla biti najbolja moguća praksa.

Stoga je cilj ovih smjernica o procjeni rizika poboljšati situaciju i, u okviru Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ([45]), nadležnim tijelima država članica na raspolaganje staviti transparentnu i praktičnu metodu kojom se mogu na odgovarajući način koristiti prilikom procjene rizika od neprehrambenih potrošačkih proizvoda. Ove se Smjernice temelje na metodi procjene rizika razvijenoj u drugu svrhu, prilagođenoj posebnim zahtjevima za neprehrambene potrošačke proizvode.

Podrazumijeva se da je potrebna određena obuka prije provođenja Smjernica u praksi, no stručno znanje u procjeni rizika znatno će olakšati tu zadaću. Pomoći će i razmjena stajališta procjenitelja rizika s obzirom na to da su tijekom godina stekli neprocjenjivo stručno znanje i iskustvo.

([41]) Ako trebate više informacija o metodi procjene rizika za usklađene proizvode (potrošačke i profesionalne proizvode) u vezi sa širim kategorijama javnih rizika koje štiti zakonodavstvo EU-a o usklađivanju, pogledajte dio I. poglavlje 5.3.

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

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

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

([45]) Direktiva 2001/95/EZ.

Izlažući metodu procjene rizika u malim, savladivim koracima, ove smjernice pomažu usmjeriti pažnju na relevantna pitanja o proizvodu, njegovim korisnicima i njegovoj uporabi te odmah prepoznati moguća razilaženja u stajalištima između procjenitelja rizika, čime se izbjegavaju duge rasprave. One bi, stoga, trebale dovesti do dosljednih i pouzdanih rezultata procjene rizika, utemeljenih na dokazima i znanosti, te, slijedom toga, do široko prihvaćenog konsenzusa o rizicima koje mogu predstavljati mnogi neprehrambeni potrošački proizvodi.

Kratki pregled i dijagram toka načina pripreme procjene rizika prema ovim Smjernicama naveden je u odjeljku 5. – „Potrošački proizvodi”, za koje se, kad god se spominju u Smjernicama, misli na prehrambene potrošačke proizvode.

Ove Smjernice nisu sastavljene kako bi zamijenile ostale smjernice koje se mogu odnositi na vrlo specifične proizvode ili biti propisane zakonodavstvom, primjerice u području kemikalija, kozmetičkih proizvoda, farmaceutskih proizvoda ili medicinskih proizvoda. S obzirom na to da su te specifične smjernice izrađene namjenski, njihova se uporaba svesrdno preporučuje, no procjenitelj će u svakom slučaju sam morati donijeti odluku o najboljem načinu procjene rizika nekog proizvoda.

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

2. *Procjena rizika – pregled*

2.1. **Rizik – umnožak opasnosti i vjerojatnosti**

Pod rizikom se općenito podrazumijeva nešto što ugrožava zdravlje ili čak život ljudi ili nešto što može prouzročiti znatnu materijalnu štetu. Pa ipak, ljudi preuzimaju rizike i kad su svjesni moguće štete, upravo zbog toga što se ta šteta ne događa uvijek. Primjerice:

— Penjanje po ljestvama uvijek uključuje mogućnost pada i ozljeđivanja. „Pad” je tako „svojstven ljestvama”, on je inherentan dio uporabe ljestava i ne može se isključiti. Stoga se „pad” naziva inherentnom opasnošću ljestava.

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

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

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

Rizik dakle predstavlja umnožak težine moguće štete za potrošača i vjerojatnosti ostvarivanja te štete.

2.2. **Procjena rizika u tri koraka**

Utvrđivanje rizika zahtijeva tri koraka:

1. Predvidite scenarij ozljeđivanja u kojemu inherentna opasnost od proizvoda nanosi štetu potrošaču (vidjeti tablicu 1.). Utvrdite kolika je težina ozljede potrošača.

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

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

2. Utvrdite koliko je u praksi vjerojatno da potrošač doživi ozljedu zbog inherentne opasnosti od proizvoda.

Scenarij ozljeđivanja opisuje kako uslijed opasnosti dolazi do ozljede, ali samo s određenom vjerojatnošću. Ta se vjerojatnost može izraziti kao postotak, kao primjerice „> 50 %" ili „> 1/1 000" (vidjeti lijevi dio tablice 4.).

3. Pomnožite opasnost (pripisana težina ozljede) s vjerojatnošću (kao razlomak) kako biste izračunali rizik.

Taj se umnožak može izračunati uzimanjem obiju vrijednosti iz odgovarajućih tablica (vidjeti tablicu 4.). U tablici je rizik razvrstan kao „ozbiljan", „visok", „srednji" i „nizak".

Ako je moguće predvidjeti različite scenarije ozljeđivanja, trebalo bi odrediti rizik za svaki od tih scenarija, pri čemu bi najviši rizik trebalo proglasiti „rizikom" proizvoda. Najviši je rizik obično ključan jer se samo djelovanjem usmjerenim na njega može ostvariti visoka razina zaštite.

S druge strane, prepoznati rizik može biti manji od najvišeg rizika, ali zahtijevati posebno djelovanje u cilju smanjenja rizika. U tom je slučaju također važno poduzeti mjere protiv tog rizika kako bi se svi rizici stvarno umanjili.

Jednom kad su poduzete prethodno navedene potrebne mjere, procjena je rizika u osnovi završena. Dijagram o izradi procjene rizika nalazi se na kraju odjeljka 5.

2.3. **Nekoliko korisnih savjeta**

Tražite informacije

Kao što je vidljivo iz primjera u poglavlju 2.1., za svaki se od triju koraka procjene rizika (vidjeti točku 2.2.) treba predvidjeti što bi se tek moglo dogoditi te koliko je vjerojatno da će se to dogoditi. Naime, do nezgode povezane s predmetnim proizvodom obično neće doći, pa se tako ni ne ostvaruje rizik. Pomoći će ranija iskustva sa sličnim proizvodima, a korisne su i sve druge informacije o tom proizvodu, kao što su dizajn, mehanička stabilnost, kemijski sastav, rad, upute za uporabu (uključujući i moguće savjete za upravljanje rizicima), kategorija potrošača kojima je taj proizvod namijenjen (te onih kojima nije namijenjen), izvješća s ispitivanja, statistike o nezgodama, Baza podataka o ozljedama Europske unije (engl. IDB) ([46]), informacije o pritužbama potrošača, o ponašanju različitih potrošača prilikom uporabe tog proizvoda te o povlačenju tog proizvoda. Zahtjevi za proizvode propisani zakonodavstvom, normama za proizvode ili kontrolnim popisima (kao što je ISO 14121: Sigurnost strojeva - procjena rizika) također mogu biti korisni izvori informacija.

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

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

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

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

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

Izradite analizu osjetljivosti svoje procjene rizika

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

Ako se može procijeniti najvjerojatnija vrijednost svakog parametra, tada bi kroz postupak trebalo provući najvjerojatnije vrijednosti, a razina rizika koja se dobije bit će najvjerojatniji rizik.

Primjer analize osjetljivosti prikazan je u odjeljku 6.

Neka vašu procjenu rizika provjere i ostali

Povratne informacije od kolega također će vam pomoći u finalizaciji procjene rizika. Oni su u mogućnosti dati vam savjete o pretpostavkama i procjenama izrađenima tijekom triju koraka navedenih u točki 2.2. Doprinijet će svojim iskustvom i tako vam pomoći stvoriti čvršću, pouzdaniju, transparentniju i na koncu prihvatljiviju procjenu rizika. Stoga se preporučuje da, u idealnom slučaju, potražite savjete od kolega stručnjaka, po mogućnosti u obliku grupnog razgovora, prije okončanja procjene rizika. Te grupe, koje se sastoje od 3 do 5 članova, trebale bi uključivati kombinaciju stručnog znanja o proizvodu čiji se rizik procjenjuje: sudjelovati bi trebali inženjeri, kemičari, (mikro)biolozi, statističari, upravitelji sigurnošću proizvoda i drugi. Grupni su razgovori od posebne koristi kad je proizvod nov na tržištu i kad se njegov rizik nikada prije nije procjenjivao.

Procjene rizika trebale bi biti vjerodostojne i realistične. Međutim, one se temelje na čitavom nizu pretpostavki pa je moguće da će različiti procjenitelji rizika doći do različitih zaključaka: ili zbog podataka i ostalih dokaza koje uspiju pronaći ili zbog različitih iskustava. Stoga je za procjenitelje rizika neophodno da razgovaraju jedni s drugima s ciljem postizanja dogovora ili barem konsenzusa. Međutim, procjena rizika opisana u ovim Smjernicama, koja se izrađuje korak po korak, trebala bi te rasprave učiniti produktivnijima. Svaki korak u procjeni rizika mora se jasno i detaljno opisati. Na taj se način svako neslaganje brzo može prepoznati, što olakšava postizanje konsenzusa. To će procjenu rizika učiniti prihvatljivijom.

Dokumentirajte svoju procjenu rizika

Vrlo je važno da svoju procjenu rizika dokumentirate, opisujući proizvod i sve parametre koje ste odabrali tijekom njezine izrade, kao što su rezultati ispitivanja, vrste potrošača odabranih za scenarije ozljeđivanja, te vjerojatnosti s popratnim podacima i pretpostavkama. Time ćete jasno pokazati kako ste procijenili razinu rizika, a i lakše ažurirati svoju procjenu rizika prateći istodobno sve izmjene.

Nekoliko opasnosti, nekoliko ozljeda – ali samo jedan rizik

Kada se utvrdi nekoliko opasnosti, nekoliko scenarija ozljeđivanja ili različitih stupnjeva ozljeda ili vjerojatnosti, za svaki je od njih potrebno izvršiti cjelokupni postupak procjene rizika kako bi se za svaki od njih odredio rizik. Kao rezultat toga moguće je da proizvod ima nekoliko razina rizika. Ukupan rizik proizvoda u tom je slučaju najviša prepoznana razina rizika jer je djelovanje kojim se zahvaća najviša razina rizika obično najbolji način stvarnog umanjivanja rizika. Samo je u posebnim slučajevima moguće da se neki rizik niži od najvišeg smatra posebno važnim jer mogu biti potrebne specifične mjere upravljanja rizikom.

Čekić je primjer proizvoda s kojim se može povezivati nekoliko rizika: može imati slabu glavu i slabu dršku, od kojih se svaka može slomiti prilikom uporabe čekića, a potrošač ozlijediti. Ako relevantni scenariji upućuju na različite razine rizika, kao „rizik” tog čekića potrebno je prijaviti najviši rizik.

Moglo bi se tvrditi sljedeće:

— Naizgled najznačajnija opasnost trebala bi biti odlučujuća jer dovodi do najtežih ozljeda. U primjeru čekića iz točke 2.1. to bi mogao biti lom glave čekića jer bi komadići slomljene glave mogli uletjeti u nečije oči i oslijepiti korisnika. S druge pak strane, lom drške čekića nikada ne bi prouzročio raspadanje na male komade koji bi mogli nanijeti toliku štetu očima.

— Međutim, to bi bila procjena opasnosti, a ne procjena rizika. U procjeni rizika sagledava se i vjerojatnost stvarnog nastanka neke ozljede. Stoga bi „najznačajnija opasnost" mogla prouzročiti ozljedu koja je mnogo manje vjerojatna od manje opasnosti, zbog čega predstavlja manji rizik. S druge pak strane, scenarij koji dovodi do ne toliko teške ozljede mogao bi biti mnogo vjerojatniji od scenarija čiji je rezultat smrt, te bi stoga ta, ne toliko teška ozljeda, mogla predstavljati veći rizik.

— Odlučujući čimbenik za „rizik" proizvoda trebala bi biti najveća vjerojatnost za događanje nekog scenarija ozljeđivanja. U primjeru čekića iz točke 2.1., ako je drška čekića vrlo slaba, najvjerojatniji scenarij ozljeđivanja bio bi od loma drške, zbog čega bi to trebalo biti odlučujuće.

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

Zaključno rečeno, rizik predstavlja uravnoteženu kombinaciju opasnosti i vjerojatnosti od ozljede koju bi ta opasnost mogla prouzročiti. Rizik ne opisuje opasnost i vjerojatnost posebno, nego oboje istodobno. Uzimanjem najvišeg rizika za „rizik" proizvoda najbolje se jamči sigurnost proizvoda (osim specifičnih rizika koji zahtijevaju specifično upravljanje rizicima, kao što je navedeno).

Mogu li se rizici kumulirati?

Za praktički svaki proizvod može se razviti nekoliko scenarija ozljeđivanja koji upućuju na nekoliko rizika. Primjerice, kutna brusilica može predstavljati rizik od strujnog udara jer električne žice mogu biti previše izložene, kao i rizik od požara jer bi se stroj mogao pregrijati i zapaliti tijekom normalne uporabe. Ako oba ta rizika smatramo „visokima", zbrajaju li se oni tako da brusilica predstavlja „ozbiljan rizik"?

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

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

— Svaka sljedeća razina vjerojatnosti deset je puta manja od prethodne (tablica 4.). To znači da bi se trebalo odviti mnogo različitih scenarija iste razine da bi rezultirali većom ukupnom vjerojatnošću (i potencijalno rizikom).

— Vrijednosti vjerojatnosti su procjene koje možda nisu posve točne jer često griješe u korist „sigurnosti" kako bi zajamčile visoku razinu zaštite. Stoga je korisnije sagledati točnije procjene vjerojatnosti scenarija koji dovodi do najvišeg rizika nego zbrajati grube procjene vjerojatnosti svih vrsta scenarija.

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

Dakle, rizici se ne mogu tek tako zbrojiti. Međutim, ako postoji više od jednog relevantnog rizika, možda će biti potrebno znatno brže provesti aktivnosti za upravljanje tim rizicima ili će te aktivnosti morati biti naglašenije. Primjerice, ako postoje dva rizika, možda će biti potrebno smjesta povući proizvod s tržišta ili pozvati potrošače da proizvod vrate, dok bi, uz postojanje samo jednog rizika, zaustavljanje prodaje moglo biti dostatno.

Upravljanje rizicima ovisi o brojnim čimbenicima, a ne samo o broju rizika koje proizvod možda istodobno predstavlja. Stoga se u obzir uzima poveznica između rizika i upravljanja rizikom (odjeljak 4.).

Udovoljavanje graničnim vrijednostima iz zakonodavstva i normi

U okviru nadzora tržišta potrošački proizvodi često se ispituju u odnosu na granične vrijednosti odnosno zahtjeve propisane u zakonodavstvu i normama o sigurnosti proizvoda. Pretpostavlja se da je proizvod koji udovoljava graničnim vrijednostima ili zahtjevima ([47]) siguran u smislu sigurnosnih karakteristika obuhvaćenih tim vrijednostima ili zahtjevima. To se može pretpostaviti jer se rizici proizvoda iz njegove namijenjene i razumno predvidljive uporabe uzimaju u obzir prilikom utvrđivanja graničnih vrijednosti ili zahtjeva. Zbog toga je proizvođačima bitno da njihovi proizvodi udovoljavaju tim vrijednostima ili zahtjevima jer u tom slučaju oni samo trebaju sagledati rizike svojih proizvoda koji nisu obuhvaćeni tim graničnim vrijednostima ili zahtjevima.

Primjer granične vrijednosti:

— u zakonodavstvu: granična je vrijednost benzena u igračkama 5 mg/kg i ne smije se premašiti, kako je propisano točkom 5. Priloga XVII. Uredbi REACH ([48]), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 552/2009 ([49]),

— u normi: cilindar za male dijelove: mali dijelovi igračaka za djecu mlađu od 36 mjeseci ne smiju u cijelosti stati u cilindar opisan u normi za igračke ([50]). Ako stanu, predstavljaju rizik,

— za proizvod se pretpostavlja da nije siguran ako ne udovolji propisanim graničnim vrijednostima. Za granične vrijednosti:

— propisane u zakonodavstvima, npr. za kozmetičke proizvode ili ograničenja stavljanja na tržište i uporabe, proizvod se ne smije učiniti dostupnim na tržištu,

— s druge strane, ako su propisane normama, proizvođač može pokušati cjelovitom procjenom rizika svojeg proizvoda pružiti dokaz da je taj proizvod siguran kao i proizvod koji udovoljava graničnoj vrijednosti iz norme. Međutim, za to će možda biti potrebno više truda (a u slučajevima poput navedenog cilindra za male dijelove možda će biti i nemoguće) nego da se taj proizvod proizvodi tako da udovoljava graničnoj vrijednosti iz norme.

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

Nadalje, neki proizvodi, kao što su kozmetički proizvodi, zahtijevaju procjenu rizika čak i kad udovoljavaju graničnim vrijednostima propisanima u zakonodavstvu. Ta bi procjena rizika trebala pružiti dokaze o sigurnosti cijelog proizvoda ([51]).

Zaključno, udovoljavanje graničnim vrijednostima iz zakonodavstva ili normi pruža pretpostavku sigurnosti, no postoji mogućnost da takvo udovoljavanje neće biti dostatno.

Specifične smjernice o procjeni rizika u specifičnim slučajevima

Za kemikalije postoje specifične upute za način pripreme procjene rizika ([52]) pa stoga one nisu detaljno obrađene u ovim Smjernicama. Ipak, one slijede ista načela kao „uobičajeni” potrošački proizvodi:

— prepoznavanje i procjena opasnosti – to je isto što i određivanje težine ozljede, kako je opisano u odjeljku 2.2.,

([47]) Napomena: prilikom usporedbi rezultata ispitivanja s graničnom vrijednošću uvijek se treba uzeti u obzir neizvjesnost. Vidjeti, primjerice:
— „Izvješće o odnosu analitičkih rezultata, neizvjesnosti mjerenja, faktora oporavka i odredaba zakonskih propisa Europske unije o prehrambenim proizvodima i hrani za životinje…” https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en.
— Sažeto izvješće o „Pripremi radnog dokumenta u potporu jednoobraznog tumačenja zakonodavnih normi i normi o kvaliteti laboratorija propisanih Direktivom 93/99/EEZ”, http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

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

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

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

([51]) Članak 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

([52]) Uredba REACH i dokumenti sa smjernicama o REACH-u, vidjeti http://echa.europa.eu/ Europska agencija za kemikalije (2008.). Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

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

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

Budući da kemikalija može izazvati nekoliko razina opasnosti, rizik se obično utvrđuje za „glavni učinak na zdravlje”, što predstavlja najvažniji učinak na zdravlje (odnosno „krajnju točku”, kao što je akutna toksičnost, preosjetljivost, nadražaj, kancerogenost, mutagenost, toksičnost koja utječe na reprodukciju).

Specifične smjernice postoje i za kozmetičke proizvode ([53]), a mogu postojati i za druge proizvode ili svrhe.

Primjena takvih specifičnih smjernica svesrdno se preporučuje s obzirom na to da su izrađene po mjeri za specifične slučajeve. Ako su u skladu sa specifičnim smjernicama potrebni podaci koji ne postoje ili ih nije moguće procijeniti, možete se koristiti ovim Smjernicama za preliminarnu procjenu rizika. Ta će se procjena rizika morati izraditi s dužnom pažnjom i oprezom kako bi se izbjegla pogrešna tumačenja.

3. *Izrada procjene rizika korak po korak*

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

3.1. **Proizvod**

Proizvod bi se trebao moći jasno identificirati. To obuhvaća naziv proizvoda, robnu marku, naziv modela, tipa, broj proizvodne serije, sve certifikate koji se prilažu proizvodu, sigurnosni zatvarač za djecu, ako postoji, identitet osobe koja ga je stavila na tržište i zemlju podrijetla. Fotografija proizvoda, pakiranja i pločice za označivanje (prema potrebi) te izvješća s ispitivanja koji identificiraju opasnosti od tog proizvoda također se mogu smatrati dijelom opisa proizvoda.

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

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

Potrošači će neke proizvode morati sami sastaviti prije uporabe, poput primjerice pokućstva za samostalnu montažu. Jesu li upute za sastavljanje dovoljno jasne kako bi taj proizvod spreman za uporabu udovoljio svim relevantnim sigurnosnim zahtjevima? Odnosno bi li potrošači mogli pogriješiti prilikom sastavljanja proizvoda čime bi nastali nepredviđeni rizici?

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

([53]) Provedbena odluka Komisije 2013/674/EU od 25. studenoga 2013. o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 315, 26.11.2013., str. 82.); Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS), Smjernice SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i ocjenu njihove sigurnosti, 9. revizija, 29. rujna 2015., SCCS/1564/15, revizija od 25. travnja 2016.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

U obzir će možda biti potrebno uzeti to što nakon određenog vremenskog razdoblja pojedini proizvodi postanu neupotrebljivi, čak ako nikada nisu bili u uporabi. Primjeri toga su električni pokrivači ili jastuci za grijanje. Električni kablovi u tim proizvodima obično su tanki te nakon deset godina postaju krti čak i ako se tim proizvodom nije nikada koristilo. Kablovi za grijanje mogu doći u doticaj jedni s drugima, mogu prouzročiti kratki spoj i zapaljenje krevetnine.

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

3.2. **Opasnost od proizvoda**

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

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

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

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

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

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

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

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

— mikrobiološka opasnost, kao što je bakteriološka zagađenost kozmetičkih proizvoda koja može prouzročiti kožne infekcije,

— opasnost od buke, kao što su preglasne zvučne melodije mobilnih telefona-igračaka koje mogu oštetiti sluh djece,

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

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

Međutim, tablica 2. trebala bi pomoći procjeniteljima rizika u pronalaženju i prepoznavanju svih mogućih opasnosti u potrošačkim proizvodima čiji se rizik procjenjuje. Ako se proizvod povezuje s nekoliko opasnosti, svaku bi trebalo uzeti zasebno sa svojom procjenom rizika, a za „rizik" proizvoda trebalo bi uzeti najveći rizik. Naravno, također bi trebalo prijaviti i rizike koji zahtijevaju specifične mjere upravljanja rizicima kako bi se smanjiti mogli svi rizici.

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

U svakodnevnoj praksi nadzora tržišta, procjena rizika čak i od samo jedne opasnosti može biti dostatna. Ako je zbog rizika od te opasnosti potrebna mjera upravljanja rizicima, može je se poduzeti bez odlaganja. Unatoč tomu, procjenitelj rizika trebao bi biti siguran da prepoznati rizik predstavlja najveći rizik ili jedan od najvećih rizika kako bi aktivnost upravljanja rizicima bila dovoljno djelotvorna. To je uvijek slučaj kad postoji ozbiljan rizik jer je to najviša moguća razina rizika predložena u ovim Smjernicama. Međutim, u slučajevima rizika koji je manji od ozbiljnog potrebna može biti daljnja procjena rizika, a u kasnijoj fazi vjerojatno i specifično upravljanje rizicima. Zaključno, iskustvo u procjeni rizika u praksi tržišnog nadzora smanjit će broj potrebnih procjena rizika na minimum.

Prepoznavanje opasnosti s pomoću testova i normi

Opasnosti se često prepoznaju i kvantificiraju testovima. Ti testovi te načini njihova provođenja mogu biti propisani u europskim ili međunarodnim normama proizvoda. Udovoljavanje proizvoda „usklađenoj" europskoj normi („EN…"), upućivanja na koju se objavljuju u Službenom listu, daje pretpostavku sigurnosti (iako samo za sigurnosne karakteristike obuhvaćene vrijednostima ili normama). U takvim se slučajevima može pretpostaviti da proizvod predstavlja samo minimalni rizik, a da je razina zaštite u pogledu specifične opasnosti koja je testirana visoka.

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

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

Proizvodi mogu predstavljati rizik čak i ako ne uzrokuju ozljede

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

3.3. **Potrošač**

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

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

Također je potrebno uzeti u obzir ljude koji se zapravo ne koriste tim proizvodom, no koji se možda nalaze u blizini korisnika. Primjerice, motorna pila može uzrokovati da iverci lete uokolo i pogode pasivnog promatrača u oko. Dakle, iako sam korisnik može smanjiti rizik od motorne pile nošenjem zaštitne opreme i poduzimanjem svih ostalih mjera zaštite, pasivni promatrači mogu biti u ozbiljnoj opasnosti. Slijedom toga bi trebalo pružiti upozorenja, primjerice u uputama za uporabu motorne pile, o rizicima po pasivne promatrače te načinima svođenja tih rizika na minimum.

Dakle, prilikom osmišljavanja scenarija ozljeđivanja u obzir bi trebalo uzeti sljedeće aspekte s obzirom na vrstu potrošača i način na koji rabe proizvod. Popis nije cjelovit, ali bi trebao potaknuti procjenitelje rizika da u svoje scenarije ozljeđivanja uključe potrebne pojedinosti. Treba imati na umu da izraz „potrošač" također označava ljude koji se, zapravo, ne koriste proizvodom, ali na koje isti može utjecati jer se nalaze u njegovoj blizini:

— Predviđeni/nepredviđeni korisnik: predviđeni se korisnik proizvoda može s lakoćom koristiti proizvodom jer slijedi upute ili je upoznat s tom vrstom proizvoda, uključujući njegove očite i neočite opasnosti. U tom se slučaju opasnost od proizvoda možda neće ostvariti, te bi rizik tog proizvoda ostao minimalan.

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

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

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

Ranjivim potrošačima možda je teže percipirati oznaku upozorenja, ili mogu imati posebnih poteškoća s uporabom nekog proizvoda kojim se nikada prije nisu koristili. Usto, zbog svojeg ponašanja mogu biti izloženiji, primjerice mala djeca dok pužu i stavljaju stvari u usta. Proizvodi mogu privući djecu i zbog svojeg izgleda, zbog čega u rukama djece predstavljaju visok rizik. S druge strane, na djecu paze roditelji ili druge odrasle osobe, što ih najčešće sprječava da upadnu u nevolju.

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

Naposljetku, posebno je u slučaju kemikalija moguće da su djeca podložnija toksičnosti kemikalija od prosječne odrasle osobe. Stoga se s djecom ne bi smjelo postupati kao s „malim odraslim osobama”.

Zaključno, proizvod koji je obično siguran za prosječnu odraslu osobu ne mora biti siguran za ranjive potrošače. To se mora uzeti u obzir prilikom određivanja težine i vjerojatnosti ozljede (vidjeti odjeljak 3.5.), a time i rizika.

— Predviđena i razumno predvidljiva uporaba: iako su upute, uključujući sva upozorenja, posve razumljive, potrošači mogu upotrebljavati proizvod u svrhe za koje proizvod nije namijenjen. Stoga upozorenja možda neće u cijelosti biti djelotvorna, pa pri procjeni rizika u obzir treba uzeti i druge svrhe, a ne samo predviđene. Taj je aspekt posebno važan za proizvođača proizvoda jer isti mora zajamčiti sigurnost proizvoda pod svim razumno predvidljivim uvjetima uporabe.

Moguće je da će razumno predvidljivu uporabu biti potrebno temeljiti na iskustvu, s obzirom na to da u službenoj statistici nezgoda ili drugim izvorima informacija možda nisu dostupne nikakve informacije. U takvim će slučajevima možda biti teško povući crtu između „razumno predvidljivih” i „potpuno neočekivanih” scenarija. Pa ipak, čak i scenariji koji su „potpuno neočekivani” mogu se uzeti u obzir u okviru ovih Smjernica, čak i onda kada dovode do vrlo teških ozljeda, jer se s takvim scenarijima uvijek povezuje vrlo mala vjerojatnost. To možda štiti od prevelikog utjecaja takvih scenarija na utvrđivanje ukupnog rizika proizvoda.

— Učestalost i trajanje uporabe: različiti se potrošači proizvodom mogu koristiti često ili rjeđe te tijekom dužih ili kraćih vremenskih razdoblja. To ovisi o privlačnosti proizvoda te o lakoći njegove uporabe. Ako potrošač dulje vremena ili svakodnevno koristi proizvod, mogao bi se u potpunosti upoznati s proizvodom i njegovim posebnostima, uključujući njegovim opasnostima, uputama i oznakama upozorenja, što umanjuje rizik. S druge bi strane svakodnevna ili dugoročna uporaba potrošača mogla učiniti previše naviknutim na proizvod te dovesti do zamora potrošača i njegova nesmotrenog ignoriranja uputa i upozorenja, povećavajući tako rizik.

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

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

U drugim se slučajevima opasnost od proizvoda možda neće moći odmah prepoznati (npr. kratki spoj unutar električnog glačala), oznake upozorenja mogu se previdjeti ili pogrešno razumjeti, a potrošači će samo rijetko moći poduzeti preventivne mjere.

— Ponašanje potrošača u slučaju incidenta: Ako je potrošač izložen opasnosti, moguće su ozljede. Stoga je za procjenu rizika važno razmotriti moguće načine reagiranja potrošača. Hoće li on mirno odložiti proizvod na stranu i poduzeti preventivnu aktivnost, kao što je suzbijanje požara koji je prouzročio proizvod, ili će ga u panici odbaciti? Naposljetku, ranjivi se potrošači, posebno djeca, možda neće ponašati na isti način kao potrošači koje se ne smatra ranjivima.

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

3.4. **Scenarij ozljeđivanja: koraci koji vode do ozljede**

Većina scenarija ozljeđivanja sastoji se od sljedećih triju osnovnih koraka:

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

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

3. nezgoda rezultira ozljedom.

Ta se tri osnovna koraka mogu podijeliti na daljnje korake kako bi se pokazalo kako opasnost od proizvoda može dovesti do ozljede i tome slično. Unatoč tomu, ti „koraci do ozljede” moraju biti jasni i sažeti, a izbjeći bi trebalo pretjerivanje u pojedinostima ili broju koraka. S iskustvom će biti sve lakše prepoznati uvjete u kojima dolazi do određene ozljede i „najkraćeg puta do ozljede” (ili „kritičnog puta do ozljede”).

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

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

Kada se uz proizvod povezuje nekoliko opasnosti, za svaku od njih trebalo bi razviti scenarije ozljeđivanja, a time i rizika. Međutim, provjerom vjerodostojnosti, čija je svrha provjeriti podrazumijeva li neki scenarij ozljeđivanja rizik koji zahtijeva djelovanje, može se ograničiti broj scenarija ozljeđivanja.

Od svih generiranih scenarija, obično će onaj scenarij koji nosi najveći rizik (= „rizik” povezan s proizvodom) biti odlučujući za poduzimanje mjera smanjenja rizika jer se rizik najdjelotvornije umanjuje smanjivanjem glavnog rizika. Iznimka u odnosu na ovo pravilo mogao bi biti specifičan rizik, manji od najvećeg rizika koji proizlazi iz različitih opasnosti, kojim bi se moglo upravljati uporabom specifičnih mjera, a koji bi, naravno, također trebao obuhvaćati najviši rizik.

U načelu, scenariji ozljeđivanja mogu dovesti do najviše razine rizika u sljedećim slučajevima:

— predmetna ozljeda najvišeg je stupnja težine (stupanj 4 ili 3),

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

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

Naravno da broj scenarija ozljeđivanja ostaje odgovornost procjenitelja rizika te da ovisi o čitavom nizu čimbenika koji se moraju uzeti u obzir prilikom određivanja „rizika” proizvoda. Stoga je nemoguće reći koliko je točno scenarija ozljeđivanja potrebno izraditi za neki konkretan slučaj.

Za pomoć u izradi primjerenog broja scenarija može poslužiti tablica s tipičnim scenarijima ozljeđivanja (tablica 2.) iz ovih Smjernica. Scenarije je potrebno prilagoditi specifičnim proizvodima, vrsti potrošača i drugim okolnostima.

3.5. **Težina ozljede**

Ozljeda koju zbog opasnosti može zadobiti potrošač može imati različite stupnjeve težine. Dakle, težina ozljede odražava učinak koji opasnost ima na potrošača pod uvjetima opisanima u scenariju ozljeđivanja.

Težina ozljede može ovisiti o:

— vrsti opasnosti (vidjeti popis opasnosti naveden u odjeljku 3.2. i u tablici 2.). Mehanička opasnost, kao što su oštri rubovi, na kojima je moguće porezati prste. Posljedice su vidljive odmah, a potrošač poduzima mjere za sanaciju ozljede. S druge strane, kemijska opasnost može prouzročiti nastanak karcinoma. Posljedice su uglavnom neprimjetne, a bolest se može pojaviti tek nakon mnogo godina te se smatra vrlo ozbiljnom jer je karcinom vrlo teško (ako uopće) izlječiv,

— intenzitetu opasnosti. Primjerice, površina zagrijana na 50 °C može prouzročiti blage opekline dok će površina na 180 °C prouzročiti teške opekline,

— trajanju izloženosti potrošača opasnosti: kraći kontakt s abrazivnim sredstvom može uzrokovati samo površinsko oštećenje kože potrošača, dok posljedica duljeg kontakta može biti guljenje većih dijelova kože,

— dijelu tijela koji je ozlijeđen. Na primjer, prodor oštrog predmeta u kožu ruke je bolan, ali prodor takvog predmeta u oko teža je ozljeda koja može utjecati na kvalitetu života,

— posljedicama te opasnosti na jedan dio ili više dijelova tijela. Opasnost od električne energije može prouzročiti strujni udar uz nesvjesticu te, nakon toga, požar koji može oštetiti pluća osobe koja u nesvijesti udiše dim,

— vrsti i ponašanju potrošača. Proizvod označen oznakom na kojoj je ispisano upozorenje može koristiti, bez ikakvih posljedica, odrasli potrošač jer se potrošač prilagođava uporabi tog proizvoda. S druge strane, dijete ili neki drugi ranjivi potrošač (vidjeti tablicu 1.) koji ne može pročitati ili razumjeti oznaku upozorenja može se vrlo teško ozlijediti.

U pogledu kvantificiranja težine ozljeda, u tablici 3. ovih Smjernica prikazana je klasifikacija ozljeda u četiri kategorije s obzirom na reverzibilnost ozljede, tj. je li i u kojoj mjeri moguć oporavak od te ozljede. Ta kategorizacija služi samo u orijentacijske svrhe, dok bi procjenitelj rizika trebao, prema potrebi, promijeniti kategoriju i to prijaviti u procjeni rizika.

Kada se u procjeni rizika razmatra nekoliko scenarija ozljeđivanja, težinu svake ozljede trebalo bi kategorizirati zasebno i za nju izvršiti cjelokupni proces procjene rizika.

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

3.6. **Vjerojatnost ozljede**

„Vjerojatnost ozljede” je vjerojatnost realizacije scenarija ozljeđivanja tijekom očekivanoga životnog vijeka proizvoda.

Tu vjerojatnost nije jednostavno procijeniti, ali kad se scenarij opisuje u zasebnim koracima, tada se svakom koraku može dodijeliti određena vjerojatnost a množenjem svih djelomičnih vjerojatnosti dobiva se ukupna vjerojatnost tog scenarija. Takav pristup s koracima trebao bi olakšati procjenu ukupne vjerojatnosti. Naravno, u slučaju izrade nekoliko scenarija, potrebno je utvrditi ukupnu vjerojatnost za svaki zasebni scenarij.

Međutim, kad je scenarij ozljeđivanja ipak opisan u samo jednom koraku, vjerojatnost tog scenarija također se može utvrditi u samo jednom ukupnom koraku. Međutim, to bi bila samo „gruba procjena”, koju bi se moglo oštro kritizirati i koja bi tako mogla dovesti cjelokupnu procjenu rizika u pitanje. Stoga se prednost daje scenariju u kojem se na transparentniji način svakom pojedinom koraku dodjeljuje određena vjerojatnost, posebno zbog toga što se djelomične vjerojatnosti mogu temeljiti na neosporivim dokazima.

Ove Smjernice razlikuju 8 razina vjerojatnosti za klasifikaciju ukupne vjerojatnosti: od < 1/1 000 000 do > 50 % (vidjeti lijevi dio tablice 4.). Sljedeći primjer lomljenja glave čekića kad korisnik ukucava čavao u zid trebao bi pokazati način pridruživanja vjerojatnosti svakom koraku, te način klasificiranja ukupne vjerojatnosti:

Korak 1:	Glava čekića se slomi kad korisnik pokušava ukucati čavao u zid jer je materijal od kojeg je izrađena preslab. Ta je slabost utvrđena ispitivanjem, pa je uz tu prijavljenu slabost vjerojatnost loma glave čekića tijekom inače očekivanog životnoga vijeka čekića postavljena na 1/10.
Korak 2:	Jedan se komad čekića odlama i pogađa korisnika. Vjerojatnost da se to dogodi postavljena je na 1/10 jer se smatra da dio gornjeg dijela tijela izložen dijelovima koji lete uokolo čini 1/10 polusfere ispred zida. Naravno, da je korisnik stajao vrlo blizu zida, njegovo bi tijelo zauzelo veći dio te polusfere, a time bi i vjerojatnost bila veća.
Korak 3:	Komad pogađa korisnika u glavu. Procjenjuje se da glava čini 1/3 gornjeg dijela tijela pa je time vjerojatnost 1/3.
Korak 4:	Komad pogađa korisnika u oko. Smatra se da oči zauzimaju 1/20 površine glave pa je, stoga, vjerojatnost 1/20.

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

Jednom kad izračunate ukupnu vjerojatnost za neki scenarij ozljeđivanja, trebalo bi provjeriti njezinu vjerodostojnost. Za to je potrebno poprilično mnogo iskustva pa vam predlažemo da potražite pomoć osoba s iskustvom u procjeni rizika (vidjeti odjeljak „Neka vašu procjenu rizika provjere i ostali”). Kako budete stjecali iskustvo u radu s ovim Smjernicama, procjena vjerojatnosti trebala bi biti sve lakša, a olakšavat će vam je sve veći broj primjera.

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

— Ako se prema scenariju proizvodom koristi ranjiviji potrošač, možda će općenito biti potrebno povećati vjerojatnost jer se ranjiviji potrošači mogu lakše ozlijediti. To se posebno odnosi na djecu jer ona obično nemaju iskustva s poduzimanjem preventivnih aktivnosti, baš naprotiv (također vidjeti „Ranjivi potrošači” u odjeljku 3.3.).

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

— Ako se prijavljuju nezgode koje se uklapaju u scenarij ozljeđivanja, vjerojatnost za taj scenarij mogla bi se povećati. U slučajevima kada se nezgode samo rijetko prijavljuju ili uopće nisu poznate, moglo bi biti korisno upitati proizvođača proizvoda zna li za bilo kakvu nezgodu ili nepovoljan učinak koji taj proizvod uzrokuje.

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

— Ako se uvjeti potrebni za nastanak ozljede lako postižu, to bi moglo povećati vjerojatnost.

— Ako rezultati ispitivanja proizvoda u velikoj mjeri odstupaju od propisanih graničnih vrijednosti (iz relevantnih normi ili zakonskih propisa), vjerojatnost nastanka ozljede (scenarija) mogla bi biti veća nego da su rezultati bili blizu tih graničnih vrijednosti.

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

Nadalje, statističke podatke o nezgodama također se mora s oprezom razmotriti kad se njima koristi za procjenu vjerojatnosti, čak i ako se podaci odnose na konkretan proizvod. Okolnosti u kojima je nezgoda nastala možda nisu opisane s dovoljno pojedinosti, proizvod se možda promijenio tijekom vremena ili ga proizvodi drugi proizvođač itd. Povrh toga, moguće je da lakše nezgode uopće nisu prijavljene osobama koje prikupljaju podatke za te statistike. Unatoč tomu, statistički podaci o nezgodama mogu pomoći pri utvrđivanju scenarija ozljeđivanja i njihove vjerojatnosti.

3.7. **Utvrđivanje rizika**

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

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

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

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

4. *Od rizika do djelovanja: kako odgovorno upravljati rizicima*

Jednom kad je procjena rizika završena, istom će se obično koristiti kako bi se odlučilo treba li djelovati radi umanjivanja rizika, a time i sprečavanja nanošenja štete zdravlju potrošača. Premda je djelovanje odvojeno od procjene rizika, ovdje je navedeno nekoliko primjera s mogućim daljnjim mjerama u pogledu prepoznatih rizika.

U okviru nadzora tržišta nadležno tijelo često će djelovati u suradnji s proizvođačem, uvoznikom ili distributerom. To može pomoći nadležnom tijelu da odluči o najučinkovitijem i najdjelotvornijem načinu upravljanja rizikom.

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

Međutim, ne postoji automatizam između rizika i aktivnosti. Kad se s proizvodom povezuje nekoliko rizika koji su manji od ozbiljnog, zbog čega njegov ukupni rizik nije ozbiljan, moguće je da će biti potrebno žurno djelovati jer se bilo koji od tih rizika može ostvariti prilično brzo. Obrazac rizika koji se povezuje s tim proizvodom može ukazivati na nedostatak kontrole kvalitete u proizvodnji ([54]).

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

([54]) Vidjeti dio I., poglavlje 1.1., predzadnji stavak).

I rizici koji su manji od ozbiljnog mogu zahtijevati djelovanje, primjerice ako bi predmetni proizvod mogao prouzročiti smrtonosne nezgode, čak i ako su takve nezgode iznimno malo vjerojatne. Jedan od primjera je čep na spremniku ili boci za piće čiji bi se dio mogao otrgnuti i koji bi dijete moglo progutati i njime se udaviti. Jednostavna promjena dizajna čepa mogla bi eliminirati taj rizik, zbog čega nikakva druga aktivnost možda neće biti potrebna. Čak i razdoblje rasprodaje zaliha može biti odobreno ako je rizik od smrtonosne nezgode uistinu iznimno nizak.

Ostali aspekti povezani s rizikom mogu biti način na koji javnost percipira rizik te njegove vjerojatne posljedice, kulturalna i politička osjetljivost te način njegova predstavljanja u medijima. Ti bi aspekti posebno mogli biti relevantni kad su predmetni potrošači ranjivi, posebno ako je riječ o djeci. Na svakom je državnom tijelu zaduženom za nadzor tržišta da donese odluku o potrebnim mjerama.

Poduzimanje aktivnosti za suzbijanje rizika također može ovisiti i o samom proizvodu koji treba predstavljati „najmanji rizik spojiv s uporabom proizvoda, koji se smatra prihvatljivim i sukladnim s visokom razinom zaštite" ([55]). Taj će minimalni rizik vjerojatno biti znatno niži za igračke, zbog djece, nego za motornu pilu, za koju je poznato da ima toliko visok rizik da je potrebna znatna zaštitna oprema kako bi se taj rizik održao na prihvatljivoj razini.

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

Zaključno: ne postoji automatizam između rizika i aktivnosti. Nadzorna će tijela uzeti u obzir niz čimbenika, poput onih naznačenih u odjeljku 3.3. Uvijek je potrebno uzeti u obzir načelo proporcionalnosti, a aktivnost mora biti djelotvorna.

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

1. Opišite proizvod i opasnost koju on predstavlja.

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

Povezuje li se s tim proizvodom samo jedna opasnost? Postoji li nekoliko opasnosti? Za orijentaciju vidjeti tablicu 2. Navedite norme ili zakonske propise koji se primjenjuju na taj proizvod.

Navedite norme ili zakonske propise koji se primjenjuju na taj proizvod.

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

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

3. Opišite scenarij ozljeđivanja u kojemu opasnosti od proizvoda koje ste odabrali uzrokuju ozljede ili nepovoljne učinke na zdravlje potrošača kojeg ste odabrali.

Jasno i sažeto opišite korake do ozljeda, bez pretjerivanja s pojedinostima („najkraći put do ozljede", „kritični put do ozljede"). Ako vaš scenarij uključuje nekoliko paralelnih ozljeda, uključite ih sve u taj isti scenarij.

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

Za orijentaciju vidjeti odjeljak 3.3. i tablicu 2.

([55]) Preuzeto iz definicije „sigurnog proizvoda" iz članka 2. točke (b) Direktive 2001/95/EZ.

4. Odredite težinu ozljede.

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

Za orijentaciju vidjeti tablicu 3.

5. Utvrdite vjerojatnost scenarija ozljeđivanja.

Pridružite vjerojatnost svakom koraku vašeg scenarija ozljeđivanja. Pomnožite te vjerojatnosti kako biste izračunali ukupnu vjerojatnost vašeg scenarija ozljeđivanja.

Za orijentaciju vidjeti lijevi dio tablice 4.

6. Utvrdite razinu rizika.

Pomnožite težinu ozljede i ukupnu vjerojatnost scenarija ozljeđivanja, pa provjerite razinu rizika u tablici 4.

7. Provjerite vjerodostojnost razine rizika.

Ako se razina rizika ne čini vjerodostojnom ili ako niste sigurni u stupanj ozljeda ili u vjerojatnosti, pomaknite ih za jednu razinu naviše i naniže, pa ponovno izračunajte rizik. „Analiza osjetljivosti" pokazat će vam mijenja li se rizik ako se promijene ulazni parametri.

Ako razina rizika ostane ista, možete biti prilično sigurni u svoju procjenu rizika. Ako se ista lako mijenja, možda ćete poželjeti ići na sigurno i uzeti višu razinu rizika kao „rizik" tog potrošačkog proizvoda.

Usto, o vjerodostojnosti razine rizika mogli biste razgovarati s iskusnim kolegama.

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

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

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

— identificirajte druge načine uporabe (uključujući razumno predvidljive uporabe)

kako biste utvrdili prema kojem scenariju ozljeđivanja taj proizvod predstavlja najviši rizik.

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

U načelu, scenariji ozljeđivanja mogu dovesti do najviše razine rizika navedene u ovim Smjernicama u sljedećim slučajevima:

— predmetne ozljede najmanje su stupnja 3 ili 4, —

— ukupna je vjerojatnost scenarija ozljeđivanja > 1/100.

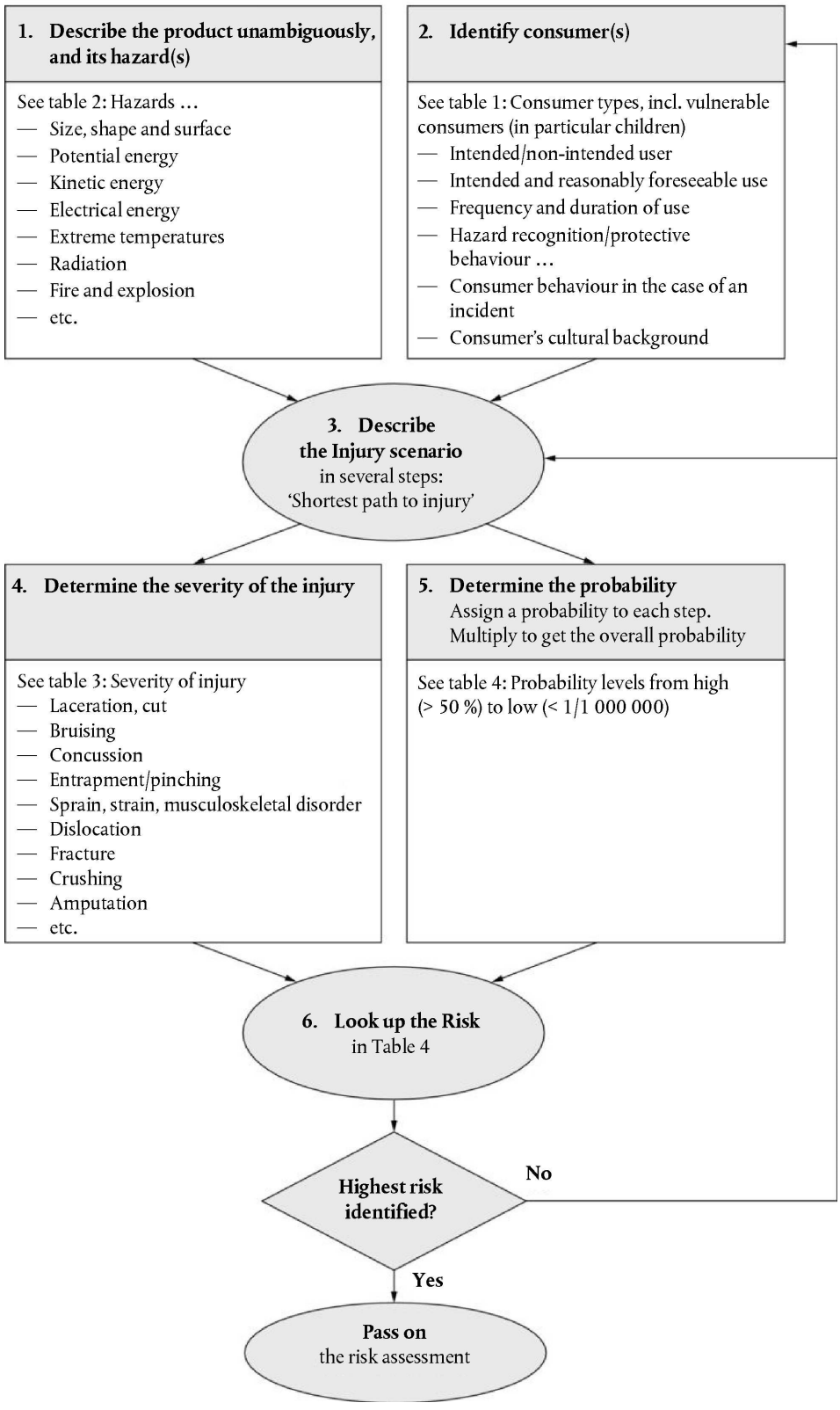
Za orijentaciju vidjeti tablicu 4.

9. Dokumentirajte i proslijedite svoju procjenu rizika.

Budite transparentni i navedite sve nejasnoće na koje ste naišli tijekom izrade svoje procjene rizika.

Primjeri izvješća s procjenom rizika navedeni su u odjeljku 6. ovih Smjernica.

Schematic flow of risk assessment



6. ***Primjeri***

6.1. **Stolac na preklapanje**



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

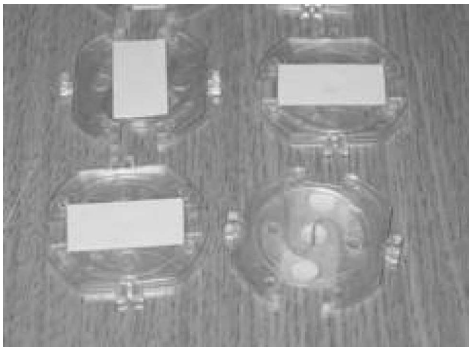
Utvrđivanje rizika

Scenarij ozljeđivanja	Vrsta i lokacija ozljede	Težina ozljede	Vjerojatnost ozljede		Ukupna vjerojatnost	Rizik
Osoba rasklapa stolac, pogreškom hvata sjedalo za jedan od stražnjih uglova (osoba je nepažljiva/rastresena), prst zapinje između sjedala i naslona za leđa	Manje pričepljenje prsta	1	Rasklapanje stolca	1	1/500	Nizak rizik
			Hvatanje sjedala za jedan od stražnjih uglova pri rasklapanju	1/50		
			Prst se zaglavi	1/10	> 1/1 000	
			Manje pričepljenje	1		
Osoba rasklapa stolac, pogreškom hvata sjedalo sa strane (osoba je nepažljiva/rastresena), prsti zapinju između sjedala i spojnice	Manje pričepljenje prsta	1	Rasklapanje stolca	1	1/500	Nizak rizik
			Hvatanje sjedala sa strane pri rasklapanju	1/50		
			Prst se zaglavi	1/10	> 1/1 000	
			Manje pričepljenje	1		
Osoba rasklapa stolac, stolac je zakočen, osoba pokušava gurnuti sjedalo prema dolje i pogreškom hvata sjedalo blizu kuta (osoba je nepažljiva/rastresena), prsti zapinju između sjedala i naslona za leđa	Lom prsta	2	Rasklapanje stolca	1	1/500 000	Nizak rizik
			Stolac je zakočen	1/1 000		
			Hvatanje sjedala za kutove pri rasklapanju	1/50		
			Prst se zaglavi	1/10	> 1/1 000 000	
			Lom prsta	1		

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

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

6.2. **Zaštite za utičnice**



U ovom je primjeru riječ o zaštiti za utičnice. Zaštite za utičnice su uređaji koje korisnici (roditelji) stavljaju na električne utičnice kako mala djeca u neki od otvora na utičnici ne bi mogla ugurati dugačak metalan predmet i stradati od (smrtonosnog) strujnog udara.

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

Utvrđivanje rizika

Scenarij ozljeđivanja	Vrsta i lokacija ozljede	Težina ozljede	Vjerojatnost ozljede		Ukupna vjerojatnost	Rizik
Uklonjena je zaštita s utičnice, koja tako postaje nezaštićena. Dijete se igra tankim, provodljivim predmetom koji se može umetnuti u utičnicu, dolazi u kontakt s visokim naponom i usmrćuje ga strujni udar.	Smrt zbog strujnog udara	4	Uklanjanje zaštite Neprimjećivanje uklonjene zaštite Dijete se igra tankim provodljivim predmetom Dijete nije pod nadzorom tijekom igre Dijete umeće predmet u utičnicu Pristup naponu Smrt zbog strujnog udara zbog visokog napona (bez zaštitne sklopke)	9/10 1/10 1/10 1/2 3/10 1/2 1/4	27/160 000 > 1/10 000	Ozbiljan rizik
Uklonjena je zaštita s utičnice, koja tako postaje nezaštićenom. Dijete se igra tankim, provodljivim predmetom koji se može umetnuti u utičnicu, dolazi u kontakt s visokim naponom i pretrpljuje strujni udar.	Opekline drugog stupnja	1	Uklanjanje zaštite Neprimjećivanje uklonjene zaštite Dijete se igra tankim provodljivim predmetom Dijete umeće predmet u utičnicu Pristup naponu Dijete nije pod nadzorom tijekom igre Opekline od električne struje (bez zaštitne sklopke)	9/10 1/10 1/10 3/10 1/2 1/2 3/4	81/160 000 > 1/10 000	Nizak rizik
Utičnica je nezaštićena. Dijete se igra tankim, provodljivim predmetom koji se može umetnuti u utičnicu, dolazi u kontakt s visokim naponom i usmrćuje ga strujni udar.	Smrt zbog strujnog udara	4	Dijete se igra tankim provodljivim predmetom Dijete nije pod nadzorom tijekom igre Dijete umeće predmet u utičnicu Pristup naponu Smrt od strujnog udara zbog visokog napona (bez zaštitne sklopke)	1/10 1/100 3/10 1/2 1/4	3/80 000 > 1/100 000	Visok rizik

Dakle, ukupan rizik zaštita za utičnice je „ozbiljan”.

6.3. **Analiza osjetljivosti**

Čimbenici koji se upotrebljavaju za izračun rizika prema scenariju ozljeđivanja, konkretno težina ozljede i vjerojatnost, često se moraju procijeniti. To stvara neizvjesnost. Posebno može biti teško procijeniti vjerojatnost jer se ponašanje potrošača teško može predvidjeti. Vrši li osoba određenu radnju često ili samo povremeno?

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

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

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

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

Ukupna vjerojatnost iznosi 0,00675, odnosno > 1/1 000 u tablici 4. To dovodi do zaključka da je riječ o „ozbiljnom riziku”. Imajte na umu da je točna vjerojatnost bliža 1/100 nego 1/1 000, što već daje određenu sigurnost u razinu rizika jer je nešto dublje u području ozbiljnog rizika iz tablice 4. nego što se to može pretpostaviti na temelju retka s unosom > 1/1 000.

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

Međutim, općenito gledajući, procjena rizika trebala bi se temeljiti na „razumno najgorim slučajevima”: ne biti previše pesimističan s obzirom na svaki čimbenik, ali nikako ni previše optimističan.

Tablica 1.

Potrošači

Potrošači	Opis
Vrlo ranjivi potrošači	Vrlo mala djeca: 0 do 36 mjeseci Ostali: osobe s većim i složenim invaliditetom

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

Tablica 2.

Opasnosti, tipični scenariji ozljeđivanja i tipične ozljede

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
Veličina, oblik i površina	Proizvod je prepreka	Osoba se spotiče o proizvod i pada; ili se osoba sudara s proizvodom	Modrica; lom, potres mozga
	Proizvod ne propušta zrak	Proizvod prekriva usta i/ili nos osobe (tipično djeteta) ili blokira unutarnje dišne putove	Gušenje
	Proizvod je sitan ili se sastoji od sitnih dijelova	Osoba (dijete) proguta sitni dio; dio zapinje u ždrijelu i blokira prolaz zraka	Davljenje, blokiranje unutarnjih dišnih putova
	Moguće je odgristi sitni dio proizvoda	Osoba (dijete) proguta sitni dio; dio zapinje u probavnom traktu	Blokiranje probavnog trakta
	Oštar kut ili vrh	Osoba se zabija u oštar kut ili je pogađa oštar predmet u pokretu, što uzrokuje ubodnu ili probodnu ozljedu	Ubodna ozljeda; oslijepljivanje, strano tijelo u oku; ozljede sluha, strano tijelo u uhu
	Oštar rub	Osoba dodiruje oštar rub; nastaje posjekotina kože ili tkiva	Razderana koža, porezotina; amputacija
	Skliska površina	Osoba hoda po površini, posklizne se i pada	Modrica; lom, potres mozga
	Gruba površina	Osoba dolazi u klizeći kontakt s grubom površinom; zbog čega dolazi do trenja i/ili ogrebotine	Ogrebotina
	Razmak ili otvor između dijelova	Osoba stavlja ekstremitet ili tijelo u otvor te prst, ruka, vrat, glava, tijelo ili odjeća ostaju zaglavljeni; ozljeda nastaje zbog gravitacije ili pokreta	Nagnječenje, lom, amputacija, gušenje
Potencijalna energija	Niska mehanička stabilnost	Krajevi proizvoda; osoba na vrhu proizvoda pada s visine ili proizvod udara osobu u blizini; električni proizvod padne i slomi se, što omogućuje pristup dijelovima pod naponom, ili nastavlja raditi, grijući tako susjedne površine	Modrica; iščašenje; uganuće; lom, potres mozga; nagnječenje; strujni udar; opekline

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Niska mehanička snaga	Proizvod prestaje raditi zbog preopterećenosti; osoba na vrhu proizvoda pada s visine ili proizvod udara osobu u blizini; električni proizvod padne i slomi se, što omogućuje pristup dijelovima pod naponom, ili nastavlja raditi, grijući tako susjedne površine	Modrica; iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje; strujni udar; opekline
	Korisnik se nalazi na visini	Osoba, koja je na proizvodu, nalazi se na visini i gubi ravnotežu, nema se za što uhvatiti i pada	Modrica; iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje;
	Elastični element ili opruga	Napregnuti elastični element ili opruga iznenada se otpusti; osoba je na liniji kretanja proizvoda i on je pogađa	Modrica; iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje
	Komprimirana tekućina ili plin, ili vakuum	Dolazi do naglog ispuštanja tekućine ili plina pod tlakom; pogođena je osoba u blizini; ili zbog implozije dijelovi proizvoda lete zrakom	Iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje; porezotine (vidjeti još i pod požar i eksplozija)
Kinetička energija	Proizvod u pokretu	Proizvod je pogodio ili pregazio osobu na liniji kretanja proizvoda	Modrica; uganuće; lom, potres mozga; nagnječenje
	Dijelovi koji se rotiraju jedan prema drugom	Osoba stavlja dio tijela između pokretnih dijelova za vrijeme njihova zajedničkog pomicanja; taj dio tijela je zahvaćen i pritisnut (prignječen)	Modrica; iščašenje; lom; nagnječenje
	Dijelovi koji se kreću jedan mimo drugoga	Osoba stavlja dio tijela između pokretnih dijelova dok se kreću blizu jedan drugome (ulazak u škare); dio tijela zahvaćen je između dijelova koji se kreću i pritisnut (prosijecanje)	Razderana koža, porezotina; amputacija
	Rotirajući dijelovi	Dio tijela, kosu ili odjeću zahvaća rotirajući dio; to uzrokuje povlačenje	Modrica; lom; razderana koža (koža glave); gušenje
	Rotirajući dijelovi blizu jedan drugoga	Dio tijela, kosu ili odjeću uvlače rotirajući dijelovi; to uzrokuje povlačenje i pritisak na taj dio tijela	Nagnječenje, lom, amputacija, gušenje
	Ubrzanje	Osoba na proizvodu koji ubrzava gubi ravnotežu, nema se za što uhvatiti i pada određenom brzinom	Iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje
	Leteći predmeti	Osobu pogađa leteći predmet i ona pretrpljuje ozljede razmjerne nastaloj energiji	Modrica; iščašenje; lom, potres mozga; nagnječenje

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Vibracije	Osoba koja drži proizvod gubi ravnotežu i pada; ili dulji kontakt s vibrirajućim proizvodom uzrokuje neurološke poremećaje, osteoartikularne poremećaje, traumu kralježnice, vaskularni poremećaj	Modrica; iščašenje; lom; nagnječenje
	Buka	Osoba je izložena buci koju stvara proizvod. Mogu se pojaviti šum u uhu i gubitak sluha, ovisno o jačini zvuka i udaljenosti	Ozljeda sluha
Električna energija	Visok/nizak napon	Osoba dodiruje dio proizvoda koji je pod visokim naponom; osobu pogađa strujni udar koji je može i usmrtiti	Strujni udar
	Stvaranje topline	Proizvod postaje vruć; osoba koja ga dodiruje može zadobiti opekline; ili proizvod može emitirati rastaljene čestice, paru itd., koji pogađaju osobu	Opekline, oparine
	Dijelovi pod naponom preblizu su jedan drugome	Električni luk ili iskre stvaraju se između dijelova pod naponom. To može prouzročiti požar i intenzivno isijavanje topline	Ozljeda oka; opekline, oparine
Ekstremne temperature	Otvoreni plamen	Osoba blizu plamena može zadobiti opekline, primjerice nakon što joj se odjeća zapali	Opekline, oparine
	Vruće površine	Osoba nije svjesna da je površina vruća i dodiruje ju; osoba zadobiva opekline	Opekline
	Vruće tekućine	Osoba koja rukuje spremnikom tekućine prolije malo tekućine; tekućina pada na kožu i uzrokuje oparine	Oparine
	Vrući plinovi	Osoba udiše vruće plinove koje ispušta proizvod; to uzrokuje opekline na plućima; ili produljeno izlaganje vrućem zraku uzrokuje dehidraciju	Opekline
	Hladne površine	Osoba nije svjesna da je površina vrlo hladna i dodiruje ju; osoba zadobiva ozebline	Ozebline
Zračenje	Ultraljubičasto zračenje, laser	Koža ili oči osobe izloženi su zračenju koje emitira proizvod	Opekline, oparine; neurološki poremećaji; ozljeda oka; karcinom kože, mutacije

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Izvor s elektromagnetnim poljem (EMF) velikog intenziteta; niska frekvencija ili visoka frekvencija (mikrovalovi)	Osoba je blizu izvora s elektromagnetnim poljem (EMF), tijelo je izloženo (središnji živčani sustav)	Neurološko oštećenje (oštećenje mozga), leukemija (kod djece)
Požar i eksplozija	Zapaljive tvari	Osoba je u blizini zapaljive tvari; izvor zapaljenja pali tu tvar; to uzrokuje ozljede osobe	Opekline
	Eksplozivne smjese	Osoba je u blizini zapaljive tvari; izvor zapaljenja uzrokuje eksploziju; osobu pogađa udarni val, goreći materijal i/ili plamen	Opekline, oparine; ozljede očiju, strano tijelo u oku; ozljede sluha, strano tijelo u uhu
	Izvori zapaljenja	Izvor zapaljenja uzrokuje požar; osobu ozljeđuje plamen ili se otruje plinovima uzrokovanima požarom u kući	Opekline; otrovanje
	Pregrijavanje	Proizvod se pregrije; požar, eksplozija	Opekline, oparine; ozljede očiju, strano tijelo u oku; ozljede sluha, strano tijelo u uhu
Toksičnost	Otrovna kruta ili tekuća tvar	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta i/ili tvar dospijeva na kožu	Akutno otrovanje; nadraženost, dermatitis
		Osoba udiše krutu ili tekuću tvar, primjerice povraćeni materijal (plućna aspiracija)	Akutno trovanje u plućima (plućna aspiracija); infekcija
	Otrovni plin, para ili prašina	Osoba guta tvar iz proizvoda, i/ili tvar dospijeva na kožu	Akutno trovanje u plućima; nadraženost, dermatitis
	Nadražajna tvar	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta; i/ili tvar dospijeva na kožu; i/ili osoba udiše plin, paru ili prašinu	Preosjetljivost; alergijska reakcija
	Nadražujuća ili korozivna kruta ili tekuća tvar	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta i/ili tvar dospijeva na kožu ili u oči	Nadraženost, dermatitis; opekline kože; ozljede očiju, strano tijelo u oku

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Nadražujući ili korozivni plin ili para	Osoba udiše tvar iz proizvoda, i/ili tvar dospijeva na kožu ili u oči	Nadraženost, dermatitis; opekline kože; akutno trovanje ili korozivni učinak na pluća ili oči
	Tvar razvrstana kao karcinogena, mutagena ili toksična za razmnožavanje	Osoba guta tvar iz proizvoda, npr. stavljajući je u usta, i/ili tvar dospijeva na kožu; i/ili osoba udiše tvar u obliku plina, pare ili prašine	Karcinom, mutacija, reproduktivna toksičnost
Mikrobiološka kontaminacija	Mikrobiološka kontaminacija	Osoba dolazi u doticaj sa zagađenim proizvodom gutajući ga, udišući ga ili preko kontakta s kožom	Infekcija, lokalna ili sustavna
Opasnosti u radu s proizvodom	Nezdravo držanje	Dizajn proizvoda uzrokuje nezdravo držanje osobe u radu s proizvodom	Istegnuće; mišićno-koštani poremećaj
	Prenapregnutost	Dizajn proizvoda zahtijeva primjenu znatne sile u radu s proizvodom	Uganuće ili istegnuće; mišićno-koštani poremećaj
	Anatomska neprilagođenost	Dizajn proizvoda nije prilagođen ljudskoj anatomiji, što otežava ili onemogućuje upravljanje proizvodom	Uganuće ili istegnuće
	Ignoriranje osobne zaštite	Dizajn proizvoda otežava osobi koja nosi zaštitnu opremu rukovanje ili upravljanje proizvodom	Razne ozljede
	Nehotična (de)aktivacija	Osoba vrlo lako može (de)aktivirati proizvod, što dovodi do neželjenog rada	Razne ozljede
	Proizvod neadekvatan za rad	Dizajn navodi na pogrešno postupanje; ili proizvod sa zaštitnom funkcijom ne pruža očekivanu zaštitu	Razne ozljede
	Neuspjelo zaustavljanje	Osoba želi zaustaviti rad proizvoda, ali isti nastavlja s radom u situaciji u kojoj je to nepoželjno	Razne ozljede
	Neočekivano pokretanje	Proizvod se isključuje tijekom nestanka struje, ali kasnije nastavlja s radom na opasan način	Razne ozljede
	Nemogućnost zaustavljanja	Osoba ne uspijeva zaustaviti rad proizvoda u hitnoj situaciji	Razne ozljede
	Neadekvatno ugrađeni dijelovi	Osoba pokušava ugraditi dio, treba primijeniti preveliku silu kako bi ga ugradila, proizvod se slama; ili dio nije dovoljno pričvršćen te se tijekom uporabe olabavi	Uganuće ili istegnuće; razderana koža, porezotina; modrica; nemogućnost oslobađanja
	Nedostatak zaštite ili nepravilno ugrađena zaštita	Osoba može dosegnuti opasne dijelove	Razne ozljede

Skupina opasnosti	Opasnost (svojstvo proizvoda)	Tipični scenarij ozljeđivanja	Tipična ozljeda
	Nedostatne upute, znakovi i simboli upozorenja	Korisnik ne primjećuje upute, znakove upozorenja i/ili ne razumije simbole	Razne ozljede
	Nedostatni signali upozorenja	Korisnik ne vidi ili ne čuje signale upozorenja (optičke ili zvučne), zbog čega rad postaje opasan	Razne ozljede

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

Tablica 3.

Težina ozljede

Uvod

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

Kako bi se procijenila težina posljedica (akutna ozljeda ili drugo zdravstveno oštećenje) mogu se pronaći objektivni kriteriji, s jedne strane, povezani s razinom medicinske intervencije i, s druge strane, s posljedicama za daljnje funkcioniranje žrtve. Oboje se može izraziti kao trošak, ali troškove zdravstvenih posljedica možda će biti teško kvantificirati.

Kombinirajući te kriterije mogu se definirati četiri stupnja:

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

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

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

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

U dolje navedenoj tablici, koja je ponajprije orijentacijska, a ne obvezujuća ni cjelovita, navedeni su primjeri ozljeda svih četiriju stupnjeva. Mogu postojati nacionalne razlike, bilo kulturalne ili one koje su rezultat različitih sustava zdravstvene skrbi i financijskih rješenja. Međutim, odstupanje od predložene klasifikacije u tablici utjecat će na jednoobraznost procjene rizika u Europskoj uniji; to se jasno, zajedno s razlozima za odstupanje, navodi i objašnjava u izvješću o procjeni rizika.

Vrsta ozljede	Težina ozljede			
	1	2	3	4
Razderana koža, porezotina	Površinska	Vanjska (duboka) (na tijelu, dužine > 10 cm)	Optički živac Vratna arterija Dušnik Unutarnji organi	Bronhi Jednjak Aorta Leđna moždina (donji dio)

Vrsta ozljede	Težina ozljede			
	1	2	3	4
		(na licu, dužine > 5 cm), potrebno šivanje Tetiva ili zglob Bjeloočnica ili rožnica		Duboki rezovi na unutarnjim organima Presječena leđna moždina u gornjem dijelu Mozak (teške lezije/ disfunkcija)
Modrice (ogrebotina/kontuzija, nateknuće, edem)	Površinski ≤ 25 cm^2 lica ≤ 50 cm^2 tijela	Teži > 25 cm^2 lica > 50 cm^2 tijela	Dušnik Unutarnji organi (manji) Srce Mozak Pluća, s krvlju ili zrakom u prsnom košu	Moždano deblo Leđna moždina pri čemu je posljedica paraliza
Potres mozga	—	Vrlo kratka nesvjestica (u minutama)	Produljena nesvjestica	Koma
Nemogućnost oslobađanja / pričepljenje	Manje pričepljenje	—	(Odaberite krajnje posljedice modrica, nagnječenja, lomova, iščašenja, amputacije, ovisno o čemu je riječ)	(Isti rezultat kao i za gušenje/davljenje)
Uganuće, istegnuće, mišićno-koštani poremećaj	Ekstremiteti Zglobovi Kralježnica (bez iščašenja ili loma)	Istegnuće ligamenata koljena	Puknuće/kidanje ligamenata ili tetiva Puknuće mišića Trzajna ozljeda vrata	—
Iščašenje	—	Ekstremiteti (ručni i nožni prsti, šaka, stopalo) Lakat Čeljust Rasklimani zubi	Gležanj Ručni zglob Rame Kuk Koljeno Kralježnica	Kralježnica
Lom	—	Ekstremiteti (ručni i nožni prsti, šaka, stopalo) Ručni zglob Ruka Rebro Prsna kost Nos Zub Čeljust Kosti oko očiju	Gležanj Noga (natkoljenica i potkoljenica) Kuk Bedro Lubanja Kralježnica (manji kompresijski lom) Čeljust (teška ozljeda) Grkljan Više slomljenih rebara Krv ili zrak u plućima	Vrat Kralježnica

Vrsta ozljede	Težina ozljede			
	1	2	3	4
Nagnječenje	—	—	Ekstremiteti (ručni i nožni prsti, šaka, stopalo) Lakat Gležanj Ručni zglob Podlaktica Noga Rame Dušnik Grkljan Zdjelica	Leđna moždina Srednji i donji dio vrata Prsa (snažno nagnječenje) Moždano deblo
Amputacija	—	—	Ručni prst(i) Nožni prst(i) Šaka Stopalo Ruka ili njezin dio Noga Oko	Oba gornja ili donja ekstremiteta
Probodna ili ubodna ozljeda	Ograničena dubina, zahvaćena samo koža	Dublje od kože Trbušna stijenka (nisu zahvaćeni organi)	Oko Unutarnji organi Stijenka prsnog koša	Aorta Srce Bronhi Duboke ozljede organa (jetra, bubreg, crijeva itd.)
Gutanje	—	—	Ozljeda unutarnjeg organa (također se odnosi na blokiranje unutarnjih zračnih putova kad progutani predmet zapne visoko u jednjaku)	Trajno oštećenje unutarnjeg organa
Blokiranje unutarnjih zračnih putova	—	—	Blokiranje dotoka kisika u mozak bez trajnih posljedica	Blokiranje dotoka kisika u mozak s trajnim posljedicama
Gušenje/davljenje	—	—	Blokiranje dotoka kisika u mozak bez trajnih posljedica	Smrtonosno gušenje/davljenje
Potapanje/utapanje	—	—	—	Smrtonosno utapanje
Opekline/oparine (uzrokovane toplinom, hladnoćom ili kemijskom tvari)	1°, do 100 % površine tijela 2°, < 6 % površine tijela	2°, 6-15 % površine tijela	2°, 16-35 % površine tijela, ili 3°, do 35 % površine tijela Opekline zbog udisanja	2· ili 3°, > 35 % površine tijela Opekline zbog udisanja koje zahtijevaju respiratornu pomoć
Strujni udar	(Vidjeti još i pod opeklinama jer električna struja može prouzročiti opekline)	Lokalni učinak (privremeni grč ili paraliza mišića)	—	Smrt zbog strujnog udara

Vrsta ozljede	Težina ozljede			
	1	2	3	4
Neurološki poremećaji	—	—	Izazvani epileptički napadaj	—
Ozljeda oka, strano tijelo u oku	Privremena bol u oku bez potrebe za liječenjem	Privremeni gubitak vida	Djelomični gubitak vida Trajni gubitak vida (jedno oko)	Trajni gubitak vida (oba oka)
Ozljeda sluha, strano tijelo u uhu	Privremena bol u uhu bez potrebe za liječenjem	Privremeno oštećenje sluha	Djelomični gubitak sluha Potpuni gubitak sluha (jedno uho)	Potpuni gubitak sluha (oba uha)
Otrovanje tvarima (gutanjem, udisanjem, preko kože)	Proljev, povraćanje, lokalni simptomi	Reverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jetara, bubrega, blaga hemolitička anemija	Ireverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jednjaka, želuca, jetara, bubrega, hemolitička anemija, reverzibilno oštećenje živčanog sustava	Ireverzibilno oštećenje živčanog sustava Smrt
Nadraženost, dermatitis, upala ili korozivni učinak tvari (udisanjem, preko kože)	Blaga lokalna nadraženost	Reverzibilno oštećenje oka Reverzibilni sistemski učinci Upalni učinci	Pluća, respiratorna insuficijencija, kemijska upala pluća Ireverzibilni sistemski učinci Djelomični gubitak vida Korozivni učinci	Pluća, potrebna respiratorna pomoć Gušenje
Alergijska reakcija ili preosjetljivost	Blaga ili lokalna alergijska reakcija	Alergijska reakcija, proširen alergijski kontaktni dermatitis	Izrazita preosjetljivost, s posljedicom alergija na veći broj tvari	Anafilaktička reakcija, šok Smrt
Dugoročno oštećenje zbog kontakta s tvarima ili zbog izloženosti zračenju	Proljev, povraćanje, lokalni simptomi	Reverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jetara, bubrega, blaga hemolitička anemija	Oštećenje živčanog sustava, npr. organski psihosindrom (OPS, zvan još i kronična toksična encefalopatija, poznat još i kao „bolest slikara"). Ireverzibilno oštećenje unutarnjih organa, npr. jednjaka, želuca, jetara, bubrega, hemolitička anemija, reverzibilno oštećenje živčanog sustava	Karcinom (leukemija) Učinci na reprodukciju/potomstvo Depresija središnjeg živčanog sustava
Mikrobiološka infekcija		Reverzibilno oštećenje	Ireverzibilni učinci	Infekcija koja zahtijeva produženu hospitalizaciju, organizmi otporni na antibiotike Smrt

Tablica 4.

Razina rizika kao umnožak stupnja ozljede i vjerojatnosti

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

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

Pojmovnik

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

Opasnost od proizvoda: opasnost uzrokovana svojstvima proizvoda.

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

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

1. identifikacije ozbiljnosti rizika;

2. utvrđivanja vjerojatnosti da će opasnost ozlijediti potrošača;

3. kombinacije opasnosti i vjerojatnosti.

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

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