

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2004. december 14.)

a 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikk (3) bekezdésével összhangban a gyártók és a forgalmazók által a fogyasztókra nézve veszélyes termékekről a tagállamok illetékes hatóságai felé tett értesítésre vonatkozó iránymutatások megállapításáról

(az értesítés a B(2004) 4772. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2004/905/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

telek meghatározásának egyszerű és világos kritériumait, amelyek tekintetében az értesítés nem szükséges.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (3) bekezdésének második albekezdésére,

A 2001/95/EK irányelv 15. cikke által létrehozott bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 2001/95/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdése megállapítja, hogy amennyiben a gyártók vagy a forgalmazók tudják, vagy a birtokukban lévő információ és szakmai tudásuk alapján tudniuk kellene, hogy az általuk forgalmazott termék az irányelv fogalm meghatározásai és kitételei értelmében veszélyes, erről tájékoztatják az illetékes hatóságokat.

(2) A 2001/95/EK irányelv I. mellékletének (2) bekezdése előírja, hogy a tagállamok képviselőiből álló bizottság támogatásával a Bizottság az értesítési rendszer hatékonyságának és megfelelő működésének biztosítása mellett meghatározza a termelők és a forgalmazók által az illetékes hatóságoknak benyújtandó általános biztonsági követelményeknek nem megfelelő termékekről szóló értesítések tartalmát, és kidolgozza azok szabványos formáját. A Bizottságnak lehetőleg egy útmutató formájában elő kell terjesztenie a ritkán előforduló azon körülményekre vagy termékekre vonatkozó különleges felté-

(3) A hatóságoknak a veszélyes termékekről szóló kötelező értesítése a javuló piaci felügyelet fontos eleme, mivel ezáltal az illetékes hatóságok ellenőrizhetik, hogy a társaságok megtették-e a megfelelő intézkedéseket a már forgalomba hozott termék által jelentett veszélyek kezelésére, illetve – amennyiben szükséges – e veszélyek elhárítása érdekében elrendelték-e vagy hoztak-e további intézkedéseket.

(4) A gyártókra, forgalmazókra és az illetékes hatóságokra háruló aránytalan terhek elkerülése érdekében, valamint e kötelezettség hatékony alkalmazásának megkönnyítése céljából helyénvaló a szabványos forma mellé műveleti iránymutatásokat megállapítani, amelyek a legfontosabb kritériumok mellett az értesítés azon gyakorlati szempontjait is érintik, melyek különösen akkor kapnak hangsúlyt, ha a cél a gyártóknak és a forgalmazóknak a 2001/95/EK irányelv 5. cikke (3) bekezdésében szereplő rendelkezések végrehajtása során történő támogatása,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság a 2001/95/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdésével összhangban elfogadja a gyártók és a forgalmazók által a fogyasztókra nézve veszélyes termékekről a tagállamok illetékes hatóságai felé tett értesítésre vonatkozó iránymutatásokat.

⁽¹⁾ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

Ezen iránymutatásokat e határozat melléklete állapítja meg.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2004. december 14-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A veszélyes fogyasztási termékekről a gyártók és a forgalmazók által a tagállamok illetékes hatóságai számára megküldendő értesítésekre vonatkozó iránymutatások a 2001/95/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdésével összhangban

1. BEVEZETÉS

1.1. Az iránymutatások háttere és céljai

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv célja annak biztosítása, hogy az EU-ban forgalomba hozott, nem élelmiszerek minősülő fogyasztási termékek biztonságosak legyenek. Az irányelv tájékoztatási kötelezettséget ír elő a gyártókra és forgalmazókra az illetékes hatóságok felé a veszélyes termékekkel kapcsolatos eredményekről és intézkedéseikről.

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv felhatalmazza a Bizottságot, hogy a tagállamok általános termékbiztonságról szóló irányelv bizottságának a segítségével kidolgozzon olyan egyszerű és világos kritériumokat meghatározó iránymutatást, amely lehetővé teszi e kötelezettség eredményes alkalmazását. Az iránymutatás célja továbbá a gazdasági szereplők és az illetékes hatóságok munkájának egyszerűbbé tétele úgy, hogy meghatározza a különleges feltételeket, különösen az olyan ritkán előforduló körülményeket vagy termékeket, amelyek esetében az értesítés nem helyénvaló. Az iránymutatásnak kell meghatároznia a gyártók és forgalmazók által a hatóságoknak megküldendő szabvány értesítési formanyomtatvány tartalmát és felépítését is.

A Bizottság különösen az értesítési eljárás eredményességének és megfelelő működésének biztosításáért felel.

Ezen iránymutatások céljai tehát:

- a) a gyártók és forgalmazók kötelezettségei körének tisztázása működési szempontból, hogy csak a kockázatkezelés szempontjából fontos információkról küldjenek tájékoztatást és elkerüljék az információkkal való túlterhelést;
- b) utalás a „veszélyes termékek” fogalmának helyénvaló alkalmazási kritériumaira;
- c) a „ritkán előforduló körülmények vagy termékek” azonosításához szükséges kritériumok megállapítása;
- d) az értesítések tartalmának meghatározása, különösen az előírt információ és az adatok, és az alkalmazandó forma tekintetében;
- e) annak megállapítása, hogy az értesítést hogyan és kinek kell benyújtani;
- f) az értesítést kapott tagállamok által kivitelezendő követő lépések meghatározása, és e követő lépésekkel kapcsolatban biztosítandó tájékoztatás.

1.2. Az iránymutatások státusa és a további fejlemények

Státus

Ezek működéssel kapcsolatos útmutatások. Ezen útmutatásokat a Bizottság az általános termékbiztonságról szóló irányelv bizottságban résztvevő tagállamokkal folytatott konzultációkat követően fogadta el a tanácsadó eljárásnak megfelelően.

Következésképpen ezen útmutatások képezik a termékbiztonságról szóló irányelv rendelkezései alkalmazásának a referencia dokumentumát a veszélyes fogyasztási termékek tekintetében a gyártók és forgalmazók által a tagállamok illetékes hatóságainak megküldendő értesítés vonatkozásában.

További fejlemények

Ezen iránymutatások esetében kiigazításokra lesz majd szükség a tapasztalatok és új fejlemények fényében. A Bizottság szükség szerint frissíti és módosítja azokat az általános termékbiztonságról szóló irányelv 15. cikkében utalt bizottsággal folytatott konzultációt követően.

1.3. Az iránymutatások címzettjei

Ezen iránymutatások címzettjei a tagállamok. Céljuk, hogy iránymutatást nyújtsanak a fogyasztási termékek gyártóinak és forgalmazóinak, valamint a gyártóktól és forgalmazóktól származó információk fogadására kapcsolattartó pontként kijelölt nemzeti hatóságoknak, hogy biztosítsák a kérdéses értesítési eljárás eredményes és egységes alkalmazását.

2. AZ ÁLTALÁNOS TERMÉKBIZTONSÁGRÓL SZÓLÓ IRÁNYELV GYÁRTÓK ÉS FORGALMAZÓK ÁLTAL BENYÚJTANDÓ ÉRTEŚÍTÉSÉRŐL SZÓLÓ RENDELKEZÉSEINEK AZ ÖSSZEGZÉSE

2.1. Tájékoztatósi kötelezettség a tagállamok illetékes hatóságai felé

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv értelmében a gyártók és forgalmazók kötelesek tájékoztatni az illetékes hatóságokat, amennyiben tudják, vagy a birtokukban lévő információ vagy szakmai tudásuk alapján tudniuk kellene, hogy az általuk forgalmazott termék (az irányelv meghatározásai és kritériumai szerint) veszélyes.

A „ritkán előforduló” körülmények vagy termékek nem tartoznak az értesítési kötelezettség hatálya alá.

A gyártók és forgalmazók előzetesen tájékoztathatják a hatóságokat valamely termékkel kapcsolatos lehetséges kockázatról, mielőtt az a tudomásukra jut. E tájékoztatásnak köszönhetően a hatóságok segíthetnek abban, hogy a gyártók és forgalmazók pontosan teljesítsék értesítési kötelezettségüket. Ezen túlmenően, amennyiben kétségeik vannak valamely termék által jelentett veszély meglétét illetően, a nemzeti hatóságaihoz fordulhatnak.

2.2. Az értesítésről szóló rendelkezés oka és céljai

A veszélyes anyagokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség a hatóságok felé a jobb piacfelügyelet és kockázatkezelés lényeges eleme.

A gyártók és forgalmazók elsődleges feladata, saját üzleti tevékenységük keretében a veszélyes termékekből származó kockázatok megelőzése. Előfordulhat azonban, hogy a gyártók és forgalmazók nem tettek meg (vagy nincsenek abban a helyzetben, hogy megtegyenek) minden szükséges intézkedést. Továbbá ugyanazon terméktípusához tartozó más termékek is jelenthetnek a vizsgált termékekhez hasonló veszélyeket.

Az értesítési eljárás célja, hogy az illetékes hatóságok figyelemmel kísérhessék azt, hogy a vállalatok megfelelő intézkedéseket hoztak-e a már forgalomban lévő termék által jelentett veszély kezelésére, és további intézkedéseket rendeljenek el, vagy tegyenek, amennyiben szükséges a veszélyek megelőzése érdekében. Az értesítés segítségével az illetékes hatóságok azt is felmérhetik, hogy szükséges-e ellenőrizni a forgalomban lévő más, hasonló termékeket. Ezért az illetékes hatóságoknak megfelelő információt kell kapniuk, amelynek segítségével felmérhetik azt, hogy a gazdasági szereplő megfelelő intézkedéseket hozott-e egy adott veszélyes termékkel kapcsolatban. E tekintetben megjegyzendő, hogy az általános termékbiztonságról szóló irányelv értelmében az illetékes hatóságoknak jogukban áll további tájékoztatást kérni, amennyiben úgy találják, hogy nem tudják még megállapítani azt, hogy egy adott vállalat megfelelő intézkedéseket hozott-e valamely veszélyes termékkel kapcsolatban.

3. AZ ÉRTEŚÍTÉS KRITÉRIUMAI

3.1. Hatálya

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv értelmében az értesítéssel szembeni első követelmény az, hogy ennek az irányelvnek a hatálya alá tartozzon és az 5. cikkének (3) bekezdésében szereplő feltételek teljesüljenek.

Megjegyzendő, hogy a veszélyes élelmiszertermékekkel kapcsolatos értesítésre az EU élelmiszertörvénye (2002/178/EK rendelet⁽¹⁾) külön követelményeket állapít meg.

Amennyiben termékbiztonságról szóló közösségi ágazati jogszabály azonos céllal értesítési kötelezettséget állapít, az kizárja az általános termékbiztonságról szóló irányelvben foglalt kötelezettség alkalmazhatóságát az ágazati követelményekkel lefedett termékkategóriákra. Az értesítési eljárások és azok céljai közti kapcsolatról szóló további tájékoztatás céljából lásd „Iránymutató dokumentum az általános termékbiztonságról szóló irányelv és bizonyos ágazati irányelvek közti kapcsolatáról”⁽²⁾. E dokumentum kidolgozása tovább folytatódik, különösen ha a tapasztalatok fényében átfedés vagy bizonytalanság jelentkezik az általános termékbiztonságról szóló irányelv 5. cikkének (3) bekezdése és az ágazati információk vagy a konkrét közösségi jogszabályokban megállapított értesítési kötelezettségek alkalmazását illetően.

Megemlítendő továbbá, hogy ezek az iránymutatások nem függenek össze, és nem ütköznek a „védzáradékokkal” vagy más, termékbiztonságról szóló vertikális közösségi jogszabály által megállapított értesítési eljárások alkalmazásával.

Az értesítés lényeges kritériumai:

- A termék az irányelv 2 (a) cikke hatálya alá tartozik: termék, amelyet a fogyasztóknak szántak, vagy valószínűsíthetően fogyasztók használnak (ideértve a szolgáltatással összefüggésben nyújtott terméket és használt termékeket),
- Az irányelv 5. cikke alkalmazandó (azaz, más közösségi jogszabály nem állapít meg konkrét, hasonló kötelezettséget, lásd az általános termékbiztonságról szóló irányelv 1. cikk (2) bekezdés b) pontját),
- A terméket forgalomba hozták,
- A gyártó vagy forgalmazó bizonyítani tudja (a forgalomban lévő termékek biztonságának nyomkövetése, vizsgálat, minőségellenőrzés vagy más egyéb források alapján), hogy a termék az általános termékbiztonságról szóló irányelv meghatározása értelmében veszélyesnek minősül (nem teljesíti az általános biztonsági követelményeket figyelembe véve az általános termékbiztonságról szóló biztonsági kritériumokat), vagy nem teljesíti a vizsgált termékre vonatkozó közösségi ágazati jogszabályok biztonsági követelményeit,

(1) HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb a 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

(2) http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseDGPSD_en.htm

- A kockázatok, veszélyek tehát olyan jellegűek, hogy a termék nem maradhat forgalomban, és a gyártók (és forgalmazók) kötelesek megfelelő megelőző és javító lépést tenni (módosítani a terméket, figyelmeztetést közzétenni, kivonni, visszahívni a termékeket stb., a sajátos körülményektől függően).

3.2. Általános biztonsági előírások és a megfelelés kritériumai

A gyártóknak és forgalmazóknak tájékoztatniuk kell a tagállamok illetékes hatóságait, amennyiben valamely általuk forgalmazott termék a fogyasztókra nézve veszélyes, ami „az általános biztonsági előírásokkal összeegyeztethetetlen”. A gyártók kizárólag „biztonságos” termékeket hozhatnak forgalomba. A 2. (b) cikk a biztonságos terméket úgy határozza meg, mint olyat, „amely a szokásos vagy ésszerűen előre látható használati feltételek mellett – ideértve a használat időtartamát, és adott esetben az üzembehelyezési, beszerelési és karbantartási előírásokat – nem jelent veszélyt, vagy kizárólag a termék használatával összeegyeztethető, elfogadhatónak tekinthető, és a személyek biztonsága és egészsége magas szintű védelmének megfelelő legkisebb veszélyt jelenti, figyelembe véve különösen a következőket”:

- i. a termék sajátosságai, ideértve összetételét, csomagolását, összeszerelési, valamint – adott esetben – beszerelési és karbantartási utasítását;
- ii. más termékekre gyakorolt hatása, amennyiben ésszerűen előrelátható, hogy más termékekkel együtt használják;
- iii. a termék kiszérése, címkézése, bármely használati és hulladékkezelési figyelmeztetés és utasítás, valamint a terméket érintő bármilyen egyéb megjelölés vagy tájékoztatás;
- iv. a termék használata során veszélyeztetett fogyasztói kategóriák, különösen a gyermekek és az idősek.

A nagyobb biztonság megvalósíthatóságának lehetősége vagy egyéb, kevésbé veszélyes termékek rendelkezésre állása nem elégséges ok arra, hogy a terméket veszélyesnek minősítsék.

Minden olyan termék, amely nem felel meg e meghatározásnak, veszélyesnek tekintendő (a 2c. cikk) más szavakkal: egy termék akkor minősül „veszélyesnek”, ha nem teljesíti az általános biztonsági követelményeket (a forgalomba hozott termékek biztonságosak legyenek).

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv 3. cikke ismerteti azt, hogy a nemzeti jogszabályokra, az európai szabványokra és más referenciaanyagra utalással hogyan történik a megfelelés értékelése. Ahol megfelelő európai szabványok nem állnak rendelkezésre, az általános termékbiztonságról szóló irányelv megengedi más elemek figyelembevételét a termék biztonságának értékelésében: nemzeti szabványok, a jó gyakorlatot tartalmazó kódexek stb.

A fentiekén túl az irányelv utal szintén a súlyos veszélyre, amely a 2d. cikk meghatározása szerint „az állami hatóságok gyors beavatkozását igénylő veszély, ideértve az olyan veszélyt is, amelynek hatásai nem közvetlenek”.

Mindazonáltal az irányelv elismeri azt, hogy a nagyobb biztonság megvalósíthatóságának lehetősége vagy egyéb, kevésbé veszélyes termékek rendelkezésre állása nem elégséges ok arra, hogy a terméket „veszélyesnek” minősítsék.

A veszély szintje számos tényezőtől függ, így például a felhasználó típusától és sérülékenységétől és attól, hogy milyen mértékű óvintézkedéseket tett a gyártó a veszéllyel szembeni védekezés és a felhasználó figyelmeztetése céljából. Indokolt ezeket a tényezőket is figyelembe venni olyan kockázat szintjének a megállapításánál, amely veszélyesnek minősül, és amelyről a gyártók kötelesek értesíteni az illetékes hatóságokat.

A veszély lehet valamely gyártási vagy előállítási hiba eredménye, vagy származhat a termék tervezéséből vagy az abban felhasznált anyagokból. Keletkezhet veszély a termék tartalmából, felépítéséből, kidolgozásából, csomagolásából, a hozzá tartozó figyelmeztetésekből vagy utasításokból is.

Amikor meghatározzuk azt, hogy egy termék az általános termékbiztonságról szóló irányelvben foglalt feltételek értelmében veszélyes-e, számos kérdést kell elemezni: a termék hasznosságát, a veszély természetét, a veszélynek kitett lakossági csoportokat, hasonló termékektől származó korábbi tapasztalatokat stb. A biztonságos termék nem jelenthet veszélyt, vagy kizárólag a termék használatával összeegyeztethető legkisebb veszélyt jelentheti, amelyre szükség van a termék hasznos működésének biztosításához.

Elvárás a gyártókkal szemben, hogy termékeik forgalomba hozatala előtt kockázatértékelést végezzenek. Ennek alapján fogják levonni azt a következtetést, hogy a termék teljesíti az általános biztonsági kötelezettséget és forgalmazható, és további, veszéllyel kapcsolatos információk ezt követő újraértékelésében referenciaként is szolgálnak és alapul annak megállapítására, hogy a termék továbbra is megfelel-e a „biztonságos termék” meghatározásának vagy értesítés megküldésére van szükség.

Amennyiben olyan információ vagy új bizonyíték jut a gyártók vagy forgalmazók birtokába, amely azt mutatja, hogy a termék veszélyes lehet, meg kell határozniuk azt, hogy ezen információ alapján le lehet-e vonni azt a következtetést, hogy a termék valóban veszélyes.

E dokumentumban említett útmutatót az „Iránymutatások a Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) kezelésére és a 2001/95/EK irányelv 11. cikkével⁽¹⁾ összhangban benyújtott tájékoztatásokra vonatkozóan” című dokumentumhoz kapcsolódóan dolgozták ki. Ismertetésére itt azért kerül sor, hogy ennek segítségével a gyártók és forgalmazók el tudják dönteni azt, hogy a fogyasztási termék által előidézett különös helyzet indokoltá teszi-e értesítés megküldését az illetékes hatóságoknak. Olyan módszertani keretet képez, amelynek célja az egységes alkalmazás elősegítése és nem vesz figyelembe minden lehetséges tényezőt, de egységes, ésszerű szakmai ítéletek meghozását hivatott elősegíteni konkrét fogyasztási termékek esetében fennálló veszélyekkel kapcsolatosan. Azonban ha a gyártók vagy forgalmazók úgy látják a különböző megfontolások alapján, hogy az értesítés megküldése szükségességének alátámasztására egyértelmű bizonyíték áll rendelkezésre, meg kell küldeniük az értesítést.

A gyártóknak vagy forgalmazóknak elemezniük kell a begyűjtött információkat, és dönteniük kell arról, hogy egy adott veszélyhelyzetről kell-e értesítést küldeni a hatóságoknak, figyelembe véve:

- a veszély kimenetelének súlyosságát az egészség/biztonság lehetséges károsodása súlyosságától és valószínűségétől függően. A súlyosság és valószínűség együttesen megadja a kockázat súlyosságának a becsült értékét. Az értékelés pontossága a gyártó vagy forgalmazó számára rendelkezésre álló információk minőségétől függ.

Egy adott veszély esetében az tekintendő az egészség/biztonság károsodása súlyosságának, amelyről ésszerűen bizonyítható, hogy az egészségben/biztonságban bekövetkező, a terméknek tulajdonítható károkozás előfordulhat annak előrelátható használata folyamán. A hasonló termékek esetében előforduló egészség-/biztonságkárosodás legsúlyosabb esete tekinthető ennek.

Figyelembe kell venni az olyan szokásos felhasználó egészség/biztonság károsodásának a valószínűségét is, akinek a kitétsége a hibás termék rendeltetésszerű vagy ésszerűen várható használatának felel meg, valamint annak a valószínűségét is, hogy a termék hibás vagy meghibásodhat.

Az értesítés küldéséről szóló döntést nem befolyásolhatja a forgalomban lévő termékek száma vagy az, hogy a veszélyes termék hány emberre lehet hatással. Ezeket a tényezőket akkor lehet figyelembe venni, amikor arról döntenek, hogy milyen típusú lépéseket tesznek a probléma megoldására.

- Azokat a tényezőket, amelyek a kockázat szintjét befolyásolják, például a felhasználó típusát, és, nem sérülékeny felnőtt felhasználók esetében, azt, hogy a termék tartalmaz-e megfelelő figyelmeztetéseket és védelmet, és a veszély kielégítően nyilvánvaló-e.

Bizonyos körülmények között (például az autózás területén) a társadalom magasabb kockázatokat fogad el, mint más területen (például gyermekjátékok esetében). A veszély szintjét befolyásoló általános tényezők között az érintett felhasználó típusának a sérülékenységet kell figyelembe venni, valamint nem sérülékeny felnőtt felhasználók esetében, a veszély ismeretét és az ellene hozott óvintézkedések megtételének a lehetőségét.

Figyelembe kell venni a termék felhasználó típusát. Amennyiben a terméket valószínűleg sérülékeny felhasználók fogják használni (például gyermekek, idősek), a veszély értesítési szintjét alacsonyabb szinten kell megállapítani.

Nem sérülékeny felnőtt felhasználók esetében az értesítési kötelezettséggel járó kockázati szint magasságát annak alapján kell meghatározni, hogy a veszély nyilvánvaló-e és szükséges-e a termék működéséhez, és a gyártó megfelelő gondossággal járt-e el a védelem és a figyelmeztetések biztosításakor, különösen, ha a veszély nem nyilvánvaló.

A 2. melléklet részletesebben ismerteti az „Iránymutatások a Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) kezelésére és a 2001/95/EK irányelv 11. cikkével összhangban benyújtott tájékoztatásokra vonatkozóan” kidolgozott kockázatbecslési és -értékelési módszert. Más módszerek is alkalmasak lehetnek, és a módszer kiválasztása függhet a rendelkezésre álló erőforrásoktól és információktól.

Ösztönözni kell a gyártókat és forgalmazókat, hogy vegyék fel a kapcsolatot a hatóságokkal, amennyiben valamely potenciális problémát állapítanak meg, és vitassák meg, hogy helyénvaló-e az értesítés. A hatóságok feladata támogatást és segítséget nyújtani nekik abban, hogy értesítési kötelezettségüket megfelelően teljesítsék.

⁽¹⁾ A Bizottság 2004. április 29-i 2004/418/EK határozata (HL L 151., 2004.4.30., 86. o.).

3.3. Az értesítés szükségtelenségének kritériumai

Az információáramlásnak mindkét fél számára kezelhetőnek kell lennie: mind a gazdasági szereplők, mind a hatóságok számára. Az értesítési eljárást kizárólag csak az indokolt esetekben alkalmazzák, figyelembe véve a fent említett kritériumokat, és ne terheljék a rendszert nem lényeges értesítésekkel.

Annak megállapításához, hogy indokolt-e a gyártók vagy forgalmazók részéről értesítést küldeni az illetékes hatóságoknak, fontos tudni azt, hogy mely feltételek mellett nem kell értesítést küldeni.

Ennek célja az intézkedésekről, lépésekről vagy döntésekről szóló értesítések lehetséges elburjánzásának a megakadályozása azon „ritkán előforduló körülményekhez vagy termékekhez” kapcsolódóan, amelyek esetében a hatóságoknak nincs semmiféle igazolási, ellenőrzési vagy intézkedési kötelezettsége, és a kockázatértékelés és fogyasztóvédelem szempontjából nem nyújtanak hasznos információt. Ez akkor fordulhat elő, amikor a veszély kizárólag csak valamely egyértelműen körülhatárolt termékekhez (vagy termékcsoportokhoz) kapcsolódik, és a gyártó vagy forgalmazó megbízhatóan igazolni tudja, hogy a veszélyt maradéktalanul ellenőrzés alatt tartják és annak oka olyan, hogy az incidenssel kapcsolatos ismeret (például a termelésor nem megfelelő működése, kezelés vagy csomagolás során bekövetkezett hibák, stb.) nem képvisel hasznos információt a hatóságok számára.

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv értelmében, a gyártóknak és forgalmazóknak nem kell értesítést küldeniük:

- azokról a termékekről, amelyek nem tartoznak az általános termékbiztonságról szóló irányelv 1. cikk és 2. cikk a) pontjának hatálya alá, például: régiségekről, nem fogyasztók általi használatra szánt termékekről, s olyan termékekről, amelyek fogyasztók általi használata nem valószínűsíthető, a javítás céljából szállított használt termékekről,
- azokról a termékekről, amelyek nem tartoznak az általános termékbiztonságról szóló irányelv 5. cikk (3) bekezdésének hatálya alá, például: olyan termékek, amelyekre más közösségi jogszabály értelmében külön értesítési eljárások vonatkoznak,
- azokról a termékekről, amelyek esetében a gyártó azonnali javító intézkedést tudott megvalósítani minden egyes érintett termékre vonatkozóan. A hiba egyértelműen körülhatárolt termék darabokra vagy termék csoportokra korlátozódik, és a gyártó a kérdéses darabokat visszavonta,
- azokról a problémákról, amelyek a termék működésének minőségéhez és nem annak biztonságához kapcsolódnak,
- azokról a problémákról, amelyek az alkalmazandó szabályoknak való nem-megfeleléshez kapcsolódnak, amelyek nem befolyásolják a biztonságot olyan módon, hogy a terméket „veszélyesnek” lehetne tekinteni,
- amikor a gyártó/forgalmazó tudja, hogy a hatóságokat már tájékoztatták, és azok rendelkeznek az összes előírt információval. Különösen, ha a kiskereskedők tájékoztatást kapnak valamely veszélyes termékről a gyártótól vagy forgalmazótól, vagy a gyártó/forgalmazó által biztosított információ terjesztését végző szakmai szervezettől, ne értesítsék a hatóságokat, ha tudomásuk van arról, hogy a gyártó vagy a forgalmazó már értesítette a hatóságokat.

4. ÉRTEŚÍTESI ELJÁRÁS

4.1. Ki köteles értesítést küldeni

Az értesítési kötelezettség gyártókra és forgalmazókra egyaránt vonatkozik saját tevékenységeik keretében és felelőségeik arányában.

Kétségek merülhetnek fel azzal kapcsolatosan, hogy kinek kötelessége elsőként tájékoztatást adni. Ebből kifolyólag a beszállítói láncban érintett valamennyi fél számára hasznos lehet az értesítési felelőséget érintő gyakorlati intézkedéseket még azt megelőzően megvitatni, hogy azok szükségessé válnának. Így, amikor az értesítés szükségessé válik, a különböző szereplők tudni fogják, hogy mi a dolguk, és nem kerül sor szükségtelen, kétszer elvégzett értesítésre. Ezenkívül a hatóságok és a vállalkozás közti közvetlen kapcsolat rendkívül fontos akkor is, ha a vállalkozásoknak kételyeik vannak az értesítési kötelezettségük teljesítését illetően.

Amennyiben a termék gyártója vagy importőre szerez elsőként bizonyosságot arra nézve, hogy egy termék veszélyes, köteles tájékoztatni az illetékes nemzeti hatóságot és továbbítani a tájékoztatás egy példányát a kiskereskedőkhöz és a forgalmazókhoz. Azon forgalmazó vagy kiskereskedő, aki a gyártótól vagy importőrtől veszélyes termékről szóló tájékoztatást kap, köteles tájékoztatni a hatóságokat, **kivételet képez**, ha tudomása van arról, hogy a gyártó vagy valamely más hatóság már megfelelően tájékoztatta a nemzeti hatóságot.

Amennyiben a terméket értékesítő kiskereskedők vagy forgalmazók szereznek bizonyosságot elsőként arra nézve, hogy a termék veszélyes, tájékoztatniuk kell az illetékes nemzeti hatóságot, és továbbítaniuk kell a tájékoztatás egy példányát a gyártó vagy az importőr felé. A gyártó vagy importőr, aki a kiskereskedőtől vagy forgalmazótól veszélyes termékről szóló tájékoztatást kapott, köteles az így kapott tájékoztatást kiegészíteni és a veszélyes termékről számára rendelkezésre álló összes információt, különösen a termék más forgalmazóinak vagy kiskereskedőinek a megnevezését továbbítani a hatóság(ok) felé a termék nyomonkövethetőségének a biztosítása érdekében.

Azok a forgalmazók, akiknek kételyeik vannak a termék biztonságát illetően, és nem tudják, hogy a veszélyes termék „elszigetelt esetnek” minősül-e, továbbítsák-e a számukra rendelkezésre álló információt a gyártónak. Fordulhatnak tanácsért az illetékes hatóságokhoz is arra nézve, hogy hogyan járjanak el.

A gyártók számos veszélyhelyzetet csak a különböző kiskereskedőktől vagy forgalmazóktól származó egyéni tájékoztatások összegzésének eredményeként ismernek fel. A gyártó felelőssége, hogy értékelje az információt, hogy annak alapján meghatározza a lehetséges veszély pontos eredetét, és meghozza azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesnek tűnnek, beleértve a hatóságok tájékoztatását.

A vállalatok nevezzenek ki olyan felelőst az értesítés keretében adandó információ vonatkozásában, aki kielégítő ismerettel rendelkezik a termékről.

4.2. Ki felé kell az értesítést benyújtani

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv előírja, hogy a gyártóknak és forgalmazóknak értesítéseiket minden olyan tagállam piacfelügyeleti/ellenőrző hatóságai felé be kell nyújtaniuk, amelynek a területén a terméket forgalmazzák, vagy más módon a fogyasztók számára elérhetővé tették. Minden tagállamnak ki kell jelölnie a hatóságot, amely ezen értesítések fogadásáért felelős. E célból kijelölt hatóságok listája a Bizottság internetes oldalán található.

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv I. Melléklete megállapítja, hogy az 5. cikk (3) bekezdésében meghatározott tájékoztatást azon tagállamok illetékes hatóságai felé kell benyújtani, ahol a kérdéses termékeket forgalmazzák vagy forgalmazták, vagy más módon a fogyasztók számára elérhetővé tették.

Kívánatos azonban a gyártókra és forgalmazókra háruló terhek csökkentése olyan intézkedések bevezetésével, amelyek egyszerűbbé teszik a kérdéses követelmények gyakorlati alkalmazását úgy, hogy ugyanakkor biztosítják valamennyi érdekelt hatóság tájékoztatását. Ezek az intézkedések elősegítik az ugyanazon hibával kapcsolatos többszörös bejelentés elkerülését is.

Ezért a gyártónak és forgalmazónak lehetősége van arra, hogy az előírt tájékoztatást azon tagállam hatóságának nyújtsa be, ahol a bejegyzett székhelye van, amennyiben az alábbi két feltétel egyike teljesül:

- Az értesítést átvevő hatóság a kockázatot „súlyos”-ként jelenti be vagy „súlyosnak” minősíti, és e hatóság úgy határoz, hogy a kérdéses termékkel kapcsolatban értesítést tesz közzé a RAPEX-rendszerben. Ebben az esetben az értesítést átvevő hatóság haladéktalanul közölje a tájékoztatást benyújtó gyártóval vagy forgalmazóval azon döntését, hogy a RAPEX-en keresztül tájékoztatja más tagállamok hatóságait.
- Az értesítést átvevő hatóság a kockázatot nem „súlyos”-ként jelenti be vagy nem minősíti súlyosnak, azonban e hatóság közölte a tájékoztatást benyújtó gyártóval vagy forgalmazóval azt a szándékát, hogy a tájékoztatást a Bizottságon keresztül továbbítja azon tagállamok hatóságai⁽¹⁾ felé, ahol a gyártó vagy forgalmazó jelzései szerint a terméket forgalmazzák vagy forgalmazták. Ilyen esetben az értesítést átvevő hatóságnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a gyártót vagy forgalmazót.

Az a gyártó vagy forgalmazó, amely csak annak az országnak a hatóságát tájékoztatja, ahol a székhelye van, adjon át e hatóság számára minden rendelkezésre álló információt azokról a más országokról, ahol a terméket forgalmazzák.

Amennyiben a nemzeti hatóságok arra a következtetésre jutnak, illetve megbizonyosodnak arról, hogy a forgalmazott termék veszélyes, és arról tájékoztatást annak gyártójától vagy forgalmazóitól nem kaptak, meg kell vizsgálniuk, hogy az érintett szereplőknek kellett-e volna értesítést küldeniük és mikor, és dönteniük kell a megfelelő lépésről, beleértve a lehetséges szankciókat is.

4.3. Hogyan kell az értesítést benyújtani

A vállalat az értesítést az I. mellékletben található formanyomtatvány kitöltésével és haladéktalan benyújtásával végezheti el az érintett illetékes hatóság(ok) felé. Az értesítést végző gazdasági szereplőnek biztosítani kell a formanyomtatványban kért tájékoztatást. Azonban semmilyen vállalat nem késleltetheti az értesítést azért, mert a tájékoztatás valamely része nem áll rendelkezésre.

Hasznos lehet a formanyomtatványt két részre osztani. Az első részt (1- 5. részek) azonnal ki kell tölteni, a második részt pedig (6. rész) akkor kell kitölteni, amikor az adatokat összegyűjtötték (nyújtsanak be menetrendet a hiányzó információ biztosításáról) és akkor, amikor súlyos veszély helyzete áll fenn, vagy amikor a gyártó/forgalmazó úgy dönt, hogy az értesítést csak a székhelye szerinti tagállam hatóságainak nyújtja be. Az értesítést nem késleltetheti az, hogy az egyik rész valamely mezőt nem töltötték ki.

⁽¹⁾ Az általános termékbiztonságról szóló irányelv Termékbiztonsági Hálózata biztosítja a keretet a megfelelő intézkedésekre ezen információcserék megkönnyítésére.

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv előírja, hogy az illetékes hatóságokat azonnal tájékoztatni kell. A vállalatnak tehát haladéktalanul tájékoztatnia kell e hatóságokat, mihamarabb a lényeges információ rendelkezésre áll, de minden esetben a jelentendő információ rendelkezésre állásától számított 10 napon belül⁽¹⁾, még akkor is, ha a vizsgálatok folytatódnak, jeleznie kell a veszélyes termék létét. Súlyos veszély fennállása esetén a vállalatok azonnal kötelesek tájékoztatni a hatóságot/hatóságokat, de legkésőbb az értesítésként megküldendő információ megszerzését követő három napon belül.

Vészhelyzetben, amikor a vállalat azonnali intézkedést hoz, a vállalat **haladéktalanul és a lehető leggyorsabb úton** tájékoztassa a hatóságokat.

5. AZ ÉRTEŚÍTÉSEK TARTALMA

5.1. Az értesítések háttere (forgalomba hozatal utáni ellenőrzési kötelezettség)

A gyártók és forgalmazók, a termékeikre vonatkozó általános biztonsági követelmények teljesítésének kötelezettségén túl, kötelesek biztosítani szakmai tudásuk alapján és saját üzleti tevékenységük keretén belül, az általuk elérhetővé tett termékek biztonságának a megfelelő figyelemmel kísérését. A gyártók és forgalmazók kötelezettségeiről, amelyeket az általános termékbiztonságról szóló irányelv e tekintetben előír, például a fogyasztók tájékoztatása, termékekkel kapcsolatos veszélyek forgalmazás utáni ellenőrzése, veszélyes termékek kivonása stb. a fentiekben már történt említés. A gyártókra vonatkozó kötelezettségek vonatkoznak az előállítókra, de a beszállítói lánc minden más olyan tagjára is, amely hatással lehet a termék biztonsági jellemzőire.

A gazdasági szereplők, forgalmazás utáni feladataik keretében, különböző típusú értesítéseket szerezhetnek, amelyek értesítést eredményezhetnek, ilyenek többek között:

- a vállalat termékeit érintő balesetekről szóló beszámoló vagy más tájékoztatás,
- közvetlenül a fogyasztóktól, vagy a forgalmazókon vagy fogyasztóvédelmi szervezeteken keresztül kapott biztonsággal kapcsolatos reklamációk,
- veszélyes termékekkel kapcsolatos biztosítási igények vagy peres ügyek,
- biztonsággal kapcsolatos nem megfelelés, amelyet a vállalat minőségellenőrzési eljárásai tárnak fel,
- a biztonsági követelményeknek való nem megfelelés azonosításának szempontjából lényeges bármilyen információ, amelyre a vállalat figyelmét más szervezetek, például piacfelügyeleti hatóságok, fogyasztóvédelmi szervezetek vagy más társaságok hívják fel,
- termékbiztonsággal kapcsolatos lényeges tudományos fejleményekről szóló tájékoztatás.

5.2. Értesítési formanyomtatvány

Az előírt tájékoztatás az alábbi részekből tevődik össze:

1. Az értesítési formanyomtatványt átvevő hatóság(ok)/vállalat(ok) adatai: a formanyomtatvány kitöltését végző személy azonosítsa a hatóságot/hatóságokat és vállalatot/vállalatokat, amelyek megkapják az értesítést, valamint ezen vállalatok által a termék forgalmazásában betöltött szerepét.
2. Az értesítési formanyomtatványt kitöltő gyártó (az általános termékbiztonságról szóló irányelv 2. cikke (e) bekezdésében meghatározott módon) / forgalmazó adatai: a formanyomtatvány kitöltését végző személy maradóktalanul adja meg a saját és a vállalat azonosító adatait, valamint a vállalat által a termék forgalmazásában betöltött szerepét.
3. A kérdéses termék ismertetése: pontos ismertetést kell adni a termékről – beleértve annak márkanévét, modelljét stb. –, amelyet, a félreértések elkerülése végett, fényképekkel kell alátámasztani.
4. A veszély (típusának és természetének) részletes ismertetése, beleértve a balesetek és egészségügyi és biztonsági következmények ismertetését és annak a kockázatbecslésnek és értékelésnek a következtetéseit, amelyet a 3. fejezettel (Az értesítés kritériumai) összhangban és a II. melléklet (Módszertani keret) alapján végeztek el.
5. A fogyasztók számára jelentett kockázatok csökkentése vagy elhárítása érdekében meghozott vagy tervezett helyesbítő intézkedések, például visszahívás vagy kivonás, termékmódosítás, a fogyasztók tájékoztatása stb., illetve az ezekért felelős vállalat részletes ismertetése.

⁽¹⁾ A szövegben előforduló valamennyi határidőt naptári napokban fejezik ki.

6. A beszállítói láncban szereplő valamennyi vállalat adatai, és utalás arra, hogy a vállalkozások, valamint a fogyasztók birtokában hozzávetőlegesen hány termék van (ezt a részt súlyos veszély esetén vagy abban az esetben kell alkalmazni, amikor a gyártó/forgalmazó úgy dönt, hogy az értesítést csak a székhelye szerinti tagállam hatóságainak nyújtja be⁽¹⁾).

Súlyos kockázat esetén a gyártók és forgalmazók kötelesek feltüntetni minden, a termék nyomkövetése szempontjából lényeges, rendelkezésre álló információt. Az értesítési formanyomtatvány 6. részében előírt információk összegyűjtése (lásd: I. melléklet) hosszabb időt igényelhet, mint a többi rész esetében, mert előfordulhat, hogy több szervezettől kell azokat begyűjteni. A vállalatok a lehető legrövidebb időn belül töltsék ki és küldjék meg az 1-5. részeket, a 6. részt pedig akkor küldjék el, mielőtt az információ rendelkezésre áll és abban az esetben, amennyiben súlyos veszély áll fenn, vagy amikor a gyártó/forgalmazó úgy dönt, hogy az értesítést csak a székhelye szerinti tagállam hatóságainak nyújtja be.

6. ÉRTEŚÍTÉSEKET KÖVETŐ LÉPÉSEK

Az értesítés elküldését követően különböző fejlemények lehetségesek. Különösen:

- az értesítést átvevő hatóság válaszoljon, további tájékoztatást kérve, amennyiben szükséges, és szólítsa fel a gyártót vagy forgalmazót, hogy további lépéseket vagy intézkedéseket tegyen,
- előfordulhat, hogy a gyártóknak vagy forgalmazóknak, saját kezdeményezésre vagy a hatóságok kérésére, további információkat kell adniuk valamely új fejleménnyel vagy eredménnyel, és/vagy valamely elvégzett intézkedés sikerével vagy nehézségeivel kapcsolatban,
- a hatóságnak döntenie kell arról, amennyiben szükséges, hogy hozzon-e felügyeleti intézkedést és/vagy kötelezze a gyártókat és a forgalmazókat a piacfelügyeletben való együttműködés biztosítására, vagy tájékoztassa a lakosságot a termék azonosításáról, a veszély természetéről, a meghozott intézkedésekről figyelembe véve a szakmai titoktartást,
- amennyiben teljesülnek a RAPEX-értesítés követelményei (súlyos veszély, a terméket több tagállamban is forgalmazzák), az illetékes hatóság küldjön RAPEX-értesítést a Bizottságnak, amely azt majd továbbítja valamennyi tagállamnak.

⁽¹⁾ Az adott országban érintett terméket birtokló vállalatok listájának létrehozása azért, hogy az illetékes hatóság(ok) figyelemmel kísérhessék a foganatosított intézkedések hatékonyságát, még abban az esetben is fontos, amikor a terméket csak egy tagállamban hozzák forgalomba.

I. MELLÉKLET

Értesítési formanyomtatvány a gyártók vagy forgalmazók által a hatóságoknak megküldendő, veszélyes termékekről szóló értesítéshez

| | |
|---|--|
| <i>1. Rész: Értesítési formanyomtatványt átvevő hatóság(ok)/vállalat(ok) adatai</i> | |
| Hatóság/Kapcsolattartó neve /Cím/Telefon/Fax/E-mail/Honlap | |
| Értesített vállalatok, illetve a termék forgalmazásában betöltött szerepük azonosítása | |
| <i>2. rész: A gyártó/forgalmazó adatai</i> | |
| A gyártó vagy a gyártó képviselője/a nyomtatványt kitöltő forgalmazó | |
| Kapcsolattartó neve, feladatköre, Cím/Telefon/Fax/E-mail/Honlap | |
| <i>3. rész: A kérdéses termékek ismertetése</i> | |
| Kategória. Márkajel vagy védjegy. Modell megnevezése(i) vagy vonalkódja/ KN-vámtarifa. Származási ország | |
| Leírás/Fénykép | |
| <i>4. rész: A veszély ismertetése</i> | |
| A veszély és a lehetséges egészségügyi/biztonsági károk és a lefolytatott elemzés, illetve a kockázatbecslés és értékelés következtetései ismertetése | |
| Balesetről/balesetekről készült feljegyzések | |
| <i>5. rész: Meghozott javító intézkedések részletes ismertetése</i> | |
| Meghozott intézkedés(ek) és óvintézkedések típusai/hatálya/időtartama, illetve a felelős vállalat azonosítása | |
| A 6. részt a vállalatok csak súlyos veszély esetén vagy abban az esetben töltsék ki és küldjék meg, amikor a gyártó/forgalmazó úgy dönt, hogy az értesítést csak a székhelye szerinti tagállam hatóságainak nyújtja be | |
| <i>6. rész: A szolgáltatási láncban szereplő más vállalat(ok) adatai, amelyek rendelkeznek az érintett termékekkel</i> | |
| Gyártók/Importőrök vagy meghatalmazott tagállami képviselőik listája: Név/ Cím/Tel/Fax/E-mail/Honlap | |
| Tagállami forgalmazók/kiskereskedők listája: Név/cím/tel/fax/e-mail/honlap | |
| Hány termék van (sorozatszám vagy dátumkód) a tagállami gyártónál/importőrnél/forgalmazónál/kiskereskedőnél/fogyasztóknál | |

II. MELLÉKLET

Módszertani keret az egységes kockázatbecslés és értékelés elősegítésére

Az alábbi szöveg a RAPEX Iránymutatások céljából kidolgozott keretre épül, és bemutatására itt azért kerül sor, hogy segítséget nyújtsanak a vállalatoknak a veszély szintjének meghatározásában és annak eldöntésében, hogy szükséges-e értesítést küldeniük a hatóságoknak. A II. mellékletben foglalt iránymutatások nem terjednek ki minden kérdésre, és nem is kísérik meg figyelembe venni az összes lehetséges tényezőt. A vállalatok külön-külön ítélnék meg érdemben minden egyes esetet, figyelembe véve az ezen iránymutatásokban megállapított kritériumokat, valamint saját tapasztalataikat és gyakorlatukat, más lényeges megfontolásokat és megfelelő módszereket.

Egy fogyasztási termék egy vagy több önmagából fakadó veszélyt is rejthet. A veszélyek különböző típusáról lehet szó (vegyi, mechanikai, elektromos, hővel, sugárzással kapcsolatos stb.). A veszély a termék azon belülről fakadó potenciális tulajdonságát jelenti, amellyel, bizonyos feltételek mellett, károsíthatja a felhasználók egészségét és biztonságát.

Minden egyes veszélytípus súlyossága rangsorolható a kár típusának, amit az várhatóan előidéz, minőségi, és esetenként mennyiségi kritériumai alapján.

Előfordulhat, hogy az egyes termékek nem mindegyike produkálja a kérdéses veszélyt, hanem csak néhány a forgalmazott darabok közül. A veszély kapcsolódhat különösen egy adott hibához, amely csak bizonyos típusú (márka, modell stb.) forgalmazott termékek egy-egy darabjaiban fordul elő. Ilyen esetekben figyelembe kell venni a hiba/a veszély jelenlétének a valószínűségét a termékekben.

A veszély lehetőségének az egészséget/biztonságot negatívan befolyásoló tényleges megvalósulása nagymértékben függ attól, hogy a termék rendeltetésszerű használata során a fogyasztó milyen mértékben van kitéve, vagy az ésszerű elvárás alapján lehet kitéve e veszélynek a termék élettartama során. Végül, amikor a termék által képviselt kockázat meghatározására kerül sor a veszély súlyosságának és a kitettségnak együttes értéke alapján, figyelembe kell venni a kitett fogyasztónak azt a képességét, hogy megakadályozhatja vagy reagálhat a veszélyes helyzetre. Ez függ a veszély nyilvánvaló voltától, az adott figyelmeztetésektől és az esetleg veszélyeztetett fogyasztó sérülékenységétől.

Figyelembe véve a fenti megfontolásokat, a következő fogalmi megközelítés segítséget nyújthat a vállalkozásoknak annak eldöntésében, hogy egy adott fogyasztási termék által előidézett sajátos veszélyhelyzet esetében kell-e értesítést küldeni az illetékes hatóságoknak.

Javasoljuk, hogy az értékeléseket egy kisebb munkacsoport végezze, amely tapasztalatból ismeri a terméket és annak veszélyeit. Előfordulhat, hogy az értékelőknek szubjektív döntést kell hozniuk, ha objektív adatok nem állnak rendelkezésre, és ez az eljárás remélhetőleg elősegíti azt, hogy egységes és ésszerű döntéseket hozzanak a tényleges vagy potenciális kockázatokról.

Az értékelő elemezze az összegyűjtött információkat és használja a kockázatértékelési táblázatot az alábbiak szerint:

1. Első lépésként, az A táblázat segítségével határozza meg a veszély megvalósulásának súlyosságát a veszély figyelembe vett felhasználási körülmények között való előfordulásának súlyossága és valószínűsége függvényében, valamint a lehetséges egészségügyi/biztonsági hatások súlyosságát a termékből fakadó veszélyes tulajdonságokból adódóan.
2. Második lépésként, a B táblázat felhasználásával, folytassa a veszélymegvalósulásnak a fogyasztó típusától függő további értékelését, valamint nem sérülékeny felnőtt fogyasztók esetében, annak értékelését, hogy a termék rendelkezik-e megfelelő figyelmeztetésekkel és védintézkedésekkel, és a veszély kellő mértékben nyilvánvaló-e, ami lehetővé teszi a kockázati szint mennyiségi besorolását.

A táblázat – Kockázatbecslés: az egészség/biztonság károsodásának súlyossága és valószínűsége

Az A táblázatban a kockázatbecslést befolyásoló két fő tényező, nevezetesen az egészség/biztonság károsodásának súlyossága és annak valószínűsége egy értéként fejeződik ki. A súlyosság és a valószínűség alábbi meghatározásait azzal a céllal fogalmazták meg, hogy segítsenek a megfelelő értékek kiválasztásában.

Sérülés súlyossága

A súlyosság értékelésének az alapja a vizsgált termék által mutatott veszélyek lehetséges egészségügyi/biztonsági következményeinek a vizsgálata. A veszély minden egyes típusára külön osztályozást⁽¹⁾ kell készíteni.

A súlyosság értékelése során azt is figyelembe kell venni, hogy a veszélyes termék hány emberre lehet hatással. Ez azt jelenti, hogy az olyan termékből származó veszélyt, amely egyidejűleg több, mint egy embert veszélyeztethet (például, gázberendezésből származó tűz vagy gázmérgezés) súlyosabbnak kell besorolni, mint azt, amely csak egy emberre lehet hatással.

Az elsődleges kockázatbecslés csak akkora kockázatra utaljon, amennyire veszélyeztetve van bárki, aki ki van téve a terméknek, és azt ne befolyásolja a veszélyeztetett lakosság mérete. A vállalatok számára azonban indokolt lehet a meghozandó intézkedés típusának eldöntésekor figyelembe venni azt, hogy a termék összesen hány embert veszélyeztet.

Számos veszély esetében el lehet képzelni olyan valószínűtlen körülményeket, amelyek nagyon súlyos sérülést eredményezhetnek, például megbotlik valaki egy kábelben, elesik, beveri a fejét és meghal, azonban a kevésbé súlyos kimenetel a valószínűbb. A veszély súlyosságának az értékelése ésszerű bizonyítékokon alapuljon, hogy a veszély jellemzésére kiválasztott hatások olyanok legyenek, amelyek az előre látható felhasználás során előfordulhatnak. Ez lehet a hasonló termékek esetében előforduló legrosszabb eset.

Összesített valószínűség

A veszélyeztetett személyt érintő negatív egészségügyi és biztonsági hatások valószínűségét fejezi ki. Nem veszi figyelembe azt, hogy összesen hány ember veszélyeztetett. Ahol az útmutató annak a valószínűségére utal, hogy egy termék meghibásodhat, ott ez nem alkalmazandó, amennyiben a hibás minták egyenként azonosíthatók. Ebben az esetben a hibás termékek felhasználói a teljes veszélynek vannak kitéve, míg a többi termék felhasználói nem veszélyeztetettek.

Az összesített valószínűség az összes közrejátszó valószínűség együttesen, így például:

- annak a valószínűsége, hogy a termék hibás vagy meghibásodhat (ha valamennyi termékben jelen lenne a hiba, a valószínűség 100 % lenne);
- A negatív hatás megvalósulásának a valószínűsége szokásos felhasználó esetében, akinek a veszélyeztetettsége megfelel a hibás termék rendeltetésszerű vagy ésszerűen várható használatából adódó veszélyeztetettségnek.

⁽¹⁾ Például bizonyos mechanikai veszélyek esetében a súlyosság szerinti osztályozás alábbi meghatározásai javasolhatók a nekik megfelelő, tipikus sérülésekkel:

| Látás | Súlyos | Nagyon súlyos |
|---|--|--|
| < 2%-os látáscsökkenés rendszerint visszafordítható, nem igényel kórházi kezelést | 2–15% -os látáscsökkenés rendszerint nem fordítható vissza, kórházi kezelést igényel | > 15% -os látáscsökkenés rendszerint nem fordítható vissza |
| Kisebb vágások | Súlyosabb vágások | Belső szervek súlyos sérülése |
| | Törések | Végtagok elvesztése |
| | Kézujj vagy lábujj elvesztése | Látás elvesztése |
| | Látáskárosodás | Hallásképesség elvesztése |
| | Halláskárosodás | |

E két valószínűség az alábbi táblázatban összeadódik, és összesített valószínűségként kerül bevezetésre az A táblázatba.

| Egészség/biztonság károsodásának összesített valószínűsége | | Veszélyes termék valószínűsége | | |
|---|--|--------------------------------|----------|-------------------|
| | | 1 % | 10 % | 100 % (összes) |
| Veszélyes termék általi rendszeres veszélyeztetésből adódó egészség/biztonság károsodás valószínűsége | A veszély mindig jelen van, és lehetséges, hogy az előre látható felhasználás során az egészség/biztonság károsodás bekövetkezik | közepes | magas | nagyon magas |
| | A veszély előfordulhat egy nem valószínű vagy két lehetséges feltétel esetén | alacsony | közepes | magas |
| | A veszély csak akkor fordul elő, ha számos nem valószínű feltétel teljesül | nagyon alacsony | alacsony | közepes |

A súlyosság és az összesített valószínűség együttes értéke az A táblázatban megadja a kockázat súlyosságának a becsült értékét. Az értékelés pontossága a vállalat számára rendelkezésre álló információk minőségétől függ. Az értékelést azonban módosítani kell aszerint, hogy a társadalom mennyire tartja a kockázatot elfogadhatónak. Bizonyos helyzetekben, például az autózás területén a társadalom sokkal magasabb kockázatot fogad el, mint más helyzetekben, például a gyermekjátékok esetében. A B táblázattal ezt a tényezőt lehet figyelembe venni.

B táblázat – Kockázatbesorolás: érintett személy típusa, kockázat és védintézkedések ismerete

A társadalom egyes helyzetekben magasabb kockázatot fogad el, mint másokban. A kockázat szintjét befolyásoló tényezők az adott típusú, kockázat által érintett egyén sérülékenysége, és nem sérülékeny felnőttek esetében, a kockázat ismerete és az ellene meghozható védintézkedések valószínűsége.

Sérülékeny emberek

Figyelembe kell venni a termékhasználó típusát. Ha a terméket valószínűleg sérülékeny egyének használják, az értesítési kockázat szintjét alacsony szinten kell megállapítani. Az alábbiakban a sérülékeny használó két kategóriájára teszünk javaslatot, példákkal mellékelve:

| Nagyon sérülékeny | Sérülékeny |
|----------------------------|---------------------------|
| Vak | Látáskárosult |
| Súlyosan mozgáskorlátozott | Részben mozgáskorlátozott |
| Nagyon idős | Idős |
| Nagyon fiatal (<3 éves) | Fiatal (3–11 éves) |

Szokásos felnőtt felhasználók

Nem sérülékeny felnőtt felhasználók esetében a kockázat súlyosságát csak akkor kell módosítani, ha a veszély nyilvánvaló és a termék működéséhez szükséges. A kockázat szintje, nem sérülékeny felnőtt felhasználók esetében, attól kell, hogy függjön, hogy a veszély nyilvánvaló-e, és a gyártó megfelelő gonddal járt-e el, hogy a terméket biztonságossá tegye, azt védintézkedésekkel és figyelmeztetésekkel látta-e el, különösen, ha a veszély nem nyilvánvaló. Például, ha a termék megfelelő figyelmeztetésekkel és védintézkedésekkel van ellátva és a veszély nyilvánvaló, a veszély megvalósulása súlyosságának magas foka a kockázatbesorolásnál nem kaphat súlyos besorolást (B táblázat), bár előfordulhat, hogy a termék biztonságának javítása érdekében szükség lehet némi intézkedésre. Ennek ellentétéjeként, ha a termék nem rendelkezik megfelelő védintézkedésekkel és figyelmeztetésekkel és a veszély nem nyilvánvaló, a veszélymegvalósulás súlyosságának mérsékelt foka a kockázatbesorolásnál súlyos besorolást kap (B táblázat).

Fogyasztási termékek kockázatértékelése az ÁTBI számára

Ennek az eljárásnak a célja, segíteni a vállalatoknak eldönteni azt, hogy egy fogyasztási termék által előidézett különleges veszélyhelyzetről kell-e értesítést küldeni a hatóságoknak

A táblázat – Kockázatértékelés

| Egészségügy/biztonsági károsodás | | Egészségügy/biztonsági károsodás súlyossága | |
|----------------------------------|-----------------|---|-----------------|
| Látás | Súlyos | Nagyon súlyos | Nagyon súlyos |
| Nagyon magas | Nagyon magas | Magas | Magas |
| Magas | Magas | Közepes | Közepes |
| Közepes | Közepes | Alacsony | Alacsony |
| Alacsony | Alacsony | Nagyon alacsony | Nagyon alacsony |
| Alacsony | Nagyon alacsony | Alacsony | Alacsony |

B táblázat – Kockázat besorolás

| Sérülékeny felhasználók | | Nem sérülékeny felnőtt felhasználók | | Megfelelő figyelmeztetések és védintézkedések? | |
|---|------------|--|------|--|------|
| Nagyon sérülékeny | sérülékeny | Igen | Nem | Igen | Igen |
| SÚLYOS KOCKÁZAT | | Nem | Igen | Nem | Nem |
| Értesítést kell küldeni | | Nem | Nem | Igen | Igen |
| Mérsékelt kockázat – Értesítést kell küldeni | | Alacsony kockázat – nem kell értesítést küldeni | | | |

Az A táblázat segítségével meghatározható a veszély megvalósulás súlyossága a lehetséges egészségügyi/biztonsági károsodás súlyosságától és valószínűségétől függően (lásd: a jegyzetben) található táblázatok

A B táblázat segítségével meghatározható a kockázat súlyosság szerinti besorolása a felhasználó típusától függően, és nem sérülékeny felhőtt felhasználók esetében az, hogy a termék megfelelő figyelmeztetésekkel és védintézkedésekkel van-e ellátva, és a veszély eléggé nyilvánvaló-e

Példa (fenti nyilak jelzik)

Egy láncfűrész használó súlyos kézsérülést szenvedett, s kiderült, hogy a láncfűrész rosszul tervezett védőpajzsa miatt fordulhatott elő, hogy a felhasználó keze becsúszott a lánchoz. A vállalat értékelője az alábbi kockázat értékelést készítette.

A táblázat – A valószínűség magas mert a veszély minden termékben jelen van és bizonyos feltételek mellett megvalósulhat. A súlyosság mértéke **súlyos** tehát az összesített súlyosság **magas**.

B táblázat – A láncfűrész nem érzékeny felhőtt felhasználók számára készül, egyértelmű veszélyt jelent nem kielégítő védőberendezéssel, a kockázatbesorolása mérsékelt

A **súlyosság** magas besorolása nem fogadható el, tehát **súlyos** kockázat áll fent.