

Projekt Bliźniaczy PL2005/IB/EC-01

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów 2001/95/WE



Publikacja przygotowana dzięki wsparciu finansowemu Unii Europejskiej



Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów 2001/95/WE

WARSZAWA 2008

Publikacja sfinansowana przez Unię Europejską w ramach Projektu Transition Facility 2005 nr PL2005/017-488.02.02 „Wsparcie MSP we wdrażaniu dyrektyw nowego i globalnego podejścia”



Ministerstwo Gospodarki

Ministerstwo Gospodarki
Plac Trzech Krzyży 3/5
00-507 Warszawa
tel. (+48 022) 693 50 00
www.mg.gov.pl



POLSKA AGENCJA ROZWOJU PRZEDSIĘBIORCZOŚCI

POLISH AGENCY FOR ENTERPRISE DEVELOPMENT

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości
ul. Pańska 81/83
00-834 Warszawa
tel. (+48 022) 432 80 80
www.parp.gov.pl



Fundacja
FUNDUSZ WSPÓŁPRACY

Fundacja „Fundusz Współpracy”
ul. Górnośląska 4A
00-444 Warszawa
www.cofund.org.pl

Niniejsza broszura została opublikowana dzięki pomocy finansowej Unii Europejskiej. Za treść tej broszury odpowiada Ministerstwo Gospodarki oraz Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, poglądy w niej wyrażone nie odzwierciedlają w żadnym razie oficjalnego stanowiska Unii Europejskiej.

Treść broszury została opracowana przez ekspertów krótkoterminowych, w ramach umowy współpracy bliźniaczej nr PL2005/IB/EC-01 realizowanej w ramach ww. projektu Transition Facility 2005.

ISBN 978-83-60009-65-9

Nakład: 1500 egzemplarzy

Warszawa 2008

Opracowanie graficzne i druk
DjaF 30-092 Kraków, ul. Kmietowicza 1
tel./faks (0-12) 636 32 40, e-mail: djaf@djaf.pl

Spis treści

1. Wstęp 5
1. 1. Powody oraz cel publikacji 5
1. 2. Do kogo skierowana jest publikacja? 5
2. Podstawowe informacje na temat dyrektywy i prawodawstwa polskiego 6
2.1. Dyrektywa 2001/95/WE 6
2.2. Prawodawstwo polskie 8
3. Zakres dyrektywy ogólne bezpieczeństwo produktów, przykłady 8
4. Wyłączenia z zakresu dyrektywy, przykłady 10
5. Powiązania z innymi dyrektywami 11
6. Ogólne wymagania bezpieczeństwa produktów, kryteria oceny zgodności oraz normy europejskie 14
6.1. Ogólne wymagania bezpieczeństwa 14
6.2. Kryteria oceny zgodności 14
6.3. Normy europejskie 15
7. Zarządzanie wymaganiami bezpieczeństwa przez producentów i dystrybutorów, procedury notyfikacyjne. 16
7.1. Wymagania dla producentów i dystrybutorów 16
7.2. Procedury notyfikacyjne 17
8. Wskazówki i porady dla producentów i dystrybutorów 26
9. Przydatne adresy stron internetowych 28

1. Wstęp

1.1. Powody oraz cel publikacji

Celem niniejszej publikacji jest pomoc we właściwym stosowaniu przepisów dyrektywy ogólne bezpieczeństwo produktów 2001/95/WE (GPSD). Celem dyrektywy jest zapewnienie, że produkty wprowadzane do obrotu na rynku Unii Europejskiej są bezpieczne.

1.2. Do kogo skierowana jest publikacja?

Publikacja została opracowana, aby pomóc małym i średnim przedsiębiorstwom produkującym i prowadzącym obrót handlowy produktami konsumenckimi. Jej treść ma umożliwiać producentom i dystrybutorom łatwiejsze wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dyrektywy ogólne bezpieczeństwo produktów. Jej celem jest również wyjaśnienie czytelnikom wszystkich aspektów dyrektywy począwszy od podstawowych informacji w niej zawartych, poprzez jej zakres, ogólne wymagania bezpieczeństwa i procedury oceny zgodności, uwzględniając zastosowanie norm. W tablicy zawartej w rozdziale 5 podsumowano powiązania dyrektywy GPSD z innymi dyrektywami. Założeniem niniejszego opracowania jest „ułatwienie działania" wszystkim podmiotom gospodarczym mającym do czynienia z produktami mogącymi podlegać zakresowi dyrektywy GPSD. Należy podkreślić, że „produkty" w znaczeniu dyrektywy należy rozumieć jako „produkty konsumenckie", co ogranicza jej zastosowanie. „Produkty konsumenckie" są produktami przeznaczony dla konsumentów lub takimi, które nawet jeżeli nie są przeznaczone dla konsumentów, to w możliwych do przewidzenia warunkach mogą być przez nich używane. O tym, co należy traktować jako „możliwe do przewidzenia warunki" decyduje się jednostkowo, uwzględniając dynamikę rynku, na którym konsumenci korzystają z coraz bardziej złożonych produktów. W wielu przypadkach w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów stosuje się przepisy dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, gdy w innych dyrektywach brak jest bardziej szczegółowych zapisów dotyczących bezpieczeństwa danego produktu. Wymagania zarządzania bezpieczeństwem skierowane do producentów i dystrybutorów oraz sposób zatwierdzania procedur z tym związanych powinny zostać streszczone zgodnie z przewodnikiem opracowanym przez Komisję Europejską, tak aby czytelnicy znający treść przewodnika mogli dokonać szybkiej analizy danych i uzyskać podstawowe informacje. W opracowaniu nawiązano do prawodawstwa polskiego. Na końcu niniejszej publikacji umieszczono wskazówki i porady przydatne przy sprawdzeniu, czy żadne z obowiązkowych działań do przeprowadzenia nie zostało pominięte.

Należy podkreślić, że rozwój produktów oraz nowe pomysły i rozwiązania w nich wprowadzane, w celu zwiększenia ich atrakcyjności dla konsumentów, mogą, w sposób niezamierzony stwarzać nowe zagrożenia oraz okazać się niebezpieczne dla użytkowników. Konieczność stałego rozwoju wymagań i wiedzy tak, aby wprowadzać do obrotu jedynie produkty bezpieczne. Producenci, dystrybutorzy, jak i prawodawcy powinni uwzględnić ten fakt. Należy dołożyć starań, aby korzystać z ostatnich wersji obowiązujących aktów prawnych (zwrócić uwagę na zmiany często publikowane w osobnych aktach), a w przypadku korzystania z norm zidentyfikować ostatnie, aktualne wersje, które odzwierciedlają aktualny poziom techniki.

2. Podstawowe informacje na temat dyrektywy i prawodawstwa polskiego

2.1. Dyrektywa 2001/95/WE

W roku 1992 opracowano pierwszą dyrektywę ogólnego bezpieczeństwa produktów (92/59/WE). Dyrektywę poddano rewizji i 14 stycznia 2004 roku w życie weszła nowa dyrektywa ogólnego bezpieczeństwa produktów 2001/95/WE (GPSD – akronim z j.ang. ***G****eneral* ***P****roduct* ***S****afety* ***D****irective*).

W dyrektywie ogólnego bezpieczeństwa produktów ustanowiono przepisy horyzontalne zawierające przede wszystkim ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych do dostarczania bezpiecznych produktów przeznaczonych dla konsumentów. Przepisy dyrektywy powinny być stosowane do produktów, niezależnie od sposobu i technik ich sprzedaży, włączając sprzedaż wysyłkową i za pośrednictwem internetu.

Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów dyrektywa GPSD wprowadza ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów i zawiera przepisy określające ogólne obowiązki producentów i dystrybutorów dotyczące wdrażania ustanowionych w ramach Wspólnoty wymagań bezpieczeństwa dla produktów, szybkiej wymiany informacji oraz działań podejmowanych w niektórych przypadkach na poziomie Wspólnoty.

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów ma zastosowanie do wszystkich produktów konsumenckich wyłączonych z zakresu dyrektyw sektorowych i jest komplementarna ze szczegółowymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów, mającymi zastosowanie w odniesieniu do takich produktów konsumenckich, jak: zabawki, kosmetyki, produkty chemiczne, środki ochrony indywidualnej, urządzenia elektryczne, maszyny itd., poprzez uzupełnienie przepisów nieujętych w tych regulacjach sektorowych, np. w odniesieniu do obowiązków producenta oraz zadań i uprawnień władz.

Należy zauważyć, że dyrektywa Ogólne bezpieczeństwo produktów jest dyrektywą bardziej szczegółową niż dyrektywy sektorowe. Dyrektywy nowego podejścia ustanawiają warunki wprowadzania i obrotu na rynku wielu wyrobów przemysłowych i konsumenckich. Konsumenci mają specyficzne potrzeby związane z bezpieczeństwem. Dlatego dla wyrobów konsumenckich dyrektywy nowego podejścia zostały uzupełnione dyrektywą ogólne bezpieczeństwo produktów.

Dyrektywa dostarcza ogólnej definicji bezpiecznego produktu, z którą powinny być zgodne wszystkie produkty przeznaczone dla konsumentów. W przypadku gdy nie istnieją szczegółowe regulacje krajowe, bezpieczeństwo produktów oceniane jest zgodnie z dobrowolnymi normami krajowymi przenoszącymi normy europejskie, których referencje zostały opublikowane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym WE.

W okolicznościach innych niż wyżej wspomniane, zgodność produktu z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa może zostać oceniona za pomocą:

- dobrowolnych norm krajowych przenoszących odpowiednie normy europejskie,
- norm opracowanych w państwie członkowskim, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu,
- zaleceń Komisji ustanawiających wytyczne odnośnie do oceny bezpieczeństwa produktów,
- przykładów dobrych praktyk bezpieczeństwa produktów obowiązujących w danym sektorze,
- stanu wiedzy i technologii,
- uzasadnionych oczekiwań konsumentów co do bezpieczeństwa danego produktu.

W dyrektywie ogólne bezpieczeństwo produktów określono obowiązki producentów i dystrybutorów oraz obowiązki władz państw członkowskich do stworzenia systemu szybkiej wymiany informacji o produktach niebezpiecznych przeznaczonych dla konsumentów (RAPEX).

W przypadku znacznych zagrożeń, związanych z danym produktem, dyrektywa określa tzw. działania ratunkowe na poziomie Wspólnoty. Wtedy Komisja Europejska podejmuje działania tymczasowe.

WAŻNE!

Obowiązkami producentów i dystrybutorów nałożonymi przez dyrektywę ogólnego bezpieczeństwa produktów są:

- Wprowadzanie na rynek WYŁĄCZNIE PRODUKTÓW BEZPIECZNYCH;
- Podjęcie odpowiednich środków ostrożności:
  - ➔ udzielenie konsumentom ostrzeżeń w celu umożliwienia im uniknięcia zagrożenia, jakie niesie ze sobą dany produkt,
  - ➔ wprowadzenie odpowiedniego oznakowania produktów umożliwiającego ich identyfikację,
  - ➔ monitorowanie i nadzorowanie kwestii bezpieczeństwa;
- Przedsięwzięcie odpowiednich działań umożliwiających konsumentom uniknięcia zagrożeń, poprzez:
  - ➔ nadzór sprzedaży,
  - ➔ wycofanie produktu z rynku,
  - ➔ odzyskanie produktów od konsumentów;
- Informowanie władz i współpraca z nimi.

Podmioty gospodarcze produkujące, importujące i wprowadzające wyroby konsumpcyjne do obrotu muszą być świadome swojej odpowiedzialności za zapewnienie bezpieczeństwa. Odgrywają one istotną rolę w tym zakresie!

W celu wdrożenia dyrektywy ogólne bezpieczeństwo produktów państwa członkowskie powinny wyznaczyć lub ustanowić organy odpowiedzialne za nadzór rynku. Organy te powinny posiadać odpowiednie zasoby i uprawnienia do pełnienia funkcji nadzoru.

Władze wdrażające państw członkowskich:

- zapewniają, aby producenci i dystrybutorzy wywiązywali się ze swoich zobowiązań;
- ustanawiają odpowiednie organy nadzoru rynku;
- przyznają tym organom odpowiednie środki, aby mogły działać skutecznie;
- ustanawiają skuteczne, proporcjonalne sankcje za naruszenie przepisów.

W celu wdrożenia dyrektywy ogólne bezpieczeństwo produktów Komisja Europejska:

- wspiera działanie sieci władz państw członkowskich i koordynuje system szybkiej wymiany informacji o niebezpiecznych produktach RAPEX;
- zapewnia szybki obieg informacji wśród wszystkich państw członkowskich odnośnie do produktów zatrzymanych gdziekolwiek na terenie Europy;
- sprawdza działania następujące po zgłoszeniu przez państwa członkowskie produktów niebezpiecznych;
- podaje do publicznej wiadomości informacje odnośnie niebezpiecznych produktów zgłoszonych poprzez system RAPEX.

Władze celne kontrolują import produktów z krajów trzecich i są zobowiązane w tym zakresie współpracować z władzami nadzoru rynku.

2.2. Prawodawstwo polskie

Dyrektywa ogólnego bezpieczeństwa produktów została przeniesiona do prawodawstwa polskiego następującymi aktami prawnymi:

Regulacja główna:

Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z 2003 r. Nr 229, poz. 2275) zmieniona Ustawą z dnia 12 stycznia 2007 r. o zmianie ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. Nr 35, poz. 215)

Regulacje szczegółowe między innymi:

1. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie dodatkowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i znakowania produktów, które stwarzają zagrożenie dla konsumentów przez to, że ich wygląd wskazuje na inne niż rzeczywiste przeznaczenie (Dz.U. z 2004 r. Nr 71, poz. 644)
2. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2006 r. uchylające rozporządzenie w sprawie wprowadzenia środków przewidzianych przepisami o ogólnym bezpieczeństwie produktów w odniesieniu do produktów zawierających ftalany, które stwarzają poważne zagrożenie (Dz.U. z 2006 r. Nr 214 poz. 1573); obwiązuje od 16 stycznia 2007 r.
3. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i znakowania produktów włókienniczych (Dz.U. z 2004 r. Nr 81, poz. 743)
4. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowego sposobu prowadzenia rejestru produktów niebezpiecznych (Dz.U. z 2004 r. Nr 87, poz. 814)
5. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia krajowego systemu informacji o produktach niebezpiecznych (Dz.U. z 2004 r. Nr 87, poz. 815)
6. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem produktów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one wymagań dotyczących bezpieczeństwa (Dz.U. z 2004 r. Nr 87, poz. 816)
7. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 19 października 2004 r. w sprawie dodatkowych wymagań dotyczących znakowania obuwia przeznaczonego do sprzedaży konsumentom (Dz.U. z 2004 r. Nr 240, poz. 2409)
8. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 26 kwietnia 2005 r. w sprawie wzoru powiadomienia o produkcie, który nie jest bezpieczny (Dz.U. z 2004 r. Nr 80, poz. 694)

3. Zakres dyrektywy ogólne bezpieczeństwo produktów, przykłady

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów ma zastosowanie do: *„każdego produktu wprowadzanego do obrotu, nowego, używanego lub odnowionego; lub w jakikolwiek inny sposób udostępnianego konsumentom (również w kontekście świadczenia usług), przeznaczonego dla konsumentów lub takiego, który nawet jeżeli nie jest przeznaczony dla konsumentów, to w możliwych do przewidzenia warunkach może być przez nich używany”*. We wszystkich tych przypadkach produkty mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, któremu należy zapobiec.

Uwaga: zgodnie z polską ustawą o ogólnym bezpieczeństwie produktów z 12 grudnia 2003 r. *„produkt” oznacza rzecz ruchomą nową lub używaną, jak i naprawianą lub regenerowaną przeznaczoną do użytku konsumentów lub co do której istnieje prawdopodobieństwo, że może być używana przez konsumentów, nawet jeżeli nie była dla nich przeznaczona, dostarczana lub udostępniana przez producenta lub dystrybutora, zarówno odpłatnie, jak i nieodpłatnie, w tym również w ramach świadczenia usługi.*

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów ma zastosowanie do wszystkich produktów dla konsumentów, włączając te:

- przeniesione z użytku profesjonalnego (np. *maszyny*) oraz
- dostarczone przy okazji usługi (np. *kosmetyki sprzedawane klientom w salonach piękności, jak próbki szamponów dostarczane przez fryzjerów; torby lub ubrania rozdawane przez dostawców usług turystycznych; produkty wynajmowane klientom do ich użytku poza siedzibą dostawcy usług, takie jak: wynajmowane lub leasingowane samochody czy kosiarki*).

Co oznacza „stosuje się częściowo"?

- Dyrektywa GPSD uzupełnia przepisy zawarte w istniejących lub przygotowywanych szczegółowych aktach prawnych, w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów. Przykładowo: odnosi się ona do wymiany informacji i konieczności szybkiej interwencji oraz przekazywania danych, jak również dyskrecji w odniesieniu do wyrobów objętych specjalnymi zasadami postępowania zgodnie z prawem Wspólnoty, jeśli przepisy szczegółowe nie zawierają już takich obowiązków.

Co to oznacza w praktyce?

Dyrektywa GPSD ma zastosowanie w przypadku luk w przepisach sektorowych, z jednoczesnym uwzględnieniem szczególnych rozwiązań zastosowanych w tych przepisach. Oznacza to, że dla produktów konsumenckich nieobjętych szczególnymi przepisami prawa, dyrektywa GPSD zawiera ogólne wymagania bezpieczeństwa. Dla niemal wszystkich produktów konsumenckich określa ona:

- wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów skierowane do producentów i dystrybutorów;
- obowiązki władz nadzoru rynku państw członkowskich;
- system RAPEX;
- uprawnienia dla Wspólnotowych działań ratunkowych.

WAŻNE!

Dyrektywa GPSD:

- ma zastosowanie, w przypadku braku bardziej szczegółowych przepisów w odniesieniu do wyrobów dla konsumentów, które są nieobjęte przepisami „sektorowymi", a mieszczą się w jej zakresie.

Przykłady: *meble, zapalniczki, świeczki, wyroby do pielęgnacji dzieci np. butelki czy uchwyty smoczków; sprzęt sportowy, dekoracyjne lampki oliwne, grile itp.*

Te wyroby nie są oznakowane znakiem CE!

- ma częściowe zastosowanie do produktów konsumenckich objętych przepisami „sektorowymi".

Przykłady: *zabawki, elektryczne urządzenia do użytku domowego, środki ochrony indywidualnej, kosmetyki, pojazdy silnikowe itp.*

Niektóre z tych produktów muszą nosić oznakowanie CE,
zgodnie z właściwą dyrektywą nowego podejścia (np. zabawki)!

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów ma zastosowanie
do wszystkich produktów, niezależnie od technik ich sprzedaży.
Włączając sprzedaż internetową oraz wysyłkową!

4. Wyłączenia z zakresu dyrektywy, przykłady

1. Z zakresu dyrektywy ogólnego bezpieczeństwo produktów wyłączone są usługi!

Z zakresu dyrektywy wyłączone są urządzenia używane przez dostawców usług w czasie ich świadczenia, szczególnie urządzenia za pomocą których konsumenci jeżdżą lub podróżują, a które są własnością dostawcy usług.

Przykład: urządzenia w parkach rozrywki, salonach piękności, centrach wellness i fitness są wyłączone z zakresu dyrektywy, dopóki są używane przez samych dostawców usług w celu świadczenia usługi konsumentom.

Ponadto: używanie autobusu przez pasażerów lub szamponu przez osobę, której włosy są myte w zakładzie fryzjerskim to zaledwie pasywne używanie produktu przez konsumenta i nie podlega zakresowi dyrektywy.

Jednak, aby zapewnić osiągnięcie określonych celów bezpieczeństwa, przepisy dyrektywy powinny również mieć zastosowanie do produktów, które są dostarczane lub udostępniane konsumentom, w trakcie świadczenia usług z których korzystają (zob. rozdział III: zakres dyrektywy ogólnego bezpieczeństwa produktów).

Przykład: urządzenia używane przez samych konsumentów, jak np.: łóżka do opalania w solarium, centrach fitness itp. Konsumenci sami obsługują łóżka, ponieważ sami je uruchamiają poprzez naciśnięcie przycisku „start" lub wkładając żeton, mogą skorzystać z przycisku „stop" oraz mogą zmienić pozycję lub intensywność działania urządzenia, w czasie korzystania z niego. W takim przypadku urządzenie jest aktywnie używane z właściwym poziomem kontroli konsumenta i podlega zakresowi dyrektywy GPSD.

2. Rzeczy używane dostarczane jako antyki albo jako rzeczy wymagające naprawy lub regeneracji przed użyciem są wykluczone z zakresu dyrektywy GPSD ze względu na ich naturę!

Dostawca powinien jasno poinformować osobę, której dostarcza produkty o takich właściwościach.

3. W przypadku, gdy produkty podlegają szczególnym przepisom dotyczącym bezpieczeństwa, tzw. »przepisom sektorowym«, dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów powinna być stosowana jedynie w kwestiach i zagrożeniach lub kategoriach ryzyka nieobjętych tymi przepisami.

Przykład: mini motocykle, nieprzeznaczone do jazdy na drogach

Mini-motocykle nieprzeznaczone do jazdy na drogach są objęte zakresem i stanowią przedmiot zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa oraz procedur oceny zgodności dyrektywy UE dotyczącej maszyn (dyrektywa 98/37/WE) oraz dyrektywy o kompatybilności elektromagnetycznej (dyrektywa 2004/108/WE). Ponadto, ponieważ mini-motocykle są produktami przeznaczonymi dla konsumentów mogą w stosunku do nich być stosowane niektóre przepisy dyrektywy ogólnego bezpieczeństwa produktów (dyrektywa 2001/95/WE).

5. Powiązania z innymi dyrektywami

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów jest stosowana, jeśli występuje luka prawna w przepisach sektorowych. Ogólnie przepisy sektorowe mają pierwszeństwo zastosowania przed przepisami ogólnymi (zasada *lex specialis*). Należy zauważyć, że dyrektywa GPSD w niektórych aspektach jest bardziej szczegółowa niż sektorowe dyrektywy nowego podejścia oraz inne dyrektywy.

Zgodnie z tekstem dyrektywy GPSD, artykuł 1.2

„artykułu 2 (b) i c), art. 3 i 4 nie stosuje się w odniesieniu do produktów, w przypadku których sprawa dotyczy zagrożeń lub kategorii zagrożeń objętych ustawodawstwem szczegółowym".

W preambule do dyrektywy GPSD, w punkcie 12, zostało wytłumaczone: *„jeżeli ustawodawstwo Wspólnoty ustanawia wymogi dotyczące bezpieczeństwa, obejmujące jedynie niektóre zagrożenia lub kategorie zagrożeń, to ustawodawstwo szczególne ustanawia zobowiązania podmiotów gospodarczych w odniesieniu do zagrożeń niesionych przez dane produkty, ogólny wymóg dotyczący bezpieczeństwa, ustanowiony na mocy niniejszej dyrektywy, stosowany jest w odniesieniu do innych zagrożeń".*

Nie istnieje definicja prawna tego co stanowią niektóre „zagrożenia" lub „kategorie zagrożeń" w tym kontekście, ale z zakresu dyrektywy GPSD jasno wynika, że znaczenie mają jedynie zagrożenia i kategorie ryzyka odnoszące się do zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Przykładami rodzajów zagrożeń objętych dyrektywą są zagrożenia chemiczne, mechaniczne, termiczne, elektryczne, hałas i łatwopalność. Zagrożenia środowiskowe, związane z roślinami i zwierzętami oraz ryzyko finansowe, nie wchodzą w zakres dyrektywy.

Aby pomóc władzom publicznym państw członkowskich i pokierować nimi przy wdrażaniu tej i innych dyrektyw, Komisja Europejska opracowała dokument zawierający „Wytyczne do powiązania pomiędzy dyrektywą ogólne bezpieczeństwo produktów, a niektórymi dyrektywami sektorowymi i przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów", który można znaleźć na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/keydocs/index_en.htm.

Wytyczne powinny być również wykorzystywane przez producentów i dystrybutorów produktów objętych dyrektywą GPSD.

Ponieważ niemożliwe jest przedstawienie wyczerpującego obrazu wszystkich produktów, powyższe wytyczne zaadaptowane jednostkowo obejmują dziewięć dyrektyw sektorowych – zabawki, urządzenia działające w ograniczonych zakresach napięcia (LVD), środki ochrony indywidualnej (PPE), kosmetyki, wyroby medyczne, wyroby budowlane, maszyny, produkty farmaceutyczne, pojazdy silnikowe. Powiązania pomiędzy dyrektywą ogólne bezpieczeństwo produktów a dyrektywami sektorowymi mają charakter dynamiczny. Zmiany w dyrektywach sektorowych wpływają na zastosowanie dyrektywy GPSD.

Aby pomóc czytelnikowi w uzyskaniu szybkiej informacji o tym, czy należy stosować dyrektywę GPSD w odniesieniu do produktu podlegającemu wyżej wymienionym dyrektywom sektorowym opracowano poniższą tabelę. Bardziej szczegółowa analiza znajduje się w załączniku I wytycznych.

Przegląd powiązania dyrektywy ogólnego bezpieczeństwa produktów i niektórych dyrektyw sektorowych
(stosuje się dyrektywę GPSD ✓, brak znaku – nie stosuje się dyrektywy GPSD, zastosowanie mają przepisy dyrektyw sektorowych)

PRZEPISY ZAWARTE W DYREKTYWIE GPSD	Zabawki	LVD	PPE	Kosmetyki	Wyroby medyczne (*)	Wyroby budow-lane	Maszyny	Wyroby farmaceu-tyczne	Pojazdy silnikowe
Artykuł 3.1 – Obowiązek producenta do wprowadzania do obrotu jedynie bezpiecznych produktów				✓		częściowo		częściowo	
Artykuł 5.1, podpunkt 1 i 2 – Obowiązek producenta do poinformowania konsumentów o zagrożeniach						✓			
Artykuł 5.1, podpunkt 3 (a) i 4 (a) – identyfikacja producenta									
Artykuł 5.1, podpunkt 3 (a) i 4 (a) – identyfikacja produktu	✓	✓	✓						
Artykuł 5.1, podpunkt 3 (b) i ‘(b) – Obowiązek producentów do monitorowania bezpieczeństwa produktów po ich wprowadzeniu do obrotu	✓	✓	✓	✓		✓	✓		***
Artykuł 5.3 – Obowiązek producentów do informowania władz o niebezpiecznych produktach i działaniach podjętych aby zapobiec zagrożeniu	✓	✓	✓	✓		✓	✓		***
Artykuł 5.4 – Obowiązek producentów do współpracy z właściwymi organami, w działaniach zapobiegających zagrożeniom	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Artykuł 5 – Obowiązek dystrybutora do niedostarczania produktów niebezpiecznych, uczestnictwa w monitorowaniu bezpieczeństwa produktów oraz śledzenia produktów niebezpiecznych, itp	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Artykuł 6 – Obowiązek państw członkowskich do powołania lub nominowania organów odpowiedzialnych za wdrażanie działań					✓				
Artykuł 7 – Obowiązek państw członkowskich do wprowadzenia przepisów w sprawie sankcji i postępowania zgodnie z nimi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓**		✓
Artykuł 8.1. (a) – Uprawnienia do przeprowadzania kontroli i pobierania próbek		✓			✓	✓	✓		
Artykuł 8.1 (b) – (c) – Uprawnienia do ustanawiania warunków sprzedaży		✓	częściowo			✓			

PRZEPISY ZAWARTE W DYREKTYWIE GPSD	Zabawki	LVD	PPE	Kosmetyki	Wyroby medyczne (*)	Wyroby budowlane	Maszyny	Wyroby farmaceutyczne	Pojazdy silnikowe
Artykuł 8.1 (d) – (f) – Uprawnienia do wprowadzania zakazu sprzedaży lub wycofania i odzyskania produktów	✓ (jedynie przy wycofaniu)	✓	✓ (jedynie przy wycofaniu)	✓ (jedynie przy wycofaniu		✓ (jedynie przy wycofaniu)			✓ (jedynie przy wycofaniu
Art 9 – Strategia nadzoru rynku	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Artykuł 10 – Ustanowienie procedur współpracy administracyjnej pomiędzy właściwymi organami różnych państw członkowskich	✓	✓	✓		✓	✓	✓		
Artykuł 11 – Obowiązek zgłaszania działań ograniczających wprowadzanie produktów do obrotu	częściowo		częściowo	częściowo					
Artykuł 12 – Obowiązek zgłaszania do systemu RAPEX działań podjętych w odniesieniu do produktów stanowiących poważne zagrożenie	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓
Artykuł 13 – Uprawnienia i procedury szybkich działań interwencyjnych Wspólnoty	✓	✓	✓	✓	częściowo	✓	✓		✓
Artykuł 14 i 15 – Procedury dotyczące działania Komitetu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Artykuł 16 – Przepisy odnośnie do dostępu do informacji o zagrożeniach związanych z produktem, a ochrona poufności danych	✓	✓	✓	✓	częściowo	✓	✓**		✓
Artykuł 17 – Powiązanie z dyrektywą o odpowiedzialności za wadliwe produkty	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Artykuł 18 – Motywacja	częściowo	✓				✓	częściowo **		

Uwagi:

* Istnieją trzy główne dyrektywy regulujące kwestie wyrobów medycznych, są nimi: Dyrektywa Rady 90/385/EWG z 20 czerwca 1990, w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, 20.07.1990, OJ L 189 s. 17 (znana jako AIMDD), Dyrektywa Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych z 14 czerwca 1993, 12.07.1993, OJ L 169 s. 1 (znana jako MDD) oraz Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 1998 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (znana jako IVDD)

** Równoważne przepisy odnośnie do ochrony danych zostały wprowadzone w propozycji rewizji dyrektywy.

*** Projekt dyrektywy ramowej, artykuł 30 (bezpośrednie odniesienie do dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktów).

6. Ogólne wymagania bezpieczeństwa produktów, kryteria oceny zgodności oraz normy europejskie

6.1. Ogólne wymagania bezpieczeństwa

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów dostarcza definicji bezpiecznego produktu:

„…'bezpieczny produkt', oznacza produkt, który w zwykłych lub w innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu korzystania z produktu, a także, w zależności od rodzaju produktu, sposobu uruchomienia oraz wymogów instalacji i konserwacji, nie stanowi żadnego zagrożenia dla konsumentów lub stanowi znikome zagrożenie, dające się pogodzić z jego zwykłym używaniem i uwzględniające wysoki poziom wymagań dotyczących ochrony zdrowia i życia ludzkiego…"

Dyrektywa, w swej definicji podkreśla ponadto niektóre punkty, które należy wziąć pod uwagę oceniając bezpieczeństwo produktów:

- *właściwości produktu, w tym jego skład, opakowanie, instrukcje montażu i uruchomienia, a także – w zależności od rodzaju produktu – instrukcje instalacji i konserwacji;*
- *oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można w sposób uzasadniony przewidzieć, że będzie on używany łącznie z innymi produktami;*
- *wygląd produktu, jego oznakowanie, ostrzeżenia i instrukcje dotyczące jego użytkowania i postępowania z produktem zużytym oraz wszelkie inne udostępniane konsumentowi wskazówki lub informacje dotyczące produktu;*
- *kategorie konsumentów narażonych na niebezpieczeństwo w związku z używaniem produktu, w szczególności dzieci i osoby starsze.*

Do stwierdzenia, że produkt 'nie jest bezpieczny', nie wystarcza możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów stwarzających mniejsze zagrożenia dla konsumentów.

Wszystkie produkty dla konsumentów muszą być zgodne z powyższą definicją!

6.2. Kryteria oceny zgodności

Czy dyrektywa GPSD zawiera zasadnicze wymagania bezpieczeństwa?

Dyrektywa GPSD obejmuje szeroki zakres produktów (zob. rozdział 3: zakres dyrektywy GPSD!). W odróżnieniu od dyrektyw nowego podejścia, dyrektywa ogólnego bezpieczeństwa produktów nie zawiera zasadniczych wymagań bezpieczeństwa.

Jeśli nie istnieją szczegółowe przepisy krajowe, bezpieczeństwo produktów jest oceniane zgodnie z dobrowolnymi normami krajowymi przenoszącymi normy europejskie, których referencje zostały opublikowane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym WE.

W okolicznościach innych niż opisane powyżej, zgodność produktu z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa ocenia się uwzględniając:

- dobrowolne normy krajowe państw członkowskich przenoszące odpowiednie normy europejskie;
- normy opracowane w państwie członkowskim, w którym produkt jest sprzedawany;
- zalecenia Komisji Europejskiej określające wskazówki odnośnie do oceny bezpieczeństwa produktu;

- obowiązujące w danym sektorze zasady dobrej praktyki odnoszące się do bezpieczeństwa produktów;
- stan wiedzy i techniki;
- uzasadnione oczekiwania konsumentów co do bezpieczeństwa produktu.

Bezpieczeństwo produktów powinno być oceniane z uwzględnieniem wszystkich odnoszących się do nich aspektów, w szczególności pod kątem bardziej narażonych na zagrożenia kategorii konsumentów, takich jak dzieci i osoby starsze!

6.3. Normy europejskie

Dyrektywa upoważnia Komisję Europejską do przekazania Europejskiemu Komitetowi Normalizacyjnemu (CEN) mandatu (zlecenia, zamówienia) na opracowanie norm europejskich dla poszczególnych produktów. Mandaty powinny być oparte na „wymaganiach bezpieczeństwa", co ma zapewnić zgodność produktów spełniających wymagania norm z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa dyrektywy. Komisja podejmuje decyzję co do rodzaju wymagań, które odpowiadają zasadniczym wymaganiom bezpieczeństwa dyrektyw nowego podejścia. Referencje opracowanych norm europejskich publikowane są w Dzienniku Urzędowym UE. Państwa członkowskie mają obowiązek publikować dobrowolne normy krajowe przenoszące normy europejskie do ich zbioru norm krajowych.

WAŻNE!

Czy planuje się większe wykorzystanie norm europejskich w przyszłości?

Tak. **Opracowywanie norm europejskich jest procesem ciągłym.** Propozycja opracowania normy może pojawić się zawsze. Komisja Europejska zamierza zlecić opracowanie norm dla produktów objętych dyrektywą. Dlatego można zaproponować opracowanie normy europejskiej dla każdego produktu objętego dyrektywą.

W przypadku gdy niektóre normy już opublikowane w Dzienniku Urzędowym zostaną uznane za niezapewniające zgodności z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa, Komisja Europejska wycofuje referencje normy, w odniesieniu do całości lub części jej zakresu.

NALEŻY ZAWSZE KORZYSTAĆ Z OSTATNIEJ,
AKTUALNEJ WERSJI NORMY!

Ostatnia, aktualna wersja listy norm opublikowanych w Dzienniku Urzędowym UE jest dostępna na poniższej stronie internetowej:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/euro_standards/index_en.htm

7. Zarządzanie wymaganiami bezpieczeństwa przez producentów i dystrybutorów, procedury notyfikacyjne

7.1. Wymagania dla producentów i dystrybutorów

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów zawiera jednolity zestaw przepisów zapewniających ochronę konsumentów przy używaniu produktów dla nich przeznaczonych. Dyrektywa GPSD opisuje zasady i reguły potrzebne do określenia, czy produkt jest bezpieczny. Jest ona stosowana, jeśli aspekty bezpieczeństwa dla produktów nie zostały ujęte w innych, bardziej szczegółowych aktach prawnych Wspólnoty.

Dyrektywa GPSD nakłada na producentów i dystrybutorów obowiązki zapewnienia zgodności wyrobów z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa.

Jaka jest definicja producenta i dystrybutora?

Dyrektywa GPSD określa, że:

1. **„Producent"**, jest to:
   - ➔ *„wytwórca produktu, jeśli ma siedzibę na terenie Wspólnoty[1], albo inna osoba, która występuje jako producent, umieszczając na produkcie swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie, lub osoba, która naprawia lub regeneruje produkt;*
   - ➔ *przedstawiciel wytwórcy, a jeżeli wytwórca nie prowadzi działalności na terytorium Wspólnoty, lub nie ustanowił przedstawiciela na terenie Wspólnoty – importer produktu;*
   - ➔ *przedsiębiorca uczestniczący w dowolnym etapie procesu dostarczania lub udostępniania produktu, jeżeli jego działanie może wpływać na właściwości produktu związane z jego bezpieczeństwem;"*
2. **„Dystrybutor"** oznacza:
   - ➔ „przedsiębiorcę uczestniczącego w dowolnym etapie procesu dostarczania lub udostępniania produktu, którego działalność nie wpływa na właściwości produktu związane z jego bezpieczeństwem".

Jakie są ich obowiązki?

Obowiązki producentów i dystrybutorów są następujące:

- **Producenci**
  - ➔ *Są zobowiązani do wprowadzania do obrotu jedynie produktów bezpiecznych;*
  - ➔ *Muszą dostarczać konsumentom informacje pozwalające na ocenę zagrożeń związanych z produktem, w czasie normalnego lub możliwego do przewidzenia sposobu używania; (przykład: umieszczenie na produkcie ostrzeżeń! Dołączenie jasnych instrukcji używania i konserwacji produktu!);*
  - ➔ *Muszą monitorować swoje produkty, tak, aby mogli zidentyfikować możliwe zagrożenia; (przykład: umieścić na produkcie lub jego opakowaniu dane identyfikujące producenta i produkt: nazwę, adres, numer tel., numer partii, przechowywać próbki do badań sprzedawanych wyrobów, zbierać i przechowywać rejestr skarg i reklamacji konsumentów oraz informować dystrybutorów o prowadzonym monitoringu);*
  - ➔ *W sytuacji gdy producent stwierdzi, że jego produkt nie jest bezpieczny, musi poinformować o tym właściwe organy, współpracować z nimi oraz podjąć odpowiednie działania, które mogą w ostatecznym stadium dotyczyć wycofania produktu.*
- **Dystrybutorzy** są zobowiązani do „działania z należytą starannością" w celu zapewnienia zgodności produktów z wymaganiami bezpieczeństwa, monitorowania produktów oraz współpracy z producentami i władzami.

[1] Zgodnie z prawodawstwem polskim »na terenie Wspólnoty« oznacza „na terenie Rzeczpospolitej Polskiej lub Unii Europejskiej".

Jednak… aby zamknąć krąg systemu zarządzania bezpieczeństwem swoją role muszą również odegrać władze:

- **Władze** zapewniają, że producenci, dystrybutorzy, i jeśli to konieczne strona trzecia, podejmują właściwe działania w przypadku wykrycia niebezpiecznych produktów. Posiadają one uprawnienia do rozpoczęcia tego rodzaju działań oraz zastosowania sankcji w odniesieniu do niebezpiecznych produktów. Jeśli przeciwko zagrożeniom nie zostaje podjęte dobrowolne działanie, władze powinny zalecić jego podjęcie lub same je zorganizować. Informacje na temat przeprowadzonych działań powinny zostać przekazane Komisji Europejskiej, która przekaże je władzom odpowiedzialnym za bezpieczeństwo produktów w innych państwach członkowskich. W przypadku poważnych zagrożeń informacja taka zostanie przekazana za pomocą systemu szybkiej wymiany informacji RAPEX.

Obowiązek poinformowania władz o produktach niebezpiecznych jest istotnym elementem poprawy nadzoru rynku oraz zarządzania ryzykiem.

Producenci i dystrybutorzy, w ramach prowadzonej przez nich działalności, **są odpowiedzialni, w pierwszej instancji za zapobieganie zagrożeniom związanym z niebezpiecznymi produktami**. Jednakże, producenci i dystrybutorzy mogą nie podjąć (lub nie móc podjąć) wszystkich niezbędnych działań. Ponadto inne produkty tego samego rodzaju, mogą nieść ze sobą zagrożenia podobne do tych, związanych z danym produktem.

7.2. Procedury notyfikacyjne

Celem procedury notyfikacyjnej (zgłoszenia) jest umożliwienie właściwym organom sprawdzenia czy przedsiębiorstwa podjęły odpowiednie działania, aby uniknąć zagrożeń związanych z produktem już wprowadzonym do obrotu oraz określenie, czy konieczne są dodatkowe działania, aby tym zagrożeniom zapobiec. Notyfikacja pozwala również właściwym organom na ocenę, czy konieczna jest kontrola innych, podobnych produktów dostępnych na rynku. Dlatego, organy te powinny otrzymywać odpowiednie informacje umożliwiające im ocenę, czy podmiot gospodarczy podjął właściwe działania w stosunku do niebezpiecznego produktu. Należy przy tym zauważyć, że dyrektywa GPSD upoważnia właściwe organy do wymagania dodatkowych informacji, jeśli nie są one w stanie ocenić, czy w odniesieniu do niebezpiecznego produktu przedsiębiorstwo podjęło właściwe działania.

W jaki sposób producenci i dystrybutorzy powinni postępować, by wypełnić obowiązek dostarczania właściwym organom informacji o wykryciu niebezpiecznych produktów oraz podjętych działaniach?

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów daje Komisji Europejskiej, przy asyście Komitetu Państw Członkowskich ds. Dyrektywy GPSD, mandat na opracowanie przewodnika definiującego proste i jasne kryteria ułatwiające właściwe wywiązanie się z tego obowiązku. Dlatego Komisja Europejska opracowała przewodnik ułatwiający pracę podmiotów gospodarczych oraz właściwych organów, definiując szczegółowe warunki, okoliczności lub produkty, w stosunku do których notyfikacja nie jest właściwa. Przewodnik definiuje również treść oraz formę formularza zgłoszeniowego przesyłanego władzom przez producentów i dystrybutorów. Przewodnik został opublikowany na poniższej stronie internetowej:

(http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidelines_en.htm)

Aby ułatwić producentom i dystrybutorom wywiązanie się z ich obowiązków, Komisja Europejska opracowała również ulotki informacyjne we wszystkich językach urzędowych państw członkowskich, które umieszczono na powyżej podanej stronie internetowej.

Ponadto, w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 26 kwietnia 2005 r. w sprawie wzoru powiadomienia o produkcie, który nie jest bezpieczny (Dz.U. z 2004 r. Nr 80, poz. 694) opublikowano formularz zgłoszeniowy zgodny z polskim prawodawstwem.

KRYTERIA ZGŁOSZENIA PRODUKTU NIEBEZPIECZNEGO

1. Określony produkt nie spełnia ogólnych wymagań bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie GPSD (zob. definicja bezpiecznego produktu w rozdziale 6) lub nie spełnia zasadniczych wymagań odpowiednich, mających do niego zastosowanie, przepisów sektorowych Wspólnoty.
2. Istnieje dowód (pochodzący z monitoringu bezpieczeństwa produktów na rynku, badań, kontroli jakości lub z innych źródeł), że produkt należy do grupy „produktów niebezpiecznych", którymi są *„wszystkie produkty niespełniające definicji produktów bezpiecznych"*.
3. Produkt należy do grupy produktów dla konsumentów (zob. rozdział 3: zakres dyrektywy GPSD!).
4. W prawodawstwie Wspólnoty nie istnieją szczególne przepisy określające podobne obowiązki.
5. Produkt jest wprowadzony do obrotu.
6. Zagrożenia związane z produktem są tak znaczne, że nie może on pozostawać na rynku, wtedy producenci i dystrybutorzy mają obowiązek podjąć odpowiednie działania zapobiegawcze i naprawcze (modyfikacja produktu, ostrzeżenia, wycofanie z rynku, odzyskanie produktów itp., w zależności od zaistniałych okoliczności).

Dyrektywa ponadto odnosi się do poważnego zagrożenia, zdefiniowanego jako *„poważne ryzyko, również to, którego skutki mogą być odsunięte w czasie, wymagające natychmiastowych działań władz publicznych"*.

Poziom ryzyka może zależeć od wielu czynników, takich jak np. rodzaj i podatność użytkownika na zagrożenia oraz zakres środków ostrożności i ostrzeżeń zastosowanych przez producenta w celu ochrony użytkownika. Uznaje się, że czynniki te należy również wziąć pod uwagę przy określaniu poziomu ryzyka uznanego za niebezpieczne i wymagającego od producenta zgłoszenia go odpowiednim władzom.

Ryzyko może wynikać ze sposobu wytwarzania lub błędu produkcji, lub może być spowodowane błędem projektowym, lub wykorzystaniem niewłaściwych materiałów. Ryzyko może być również związane ze składem produktu, jego konstrukcją, wykończeniem, opakowaniem, zastosowanymi ostrzeżeniami lub instrukcjami.

KRYTERIA PRZY KTÓRYCH NIE TRZEBA ZGŁASZAĆ PRODUKTU

1. Produkt nie podlega zakresowi dyrektywy GPSD (zob. rozdział 4: wyłączenia z zakresu dyrektywy GPSD);
   (przykład: antyki, produkty ewidentnie przeznaczone do naprawy).
2. Produkt jest objęty specjalnymi procedurami notyfikacyjnymi zgodnie z innymi regulacjami Wspólnotowymi;
   (przykład: wyroby medyczne, farmaceutyczne).
3. Produkty dla których producent mógł przeprowadzić natychmiastowe działania naprawcze w stosunku do wszystkich wymagających tego egzemplarzy. Usterka dotyczy jedynie ograniczonej liczby zidentyfikowanych produktów lub partii produktów, a producent wycofał wszystkie wymagające tego egzemplarze;
   (przykład: liczba uszkodzonych produktów jest ograniczona do jednego dnia produkcji lub jednej partii wyprodukowanych wyrobów, które podlegają kontroli producenta).
4. Występują problemy związane z jakością funkcjonalną produktu, a nie z jego bezpieczeństwem.
5. Występują problemy związane z niezgodnością produktu z przepisami, które nie dotyczą bezpieczeństwa w takim zakresie, że wyrób mógłby zostać uznany za „niebezpieczny";
   (przykład: brak oznakowania CE, jeśli produkt podlega dyrektywom nowego podejścia; niewłaściwe instrukcje użytkowania, jeśli nie mają wpływu na kwestie bezpieczeństwa itp.).
6. Producent/dystrybutor wie, że władze zostały już poinformowane i posiadają wszystkie wymagane informacje.

JAKIE KROKI POWINIEN PODJĄĆ PRODUCENT LUB DYSTRYBUTOR?

KROK 1

Od producentów oczekuje się przeprowadzenia oceny ryzyka ich produktów, przed ich wprowadzeniem na rynek *(zob. metodologia oceny ryzyka)*. Jest to podstawą zarówno do stwierdzenia, że produkt spełnia ogólne wymagania bezpieczeństwa i może zostać wprowadzony do obrotu, jak i do ponownej oceny dodatkowych informacji związanych z zagrożeniami i określenia, czy produkt nadal spełnia wymagania definicji „bezpiecznego produktu", czy też konieczne są jego modyfikacje.

KROK 2

Przy określaniu, czy produkt nie jest bezpieczny, w znaczeniu dyrektywy GPSD, należy przeanalizować kilka kwestii:

- przeznaczenie produktu,
- charakter zagrożeń,
- liczebność grup narażonych na zagrożenie,
- wcześniejsze doświadczenia z podobnymi produktami itp.

Bezpieczny produkt nie stanowi zagrożenia lub stanowi jedynie minimalne zagrożenie przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem produktu oraz warunkami wynikającymi z konieczności zapewnienia właściwego działania produktu.

KROK 3

W przypadku gdy producenci lub dystrybutorzy wejdą w posiadanie informacji lub nowego dowodu wskazującego na fakt, że produkt może nie być bezpieczny, powinni określić, czy taka informacja prowadzi do stwierdzenia faktu niebezpieczeństwa produktu.

KROK 4

Producenci lub dystrybutorzy powinni przeanalizować zebrane informacje oraz podjąć decyzję o tym, czy poszczególne sytuacje stanowiące zagrożenie powinny zostać zgłoszone władzom, uwzględniając przy tym:

1. Wagę skutków zagrożenia, w zależności od rozmiaru i prawdopodobieństwa ewentualnej szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa. Kombinacja tych czynników daje ocenę wagi zagrożenia. Dokładność oceny zależeć będzie od jakości informacji dostępnych dla producenta lub dystrybutora.
2. Rozmiar szkód w przypadku danego zagrożenia powinien być tak określony, by istniały dowody, iż dana szkoda dla zdrowia/bezpieczeństwa związana z produktem może powstać w wyniku jego przewidywalnego użycia. Mogą nimi być przypadki największej szkody dla bezpieczeństwa/zdrowia, jakie miały miejsce w związku z podobnymi produktami.
3. Należy również uwzględnić prawdopodobieństwo szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa w przypadku normalnego użytkownika narażonego na niebezpieczeństwo w wyniku zamierzonego lub spodziewanego użycia wadliwego produktu jak również prawdopodobieństwo tego, iż dany produkt jest lub stanie się wadliwy.
4. Typ osoby używającej wyrobu. Jeśli produkt jest używany raczej przez osoby bardziej narażone na wystąpienie szkody (takie jak dzieci, osoby starsze) poziom zagrożenia, przy jakim należy zgłosić produkt jako niebezpieczny, powinien być niższy. Dla osób dorosłych mniej narażonych na szkody wynikające z zagrożenia, poziom ryzyka wymagający zgłoszenia produktu, jako niebezpieczny, powinien zależeć od tego, czy zagrożenie jest oczywiste i niezbędne do funkcjonowania produktu i czy producent dołożył wszelkich starań w celu zapewnienia właściwych środków bezpieczeństwa i ostrzeżeń, szczególnie, jeśli zagrożenie nie jest oczywiste.
5. Czynniki wpływające na poziom ryzyka, zależą od typu użytkownika oraz, w przypadku użytkowników dorosłych mniej narażonych na szkody, od tego, czy produkt posiada odpowiednie ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa oraz czy zagrożenie jest wystarczająco oczywiste. W przypadkach niektórych produktów społeczeństwo chętniej akceptuje wyższe ryzyko (np. jazda na motocyklu), niż w odniesieniu do innych (np. zabawki dla dzieci).

Uznaje się, że pośród istotnych czynników wpływających na określenie poziomu ryzyka znajduje się podatność osób, których ono dotyczy i w przypadku mniej narażonych na szkody osób dorosłych, również znajomość zagrożenia oraz możliwość podjęcia działań mu zapobiegających.

Na decyzję o dokonaniu zgłoszenia nie powinna mieć wpływu liczba produktów na rynku ani liczba osób, na które niebezpieczny produkt może oddziaływać. Czynniki te mogą być wzięte pod uwagę przy decydowaniu o rodzaju działań, jakie należy podjąć w celu rozwiązania problemu.

Zalecane jest wykorzystanie ram metodologicznych, ułatwiających spójną ocenę i oszacowanie ryzyka, zawartych w załączniku II do wytycznych Komisji (zob. również rozdział „Metodologia oceny ryzyka" w niniejszej publikacji!). Odpowiednie mogą również być inne metody oceny ryzyka, a wybór metod może zależeć od źródeł i dostępności informacji.

KROK 5

W przypadku gdy producenci lub dystrybutorzy uznają, że posiadają jasne dowody, oparte na różnych przesłankach, wskazujące na konieczność zgłoszenia produktu jako niebezpiecznego, powinni sprawdzić, czy produkt spełnia kryteria notyfikacji (zgłoszenia).

KROK 6

Przeprowadzenie notyfikacji (zgłoszenia).

ZGŁOSZENIE (notyfikacja) NIEBEZPIECZNEGO PRODUKTU

Kto jest zobowiązany do notyfikacji?

Obowiązek zgłaszania niebezpiecznych produktów dotyczy zarówno producentów, jak i dystrybutorów, w ramach ich działalności i jest proporcjonalny do ich odpowiedzialności za produkt. Przydatne jest, aby wszystkie podmioty uczestniczące w procesie dostaw (producent, importer, sprzedawca detaliczny itp.) przedyskutowali kwestie praktycznych ustaleń związanych z odpowiedzialnością za zgłoszenie produktu, przed pojawieniem się takiej konieczności.

W przypadku gdy zarówno producenci, jak i dystrybutorzy mają wątpliwości, co do wypełnienia ich obowiązków związanych z notyfikacją, zalecany jest ich bezpośredni kontakt z władzami!

W przypadku gdy organy krajowe stwierdzą lub otrzymają dowód, że produkt wprowadzony do obrotu nie jest bezpieczny, a nie zostały one o tym wcześniej powiadomione przez producenta lub dystrybutorów produktu, muszą one sprawdzić, czy i kiedy odpowiednie jednostki powinny dokonać notyfikacji, a następnie zadecydować o podjęciu właściwych działań, włączając możliwe sankcje.

Komu należy przedstawić zgłoszenie?

Zgłoszenie powinno zostać przedłożone właściwym organom w państwie członkowskim, w którym produkty są lub były sprzedawane lub w inny sposób dostarczane konsumentom.

Ponadto, producenci i dystrybutorzy mają możliwość przedstawienia wymaganych informacji władzom państwa członkowskiego na terenie którego mają siedzibę.

Lista organów wyznaczonych do tego celu znajduje się na stronie internetowej Komisji Europejskiej. W Polsce jednostką wyznaczoną jako punkt kontaktowy jest:

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Departament Nadzoru Rynku
Pl. Powstańców Warszawy 1
PL – 00-950 Warszawa
Tel.: (22) 826 14 35, (22) 556 03 90
Fax: (22) 827 03 04
rapex@uokik.gov.pl, http://www.uokik.gov.p

W ramach łańcucha informacyjnego Unii Europejskiej przekazywane są informacje w przypadku wystąpienia:

1. „Poważnego zagrożenia"

Jeśli zagrożenie jest uznane za poważne lub ocenione jako poważne przez organy otrzymujące zgłoszenie, muszą one dokonać zgłoszenia podjętych działań Komisji Europejskiej, za pomocą systemu RAPEX. Informują one również bezzwłocznie Komisję o zmianie lub zaprzestaniu tego rodzaju działań. W takim przypadku organy otrzymujące notyfikację powinny również niezwłocznie przekazać informację producentowi lub dystrybutorowi.

2. „Zagrożeń uznanych za mniej poważne"

Jeśli zagrożenie nie jest uznane przez organy otrzymujące zgłoszenie za „poważne", organy te muszą powiadomić producenta lub dystrybutora, który złożył notyfikację, o zamiarze przekazania informacji, za pośrednictwem Komisji Europejskiej, do władz innych państw członkowskich, w których, zgodnie z informacjami producenta lub dystrybutora, produkt jest lub został wprowadzony do obrotu.

WAŻNE!

Producent lub dystrybutor, który jedynie informuje właściwe organy w kraju, w którym ma siedzibę powinien zawsze dostarczać tym organom:

Dostępne informacje na temat innych krajów, w których produkt jest sprzedawany!

Nawet jeśli produkt jest sprzedawany w jednym państwie członkowskim, niezbędna jest lista firm, które posiadają wadliwe produkty w tym kraju, w celu umożliwienia właściwym organom monitorowania skuteczności podjętych działań

Jak zgłaszać?

Przedsiębiorstwo powinno dokonać zgłoszenia niebezpiecznego produktu na formularzu opublikowanym w polskim Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 26 kwietnia 2005 r. w sprawie wzoru powiadomienia o produkcie, który nie jest bezpieczny (Dz.U. nr 80 z 2004 r. poz. 694).

Każda notyfikacja powinna zawierać szczegółowe informacje na temat:

- organów i przedsiębiorstw otrzymujących zgłoszenie,
- producenta/dystrybutora wysyłającego zgłoszenie,
- notyfikowanego produktu,
- zagrożeń związanych z produktem,
- działań naprawczych podjętych przez podmiot gospodarczy,
- firm z sieci dystrybucji, posiadających wadliwe produkty.

WAŻNE!

W sytuacjach nagłych, takich w których przedsiębiorstwo podejmuje natychmiastowe działania („poważne zagrożenie"), przedsiębiorstwo powinno poinformować o tym właściwe organy, tak szybko, jak tylko jest to możliwe!

W przypadku „poważnych zagrożeń" od producentów i dystrybutorów wymaga się udostępnienia wszystkich informacji dotyczących produktu, niezbędnych do jego identyfikacji!

Jednakże, brak dostępu do informacji nie usprawiedliwia opóźnienia notyfikacji. Pomocne może być podzielenie zgłoszenia produktu na dwie części. Pierwsza część formularza zgłoszeniowego powinna zostać wypełniona niezwłocznie (sekcje 1 do 5), a część druga (sekcja 6) może zostać wypełniona później, ponieważ może okazać się konieczne zebranie informacji od różnych podmiotów. Druga część powinna zostać wypełniona w momencie zebrania informacji (należy przesłać plan zawierający terminy dostarczenia brakujących informacji).

W czasie oczekiwania na odpowiednie dokumenty, formularz zgłoszeniowy powinien zostać przesłany właściwym organom **za pośrednictwem internetu, faxu lub poczty**.

Komisja Europejska opracowuje aplikację internetową, aby umożliwić producentom i dystrybutorom wysyłanie formularzy notyfikacyjnych do właściwych organów wszystkich państw członkowskich **za pośrednictwem Internetu**.

Jakie są ostateczne terminy zgłoszeń?

Ostateczne terminy to:

- 3 dni – w przypadku poważnych zagrożeń,
- w innych przypadkach – 10 dni.

POSTĘPOWANIE PO NOTYFIKACJI

Po przesłaniu właściwym organom zgłoszenia niebezpiecznego produktu, mogą zostać podjęte następujące kroki:

1. Władze mogą:
   - zwrócić się o dodatkowe informacje lub
   - zwrócić się do producenta lub dystrybutora o podjęcie dodatkowych działań;
   - monitorować działania podjęte przez producenta lub dystrybutorów oraz, jeśli to wskazane, zwrócić się z prośbą o współpracę z władzami nadzoru rynku, lub publicznie poinformować o sposobie identyfikacji produktu, charakterze zagrożenia oraz podjętych działaniach, uwzględniając tajemnicę zawodową;
   - przesłać zgłoszenie RAPEX do Komisji Europejskiej, jeśli spełnione są wymagania notyfikacji RAPEX.
2. Producent i dystrybutor mogą być zobowiązani do dostarczenia dodatkowych informacji na temat nowych faktów i rozwoju sytuacji i/lub sukcesów lub problemów związanych z podjętymi działaniami, z ich własnej inicjatywy lub na wniosek właściwych organów.

SYSTEM RAPEX

Definicja poważnego zagrożenia *(„poważne ryzyko, również to, którego skutki mogą być odsunięte w czasie, wymagające natychmiastowych działań władz publicznych")* jest charakteryzowana przez dwa kluczowe elementy. Po pierwsze, obejmuje wszystkie rodzaje poważnych zagrożeń stwarzanych konsumentom przez dany produkt (zagrożenia natychmiastowe lub długoterminowe); po drugie, zagrożenia wymagające szybkiej interwencji.

Władze krajowe powinny ocenić każde zgłoszenie pod kątem kryteriów wytycznych systemu RAPEX (Wspólnotowy System Szybkiej Wymiany Informacji) uwzględniając ich własne doświadczenia i praktyki, jak również inne czynniki i metody oceny.

Dyrektywa ogólne bezpieczeństwo produktów (GPSD) ustanawia Wspólnotowy System Szybkiej Wymiany Informacji (RAPEX) mający na celu przekazywanie informacji pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją Europejską na temat działań podjętych w odniesieniu do produktów konsumenckich stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, w przypadku gdy nie istnieją szczegółowe przepisy prawa Wspólnotowego mające ten sam cel.

Procedury te są częścią przepisów dyrektywy GPSD zmierzających do zapewnienia skutecznego i spójnego egzekwowania właściwych wymagań bezpieczeństwa.

Produkty stanowiące poważne zagrożenie, zgłaszane za pomocą systemu RAPEX zostają umieszczone na stronie internetowej Komisji Europejskiej:

http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm

METODOLOGIA OCENY RYZYKA

Oceniający powinien przeanalizować zebrane informacje i wykorzystać tabelę oceny ryzyka w następujący sposób:

KROK 1

Użyj tabeli A w celu określenia wagi skutków ryzyka, zależnych zarówno od jego dotkliwości, jak i prawdopodobieństwa wystąpienia w normalnych warunkach używania oraz możliwych szkodach na zdrowiu/bezpieczeństwie wynikających z rzeczywistych charakterystyk zagrożeń związanych z produktem.

Dotkliwość obrażeń

Ocena dotkliwości jest oparta na uznaniu potencjalnych konsekwencji dla zdrowia/bezpieczeństwa zagrożeń związanych z określonym produktem. Dla każdego rodzaju zagrożeń należy stworzyć specjalną skalę.

Przykładowo, dla niektórych zagrożeń mechanicznych można zaproponować następujące definicje klasyfikacji dotkliwości, włączając typowe odpowiadające im obrażenia:

Nieznaczna	Poważna	Bardzo poważna
< 2% niezdolności, zazwyczaj odwracalnej i niewymagającej leczenia szpitalnego	2%÷15% niezdolności, zazwyczaj odwracalnej i wymagającej leczenia szpitalnego	> 15% niezdolności, zazwyczaj nieodwracalnej
Drobne przecięcia	Poważne przecięcia Złamania Utrata palca ręki lub stopy Uszkodzenie wzroku Uszkodzenie słuchu	Poważne obrażenia organów wewnętrznych Złamania Utrata kończyn Utrata palca ręki lub stopy Utrata wzroku

Prawdopodobieństwo całkowite

Odnosi się do prawdopodobieństwa negatywnych skutków zagrożenia dla zdrowia/bezpieczeństwa osób na nie narażonych. Nie uwzględnia całkowitej liczby osób narażonych na zagrożenie.

Prawdopodobieństwo całkowite jest kombinacją wszystkich składników prawdopodobieństwa, takich jak:

- prawdopodobieństwo, że produkt jest lub stanie się wadliwy (jeśli wszystkie produkty posiadają defekty, wtedy to prawdopodobieństwo wynosić będzie 100%);
- prawdopodobieństwo wystąpienia negatywnych skutków dla normalnego użytkownika, który narażony jest na zagrożenia w czasie normalnego lub możliwego do przewidzenia sposobu używaniu wadliwego produktu.

Te dwa rodzaje prawdopodobieństwa zostały umieszczone w poniższej tabeli, w celu określenia prawdopodobieństwa całkowitego, które następnie umieszcza się w tabeli A.

Tabela A

Całkowite prawdopodobieństwo szkody na zdrowiu/bezpieczeństwie		Prawdopodobieństwo wystąpienia produktu stanowiącego zagrożenie		
		1%	10%	100% (wszystkie)
Prawdopodobieństwo szkody na zdrowiu/bezpieczeństwie, wynikającej z normalnego narażenia na kontakt z produktem stanowiącym zagrożenie	Zagrożenie jest zawsze obecne i może wystąpić szkoda na zdrowiu/ubezpieczeństwie w czasie możliwego do przewidzenia sposobu użytkowania	Średnie	Wysokie	Bardzo wysokie
	Zagrożenie może wystąpić pod jednym nieprawdopodobnym, lub dwoma możliwymi warunkami	Niskie	Średnie	Wysokie
	Zagrożenie występuje jedynie jeśli wystąpi kilka nieprawdopodobnych warunków	Bardzo niskie	Niskie	Średnie

KROK 2

Użyj tabeli B w celu dalszego określenia wagi skutków zagrożeń, w zależności od rodzaju konsumenta, a w przypadku mniej narażonych na szkody osób dorosłych, określenia czy produkt posiada odpowiednie ostrzeżenia i środki ostrożności, jak również czy zagrożenia są wystarczająco jasne i umożliwiają odpowiednią ocenę poziomu ryzyka w zależności od jego rodzaju.

Osoby bardziej narażone na zagrożenia

Poniżej zaproponowano dwa rodzaje kategorii osób bardziej narażonych na zagrożenia, z następującymi przykładami:

Tabela B

Bardzo narażone	Narażone
Niewidomi	Częściowo widzący
Poważnie niesprawni	Częściowo niesprawni
W podeszłym wieku	Starsi
Bardzo młodzi (< 3 lat)	Młodzi (3–11 lat)

Osoby dorosłe mniej narażone na zagrożenia

W przypadku mniej narażonych na zagrożenia osób dorosłych dostosowanie niebezpieczeństwa zagrożeń powinno mieć miejsce jedynie w przypadku, jeśli wystąpienie zagrożenia jest oczywiste i konieczne do funkcjonowania produktu. W odniesieniu do tych osób poziom ryzyka powinien zależeć od tego, czy zagrożenie jest oczywiste oraz czy producent dołożył należytej staranności, aby zapewnić bezpieczeństwo produktu oraz dostarczyć właściwe ostrzeżenia i środki ostrożności, szczególnie jeśli zagrożenie nie jest oczywiste.

Przykładowo, jeśli produkt posiada odpowiednie ostrzeżenia i środki ostrożności, a zagrożenie jest oczywiste, duże niebezpieczeństwo skutków zagrożeń może nie być ważne przy ocenie ryzyka (Tabela B, strona 25), pomimo konieczności podjęcia działań poprawiających bezpieczeństwo produktu. Jeśli natomiast produkt nie posiada ostrzeżeń i właściwych środków ostrożności, a zagrożenie nie jest oczywiste, średnia waga skutków ryzyka jest oceniana jako poważna (Tabela B, strona 25).

Ocena ryzyka produktów konsumenckich dyrektywy GPSD

Niniejsza procedura została zaproponowana, aby pomóc przedsiębiorstwom w ocenie, czy określone zagrożenie spowodowane przez produkt konsumencki wymaga zgłoszenia właściwym organom.

Ocena ryzyka produktów konsumenckich dla celów dyrektywy ogólnego bezpieczeństwa produktów

Niniejsza procedura została zaproponowana, aby pomóc przedsiębiorstwom w podjęciu decyzji, czy określona sytuacja stwarzająca zagrożenie powinna zostać zgłoszona władzom.

Tabela A – oszacowanie ryzyka

Prawdopodobieństwo wystąpienia szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa	Dotkliwość szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa: Nieznaczna	Poważna	Bardzo poważna	Ogólna waga skutków
		Bardzo wysokie	Wysokie	Bardzo wysokie
Bardzo wysokie		Wysokie	Średnie	Wysokie
Wysokie		Średnie	Niskie	Średnie
Średnie		Niskie	Bardzo niskie	Niskie
Niskie		Bardzo niskie		Bardzo niskie

Tabela B – Określenie ryzyka

Osoby bardziej narażone na zagrożenia		Mniej narażone na zagrożenia osoby dorosłe				
Bardzo narażone	Narażone	Nie	Tak	Nie	Tak	Odpowiednie ostrzeżenia i środki ostrożności
		Nie	Nie	Tak	Tak	Oczywiste zagrożenie?
POWAŻNE RYZYKO – zgłoszenie wymagane						
Ryzyko umiarkowane – zgłoszenie wymagane						
Ryzyko niskie nie ma konieczności zgłoszenia						

Tabela A jest wykorzystywana do określenia wagi skutków zagrożenia, w zależności od dotkliwości i prawdopodobieństwa możliwej szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa (zob. przypisy w tabeli).

Tabela B. Dotkliwość uszczerbku na zdrowiu i/lub utrata bezpieczeństwa w przypadku określonego poziomu wagi ryzyka, w zależności od rodzaju użytkownika, w przypadku mniej narażonych na zagrożenie osób dorosłych, fakt czy produkty posiadają właściwe oznaczenia i środki ostrożności oraz czy zagrożenie jest wystarczająco oczywiste.

Przykład (pokazują powyższe strzałki)

Użytkownik piły łańcuchowej doznał poważnego przecięcia ręki i okazało się, że piła posiada niewłaściwie zaprojektowaną osłonę, która pozwala na osunięcie się ręki użytkownika i kontakt z łańcuchem. Oceniający ryzyko w przedsiębiorstwie dokonali następującej oceny.

Tabela A – ocena prawdopodobieństwa ryzyka jest wysoka ponieważ zagrożenie występuje we wszystkich produktach i może wystąpić pod pewnymi warunkami. Ocena dotkliwości jest poważna dlatego ogólna waga skutków jest wysoka.

Tabela B – Piła łańcuchowa jest używana przez mniej narażone na zagrożenia osoby dorosłe, stanowi oczywiste zagrożenie i ma nieodpowiednie osłony.

Dlatego też, **wysoka waga zagrożenia** nie jest możliwa do zaakceptowania, ponieważ istnieje **poważne ryzyko.**

8. Wskazówki i porady dla producentów i dystrybutorów

Bardzo ważne jest aby działać proaktywnie!

To wyzwanie dla obu stron: konsumentów i producentów/dystrybutorów! Bezpieczeństwo konsumentów oraz reputacja firmy mogą zależeć od Państwa przejrzystej i szybkiej odpowiedzi na sygnały czy informacje płynące z rynku, wnioski klientów, raportów z badań lub sygnały organów odpowiedzialnych za nadzór rynku w Państwa kraju.

Najważniejszymi pytaniami, na które producenci lub dystrybutorzy muszą odpowiedzieć przed wprowadzeniem produktu do obrotu są:

- Czy mój produkt jest bezpieczny?
- Czy podejmuję wszystkie niezbędne działania, aby zapobiec możliwym niedogodnościom związanym z używaniem produktu w różnych warunkach lub na różnych etapach jego cyklu życia?

Kilka zaleceń do działań proaktywnych:
Jeśli jesteś producentem:

1. Zbuduj system zarządzania bezpieczeństwem, zaczynając od opracowania planów bezpieczeństwa już w fazie projektowania produktu.
2. Uaktualniaj wiedzę na temat prawodawstwa europejskiego i krajowego odnośnie do bezpieczeństwa produktów.
3. Jeśli to konieczne, rozpocznij badania próbek.
4. Oceń akceptowalność całkowitego ryzyka mogącego wystąpić w określonych okolicznościach.
5. Informuj konsumentów we właściwy sposób: jasne, łatwe do zrozumienia ostrzeżenia, instrukcje konserwacji i użytkowania.
6. Jeśli to konieczne stosuj normy, kodeksy dobrych praktyk.
7. Stwórz właściwy system oznaczeń, który pozwoli Ci na przechowywanie dokumentów pomagających w monitoringu produktów na rynku oraz identyfikację konsumentów i użytkowników końcowych (jeśli to konieczne, rekomendowane jest umieszczenie przynajmniej nazwy i adresu producenta na produkcie lub jego opakowaniu; dla niektórych rodzajów produktów wystarczająca może być identyfikacja numeru partii). Przy identyfikacji i monitoringu różnego rodzaju produktów powszechnie używane są kody paskowe; najlepiej byłoby, aby producent znakował wyrób numerem seryjnym, tak aby każdy problematyczny produkt mógł zostać łatwo zidentyfikowany.
8. Monitoruj informacje o bezpieczeństwie twoich produktów na rynku (książka zgodności konsumenta, reklamacje gwarancyjne, roszczenia ubezpieczeniowe lub działania prawne, raporty niezgodności wynikające z procedur kontroli jakości przedsiębiorstwa lub innych organizacji).
9. Zbierz dokumenty dotyczące projektu i bezpieczeństwa twojego produktu (wyniki badań produktów, informacje od serwisantów, raporty ze zwróconych części i produktów, spisy zagrożeń wynikających ze sprzedaży nieoczekiwanej grupie odbiorców; ewidencje konsumentów, nadużywanie lub niewłaściwe użycie produktów).
10. Uaktualnij informacje kontaktowe kluczowych osób i organizacji.
11. Omów twoją politykę z partnerami handlowymi.
12. Stwórz odpowiedni program komunikacji.
13. Przejrzyj normy projektowe oraz, jeśli to konieczne, popraw systemy jakości i oceń skuteczność twojej procedury działań korygujących.
14. Wykorzystaj metodologię oceny ryzyka przy podejmowaniu decyzji, czy należy przeprowadzić działania interwencyjne odnośnie do określonego produktu.
15. W przypadku dowodu, że jeden z państwa produktów może nie być bezpieczny, skorzystajcie z przewodnika opisującego działania korygujące, który został opublikowany na stronie Komisji Europejskiej, w celu uniknięcia niedogodności:
    http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidelines_en.htm

Jeśli jesteś dystrybutorem:

Postępuj zgodnie z poniższymi zaleceniami, uwzględniając ograniczenia obowiązków dystrybutorów, a przynajmniej:

1. Stale informuj producentów.
2. Zbieraj informacje odnoszące się do niebezpiecznych produktów oraz przekazuj je producentowi i właściwym władzom.
3. Dostarczaj informacje pomagające w śledzeniu pochodzenia produktów.
4. Dostarczaj informacje na temat dostawców produktów (jeśli pozwalają na to wymagania ochrony danych).
5. Współpracuj z producentami oraz właściwymi władzami w działaniach korygujących.

Dokumentacja techniczna

Aby rozwiązać problemy związane z bezpieczeństwem produktu, producenci powinni mieć łatwy dostęp do kompletnej dokumentacji związanej z:

- Projektowaniem ich produktów (wraz ze specyfikacją materiałową), zwłaszcza tych związanych z ich bezpieczeństwem.
- Jakimikolwiek zmianami, które zostały wprowadzone oraz datami i/lub numerami seryjnymi lub numerami partii, do których zmiany się odnoszą.

W wielu europejskich dyrektywach harmonizacji technicznej wymaga się opracowania dokumentacji technicznej wskazującej sposób, w jaki osiągnięto zgodność produktów z odpowiednimi wymaganiami. Jednocześnie nakłada się zazwyczaj wymaganie przechowywania takiej dokumentacji przez okres co najmniej 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego produktu. W przypadku producenta pochodzącego spoza Unii Europejskiej, wymóg jest adresowany do importera lub przedstawiciela producenta, którzy, odpowiednio do wymagań prawnych, mają przechowywać kopię tej dokumentacji lub być w stanie ją skompletować na żądanie właściwych władz.

Dyrektywa GPSD nie nakłada takiego wymagania!

9. Przydatne adresy stron internetowych

http://www.oznakowanie-ce.pl
Polska strona poświęcona dyrektywom nowego podejścia

http://www.uokik.gov.pl/pl/ogolne_bezpieczenstwo_produktow/
Strona internetowa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów poświęcona dyrektywie ogólnego bezpieczeństwa produktu

http://www.abc.com.pl/serwis/du/2003/2275.htm
http://isip.sejm.gov.pl/servlet/Search?todo=file&id=WDU20032292275&type=3&name=D20032275Lj.pdf
Polskie przepisy prawne

http://www.een.org.pl
Enterprise Europe Network

http://www.pkn.pl
Polska jednostka normalizacyjna – Polski Komitet Normalizacyjny

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm
http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/spvd_sector/guidelines/index_en.html
Dyrektywa ogólnego bezpieczeństwa produktów

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidelines_en.htm
Wytyczne dla dyrektywy ogólnego bezpieczeństwa produktów

http://ec.europa.eu/consumers/index_en.htm
DG SANCO (Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów)

http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm
System RAPEX

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/gpsd.html
Normy zharmonizowane z dyrektywą ogólnego bezpieczeństwa produktów

http://www.newapproach.org
Dyrektywy nowego podejścia