

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 16. desember 2009

þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarreglur varðandi stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) sem komið var á fót skv. 12. gr. og varðandi málsmeðferðina um tilkynningar sem komið var á fót skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB (tilskipunin um öryggi vöru)

(tilkynnt með númeri C(2009) 9843)

(2010/15/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 11. gr. og 8. lið II. viðauka,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina sem komið var á fót með 15. gr. tilskipunar 2001/95/EB,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB er komið á fót Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX) til að greiða fyrir skjótum upplýsingaskiptum milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir og aðgerðir að því er varðar vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.
- 2) Með hjálp RAPEX-tilkynningakerfisins má koma í veg fyrir og takmarka að neytendur fái afhentar vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði þeirra og öryggi og það auðveldar eftirlit með því hversu skilvirkar og samræmdar markaðseftirlits- og framfylgdaraðgerðir eru í aðildarríkjunum. Það felur í sér grundvöll fyrir greiningu á þörfinni fyrir aðgerðum á vettvangi Bandalagsins og stuðlar að samræmdri framfylgd krafna Bandalagsins varðandi vöruöryggi og þ.a.l. snurðulausri starfsemi innri markaðarins.
- 3) Í málsmeðferð um tilkynningu, sem komið er á fót skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB, er kveðið á um upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir að því er varðar vörur sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.
- 4) Tilkynningar sem lagðar eru fram skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB stuðla að samræmdri og öflugri heilsuvernd neytenda og varðveita einingu innri markaðarins.
- 5) Í því skyni að auðvelda starfrækslu RAPEX-tilkynningakerfisins og málsmeðferðarinnar um tilkynningu skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB skal framkvæmdastjórnin semja viðmiðunarreglur til að setja reglur um ýmsa þætti þessarar málsmeðferðar og einkum ákvarða innihald tilkynninganna. Þær skulu taka til staðlaðs tilkynningareyðublaðs, viðmiðana fyrir tilkynningar að því er varðar hættuáhrif sem ná ekki eða geta ekki náð út fyrir yfirráðasvæði aðildarríkisins og viðmiðana til að flokka tilkynningar eftir því hversu brýnar þær eru. Í viðmiðunarreglunum skal einnig mæla fyrir um rekstrarfyrirkomulag, þ.m.t. fresti varðandi ýmis þrep í tengslum við málsmeðferð um tilkynningar.
- 6) Til að tryggja rétta beitingu RAPEX-tilkynningakerfisins og málsmeðferðarinnar um tilkynningu skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB skulu viðmiðunarreglurnar einnig setja fram aðferð fyrir áhættumat og einkum sértækar viðmiðanir um hvað telst vera alvarleg áhætta.
- 7) Þann 29. apríl 2004 samþykkti framkvæmdastjórnin ákvörðun 2004/418/EB þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarreglur varðandi stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) og tilkynningar sem lagðar eru fram í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB ⁽²⁾. Í 8. lið II. viðauka tilskipunar 2001/95/EB og kafla 1.2 í viðmiðunarreglunum sem settar eru fram í viðaukanum við ákvörðun 2004/418/EB er gerð krafa um að viðmiðunarreglurnar séu uppfærðar reglulega í ljósi nýrrar þróunar og reynslu.
- 8) Fimm árum eftir samþykkt ákvörðunar 2004/418/EB hefur heildarfjöldi tilkynninga sem lagðar eru fram samkvæmt RAPEX og málsmeðferðinni um tilkynningar skv. 11. gr. tilskipunar 2004/95/EB fjórfaldast og eykst enn. Markaðseftirlitsyfirvöld hafa aukið við aðgerðir sínar til framfylgdar (þ.m.t. þátttöku sína í sameiginlegum markaðseftirlitsverkefnum) og landsyfirvöld sem annast eftirlit með ytri landamærum taka virkari þátt í aðgerðum er varða vöruöryggi.
- 9) Í ljósi þessarar þróunar og til að tryggja skilvirkari og áhrifaríkari málsmeðferð um tilkynningar í samræmi við bestu starfsvenjur er nauðsynlegt að uppfæra viðmiðunarreglurnar.
- 10) Aðalmarkmið þessarar ákvörðunar er að mæla fyrir um nýjar viðmiðunarreglur sem kveða skýrar á um gildissvið RAPEX-tilkynningakerfisins og málsmeðferðarinnar um tilkynningu skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB, skilgreina viðmiðanir fyrir tilkynningar og setja reglur um ýmsa þætti málsmeðferðar varðandi tilkynningar og svör, svo sem umfang gagna sem aðildarríkin leggja fram, trúnaðarskyldu, afturköllun tilkynninga, framhaldsaðgerðir vegna tilkynninga og skipulagsþætti.
- 11) Með hliðsjón af ákvæðum 2. liðar II. viðauka tilskipunar 2001/95/EB fela nýju viðmiðunarreglurnar í sér endurbættar leiðbeiningar fyrir hættumat á neyslavörum sem tilgreina viðmiðanir um hvað telst vera alvarleg hætta.
- 12) Efnisskipan og innihald nýju viðmiðunarreglnanna gera kleift að breyta þeim, ef og eins og við á, með því að bæta við ákvæðum um málsmeðferðina sem komið var á skv. 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um tilkynningar um kröfur varðandi faggildingingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 ⁽³⁾, sem mun nota RAPEX-tilkynningakerfið fyrir upplýsingaskipti, og um verndarráðstafanameðferðina, t.d. að því er varðar leikföng.

13) Viðmiðunarreglunum er beint til allra yfirvalda aðildarríkjanna sem starfa að öryggi neysluvara og taka þátt í RAPEX-netinu samkvæmt tilskipun 2001/95/EB, þ.m.t. markaðseftirlitsyfirvöldum sem eru ábyrg fyrir eftirliti með því hvort neysluvörur samræmist öryggiskröfum og yfirvöldum sem annast eftirlit með ytri landamærum. Framkvæmdastjórnin skal nota viðmiðunarreglurnar sem viðmið við stjórnun RAPEX-tilkynningakerfisins og málsmeðferðina um tilkynningar skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Viðmiðunarreglurnar varðandi stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) sem komið var á fót skv. 12. gr. og varðandi málsmeðferðina um tilkynningar skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB eru settar fram í viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun 2004/418/EB er felld úr gildi.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. desember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Meglana Kuneva

framkvæmdastjóri.

(¹) Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

(²) Stjtið. ESB L 151, 30.4.2004, bls. 83.

(³) Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

VIÐAUKI

Viðmiðunarreglur varðandi Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) sem komið var á fót skv. 12. gr. og varðandi málsmeðferðina um tilkynningar sem komið var á fót skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB um öryggi vöru

EFNISYFIRLIT

I. HLUTI — Staða og viðtakendur viðmiðunarreglnanna

1. Staða, markmið og uppfærsla viðmiðunarreglnanna

1.1. Staða

1.2. Markmið

1.3. Uppfærsla

2. Viðtakendur viðmiðunarreglnanna

II. HLUTI — Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) sem komið var á fót skv. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru

1. Inngangur

1.1. Markmið RAPEX-tilkynningakerfisins

1.2. Þættir RAPEX-tilkynningakerfisins

2. Viðmiðanir fyrir RAPEX-tilkynningar

2.1. Neysluvörur

2.1.1. Vörur sem falla undir RAPEX

2.1.2. Vörur sem falla ekki undir RAPEX

2.2. Ráðstafanir

2.2.1. Flokkar ráðstafana

2.2.2. Tegundir ráðstafana

2.2.3. Lögboðnar ráðstafanir sem yfirvöld sem annast eftirlit á ytri landamærum hafa frumkvæði að

2.2.4. Undanþága vegna lögboðinna ráðstafana með almennt gildi

2.2.5. Tímasetning tilkynningarinnar

- 2.2.6. Tilkynningaryfirvöld
- 2.2.7. RAPEX-tilkynning varðandi tilkynningar fyrirtækja
- 2.3. Alvarleg áhætta
 - 2.3.1. Alvarleg áhætta
 - 2.3.2. Áhættumatsaðferð
 - 2.3.3. Yfirvald sem framkvæmir mat
 - 2.3.4. Áhættumat í tilkynningum fyrirtækja
- 2.4. Áhrif yfir landamæri
 - 2.4.1. Alþjóðlegur atburður
 - 2.4.2. Staðbundinn atburður
- 3. Tilkynningar
 - 3.1. Tegundir tilkynninga
 - 3.1.1. RAPEX-tilkynningar
 - 3.1.2. Tilkynningar til fróðleiks
 - 3.2. Efni tilkynninga
 - 3.2.1. Tæmandi upplýsingar
 - 3.2.2. Umfang gagna
 - 3.2.3. Uppfærsla gagna
 - 3.2.4. Ábyrgð á sendum upplýsingum
 - 3.3. Trúnaðarskylda
 - 3.3.1. Almenna reglan um birtingu upplýsinga
 - 3.3.2. Undantekningar frá almennu reglunni
 - 3.3.3. Beiðni um trúnaðarskyldu
 - 3.3.4. Meðferð tilkynninga sem falla undir trúnaðarskyldu
 - 3.3.5. Afturköllun á beiðni um trúnaðarskyldu
 - 3.4. Athugun framkvæmdastjórnarinnar á tilkynningum
 - 3.4.1. Réttar upplýsingar
 - 3.4.2. Tæmandi upplýsingar
 - 3.4.3. Beiðnir um viðbótarupplýsingar
 - 3.4.4. Rannsókn
 - 3.5. Staðfesting og dreifing tilkynninga
 - 3.5.1. Staðfesting og dreifing tilkynninga
 - 3.5.2. Staðfesting tilkynninga um öryggisþætti sem eru til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins
 - 3.6. Upplýsingar um hættulegar vörur sem framkvæmdastjórnin sendir
 - 3.7. Eftirfylgni við tilkynningar
 - 3.7.1. Eftirfylgni við mismunandi gerðir tilkynninga
 - 3.7.2. Markmið eftirfylgni
 - 3.7.3. Aðferðir við eftirfylgni
 - 3.8. Varanleg afturköllun tilkynningar úr RAPEX-hugbúnaðinum
 - 3.8.1. Aðstæður þar sem afturköllun er möguleg
 - 3.8.2. Aðildarríki sem leggur fram beiðni
 - 3.8.3. Innihald beiðninnar
 - 3.8.4. Ákvörðun um afturköllun
 - 3.9. Tilkynning fjarlægð tímabundið af RAPEX-vefsetrinu

- 3.9.1. Aðstæður þar sem hægt er að fjarlægja tilkynningar tímabundið
 - 3.9.2. Aðildarríki sem leggur fram beiðni
 - 3.9.3. Innihald beiðninnar
 - 3.9.4. Ákvörðun um að fjarlægja tilkynningu
 - 3.9.5. Endurútgáfa tilkynningar
 - 3.10. Frestir til að leggja fram RAPEX-tilkynningar
 - 3.10.1. Frestir
 - 3.10.2. Neyðarástand
 4. Svör
 - 4.1. Tilkynningar um framhaldsaðgerðir
 - 4.2. Efni svara
 - 4.2.1. Gögn sem skulu veitt
 - 4.2.2. Tæmandi svör
 - 4.2.3. Uppfærsla á staðfestum svörum
 - 4.2.4. Ábyrgð á svörum
 - 4.3. Trúnaðarskylda
 - 4.4. Athugun framkvæmdastjórnarinnar á svörum
 - 4.4.1. Réttar og tæmandi upplýsingar
 - 4.4.2. Beiðni um viðbótarupplýsingar
 - 4.5. Staðfesting og dreifing svara
 - 4.6. Varanleg afturköllun svars úr RAPEX-hugbúnaðinum
 - 4.7. Frestir til að leggja fram svör
 5. Starfræksla RAPEX-netanna
 - 5.1. Tengiliðir í RAPEX-tilkynningakerfinu
 - 5.1.1. Skipulag
 - 5.1.2. Verkefni
 - 5.2. RAPEX-net á vettvangi ESB og á landsvísu
 - 5.2.1. Net RAPEX-tengiliða
 - 5.2.2. RAPEX-net á landsvísu
 - 5.3. Samskiptamiðlar, hagnýt og tæknileg atriði varðandi RAPEX-tilkynningakerfið
 - 5.3.1. Tungumál
 - 5.3.2. Vefhugbúnaður fyrir RAPEX-tilkynningakerfið
 - 5.3.3. Starfræksla RAPEX-tilkynningakerfisins utan venjulegs vinnutíma
- III. HLUTI — Málsmeðferð um tilkynningar sem komið er á fót skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru
1. Aðdragandi og markmið
 2. Viðmiðanir fyrir tilkynningar
 3. Tilkynningar
 4. Svör
 5. Hagnýt og tæknileg atriði
- IV. HLUTI — Viðbætar
1. Staðlað tilkynningareyðublað
 2. Svareyðublað
 3. Frestir fyrir aðildarríkin
 4. Frestir fyrir framkvæmdastjórnina

5. Viðmiðunarreglur fyrir áhættumat á neysluvörum

I. HLUTI

STAÐA OG VIÐTAKENDUR VIÐMIÐUNARREGLNANNA

1. Staða, markmið og uppfærsla viðmiðunarreglnanna

1.1. Staða

„Viðmiðunarreglur um Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) sem komið var á fót skv. 12. gr. og um málsmeðferð um tilkynningar sem lagðar eru fram skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB um öryggi vöru“ („viðmiðunarreglurnar“) eru samþykktar af framkvæmdastjórninni ⁽¹⁾ skv. 1. mgr. 11. gr. og 8. lið II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB ⁽²⁾ frá 3. desember 2001 um öryggi vöru („tilskipunin um öryggi vöru“) sem nýtur aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna og sem komið var á fót skv. 3. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru.

Ákvæði 8. liðar II. viðauka tilskipunar um öryggi vöru er svohljóðandi:

„Framkvæmdastjórnin skal undirbúa og uppfæra reglulega, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 15. gr., viðmiðunarreglur um umsjón framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna með RAPEX-tilkynningakerfinu“. Enn fremur er kveðið á um í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru að með viðmiðunarreglunum sem settar eru varðandi málsmeðferð um tilkynningar í RAPEX skuli einnig setja reglur um málsmeðferð um tilkynningar skv. 11. gr. tilskipunarinnar. Þar af leiðandi eru settar reglur í viðmiðunarreglunum um starfrækslu og stjórnun RAPEX-tilkynningakerfisins sem komið var á fót skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru og einnig um málsmeðferðina um tilkynningar skv. 11. gr. sömu tilskipunar.

Viðmiðunarreglurnar eru sjálfstætt skjal sem gildir um málsmeðferðina um tilkynningar í RAPEX sem komið var á fót skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru. Þessi málsmeðferð gildir um fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir sem gripið er til í tengslum við neysluvörur hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda. Hins vegar gerir efnisskipan og innihald viðmiðunarreglnanna kleift að breyta þeim, ef og eins og við á, með því að bæta við ákvæðum um málsmeðferðina sem komið var á skv. 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um tilkynningar um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 ⁽³⁾.

Aðildarríki ⁽⁴⁾, lönd sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu ásamt þriðju löndum og alþjóðastofnunum sem veittur hefur verið aðgangur að RAPEX-tilkynningakerfinu (skv. skilyrðunum sem tilgreind eru í 4. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru) eru aðilar að kerfinu samkvæmt þeim reglum sem kveðið er á um í tilskipuninni um öryggi vöru og viðmiðunarreglunum.

1.2. Markmið

Í tilskipuninni um öryggi vöru er kveðið á um að innleiða skuli viðmiðunarreglur sem mæla fyrir um einfaldar og skýrar viðmiðanir, sem gera kleift að starfrækja tilkynningarkerfið sem komið er á fót skv. 11. og 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru. Markmið viðmiðunarreglnanna er:

- að skýra gildissvið beggja tilkynningakerfanna,
- að setja fram viðmiðanir fyrir bæði tilkynningakerfin,
- að skilgreina innihald tilkynninga og svara sem send eru um bæði tilkynningakerfin, einkum hvaða gagna sé krafist og hvaða eyðublöð skuli nota,
- að koma á framhaldsaðgerðum sem aðildarríkin grípa til þegar þau fá tilkynningu og ákveða hvaða upplýsingar skuli veita,
- að lýsa afgangi tilkynninga og svara af hálfu framkvæmdastjórnarinnar,
- að kveða á um fresti fyrir mismunandi tegundir aðgerða sem gripið er til í báðum tilkynningakerfum,
- að tilgreina þau hagnýtu og tæknilegu atriði sem þörf er á vettvangi framkvæmdastjórnarinnar og á landsvísi svo að hægt sé að starfrækja tilkynningakerfin á áhrifaríkan og árangursríkan hátt,
- að koma á aðferð fyrir áhættumat og einkum viðmiðunum fyrir greiningu á alvarlegri áhættu.

1.3. Uppfærsla

Viðmiðunarreglurnar verða uppfærðar reglulega af framkvæmdastjórninni í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina í ljósi fenginnar reynslu og nýrrar þróunar á sviði vöruöryggis.

2. Viðtakendur viðmiðunarreglnanna

Viðmiðunarreglunum er beint til allra yfirvalda aðildarríkjanna sem starfa að öryggi neysluvara og taka þá í RAPEX-netinu, þ.m.t. markaðseftirlitsyfirvöldum sem eru ábyrg fyrir eftirliti með því hvort neysluvörur samræmist öryggiskröfum og yfirvöldum sem annast eftirlit með ytri landamærum.

Framkvæmdastjórnin skal nota viðmiðunarreglurnar sem viðmið við stjórnun RAPEX-tilkynningakerfisins sem komið var á fót skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru og málsmeðferðarinnar um tilkynningar skv. 11. gr. sömu tilskipunar.

II. HLUTI

BANDALAGSKERFI UM SKJÓT SKIPTI Á UPPLÝSINGUM (RAPEX-TILKYNNINGAKERFIÐ) SEM KOMIÐ VAR Á FÓT SKV. 12. GR. TILSKIPUNARINNAR UM ÖRYGGI VÖRU

1. Inngangur

1.1. Markmið RAPEX-tilkynningakerfisins

Með 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru er komið á fót Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið).

RAPEX-tilkynningakerfinu var komið á fót í því skyni að:

- leggja til fyrirkomulag fyrir skjót skipti á upplýsingum milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir sem gripið er til í tengslum við neytendavörur sem fela í sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda,
- upplýsa aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um niðurstöður varðandi framhaldsaðgerðir sem landsyfirvöld grípa til með hliðsjón af upplýsingaskiptum í RAPEX.

RAPEX-tilkynningakerfið gegnir mikilvægu hlutverki á sviði vöruöryggis og er viðbót við aðrar aðgerðir sem gripið er til á landsvísu og á evrópskum vettvangi til að tryggja öfluga neytendavernd innan ESB.

Með hjálp gagnanna í RAPEX-tilkynningakerfinu má:

- hindra og takmarka dreifingu á hættulegum vörum til neytenda,
- fylgjast með skilvirkni og samræmi markaðseftirlits og framfylgdaraðgerða af hálfu yfirvalda aðildarríkja,
- greina þörfina á og skapa grundvöll fyrir aðgerðir á vettvangi Evrópusambandsins,
- stuðla að samræmdri framfylgd krafna Bandalagsins varðandi vöruöryggi og þ.a.l. snuðulausri starfsemi innri markaðarins.

1.2. Þættir RAPEX-tilkynningakerfisins

Í RAPEX-tilkynningakerfinu eru margir þættir sem saman mynda heild og sem skipta sköpum fyrir árangursríka og skilvirka starfrækslu þess. Mikilvægastir eru:

- lagaramminn sem stjórnar því hvernig kerfið starfar (þ.e. tilskipunin um öryggi vöru og viðmiðunarreglurnar),
- vefhugbúnaðurinn („RAPEX-hugbúnaðurinn“ sem gerir aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni kleift að skiptast á upplýsingum með skjótum hætti á veflægum vettvangi,
- tengslanet RAPEX-tengiliða, sem hefur á að skipa RAPEX-tengiliðunum sem bera ábyrgð á starfrækslu RAPEX-tilkynningakerfisins í hverju aðildarríki fyrir sig,
- landsbundnu RAPEX-netin sem komið er á fót í hverju aðildarríki, en í þeim eru RAPEX-tengiliðurinn og öll yfirvöld sem eiga hlutdeild í því að tryggja öryggi neysluvara,
- RAPEX-teymi framkvæmdastjórnarinnar í þeirri deild sem ber ábyrgð á tilskipuninni um öryggi vöru, sem skoðar og staðfestir skjöl sem lögð eru fram í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið og sem viðheldur og tryggir rétta starfrækslu RAPEX-tilkynningakerfisins,
- RAPEX-vefsetrið ⁽⁵⁾, þar sem finna má samantektir RAPEX-tilkynninga varðandi beitingu á 1. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru,
- útgefið efni um RAPEX-tilkynningakerfið, t.d. tölfræðilegar upplýsingar um RAPEX, ársskýrslur RAPEX og annað kynningarefni.

2. Viðmiðanir fyrir RAPEX-tilkynningar

RAPEX-tilkynningakerfið, sem var komið á fót skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru, gildir um ráðstafanir sem koma í veg fyrir, takmarka eða setja sértæk skilyrði fyrir markaðssetningu og notkun neysluvara sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

Samkvæmt tilskipuninni um öryggi vöru er þátttaka aðildarríkjanna í RAPEX-tilkynningakerfinu skyldubundin og því hafa aðildarríkin lagaskyldu til að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar eftirfarandi fjórar viðmiðanir fyrir tilkynningar eru uppfylltar:

- varan er neysluvara,
- varan fellur undir ráðstafanir sem koma í veg fyrir, takmarka eða setja sérstök skilyrði fyrir hugsanlegri markaðssetningu eða notkun („fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir“),
- varan hefur í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi netenda,
- þessi alvarlega áhætta hefur áhrif yfir landamæri.

2.1. Neysluvörur

2.1.1. Vörur sem falla undir RAPEX

Samkvæmt a-lið 2. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru eru neysluvörur, að því er RAPEX-tilkynningakerfið varðar:

- „vörur sem eru ætlaðar neytendum“ – vörur sem eru framleiddar og á boðstólum fyrir neytendur,
- „vörur sem færast yfir á neytendamarkað“ – vörur sem eru hannaðar og framleiddar fyrir fagfólk, en sem líklegt er þó að við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði verði notuð af neytendum. Þetta eru vörur sem eru framleiddar fyrir fagfólk og sem eru boðnar neytendum sem geta keypt þær og notað án sérþekkingar eða þjálfunar, t.d. borvélar, slípirokkar og borðsagir sem eru hannaðar og framleiddar fyrir fagfólk, en sem eru einnig boðnar fram á neytendamarkaði (þ.e. neytendur geta auðveldlega keypt þær í verslunum og notað sjálfir án sérstakrar þjálfunar).

Vörur sem ætlaðar eru neytendum og vörur sem færast yfir á neytendamarkað er hægt er að gefa neytendum án endurgjalds, neytendur geta keypt þær og hægt er að afhenda þeim þær í tengslum við þjónustu. Allar þrjár aðstæðurnar falla undir RAPEX-tilkynningakerfið.

Vörur sem afhentar eru neytendum í tengslum við þjónustu, t.d.:

— vörur sem eru afhentar neytendum sem þeir taka með sér og nota utan athafnasvæðis þjónustuveitanda, s.s. bílar eða garðsláttuvélar sem eru teknar á leigu eða eignaleigu og húðflúrsblek og ígræði (sem ekki flokkast sem lækningatæki) sem þjónustuveitandi græðir undir húð neytandans,

— vörur sem notaðar eru á athafnasvæði þjónustuveitanda, að því tilskildu að neytendurnir sjálfir starfræki vöruna (t.d. ræsi vélina, eigi kost á að stöðva vélina, hafi áhrif á starfrækslu hennar með því að breyta stöðu eða krafti á meðan notkun stendur). Ljósabekkir á sólbaðsstofum og heilsuræktarstöðvum eru dæmi um slíka vöru. Notkun neytandans á vörunni verður að vera virk og fela í sér talsverða stjórn á notkuninni. Notkun sem eingöngu er óvirk, t.d. notkun einstaklings á hárfvottalegi þegar hársnyrtir þvær hár hans eða þegar farþegar nota strátisvagn, telst ekki notkun af hálfu neytandans.

Aftur á móti er búnaður sem þjónustuveitandi notar eða stjórnar við þjónustu sína utan gildissviðs RAPEX-tilkynningakerfisins og því er ekki hægt að tilkynna um slíkar vörur í gegnum kerfið og á það t.d. við um búnað sem neytendur ferðast á eða með og sem þjónustuveitandinn stjórnar.

2.1.2. Vörur sem falla ekki undir RAPEX

RAPEX-tilkynningakerfið á ekki við um:

1. vörur sem falla ekki undir skilgreininguna á „vöru“ sem mælt er fyrir um í a-lið 2. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru,

— vörur sem eru hannaðar og framleiddar fyrir og aðeins boðnar fagfólki og ekki er líklegt að verði notaðar af neytendum við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði („vörur fyrir fagfólk“),

— notaðar vörur sem teljast fornmunir, sem gera þarf við eða endurgera áður en þær eru notaðar, að því tilskildu að afhendingaraðili skýri einstaklingnum, sem hann útvegar vöruna, á greinargóðan hátt frá því.

2. Vörur sem falla undir sértæka og jafngilda málsmeðferð um tilkynningar sem komið er á með annarri löggjöf ESB:

— matvæli og fóður sem fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla⁽⁶⁾,

— lyf sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽⁷⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf⁽⁸⁾,

— lækningatæki sem falla undir tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki⁽⁹⁾,

— sjúkdómsgreiningartæki til greiningar í glasi sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi⁽¹⁰⁾,

— virk, ígræðanleg lækningatæki sem falla undir tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki⁽¹¹⁾.

2.2. Ráðstafanir

2.2.1. Flokkar ráðstafana

Allir flokkar fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafana sem gripið er til í tengslum við markaðssetningu og notkun neysluvara sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda falla undir skyldu um tilkynningar í RAPEX-tilkynningakerfinu. Ákvæði b- til f-liðar 1. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru hafa að geyma skrá yfir mismunandi ráðstafanir sem eru tilkynningarskyldar í RAPEX-tilkynningakerfinu, þ.m.t. eftirfarandi ráðstafanir:

— merking vöru með viðeigandi viðvörun um áhættuna sem í henni gæti falist,

— setning skilyrða sem þurfi að uppfylla áður en vara er markaðssett,

— tilkynning til neytenda um áhættu sem tilteknum einstaklingum gæti stafað af vöru,

— tímabundið bann við að vara sé afhent, hún boðin til sölu eða sýnd,

— bann við markaðssetningu vöru og meðfylgjandi hliðarráðstafanir,

— afturköllun vöru af markaði,

— innköllun vöru frá neytendum,

— förgun vöru sem hefur verið afturkölluð eða innkölluð.

Að því er varðar RAPEX-tilkynningakerfið er hugtakið „afturköllun“ eingöngu notað um ráðstafanir sem miða að því að koma í veg fyrir að hættulegri vöru sé dreift til neytenda, hún sé sýnd eða boðin þeim til sölu, en hugtakið „innköllun“ er eingöngu notað um ráðstafanir sem miða að því að hættulegri vöru sem framleiðandi eða dreifingaraðili hefur þegar boðið neytendum sé skilað.

2.2.2. Tegundir ráðstafana

Grípa má til fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafana í tengslum við hættulegar vörur annað hvort að frumkvæði framleiðanda eða dreifingaraðila sem setti vöru á markað eða dreifði henni („ráðstafanir að eigin frumkvæði“ eða að skipun yfirvalds í aðildarríki sem er til þess bært að fylgjast með hvort vörur uppfylli öryggiskröfur („lögboðnar ráðstafanir“).

Að því er varðar RAPEX-tilkynningakerfið eru ráðstafanir að eigin frumkvæði og lögboðnar ráðstafanir skilgreindar þannig:

— Lögboðnar ráðstafanir:

Ráðstafanir sem yfirvöld aðildarríkis hafa samþykkt eða ákveðið að samþykkja, oft í formi stjórnvaldsákvörðunar, sem skuldbindur framleiðanda eða dreifingaraðila til að grípa til fyrirbyggjandi og takmarkandi aðgerða í tengslum við tiltekna vöru sem þeir hafa boðið fram á markaði.

— Ráðstafanir að eigin frumkvæði:

— Fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir sem framleiðandi eða dreifingaraðili grípur til að eigin frumkvæði, þ.e. án íhlutunar yfirvalds í aðildarríki. Vörur sem fela í sér verulega áhættu og fyrirbyggjandi eða takmarkandi ráðstafanir sem þeim tengjast sem framleiðandi eða dreifingaraðili hefur frumkvæði að skal tilkynna án tafar til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna í gegnum tilkynningakerfið sem kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru.

— Tilmæli og samningar sem framleiðendur og dreifingaraðilar gera við yfirvöld aðildarríkjanna. Þetta tekur einnig til samninga sem eru ekki skriflegir og sem leiða til fyrirbyggjandi eða takmarkandi aðgerða framleiðenda eða dreifingaraðila í tengslum við vörur sem fela í sér alvarlega áhættu, sem þeir hafa boðið fram á markaði.

Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru skal tilkynna um fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir í RAPEX-tilkynningakerfinu.

2.2.3. Lögboðnar ráðstafanir sem yfirvöld sem annast eftirlit á ytri landamærum hafa frumkvæði að

Ráðstafanir sem gripið er til af yfirvöldum, sem annast eftirlit á ytri landamærum, sem koma í veg fyrir markaðssetningu neysluvöru sem hefur í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda (t.d. ákvörðun um stöðvun innflutnings við landamæri ESB) skal tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið með sama hætti og ráðstafanir sem markaðseftirlitsyfirvöld grípa til, til að takmarka markaðssetningu eða notkun vöru.

2.2.4. Undanþága vegna lögboðinna ráðstafana með almennt gildi

Almennt gildandi gerðir sem samþykktar eru á landsvísu og sem miða að því að koma í veg fyrir eða takmarka markaðssetningu og notkun neysluvara vegna alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda sem þær hafa í för með sér skal ekki tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið. Allar slíkar landsráðstafanir sem gilda aðeins um almennt skilgreinda vöruflokka, s.s. allar vörur almennt eða allar vörur sem þjóna sama tilgangi — og sem gilda ekki um vörur/vöruflokka sem eru sérstaklega skilgreindir samkvæmt vöruheiti, tilteknu útliti, framleiðanda, seljanda, tegundarheiti, númeri o.s.frv. — eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (12).

2.2.5. Tímasetning tilkynningarinnar

Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru er aðildarríkjum skylt að tilkynna framkvæmdastjórninni tafarlaust um fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir. Þetta ákvæði á jafnt við um lögboðnar ráðstafanir og ráðstafanir að eigin frumkvæði, þótt tímasetning tilkynninganna sé ekki eins.

— Lögboðnar ráðstafanir

Þessar ráðstafanir eru tilkynntar í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið um leið og þær hafa verið samþykktar eða ákvörðun hefur verið tekin um að samþykkja þær, jafnvel þótt líklegt sé að þeim verði áfrýjað á landsvísu, þeim hafi þegar verið áfrýjað eða þær falli undir kröfur um birtingu.

Þessi nálgun er í samræmi við markmið RAPEX-tilkynningakerfisins, þ.e. að greiða fyrir skjóttum upplýsingaskiptum milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að koma í veg fyrir afhendingu og notkun neysluvara sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

— Ráðstafanir að eigin frumkvæði

Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru er framleiðendum og dreifingaraðilum skylt að tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna um aðgerðir og ráðstafanir til að koma í veg fyrir áhættu fyrir neytendur sem stafar af vörum sem þeir hafa boðið fram á markaði („tilkynning fyrirtækis“). Yfirvald í aðildarríki sem fær slíka tilkynningu fyrirtækis skal nota upplýsingarnar sem grundvöll fyrir RAPEX-tilkynningu (að uppfylltum öllum viðmiðunum um tilkynningu í RAPEX-kerfinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 12. gr.) og senda hana án tafar þegar það hefur tekið við tilkynningu fyrirtækisins.

Þegar ráðstafanir að eigin frumkvæði eru samþykktar með samkomulagi framleiðanda eða dreifingaraðila og yfirvalds aðildarríkis eða á grundvelli tilmæla yfirvalds til framleiðanda eða dreifingaraðila skal leggja fram RAPEX-tilkynningu um leið og slíkt samkomulag er gert eða tilmælin eru samþykkt.

Til að tryggja sameiginlega beitingu á skyldunni um tilkynningar í RAPEX-tilkynningakerfinu er mælt fyrir um tiltekna fresti varðandi tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar ⁽¹³⁾.

2.2.6. Tilkynningaryfirvöld

Landsbundinn RAPEX-tengiliður tilkynnir bæði lögboðnar ráðstafanir og ráðstafanir að eigin frumkvæði í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið, en hann er ábyrgur fyrir öllum upplýsingum sem sendar eru í gegnum kerfið frá því landi ⁽¹⁴⁾.

2.2.7. RAPEX-tilkynning varðandi tilkynningar fyrirtækja

Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru skulu framleiðendur og dreifingaraðilar (samtímis) veita upplýsingar varðandi hættulega vöru til lögbærra yfirvalda í öllum aðildarríkjum þar sem varan var á boðstólum. Mælt er fyrir um skilyrði og einstök atriði varðandi slíka tilkynningu í I. viðauka við tilskipunina um öryggi vöru.

Í þessum tilvikum á skyldan um tilkynningu í RAPEX-tilkynningakerfinu við um öll aðildarríki sem fá tilkynningu fyrirtækis. Hins vegar, til að einfalda beitingu 1. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru í reynd og til að koma í veg fyrir óþarfa tvítekingu RAPEX-tilkynninga hefur verið gert samkomulag við aðildarríkin um að aðeins aðildarríkið, þar sem framleiðandinn/dreifingaraðilinn sem leggur fram tilkynningu er með starfsemi sína, skuli senda RAPEX-tilkynningu („ábyrga aðildarríkið“). Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest RAPEX-tilkynningu og dreift um kerfið skulu aðildarríkin (einkum þau sem fengu sömu tilkynningu fyrirtækis) leggja fram svör við RAPEX-tilkynningunni.

Ef ábyrga aðildarríkið leggur ekki fram RAPEX-tilkynningu áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út og tilkynnir ekki framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um ástæður fyrir töfnni getur annað aðildarríki sem fékk sömu tilkynningu fyrirtækis lagt fram tilkynningu í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið.

2.3. Alvarleg áhætta

2.3.1. Alvarleg áhætta

Áður en yfirvald aðildarríkis ákveður að senda RAPEX-tilkynningu skal það alltaf framkvæma viðeigandi áhættumat til að meta hvort vara sem ætlunin er að tilkynna um hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda og þar af leiðandi hvort ein af viðmiðununum fyrir RAPEX-tilkynningar hafi verið uppfyllt.

Þar sem RAPEX-tilkynningakerfið er ekki ætlað fyrir upplýsingaskipti varðandi vörur sem hafa í för með sér áhættu sem er ekki alvarleg er ekki hægt að senda RAPEX-tilkynningu skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru vegna slíkrar vöru.

2.3.2. Áhættumatsaðferð

Í 5. viðbæti við viðmiðunarreglurnar er sett fram áhættumatsaðferð sem yfirvöld aðildarríkjanna skulu nota til að meta hversu alvarlega áhættu varan hafi í för með sér fyrir heilbrigði og öryggi neytenda og til að ákveða hvort RAPEX-tilkynning sé nauðsynleg.

2.3.3. Yfirvald sem framkvæmir mat

Áhættumatið er ávallt framkvæmt af yfirvaldi aðildarríkis sem annað hvort framkvæmdi rannsóknina og tók til viðeigandi ráðstafana eða sem vaktaði þær aðgerðir sem framleiðandi eða dreifingaraðili hafði frumkvæði að vegna hættulegrar vöru.

Áður en RAPEX-tilkynning er send framkvæmdastjórninni skal RAPEX-tengiliðurinn ávallt sannprófa áhættumat yfirvalds aðildarríkis (sem skal fylgja tilkynningunni). Tengiliðurinn skal greiða úr vafaatriðum með yfirvaldinu sem ber ábyrgð áður en tilkynning er send um RAPEX-tilkynningakerfið.

2.3.4. Áhættumat í tilkynningum fyrirtækja

Í tilkynningum um hættulegar neysluvörur sem framleiðendur og dreifingaraðilar leggja fram hjá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna skv. 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru skal gera ítarlega grein fyrir áhættunni. Landsyfirvöld sem fá slíkar tilkynningar taka innihald þeirra til skoðunar og greina áhættumatið sem þar er lagt fram. Ef stjórnvald aðildarríkis ákveður, á grundvelli upplýsinganna sem þar eru lagðar fram og óháðs áhættumats, að varan sem tilkynnt er um hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda skal þegar í stað senda RAPEX-tilkynningu vegna vörunnar til framkvæmdastjórnarinnar (sbr. 4. undirgr. 1. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru).

Áhættumat framleiðenda og dreifingaraðila er ekki bindandi gagnvart yfirvöldum aðildarríkjanna. Það er því hugsanlegt að yfirvald aðildarríkis komist að annarri niðurstöðu varðandi áhættumatið en þeirri sem fram kemur í tilkynningu fyrirtækis.

2.4. Áhrif yfir landamæri

2.4.1. Alþjóðlegur atburður

Samkvæmt ákvæðum 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru skal aðildarríki aðeins senda RAPEX-tilkynningu ef það telur að áhrifin af áhættunni sem stafar af hættulegri vöru fari eða geti farið út fyrir yfirráðsvæði þess („áhrif yfir landamæri“ eða „alþjóðlegt atburður“).

Í ljósi þess að flutningur á vörum á innri markaðnum er frjáls og vegna þeirrar staðreyndar að innflutningur á vörum til ESB fer um mismunandi dreifingarleiðir og neytendur kaupa vörur erlendis og um Netið eru landsyfirvöld hvött til þess að túlka viðmiðunina um áhrif yfir landamæri með nokkuð víðum hætti. Þannig skal senda RAPEX-tilkynningu þegar:

- ekki er hægt að útiloka að hættuleg vara hafi verið seld neytendum í fleiri en einu aðildarríki ESB,
- ekki er hægt að útiloka að hættuleg vara hafi verið seld neytendum um Netið eða
- varan er upprunnin í þriðja landi og líklegt þykir að innflutningur hennar hafi farið um margar dreifingarleiðir.

2.4.2. Staðbundinn atburður

Ráðstafanir sem samþykktar eru í tengslum við vöru sem hefur í för með sér alvarlega áhættu sem aðeins getur haft staðbundin áhrif („staðbundinn atburður“) eru ekki tilkynntar í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið. Þetta á við um aðstæður þar sem yfirvald aðildarríkis hefur ástæðu til að ætla að vara hafi ekki og verði ekki (með neinum hætti) boðin neytendum í öðrum aðildarríkjum, t.d. ráðstafanir sem gerðar eru vegna staðbundinnar vöru sem er framleidd og dreift í aðeins einu aðildarríki.

Samt sem áður skal senda tilkynningu varðandi staðbundinn atburð til framkvæmdastjórnarinnar, en þá er það gert skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru og aðeins ef hún felur í sér upplýsingar um vöruöryggi sem er líklegt að varði hagsmuni annarra aðildarríkja, einkum upplýsingar varðandi ráðstafanir sem gerðar eru til að bregðast við nýrri tegund áhættu sem ekki hefur tilkynnt

um, vegna nýrrar tegundar áhættu sem tengist samsetningu vara eða ef um er að ræða nýja tegund eða nýjan flokk af hættulegum vörum (önnur undirgr. 1. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru).

3. Tilkygningar

3.1. Tegundir tilkygninga

3.1.1. RAPEX-tilkygningar

Tilkygningar í RAPEX-tilkygningakerfinu eru tvenns konar: „tilkygning skv. 12. gr.“ og „tilkygning skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“.

— Ef allar viðmiðanirnar um RAPEX-tilkygningar sem mælt er fyrir um í 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru (sjá 2. kafla II. hluta viðmiðunarreglnanna) eru uppfylltar skal aðildarríki undirbúa og senda framkvæmdastjórninni tilkygningu sem skal flokka í RAPEX-tilkygningakerfinu sem „tilkygningu skv. 12. gr.“.

— Ef allar viðmiðanirnar um RAPEX-tilkygningar eru uppfylltar og vara felur að auki í sér áhættu sem er lífshættuleg og/eða það hafi orðið banaslys og í öðrum tilvikum þar sem RAPEX-tilkygning krefst neyðaraðgerða af hálfu allra aðildarríkjanna skal aðildarríki undirbúa og senda framkvæmdastjórninni tilkygningu sem skal flokka í RAPEX-umsókninni sem „tilkygning skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“.

Áður en RAPEX-tengiliður þess aðildarríkis sem sendir RAPEX-tilkygningu til framkvæmdastjórnarinnar sendir tilkygninguna skal hann athuga hvort allar viðmiðanirnar fyrir RAPEX-tilkygningu séu uppfylltar og hvort hún skuli send sem „tilkygning skv. 12. gr.“ eða „tilkygning skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“.

3.1.2. Tilkygningar til fróðleiks

Ef ekki er hægt að senda tilkygningu í gegnum kerfið sem RAPEX-tilkygningu getur tengiliðurinn kosið að nota RAPEX-tilkygningakerfið til að senda viðkomandi upplýsingar til fróðleiks. Slíkar tilkygningar eru flokkaðar í RAPEX-hugbúnaðinum sem „tilkygningar til fróðleiks“ og má senda þær við eftirfarandi aðstæður:

a) Ef allar viðmiðanirnar um RAPEX-tilkygningar sem mælt er fyrir um í 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru eru uppfylltar en tilkygningin inniheldur ekki allar upplýsingarnar (einkum er varðar auðkenni vöru og dreifingarleiðir) sem eru nauðsynlegar til að önnur aðildarríki geti tryggt eftirfylgni⁽¹⁵⁾ með tilkygningunni. Tilkygning sem í vantar vöruheiti, vörumerki og mynd og þess vegna er ekki hægt að auðkenna vöruna með réttum hætti né aðgreina frá öðrum vörum í sama flokki eða af sömu gerð sem í boði eru á markaðnum er dæmi um tilkygningu sem hægt er að senda um RAPEX-hugbúnaðinn sem „tilkygningu til fróðleiks“. Mat á því hvort tilkygning innihaldi nægar upplýsingar til að önnur aðildarríki geti tryggt eftirfylgni skal alltaf gerð í hverju tilviki fyrir sig.

b) Ef aðildarríki er kunnugt um að neysluvara sem er á boðstólum á markaði Evrópusambandsins hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda, en framleiðandi eða dreifingaraðili hefur ekki gripið til fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafana eða slíkar ráðstafanir verið samþykktar eða ákveðnar af yfirvaldi aðildarríkis (fjórða undirgr. 1. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru). Ef upplýsingum um slíka vöru er dreift með RAPEX-hugbúnaðinum áður en gripið er til ráðstafana skal aðildarríkið sem sendir tilkygninguna í kjölfarið upplýsa framkvæmdastjórnina (eins fljótt og unnt er og áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út) um endanlega ákvörðun sem tekin er í tengslum við tilkynta vöru (einkum til hvaða fyrirbyggjandi eða takmarkandi ráðstafana er gripið eða hvers vegna ekki sé gripið til slíkra ráðstafana).

c) Ef aðildarríki ákveður að tilkynna um fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir sem gripið er til í tengslum við neysluvöru sem hefur í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda, sem hefur aðeins staðbundin áhrif („staðbundinn atburður“). Hins vegar, eins og útskýrt er í kafla 2.4.2, skal senda tilkygningu um „staðbundinn atburður“ sem felur í sér upplýsingar um vöruöryggi sem líklegt er að séu öðrum aðildarríkjum til gagns í samræmi við 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru.

d) Ef tilkygning varðar öryggisþætti neysluvöru (einkum að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda) sem eru til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins í því skyni að tryggja sameiginlega nálgun aðildarríkjanna gagnvart áhættumati og/eða aðgerðum til framfylgdar⁽¹⁶⁾.

e) Ef ekki er hægt að taka ákvörðun með vissu um að ein eða fleiri viðmiðanir fyrir RAPEX-tilkygningar séu uppfylltar en tilkygning felur í sér upplýsingar um vöruöryggi sem líklegt er að séu öðrum aðildarríkjum til gagns. Tilkygning um vöru sem ekki er óumdeilanlega hægt að flokka sem neysluvöru, en sem felur í sér upplýsingar um nýjan áhættuflokk fyrir heilbrigði og öryggi neytenda, er dæmi um tilkygningu sem hægt er að dreifa með RAPEX-hugbúnaðinum sem „tilkygningu til fróðleiks“.

Þegar RAPEX-tengiliður sendir „tilkygningu til fróðleiks“ skal gera skýra grein fyrir ástæðum þess.

3.2. Efni tilkygninga

3.2.1. Tæmandi upplýsingar

Tilkygningar skulu vera eins ítarlegar og unnt er. Staðlað tilkygningareyðublað er að finna í 1. viðbæti viðmiðunarreglnanna. Fylla skal út alla reiti tilkygningareyðublaðsins með nauðsynlegum gögnum. Ef nauðsynlegar upplýsingar eru ekki fyrirleggjandi þegar tilkygning er lögð fram skal aðildarríkið sem sendir tilkygninguna tilgreina það og útskýra með skýrum hætti. Þegar upplýsingar sem vantar liggja fyrir skal aðildarríkið sem sendir tilkygninguna uppfæra hana. Framkvæmdastjórnin tekur uppfærðu tilkygninguna til athugunar áður en hún er staðfest og henni dreift um kerfið.

RAPEX-tengiliðir veita öllum landsyfirvöldum sem eru þátttakendur í RAPEX-netinu upplýsingar um umfang gagna sem þarf til að staðlaða tilkygningareyðublaðið sé tæmandi. Þetta stuðlar að því að það sé tryggt að upplýsingarnar sem þessi yfirvöld veita RAPEX-tengiliðnum séu réttar og tæmandi.

Aðildarríkin skulu virða setta fresti og ekki tefja RAPEX-tilkynningu um vöru sem hefur í för með sér alvarlega eða lífshættulega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda vegna þess að hluti upplýsinganna, sem veita skal samkvæmt viðmiðunarreglunum, er ekki enn fyrir hendi.

Áður en hann leggur fram tilkynningu skal tengiliðurinn athuga (til að koma í veg fyrir óþarfa tvítekingu) hvort varan sem um er að ræða hafi ekki þegar verið tilkynnt í kerfinu af öðru aðildarríki. Ef þegar er búið að tilkynna um vöruna skal tengiliðurinn, frekar en að búa til nýja tilkynningu, leggja fram svar við fyrirliggjandi tilkynningu og veita viðbótarupplýsingar sem gætu skipt máli fyrir yfirvöld í öðrum aðildarríkjum, s.s. viðbótarupplýsingar um verksmiðjunúmer ökutækis, ítarlega skrá yfir innflytjendur og dreifingaraðila, viðbótarskýrslur um prófanir, o.s.frv.

3.2.2. Umfang gagna

Tilkynningar sem sendar eru framkvæmdastjórninni í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið skulu innihalda eftirfarandi gögn:

— Upplýsingar sem gera kleift að auðkenna vöruna, þ.e. vöruflokkur, vöruheiti, vörumerki, tegund og/eða gerðarnúmer, strikamerki, lotu- eða raðnúmer, tollnúmer, lýsing á vörunni og umbúðum með myndum sem sýna vöruna, umbúðir hennar og vörumiða. Ítarleg og nákvæm auðkenning vöru er lykilatriði að því er varðar markaðseftirlits- og framfylgdaraðgerðir þar sem það gerir landsyfirvöldum kleift að þekkja vöru, aðgreina hana frá öðrum vörum af sömu eða svipaðri gerð eða flokki sem eru á boðstólum og finna hana á markaðnum og grípa til eða samþykka viðeigandi ráðstafanir.

— Upplýsingar sem staðfesta uppruna vörunnar, þ.e. upprunaland, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar framleiðanda og útflytjenda, t.d. símanúmer og netfang. Aðildarríkin skulu einkum veita allar fyrirliggjandi upplýsingar um framleiðendur og útflytjendur sem staðsettir eru í þriðja landi sem á í náinni samvinnu við ESB um vöruöryggi. Framkvæmdastjórnin skal þannig veita RAPEX-tengiliðunum reglulegar upplýsingar um nýjustu þróun á þessu sviði. Einnig skulu eftirfarandi skjöl fylgja eyðublaðinu þegar þau liggja fyrir: afrit af pöntunum, sölusamningum, reikningum, farmbréfum, tollskýrslum o.s.frv. Ítarlegar upplýsingar um þriðju lönd gera framkvæmdastjórninni kleift að hvetja til skilvirkari framfylgdar í þessum löndum og hjálpar til við að draga úr útflutningi á hættulegum neysluvörum til ESB.

— Upplýsingar um öryggiskröfur sem gilda um tilkynnta vöru, þ.m.t. tilvísunarnúmer og heiti gildandi löggjafar og staðla.

— Áhættulýsing fyrir tilkynntu vöruna ásamt lýsingu á niðurstöðum prófana á rannsóknarstofu eða með sjónrænni prófun, prófunarskýrslur og vottorð sem sýna fram á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum að því er varðar öryggi vörunnar, fullnaðaráhættumat með ályktunum og upplýsingum um þekkt slys eða atvik.

— Upplýsingar um aðfangakeðju tilkynntrar vöru í aðildarríkjunum og einkum upplýsingar um viðtökulönd ásamt upplýsingum um innflytjendur og, ef þær liggja fyrir, dreifingaraðila vörunnar.

— Upplýsingar um ráðstafanir sem gripið er til, einkum tegund (lögboðnar eða að eigin frumkvæði), flokk (t.d. afturköllun af markaði, innköllun frá neytendum), umfang (á landsvísu, staðbundnar), gildistöku og gildistíma (ótímabundið, tímabundið).

— Upplýsingar um hvort tilkynning, hluti hennar og/eða viðbætur falli undir trúnaðarskyldu. Beiðni um trúnaðarskyldu skal alltaf fylgja rökstuðningur þar sem gerð er skýr grein fyrir ástæðum beiðninnar.

Aðildarríkin eru hvött til að afla og miðla upplýsingum um aðfangakeðju tilkynnta vara í löndum utan ESB sem vinna náið með ESB að vöruöryggi.

3.2.3. Uppfærsla gagna

Aðildarríkið sem leggur fram tilkynningu skal tilkynna framkvæmdastjórninni (eins fljótt og unnt er og áður en frestimir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út) um þróun sem kallar á breytingar á tilkynningu sem send er með RAPEX-hugbúnaðinum. Einkum skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingar (t.d. í kjölfar úrskurðar dómstóls í áfrýjun máls) á stöðu tilkynnta ráðstafana, á áhættumati og á nýjum ákvörðunum varðandi trúnaðarskyldu.

Framkvæmdastjórnin skoðar upplýsingarnar frá aðildarríkinu sem leggur fram tilkynninguna og uppfærir viðkomandi upplýsingar í RAPEX-hugbúnaðinum og á vefsetri RAPEX, ef nauðsyn krefur.

3.2.4. Ábyrgð á sendum upplýsingum

Ákvæði 10. liðar II. viðauka við tilskipunina um öryggi vöru er svohljóðandi: „Tilkynningarríkið ber ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru.“

RAPEX-tengiliður aðildarríkisins sem sendir tilkynninguna og landsyfirvaldið sem ber ábyrgð skulu tryggja að gögn sem send eru með RAPEX-hugbúnaðinum, einkum lýsingar á vörum og áhættu, séu nákvæm svo að komið sé í veg fyrir rugling við svipaðar vörur í sama flokki eða af sömu gerð sem eru boðnar á markaði í ESB.

RAPEX-tengiliðurinn og yfirvaldið sem tekur þátt í tilkynningarferlinu (t.d. með því að framkvæma áhættumat vegna tilkynntrar vöru eða með því að veita upplýsingar um dreifingarleiðir) eru ábyrg fyrir upplýsingunum sem veittar eru í RAPEX-tilkynningakerfinu. RAPEX-tengiliðurinn fer yfir og staðfestir allar tilkynningar sem berast frá ábyrgum yfirvöldum áður en þær eru sendar framkvæmdastjórninni.

Aðgerðir sem framkvæmdastjórnin grípur til, s.s. athugun á tilkynningum, staðfesting og dreifing með RAPEX-hugbúnaðinum og birting þeirra á RAPEX-vefsetrinu, fela ekki í sér að hún taki á sig ábyrgð á sendum upplýsingum, heldur hvílir hún áfram á aðildarríkinu sem sendir tilkynninguna.

3.3. Trúnaðarskylda

3.3.1. Almenna reglan um birtingu upplýsinga

Samkvæmt 1. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru á almenningur rétt á að vera upplýstur um hættulegar vörur sem hafa í för með sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi. Til að uppfylla þessa skyldu birtir framkvæmdastjórnin yfirlit á RAPEX-vefsetrinu yfir nýjar RAPEX-tilkynningar (þ.e. „tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar skv. 12. gr. sem útheimta neyðaraðgerðir“). Aðildarríkin skulu gera hið sama og veita almenningi upplýsingar á þjóðtöngu þeirra um vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir neytendur og um ráðstafanir sem gripið er til gagnvart þessari áhættu. Slíkum upplýsingum má dreifa um Netið, á pappírsmáli, með rafrænum miðlum o.s.frv.

Þær upplýsingar sem birtar eru almenningi eru samantekt RAPEX-tilkynningar og innihalda aðeins þau atriði sem tilgreind eru í 16. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru, þ.e. auðkenni vörunnar og upplýsingar um áhættuna og ráðstafanir sem gerðar eru til að koma í veg fyrir eða takmarka þessa áhættu. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin birta almenningi ekki tilkynningarnar í heild sinni, sérstaklega ekki ítarlegar lýsingar á áhættu með prófunarskýrslum og vottorðum eða ítarlegar skrár yfir dreifingarleiðir, þar sem þessar upplýsingar, eðlis þeirra vegna, eru trúnaðarupplýsingar (atvinnuleyndarmál) og þarfnast verndar.

3.3.2. Undantekningar frá almennu reglunni

Í 1. lið 1. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru er kveðið á um aðgang almennings að upplýsingum „með fyrirvara um kröfur um takmarkanir vegna eftirlits- og rannsóknarstarfsemi“, en í 2. lið er kveðið á um að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin „veita ekki upplýsingar sem (...) eru háðar þagnarskyldu vegna eðlis þeirra nema um sé að ræða upplýsingar um öryggiseiginleika tiltekinnar vöru sem birta þarf opinberlega, ef aðstæður krefjast þess, í því skyni að tryggja öryggi og vernda heilsu neytenda“.

Með hliðsjón af þessum ákvæðum skulu aðildarríki og framkvæmdastjórnin ekki upplýsa almenning um hættulega vöru sem tilkynnt hefur verið með RAPEX-hugbúnaðinum ef slík upplýsingagjöf gæti grafið undan vernd málarekstrar fyrir dómstólum, eftirlits- og rannsóknarstarfsemi eða þagnarskyldu, nema um sé að ræða upplýsingar um öryggiseiginleika tiltekinnar vöru sem birta þarf opinberlega, ef aðstæður krefjast þess, í því skyni að tryggja öryggi og vernda heilsu neytenda.

3.3.3. Beiðni um trúnaðarskyldu

Aðildarríki sem leggur fram tilkynningu má fara fram á trúnaðarskyldu í tilkynningu. Í slíkri beiðni skal tilgreina með skýrum hætti hvaða hlutar tilkynningarinnar skuli falla undir trúnaðarskyldu.

Enn fremur skal hverri beiðni um trúnaðarskyldu fylgja rökstuðningur þar sem gerð er skýr grein fyrir ástæðum, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru.

Beiðni um trúnaðarskyldu er tekin til athugunar af framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin athugar hvort beiðnin sé fullnægjandi (þ.e. hvort í henni sé tilgreint hvaða hlutar tilkynningarinnar skuli falla undir trúnaðarskyldu og hvort þar sé að finna rökstuðning) og hvort hún sé réttlæt看leg (þ.e. hvort hún sé í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar um öryggi vöru og viðmiðunarreglnanna). Framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um réttmæti beiðninnar að höfðu samráði við viðkomandi RAPEX-tengilið.

3.3.4. Meðferð tilkynninga sem falla undir trúnaðarskyldu

Í 2. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru er kveðið á um að „[þ]agnarskylda [skuli] ekki koma í veg fyrir miðlun viðeigandi upplýsinga til lögbærra yfirvalda til að tryggja skilvirka markaðsgæslu og -eftirlit.“ Tilkynningar sem falla í heild sinni eða að hluta undir trúnaðarskyldu eru teknar til athugunar af framkvæmdastjórninni og þegar þær hafa verið staðfestar og sendar með RAPEX-hugbúnaðinum er þeim fylgt eftir af aðildarríkjunum eins og venjulega. Trúnaðarskylda að því er varðar tilkynningu eða hluta hennar kemur ekki í veg fyrir að tilkynningin sé tekin til meðferðar og send lögbærum landsyfirvöldum í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið.

Eini verulegi munurinn í meðferð og eftirfylgni er sá að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu ekki veita almenningi upplýsingar um neinn hluta tilkynningar sem fellur undir trúnaðarskyldu. Viðhalda verður trúnaði um þessa hluta og þeir skulu því ekki birtir með neinum hætti. Yfirvöld aðildarríkis sem taka við trúnaðarupplýsingum í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið skulu tryggja að þær séu verndaðar þegar þau sinna starfsemi sinni.

3.3.5. Afturköllun á beiðni um trúnaðarskyldu

Aðildarríkið sem sendir tilkynninguna skal afturkalla beiðni um trúnaðarskyldu um leið og yfirvaldi þess ríkis verður ljóst að rökstuðningurinn fyrir beiðninni á ekki lengur við. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa öll aðildarríkin um afturköllun á trúnaðarskyldu þegar hún tekur við beiðni um það frá aðildarríkinu sem sendir tilkynninguna.

RAPEX-tilkynning sem fellur ekki lengur undir trúnaðarskyldu að öllu leyti eða að hluta til er birt almenningi í samræmi við „almennu reglurnar“ sem gilda um RAPEX-tilkynningar.

3.4. Athugun framkvæmdastjórnarinnar á tilkynningum

Framkvæmdastjórnin fer yfir allar tilkynningar sem hún fær í gegnum RAPEX-hugbúnaðinn áður en hún sendir aðildarríkjunum þær til að tryggja að þær séu réttar og tæmandi.

3.4.1. Réttar upplýsingar

Við athugun á því hvort tilkynningar séu réttar skoðar framkvæmdastjórnin einkum:

- að tilkynning uppfylli allar viðeigandi kröfur sem settar eru fram í tilskipuninni um öryggi vöru og viðmiðunarreglunum,
- að tilkynnta varan hafi ekki þegar verið tilkynnt (til að koma í veg fyrir óþarfa tvítekningu),
- að tilkynning frá RAPEX-tengilið aðildarríkisins sem sendir tilkynninguna sé flokkuð í samræmi við viðmiðin í kafla 3.1 í viðmiðunarreglunum,
- að veittar upplýsingar (einkum varðandi áhættulýsinguna) séu í samræmi við gildandi löggjöf um vöruöryggi og viðkomandi staðla,

— að réttri málsmeðferð um tilkynningar hafi verið beitt.

3.4.2. Tæmandi upplýsingar

Þegar staðfest hefur verið að tilkynningin sé rétt skal framkvæmdastjórnin athuga hvort hún sé tæmandi. Kaflar 3.2.1 og 3.2.2 í viðmiðunarreglunum eru þar til viðmiðunar. Sérstök áhersla skal lögð á þá hluta tilkynningar sem varða auðkenni vöru, áhættulýsingu, ráðstafanir, rekjanleika og dreifingarleiðir.

Þar sem framkvæmdastjórnin hefur ekki umboð til að framkvæma áhættumat á tilkynntri vöru, heldur athugar hún aðeins að matið sé fyrir hendi í tilkynningu sem lögð er fram, skal aðildarríkið sem sendir tilkynninguna alltaf leggja fram ítarlega áhættulýsingu sem inniheldur öll atriðin sem talin eru upp í kafla 3.2.2 í viðmiðunarreglunum.

3.4.3. Beiðnir um viðbótarupplýsingar

Ef framkvæmdastjórnin vill leggja fram spurningar við athugun á tilkynningu er henni heimilt að fresta staðfestingu á tilkynningunni og óska eftir viðbótarupplýsingum eða nánari útlistun frá aðildarríkinu sem leggur fram tilkynninguna. Þessar viðbótarupplýsingar skal aðildarríkið sem sendir tilkynninguna veita áður en fresturinn sem tilgreindur er í upplýsingabeiðni framkvæmdastjórnarinnar rennur út.

3.4.4. Rannsókn

Ef nauðsyn krefur er framkvæmdastjórninni heimilt að framkvæma rannsókn til að meta öryggi vöru. Þessa rannsókn má einkum gera ef alvarlegar efasemdir eru varðandi áhættuna sem stafar af vörunni sem tilkynnt er með RAPEX-hugbúnaðinum. Þessar efasemdir geta komið fram annað hvort við athugun framkvæmdastjórnarinnar á tilkynningu eða með ábendingu til framkvæmdastjórnarinnar frá aðildarríki (t.d. með svari) eða frá þriðja aðila (t.d. framleiðanda).

Framkvæmdastjórnin getur við slíkar rannsóknir, einkum:

- beiðið aðildarríki að veita upplýsingar eða nánari útlistun,
- óskað eftir óháðu áhættumati og óháðri prófun (í rannsóknarstofu eða sjónrænni prófun) á vörunni sem er til rannsókna,
- haft samráð við vísindanefndirnar, Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðina eða aðrar stofnanir sem eru sérhæfðar í öryggi neysluvara,
- boðað til fundar með nefndinni um tilskipunina um öryggi vöru, öryggisnetinu fyrir neytendur og/eða RAPEX-tengiliðunum, ásamt því að hafa samráð við viðkomandi vinnuhópa varðandi þróun rannsókna.

Ef rannsókn fjallar um vöru sem tilkynnt hefur verið með RAPEX-hugbúnaðinum getur framkvæmdastjórnin frestað staðfestingu á tilkynningu eða, ef slík tilkynning hefur þegar verið staðfest og send með RAPEX-hugbúnaðinum, fjarlæggt tímabundið yfirlitið sem birt hefur verið á RAPEX-vefsetrinu. Að lokinni rannsókn og með hliðsjón af niðurstöðunni getur framkvæmdastjórnin (að höfðu samráði við aðildarríkið sem leggur fram tilkynninguna, ef nauðsyn krefur) staðfest og dreift um RAPEX-tilkynningakerfið tilkynningunni sem áður hafði verið frestað, staðfest staðfestinguna á tilkynningunni í RAPEX-hugbúnaðinum (með hugsanlegum breytingum) eða afturkallað tilkynninguna varanlega úr RAPEX-hugbúnaðinum.

Framkvæmdastjórnin tilkynnir öllum aðildarríkjum um:

- ákvörðun sína um að hefja rannsókn, þar sem gerð er skýr grein fyrir ástæðum ákvörðunarinnar,
- ákvörðun sína um að ljúka rannsókn, þar sem greint er frá niðurstöðum og breytingum á tilkynningu(m) (ef einhverjar eru) og allri viðkomandi þróun meðan á rannsókninni stóð.

3.5. Staðfesting og dreifing tilkynninga

3.5.1. Staðfesting og dreifing tilkynninga

Framkvæmdastjórnin staðfestir allar tilkynningar sem mat hefur leitt í ljós að eru réttar og tæmandi og dreifir þeim („staðfesting“) í gegnum RAPEX-hugbúnaðinn áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 4. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út.

Ef send er beiðni um viðbótarupplýsingar eða skýringar til aðildarríkisins sem leggur fram tilkynninguna, á meðan á rannsókn stendur, (fylgt eftir með ítrekun, ef nauðsyn krefur) getur framkvæmdastjórnin ákveðið eftirfarandi:

- ef umbeðnar viðbótarupplýsingar og skýringar hafa verið veittar endurskoðar framkvæmdastjórnin tilkynninguna og staðfestir hana með breyttri flokkun, ef þess gerist þörf (t.d. úr „tilkynningu til fróðleiks“ í „tilkynningu skv. 12. gr.“),
- ef umbeðnar viðbótarupplýsingar og skýringar hafa ekki verið veittar áður en tilgreindur frestur rennur út eða eru ófullnægjandi tekur framkvæmdastjórnin ákvörðun á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga og með hliðsjón af kringumstæðum annað hvort staðfestir tilkynninguna að breyttri flokkun hennar (t.d. úr „tilkynningu skv. 12. gr.“ í „tilkynningu til fróðleiks“) eða ákveður að staðfesta hana ekki.

3.5.2. Staðfesting tilkynninga um öryggisþætti sem eru til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins

Þegar aðildarríkin hafa samþykkt sameiginlega stefnu varðandi áhættumat og/eða framfylgd getur framkvæmdastjórnin, með hliðsjón af aðstæðum og skoðunum aðildarríkjanna, einkum:

- haldið tilkynningunum sem um er að ræða áfram í RAPEX-hugbúnaðinum eða
- breytt flokkun tilkynninganna sem geymdar eru í RAPEX-hugbúnaðinum eða
- dregið til baka tilkynningar úr RAPEX-hugbúnaðinum⁽¹⁷⁾.

3.6. Upplýsingar um hættulegar vörur sem framkvæmdastjórnin sendir

Ákvæði 9. liðar II. viðauka tilskipunar um öryggi vöru er svohljóðandi:

„Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilkynna innlendum tengiliðum um vörur sem alvarleg hættu stafar af sem fluttar eru inn eða út úr bandalaginu og Evrópska efnahagssvæðinu.“

Framkvæmdastjórninni er heimilt að senda upplýsingar til aðildarríkjanna um hættulegar neysluvörur aðrar en matvæli sem eru upprunnar í ESB eða utan ESB sem, samkvæmt fyrirbyggjandi upplýsingum, er líklegt að séu á boðstólum á markaði ESB. Þetta á einkum við um upplýsingar sem berast framkvæmdastjórninni frá þriðju löndum, alþjóðastofnunum, fyrirtækjum eða öðrum hraðviðvörðunarkerfum.

Að svo miklu leyti sem það er unnt metur framkvæmdastjórnin hvort gögnin séu rétt og tæmandi áður en þau eru send aðildarríkjunum. Hins vegar getur framkvæmdastjórnin aðeins gert forprófanir og getur ekki borið lagalega ábyrgð á réttmæti upplýsinganna sem hún sendir, þar sem henni er ekki heimilt vegna lagalegra og tæknilegra ástæðna að framkvæma fullnaðaráhættumat eða grípa til framfylgdaraðgerða.

3.7. Eftirfylgni við tilkynningar

3.7.1. Eftirfylgni við mismunandi gerðir tilkynninga

Aðildarríkin skulu tryggja viðeigandi eftirfylgni við RAPEX-tilkynningar (þ.e. „tilkynningar skv. 12. gr.“ eða „tilkynningar skv. 12. gr. sem útheimta neyðaraðgerðir“) og við upplýsingar um hættulegar vörur sem framkvæmdastjórnin sendir (kafla 3.6) eins fljótt og unnt er og áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út.

Tilkynningar til fróðleiks þurfa ekki neina sérstaka eftirfylgni. Oft innihalda þessar tilkynningar ekki þau gögn sem þarf fyrir árangursríka og skilvirka framfylgd varðandi tilkynnta vöru (t.d. er tilkynnta varan og/eða ráðstafanirnar ekki nægilega vel auðkenndar). Hins vegar eru aðildarríkin hvött til að tryggja eftirfylgni við slíkar tilkynningar ef líklegt er að tilkynnta varan hafi verið boðin neytendum á þarlandum mörkuðum og auðkenning vöru gerir kleift að gripið sé til ráðstafana.

3.7.2. Markmið eftirfylgni

Þegar aðildarríki tekur við tilkynningu skal það taka til athugunar upplýsingarnar sem veittar eru í tilkynningunni og grípa til viðeigandi ráðstafana til að:

- staðfesta hvort varan hafi verið markaðssett á yfirráðasvæði þess,
- skoða hvaða fyrirbyggjandi eða takmarkandi ráðstafanir skuli gerðar varðandi tilkynntu vöruna sem fundist hefur á markaði þess, með tilliti til þeirra ráðstafana sem aðildarríkið sem tilkynnir vöruna hefur gripið til og sérstakra aðstæðna sem gætu réttlætt að gerðar séu aðrar ráðstafanir eða engar,
- framkvæma viðbótarmat á áhættu og prófun á tilkynntu vörunni, ef þörf er á,
- safna viðbótarupplýsingum sem gætu skipt máli fyrir önnur aðildarríki (t.d. upplýsingar um dreifingarleiðir tilkynntu vörunnar í öðrum aðildarríkjum).

3.7.3. Aðferðir við eftirfylgni

Til að tryggja skilvirka og áhrifaríka eftirfylgni skulu landsyfyrvöld tileinka sér bestu starfsvenjur við eftirfylgni, þar með talið:

- Eftirlit á markaði

Landsyfyrvöld skulu skipuleggja reglulegt eftirlit (áætlað eftirlit og slembiathuganir) á markaðinum til að ganga úr skugga hvort neysluvörur sem tilkynntar eru með RAPEX-hugbúnaðinum séu á boðstólum fyrir neytendur.

- Samstarf við viðskiptasamtök

Landsyfyrvöld skulu reglulega veita viðskiptasamtökum yfirlit yfir nýjustu tilkynningarnar og spyrjast fyrir um hvort einhver af tilkynntu vörunum hafi verið framleidd eða dreift af aðilum þeirra. Landsyfyrvöld skulu aðeins veita fyrirtækjum samantektir tilkynninga, s.s. vikulegu yfirlitin sem birt eru á vefsetri RAPEX-tilkynningakerfisins. Tilkynningarnar í heild sinni skulu ekki sendar þriðju aðilum þar sem tiltekna upplýsingar (t.d. einstök atriði áhættulýsingar eða upplýsingar um dreifingarleiðir) eru oft bundnar trúnaðarskyldu og skulu verndaðar.

- Birting RAPEX-gagna á Netinu eða með rafrænum og prentuðum miðlum

Landsyfyrvöld vara neytendur og fyrirtæki reglulega við neysluvörum sem tilkynntar eru í RAPEX-tilkynningakerfinu á vefsetrum sínum og/eða með öðrum miðlum. Upplýsingar sem birtar eru með þessum hætti gera neytendum kleift að athuga hvort þeir séu með og noti hættulegar vörur og veitir oft yfirvöldum mikilvæga svörin.

Landsyfyrvöld ættu að beita mismunandi samhlíða aðferðum við eftirfylgni og ættu ekki að takmarka aðgerðir sínar við aðeins eina aðferð.

Sérstaklega skal aðildarríki þar sem framleiðandi, fulltrúi eða innflytjandi tilkynntu vörunnar er með staðfestu („ábyrga aðildarríki“) tryggja viðeigandi eftirfylgni við tilkynningar sem dreift er með RAPEX-hugbúnaðinum. „Ábyrga aðildarríki“ hefur oft betri lagaleg og tæknileg úrræði til að fá upplýsingar um tilkynnta tilvikið, sem hjálpar öðrum aðildarríkjum að hefjast handa við eftirfylgni.

3.8. Varanleg afturköllun tilkynningar úr RAPEX-hugbúnaðinum

Tilkynningar sem dreift er með RAPEX-hugbúnaðinum eru geymdar í kerfinu í ótiltekinn tíma. Framkvæmdastjórnin getur hins vegar, við þær aðstæður sem tilgreindar eru í þessum kafla, afturkallað tilkynningu úr kerfinu.

3.8.1. Aðstæður þar sem afturköllun er möguleg

— Það liggur fyrir sönnun þess að ein eða fleiri viðmiðanir fyrir RAPEX-tilkynningar hafi ekki verið uppfylltar og því er RAPEX-tilkynning ekki réttlæt看leg. Þetta á einkum við um mál þar sem það hefur verið staðfest að upprunalegt áhættumat hafi ekki verið framkvæmt með réttum hætti og tilkynnta varan hafi ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda. Þetta á einnig við í þeim aðstæðum þar sem tilkynntum ráðstöfunum hefur verið hnekk fyrir dómstólum eða með annars konar málsmeðferð og þær eru því fallnar úr gildi.

— Engar ráðstafanir hafa verið gerðar varðandi vöru sem tilkynnt hefur verið með RAPEX-hugbúnaðinum (til fróðleiks) áður en ákvörðun var tekin um að samþykkja ráðstafanir eða grípa til aðgerða.

— Aðildarríkin samþykkja eftir umfjöllun á vettvangi Evrópusambandsins að það sé ekki hagkvæmt að skiptast á upplýsingum um tiltekna öryggisþætti sem hafa verið tilkynntir með RAPEX-hugbúnaðinum ⁽²⁰⁾.

— Það liggur fyrir sönnun þess að vörur sem falla undir tilkynningu eru ekki lengur á markaði og öll eintök sem hafa verið á boðstólum fyrir neytendur hafa þegar verið afturkölluð af markaðnum og innkölluð frá neytendum í öllum aðildarríkjum.

Ekki er hægt að fara fram á afturköllun tilkynningar á grundvelli þess að gerðar hafi verið þær breytingar á tilkynntu vörunni sem þurfi til að hún sé í samræmi við allar gildandi öryggiskröfur, nema færðar séu sönnur á að öll eintök hættulegu vörunnar sem voru á boðstólum fyrir neytendur hafi verið afturkölluð og innkölluð í öllum aðildarríkjum og að hún sé ekki lengur á markaði.

3.8.2. Aðildarríki sem leggur fram beiðni

Framkvæmdastjórnin getur aðeins afturkallað tilkynningar úr RAPEX-hugbúnaðinum að beiðni aðildarríkisins sem leggur fram tilkynninguna, þar sem hið síðarnefnda ber fulla ábyrgð á upplýsingum sem sendar eru um kerfið. Önnur aðildarríki eru hins vegar hvött til að upplýsa framkvæmdastjórnina um málsatvik sem gætu réttlætt afturköllun.

3.8.3. Innihald beiðninnar

Hverri beiðni um afturköllun skal fylgja rökstuðningur þar sem gerð er grein fyrir ástæðum og öll fyrirbyggjandi skjöl sem styðja við þessar ástæður. Framkvæmdastjórnin tekur hverja beiðni til athugunar og skoðar einkum rökstuðninginn og fylgiskjölin. Framkvæmdastjórninni er heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum, skýringum eða álitserð aðildarríkisins sem leggur fram tilkynninguna og/eða annarra aðildarríkja áður en hún tekur ákvörðun sína.

3.8.4. Ákvörðun um afturköllun

Ef framkvæmdastjórnin ákveður, á grundvelli rökstuðningsins sem veittur er, að afturkalla tilkynningu úr RAPEX-hugbúnaðinum skal hún fjarlægja hana úr:

— RAPEX-hugbúnaðinum (eða gera hana ósýnilega öllum notendum kerfisins),

— RAPEX-vefsetrinu (ef nauðsyn krefur).

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna öllum aðildarríkjum um afturköllun tilkynningar með tölvupósti eða með öðrum jafn skilvirkum hætti og, ef nauðsyn krefur, einnig upplýsa almenning með því að birta leiðréttingu á RAPEX-vefsetrinu.

3.9. Tilkynning fjarlægð tímabundið af RAPEX-vefsetrinu

3.9.1. Aðstæður þar sem hægt er að fjarlægja tilkynningar tímabundið

Í rökstuddum tilvikum getur framkvæmdastjórnin fjarlægt RAPEX-tilkynningu tímabundið af RAPEX-vefsetrinu, einkum þegar aðildarríkið sem sendir tilkynninguna grunar að áhættumat sem lagt er fram með tilkynningunni hafi ekki verið framkvæmt með réttum hætti og því gæti verið að tilkynnta varan hafi ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda. Hægt er að fjarlægja tilkynningu tímabundið af RAPEX-vefsetrinu þar til vafaatriði varðandi áhættumatið hafa verið leyst.

3.9.2. Aðildarríki sem leggur fram beiðni

Ákvæðin í kafla 3.8.2 gilda.

3.9.3. Innihald beiðninnar

Ákvæðin í kafla 3.8.3 gilda.

3.9.4. Ákvörðun um að fjarlægja tilkynningu

Ef framkvæmdastjórnin ákveður á grundvelli rökstuðningsins sem lagður er fram að fjarlægja RAPEX-tilkynningu af RAPEX-vefsetrinu skal hún tilkynna það öllum aðildarríkjunum með tölvupósti eða með öðrum jafn skilvirkum hætti og, ef nauðsyn krefur, einnig upplýsa almenning með því að birta leiðréttingu á RAPEX-vefsetrinu.

3.9.5. Endurútgáfa tilkynningar

Aðildarríkið sem leggur fram tilkynningu skal án tafar láta framkvæmdastjórnina vita þegar rökstuðningurinn fyrir því að tilkynning sé fjarlægð af RAPEX-vefsetrinu er ekki lengur gildur. Einkum skal það upplýsa framkvæmdastjórnina um niðurstöður úr nýju áhættumati sem gera framkvæmdastjórninni kleift að ákvarða hvort tilkynning skuli áfram vera í RAPEX-hugbúnaðinum og hún endurútfegin á RAPEX-vefsetrinu eða hvort hún skuli afturkölluð varanlega úr RAPEX-hugbúnaðinum (í kjölfar beiðni frá aðildarríkinu sem leggur fram tilkynninguna).

Framkvæmdastjórnin getur endurútféið RAPEX-tilkynningu á RAPEX-vefsetrinu í kjölfar rökstuddrar beiðni frá aðildarríkinu sem leggur fram tilkynninguna eftir að áhættumatið hefur verið skýrt.

Framkvæmdastjórnin tilkynnir hinum aðildarríkjunum um endurbirtingu RAPEX-tilkynningar á RAPEX-vefsetrinu með tölvupósti eða með öðrum jafn skilvirkum hætti og almenningi með því að setja nýja leiðréttingu á RAPEX-vefsetrið í stað hinnar.

3.10. Frestir til að leggja fram RAPEX-tilkynningar

3.10.1. Frestir ⁽²¹⁾

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir sem gerðar eru varðandi neysluvörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda eins fljótt og unnt er og áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út. Viðeigandi fyrirkomulag skal vera til staðar á landsvísu fyrir miðlun upplýsinga á milli landsyfirvalda sem fara með málefni varðandi vöruöryggi og RAPEX-tengiliðarins, til að tryggja að frestirnir séu virtir.

Þeir frestir sem veittir eru gilda án tillits til málskotsréttar eða opinberra krafna um birtingu.

3.10.2. Neyðarástand

Áður en „tilkynning skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“ er send skal RAPEX-tengiliðurinn hringja í farsímanúmer RAPEX-teymis framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja tafarlausa staðfestingu og eftirfylgni. Þetta á einkum við um tilkynningar sem sendar eru um helgar eða á frídögum.

4. Svör

4.1. Tilkynningar um framhaldsaðgerðir

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um eftirfylgni við RAPEX-tilkynningar (þ.e. „tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar skv. 12. gr. sem útheimta neyðaraðgerðir“ og við tilkynningar um hættulegar vörur sem framkvæmdastjórnin sendir (kaflí 3.6).

Aðildarríki eru hvött til að tilkynna framkvæmdastjórninni um eftirfylgni við tilkynningar sem dreift er til fróðleiks.

4.2. Efni svara

4.2.1. Gögn sem skulu veitt

Niðurstöður eftirfylgniaðgerða skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni í svari við tilkynningu. Til að samræma upplýsingarnar og halda vinnuálagi í lágmarki skulu aðildarríkin einkum senda svör við eftirfarandi aðstæður:

— Vara hefur fundist

Svar er sent þegar landsyfirvöld finna tilkynntu vöruna á markaði eða við ytri landamæri. Í þessu svari skulu vera heildarupplýsingar um vöruna sem um er að ræða (t.d. heiti, vörunúmeri, tegundarnúmer, strikamerki, lotunúmer) ásamt upplýsingum um heildarfjölda hluta sem hafa fundist. Enn fremur skal tilkynna um eftirfarandi atriði varðandi ráðstafanir sem gripið er til: tegund (lögboðnar eða að eigin frumkvæði), flokk (t.d. afturköllun af markaði, innköllun frá neytendum), umfang (t.d. á landsvísu, staðbundnar), gildistökudag og gildistíma (t.d. ótímabundið, tímabundið). Ef tilkynnta varan fannst á markaði en ekki voru gerðar neinar ráðstafanir skal tilgreina sérstakar ástæður fyrir því að ekki voru gerðar ráðstafanir í svarinu.

Aðildarríki skulu ekki upplýsa framkvæmdastjórnina (nema framkvæmdastjórnin fari fram á að það sé gert) um niðurstöður eftirfylgniaðgerða ef tilkynnta varan hefur ekki fundist á markaðnum.

— Annað áhættumat

Svar er sent þegar niðurstaða áhættumats sem framkvæmt er af yfirvaldi í landinu sem sendir svarið er önnur en sú sem sett er fram í tilkynningu. Í þessu svari skal vera ítarleg lýsing á áhættu (þ.m.t. niðurstöður prófana, áhættumat og upplýsingar um þekkt slys og atvik) ásamt fylgiskjölum (prófunarskýrslum, vottorðum o.s.frv.). Enn fremur skal aðildarríki sem veitir svar sanna að áhættumatið sem lagt er fram með svarinu hafi verið framkvæmt á sömu vöru og þeirri sem tilkynnt er um, þ.e. með sama vörunúmeri, heiti, tegundarnúmeri, framleiðsludagsetningum, uppruna o.s.frv.

— Viðbótarupplýsingar

Svar er sent þegar landsyfirvöld safna viðbótarupplýsingum (við eftirfylgniaðgerðir) sem kunna að vera gagnlegar fyrir markaðsefirlit og framfylgd í öðrum aðildarríkjum.

Aðildarríki eru hvött til að safna viðbótarupplýsingum sem gætu skipt máli fyrir yfirvöld í öðrum aðildarríkjum og í þriðju löndum sem eiga í náinni samvinnu við ESB um vöruöryggi. Til þessara upplýsinga teljast atriði á borð við uppruna vörunnar (t.d. upplýsingar um upprunaland, framleiðanda og/eða útflytjendur) og upplýsingar um aðfangakeðju (t.d. upplýsingar um viðtökulönd, innflytjendur og dreifingaraðila). Ríkið sem sendir svarið skal láta fylgja öll fyrirliggjandi fylgiskjöl með svarinu, s.s. afrit af pöntunum, sölusamninga, reikninga, tollskýrslur o.s.frv.

Tengiliður aðildarríkisins sem sendir svarið skal ásamt ábyrgu yfirvaldi tryggja að öll gögn sem lögð eru fram með svarinu séu nákvæm og tæmandi og að vörunni sé ekki ruglað saman við svipaðar vörur í sama eða svipuðum flokki eða af svipaðri gerð sem er á boðstólum á markaði ESB.

4.2.2. Tæmandi svör

Upplýsingar sem veittar eru í svörum skulu vera eins tæmandi og unnt er. Staðlað svareyðublað er að finna í 2. viðbæti viðmiðunarreglnanna. Ef tiltekna viðeigandi upplýsingar eru ekki fyrirliggjandi þegar svar er lagt fram skal aðildarríkið sem leggur fram svarið tilgreina það á svareyðublaðinu. Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir skal aðildarríkið sem leggur fram svarið uppfæra það. Framkvæmdastjórnin tekur uppfærða svarið til athugunar áður en það er staðfest og því dreift um kerfið.

RAPEX-tengiliðurinn skal veita öllum yfirvöldum í sínu aðildarríki sem eru þátttakendur í RAPEX-netinu leiðbeiningar varðandi umfang gagna sem þarf til að ljúka við staðlaða tilkynningareyðublaðið á réttan hátt. Þetta stuðlar að því að það sé tryggt að upplýsingarnar sem þessi yfirvöld veita tengiliðnum séu réttar og tæmandi.

4.2.3. Uppfærsla á staðfestum svörum

Aðildarríkið sem leggur fram svar skal tilkynna framkvæmdastjórninni (eins fljótt og unnt er og áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út) um þróun sem gæti kallað á breytingar á svörum sem send er með RAPEX-hugbúnaðinum. Einkum skulu aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina um breytingar á stöðu þeirra ráðstafana sem gerðar hafa verið og á áhættumatinu sem lagt er fram með svarinu.

Framkvæmdastjórnin skoðar upplýsingarnar frá aðildarríkinu sem leggur fram svarið og uppfærir viðkomandi upplýsingar ef þörf er á.

4.2.4. Ábyrgð á svörum

Ákvæði 10. liðar II. viðauka tilskipunar um öryggi vöru er svohljóðandi:

„Tilkynningarríkið ber ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru.“

RAPEX-tengiliðurinn og viðkomandi yfirvald sem á aðild að málsmeðferð varðandi svarið (t.d. með framkvæmd áhættumatsins eða samþykkt takmarkandi ráðstafana) eru ábyrg fyrir upplýsingunum sem lagðar eru fram með svarinu. RAPEX-tengiliðurinn fer yfir og staðfestir öll svör sem undirbúin eru af ábyrgum yfirvöldum áður en þau eru send framkvæmdastjórninni.

Aðgerðir framkvæmdastjórnarinnar, s.s. athugun og staðfesting svara, fela ekki í sér að hún taki á sig ábyrgð á sendum upplýsingunum, heldur hvílir hún áfram á aðildarríkinu sem sendir tilkynninguna.

4.3. Trúnaðarskylda

Aðildarríki sem leggur fram svar má fara fram á trúnað í svari. Í slíkum beiðnum skal tilgreina með skýrum hætti hvaða hlutar svarsins skuli falla undir trúnaðarskyldu. Enn fremur skal öllum beiðnum um trúnaðarskyldu fylgja rökstuðningur þar sem gerð er skýr grein fyrir ástæðum.

Beiðnir um trúnaðarskyldu eru skoðaðar af framkvæmdastjórninni til að ákvarða hvort þær eru réttmætar (þ.e. hvort þær eru í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar um öryggi vöru og viðmiðunarreglurnar) og tæmandi (þ.e. að tilgreint sé hvaða hlutar svarsins skuli falla undir trúnaðarskyldu og hvort þar er að finna rökstuðning). Framkvæmdastjórnin tekur endanleg ákvörðun um trúnað að höfðu samráði við ábyrgan RAPEX-tengilið.

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu fara með svör þar sem farið er fram á trúnað á sama hátt og önnur svör. Trúnaðarskylda að því er varðar svar eða hluta þess kemur ekki í veg fyrir að svarið sé sent lögberum landsyfirvöldum í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið. Hins vegar skulu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin ekki veita almenningi upplýsingar um neinn hluta tilkynningar sem fellur undir trúnaðarskyldu. Þær upplýsingar eru trúnaðarmál og þess vegna má ekki birta þær á neinn hátt.

Aðildarríkið sem sendir svarið skal afturkalla beiðni um trúnaðarskyldu um leið og yfirvaldi þess ríkis verður ljóst að rökstuðningurinn fyrir beiðninni á ekki lengur við. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa öll aðildarríkin um afturköllun trúnaðarskyldu þegar hún tekur við beiðni um það frá aðildarríkinu sem sendir svarið.

4.4. Athugun framkvæmdastjórnarinnar á svörum

4.4.1. Réttar og tæmandi upplýsingar

Framkvæmdastjórnin fer yfir öll svör sem hún fær í gegnum RAPEX-hugbúnaðinn áður en hún staðfestir þau og sendir aðildarríkjunum. Þessi yfirferð beinist einkum að því hvort veittar upplýsingar séu réttar og tæmandi.

Framkvæmdastjórnin athugar hvort svar sem hún fær uppfylli allar viðeigandi kröfur sem settar eru fram í tilskipuninni um öryggi vöru og viðmiðunarreglunum og hvort réttar málsmeðferðar varðandi svar sé gætt. Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest að svarið sé rétt athugar hún hvort það sé tæmandi. Hafa skal kafla 4.2.2 í viðmiðunarreglunum til hliðsjónar við þessa athugun.

Framkvæmdastjórnin hugar sérstaklega að svörum með áhættumati. Hún staðfestir einkum að áhættulýsingin sé tæmandi, sett fram með skýrum hætti og vel skjalfest og að áhættumatið eigi greinilega við vöruna sem fellur undir tilkynninguna.

4.4.2. Beiðni um viðbótarupplýsingar

Áður en framkvæmdastjórnin staðfestir svar getur hún farið fram á það við aðildarríkið sem sendir svarið að það veiti viðbótarupplýsingar eða skýringar áður en tilgreindur frestur rennur út. Staðfesting svars getur verið háð skilyrðum um viðtöku gagna sem farið hefur verið fram á.

Framkvæmdastjórnin getur óskað eftir álitserð aðildarríkis, og einkum aðildarríkisins sem leggur fram tilkynninguna, varðandi staðfest svar. Aðildarríkið skal afhenda framkvæmdastjórninni álitserð sína áður en fresturinn sem framkvæmdastjórnin tilgreinir rennur út. Enn fremur skal aðildarríkið sem leggur fram tilkynninguna upplýsa framkvæmdastjórnina hvort breytingar á tilkynningunni (t.d. á áhættumatinu) eða stöðu hennar (t.d. varanleg afturköllun úr kerfinu) eru nauðsynlegar.

4.5. Staðfesting og dreifing svara

Öll svör sem metin hafa verið rétt og tæmandi eru staðfest af framkvæmdastjórninni („staðfesting“) og þeim dreift áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 4. viðbæti viðmiðunarreglnanna renna út.

Framkvæmdastjórnin staðfestir ekki svör ef þeim fylgir áhættumat sem er frábrugðið því sem fylgir viðkomandi tilkynningu, ef áhættumatið er ekki tæmandi, ekki sett fram með skýrum hætti og vel skjalfest eða ef ekki er sýnt fram á að áhættumatið hafi verið framkvæmt í tengslum við vöruna sem fellur undir tilkynninguna.

4.6. Varanleg afturköllun svars úr RAPEX-hugbúnaðinum

Svör sem send eru með RAPEX-hugbúnaðinum eru geymd í kerfinu jafn lengi og tilkynningarnar sem þær eiga við. Framkvæmdastjórnin getur afturkallað staðfest svar varanlega úr RAPEX-hugbúnaðinum ef tilkynningin sem svarið á við hefur verið

afturkölluð úr RAPEX-hugbúnaðinum (í samræmi við kafla 3.8 í viðmiðunarreglunum). Enn fremur getur framkvæmdastjórnin afturkallað staðfest svar ef þar koma fram rangar upplýsingar og einkum ef:

- vara sem aðildarríkið sem leggur fram svarið finnur á markaði er öðruvísi en vara sem fellur undir tilkynningu,
- ráðstöfununum, sem aðildarríkið sem leggur fram svarið hefur samþykkt, hefur verið hnekk fyrir dómstólum eða með annars konar málsmeðferð og þær afturkallaðar í kjölfarið,
- áhættumatið sem framkvæmt var af aðildarríkinu sem leggur fram svarið reynist ekki rétt eða á við um aðra vöru en þá sem fellur undir tilkynninguna.

Ákvæði kafla 3.8.2 og 3.8.3 gilda.

Þegar framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun um að afturkalla svar er það fjarlægð úr RAPEX-hugbúnaðinum (eða með öðrum hætti gert ósýnilegt notendum kerfisins).

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna öllum aðildarríkjum um afturköllun svars með tölvupósti eða með öðrum jafn skilvirkum hætti.

4.7. Frestir til að leggja fram svör

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni svör eins fljótt og unnt er og áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út.

Viðeigandi fyrirkomulagi skal komið á fót á landsvísu fyrir sendingu upplýsinga á milli allra lögbærra yfirvalda og RAPEX-tengiliðarins til að tryggja að frestirnir séu virtir.

Frestirnir gilda án tillits til málskotsréttar eða opinberra krafna um birtingu.

5. Starfræksla RAPEX-netanna

5.1. Tengiliðir í RAPEX-tilkynningakerfinu

Hvert aðildarríki skal koma á fót einum RAPEX-tengilið sem starfrækir RAPEX-tilkynningakerfið á landsvísu. Landsyfirvöld ákveða hjá hvaða yfirvaldi skuli koma á fót RAPEX-tengiliðnum. Hvert aðildarríki skipuleggur einnig eigið landsbundið RAPEX-net til að tryggja skilvirkt flæði upplýsinga á milli RAPEX-tengiliðarins og landsbundinna yfirvalda sem taka þátt í RAPEX.

5.1.1. Skipulag

Hvert aðildarríki leggur RAPEX-tilkynningakerfinu til aðföng og upplýsingar sem það þarf til að rækja hlutverk sitt og einkum til að starfrækja kerfið með skilvirkri öryggisafritun/samfellu í rekstri.

RAPEX-tengiliðurinn skal vera með sérstakt tölvupóstfang vegna þátttökunnar í RAPEX-tilkynningakerfinu, sem allir starfsmenn þessa tengiliðar hafa aðgang að (t.d. rapex@ ...). Ekki skal nota viðskipta- eða einkanetföng embættismanna sem stjórna RAPEX-tengiliðnum fyrir tölvupóst tengiliðarins. RAPEX-tengiliðurinn skal einnig vera með beint síma- og símbrefanúmer þar sem hægt er að ná sambandi á vinnutíma og utan hans.

5.1.2. Verkefni

Aðalverkefni RAPEX-tengiliðarins eru að:

- skipuleggja og stjórna starfi landsbundna RAPEX-netsins í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í viðmiðunarreglunum,
- þjálfa og aðstoða stjórnvöld í netinu í notkun RAPEX-tilkynningakerfisins,
- tryggja að öll RAPEX-verkefni sem komin eru til vegna tilskipunarinnar um öryggi vöru og viðmiðunarreglnanna séu framkvæmd á réttan hátt og einkum að allar tilskildar upplýsingar (þ.e. tilkynningar, svör, viðbótarupplýsingar o.s.frv.) berist framkvæmdastjórninni án tafar,
- senda upplýsingar á milli framkvæmdastjórnarinnar og landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda og yfirvalda sem sjá um vörslu ytri landamæra,
- fara yfir og staðfesta upplýsingar sem tekið er á móti frá öllum lögbærum yfirvöldum áður en þær eru sendar framkvæmdastjórninni með RAPEX-hugbúnaðinum,
- athuga áður en tilkynning er lögð fram hvort vara hafi þegar verið tilkynnt eða upplýsingar sem varða vöruna hafi verið sendar RAPEX-hugbúnaðinum (til að forðast óþarfa tvítekingu),
- bera ábyrgð (ásamt viðkomandi yfirvaldi) á upplýsingunum sem veittar eru með RAPEX-hugbúnaðinum,
- taka þátt í fundum vinnuhópa RAPEX-tengiliða og öðrum atburðum sem varða starfrækslu RAPEX,
- leggja til hugsanlegar endurbætur á starfrækslu kerfisins,
- upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar um öll tæknileg vandamál varðandi virkni RAPEX-hugbúnaðarins,
- samræma allar landsbundnar aðgerðir og framtaksverkefni í tengslum við RAPEX,
- útskýra fyrir hagsmunaaðilum hvernig RAPEX-tilkynningakerfið starfar og hverjar skuldbindingar þeirra séu skv. tilskipuninni um öryggi vöru, einkum varðandi tilkynningar fyrirtækja sem settar eru fram í 3. mgr. 5. gr.

5.2. RAPEX-net á vettvangi ESB og á landsvísu

5.2.1. Net RAPEX-tengiliða

Framkvæmdastjórnin skipuleggur og stjórnar starfsemi tengslanets RAPEX-tengiliðanna. Í þessu tengslaneti eru allir RAPEX-tengiliðirnir sem tilnefndir eru í aðildarríkjunum.

Framkvæmdastjórnin skal reglulega boða til funda tengslanets RAPEX-tengiliðanna til að ræða starfrækslu kerfisins (t.d. til að tilkynna um nýjustu þróun varðandi RAPEX, til miðla reynslu og verkunnáttu) og til að bæta samstarf tengiliðanna.

5.2.2. RAPEX-net á landsvísu

RAPEX-tengiliðurinn skipuleggur og stjórnar starfseminni í sínu eigin „landsbundna RAPEX-neti“. Þetta net samanstendur af:

- RAPEX-tengiliðnum,
- markaðseftirlitsyfirvöldum sem eru ábyrgir fyrir vöktun á öryggi neysluvara,
- yfirvöldum sem hafa með höndum vörslu ytri landamæra.

RAPEX-tengiliðirnir eru hvattir til að setja formlegar reglur um skipulag og starfrækslu landsbundna RAPEX-netsins til að tryggja að öll yfirvöld sem eiga aðild að því geri sér ljóst hvert sé hlutverk þeirra og ábyrgð í starfsemi RAPEX-tilkynningakerfisins, Þessar reglur geta verið bindandi eða ekki og skulu vera í samræmi við viðmiðunarreglurnar.

RAPEX-tengiliðurinn skal halda reglulega fundi með landsbundna RAPEX-netinu þar sem rætt er við öll yfirvöld sem eiga aðild um fyrirkomulag og starfrækslu RAPEX og til að veita þjálfun. Fundi landsbundna RAPEX-netsins má halda í tengslum við RAPEX-námskeið þegar framkvæmdastjórnin heldur slíkt í aðildarríkinu.

5.3. Samskiptamiðlar, hagnýt og tæknileg atriði varðandi RAPEX-tilkynningakerfið

5.3.1. Tungumál

Notkun tungumála í tilkynningum og svörum og einnig í samskiptum á milli RAPEX-tengiliðanna og framkvæmdastjórnarinnar verður að taka tilhlýðilegt tillit til markmiðs RAPEX-tilkynningakerfisins og verður að tryggja skjót skipti á upplýsingum milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

5.3.2. Vefhugbúnaður fyrir RAPEX-tilkynningakerfið

Framkvæmdastjórnin kemur á fót og viðheldur vefhugbúnaði til samskipta að því er varðar RAPEX-tilkynningakerfið. Aðildarríkin nota þennan hugbúnað til að undirbúa og senda tilkynningar og svör um RAPEX-tilkynningakerfið og framkvæmdastjórnin notar hann til að staðfesta skjölin sem hún fær.

Framkvæmdastjórnin veitir öllum RAPEX-tengiliðum, lögbærum landsyfirvöldum og viðkomandi deildum framkvæmdastjórnarinnar aðgang að hugbúnaðinum. Framkvæmdastjórnin stofnar eins marga notendur í hugbúnaðinum og hægt er með hliðsjón af þörfum og tæknilegum takmörkum. Framkvæmdastjórnin mælir fyrir um reglur varðandi stofnun aðgangs að hugbúnaðinum.

Ef RAPEX-hugbúnaðurinn er óvirkur tímabundið (af öðrum ástæðum en reglulegu og skipulögðu viðhaldi) skulu aðildarríki aðeins senda RAPEX-tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar (þ.e. „tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar skv. 12. gr. sem útheimta neyðaraðgerðir“). Ekki skal leggja fram tilkynningar til fróðleiks og svör fyrr en RAPEX-hugbúnaðurinn er aftur farið að virka. Á meðan hugbúnaðurinn er óstarfhæfur skulu RAPEX-tilkynningar sendar framkvæmdastjórninni með tölvupósti á netfangið sanco-reis@ec.europa.eu eða á annað netfang sem tilkynnt er fyrirfram. Ef ekki er hægt að senda tölvupóst skal senda framkvæmdastjórninni tilkynningar með símbrefi í símbrefanúmer sem sent er fyrirfram. Ekki er nauðsynlegt að senda tilkynningar fyrir milligöngu fastanefndar aðildarríkisins hjá ESB.

5.3.3. Starfræksla RAPEX-tilkynningakerfisins utan venjulegs vinnutíma

RAPEX-tilkynningakerfið er starfrækt sleitulaust. Framkvæmdastjórnin og RAPEX-tengiliðirnir tryggja að alltaf er hægt að ná sambandi við þá embættismenn sem eru ábyrgir fyrir starfrækslu RAPEX-tilkynningakerfisins (í síma, með tölvupósti eða öðrum jafnskilvirkum hætti) og að þeir geti gripið til allra nauðsynlegra ráðstafana, þ.m.t. við neyðarástand og utan venjulegs vinnutíma, s.s. um helgar og á frídögum.

Framkvæmdastjórnin lætur RAPEX-tengiliðunum í té samskiptaupplýsingar RAPEX-teymis framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. nöfn, netföng, símanúmer og símbrefanúmer embættismanna sem hægt er að hafa samband við á og utan vinnutíma.

RAPEX-tengiliðirnir láta framkvæmdastjórninni í té samskiptaupplýsingar sínar, þ.m.t. nöfn embættismanna sem starfa fyrir tengiliðinn, nafn og heimilisfang yfirvaldsins þar sem tengiliðnum var komið á fót og netföng, símanúmer og símbrefanúmer embættismanna sem hægt er að hafa samband við á og utan vinnutíma. RAPEX-tengiliðirnir skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á samskiptaupplýsingunum án tafar. Framkvæmdastjórnin birtir samskiptaupplýsingar RAPEX-tengiliðanna á RAPEX-vefsetrinu.

III. HLUTI

MÁLSMEDFERÐ UM TILKYNNINGAR SEM KOMIÐ ER Á FÓT SKV. 11. GR. TILSKIPUNARINNAR UM ÖRYGGI VÖRU

1. Aðdragandi og markmið

Með 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru er komið á fót málsmedferð um tilkynningar vegna upplýsingaskipta milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir sem gripið er til í tengslum við vörur sem hafa í för með sér áhættu sem er ekki alvarleg fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

Líta skal svo á að tilkynningafyrirkomulagið sem kveðið er á um í 11. gr. (þrátt fyrir sameiginleg einkenni og tengsl) sé óháð ferli sem er aðskilið frá málsmedferðinni um tilkynningar sem komið var á skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru („RAPEX“).

Málsmedferðin um tilkynningar sem komið var á skv. 11. gr. hefur tvö meginmarkmið:

— styðja við virkni innri markaðarins

Fyrri markmið málsmeðferðarinnar um tilkynningar sem komið var á skv. 11. gr. er að tryggja að framkvæmdastjórnin sé upplýst um ráðstafanir landsyfirvalda sem takmarka markaðssetningu á markaði ESB á vörum sem hafa í för með sér áhættu sem er ekki alvarleg fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

Þetta markmið er svipað markmiðinu með verndarákvæðisaðferðinni, sem komið var á með starfsgreinatilskipuninum, og miðar að því að það sé tryggt að framkvæmdastjórnin sé upplýst um fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir sem landsyfirvöld samþykkja og geti metið hvort takmörkunin á frjálsum flutningi tilkynntu vörunnar samræmist löggjöf ESB og hefti ekki að óþörfu frjálsa vöruflutninga. Málsmeðferðin um tilkynningu skv. 11. gr. er til fyllingar verndarákvæðisaðferðinni og tryggir að framkvæmdastjórnin sé upplýst um að fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir sem landsyfirvöld samþykkja falli ekki undir síðarnefndu málsmeðferðina.

— koma í veg fyrir markaðssetningu og notkun neytenda á hættulegum vörum (sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu)

Seinna markmið málsmeðferðarinnar um tilkynningar skv. 11. gr. er að tryggja að aðildarríkin geti átt skjót upplýsingaskipti sín á milli um vörur sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda og geti komið í veg fyrir eða takmarkað markaðssetningu þeirra og notkun innan ESB. Þetta er svipað og markmiðið með RAPEX-tilkynningakerfinu en RAPEX á bara við um vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

2. Viðmiðanir fyrir tilkynningar

Málsmeðferðin um tilkynningar skv. 11. gr. gildir eingöngu um ráðstafanir sem landsyfirvöld gera til að takmarka að vörur sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda séu settar á markað, afturkallaðar af markaði eða innkallaðar frá neytendum. Tilkynningar um ráðstafanir að eigin frumkvæði falla ekki undir þessa málsmeðferð.

Ef eftirfarandi fimm viðmiðanir eru uppfylltar er það lagaleg skylda aðildarríkjanna að tilkynna framkvæmdastjórninni skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru:

- viðkomandi vara er neysluvara,
- varan fellur undir takmarkandi ráðstafanir sem landsyfirvöld hafa samþykkt (lögboðnar ráðstafanir),
- varan hefur ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda,
- áhrifin af áhættunni geta náð eða ná út fyrir yfirráðasvæði eins aðildarríkis eða ná ekki eða geta ekki náð út fyrir yfirráðasvæði þess en ráðstafanirnar fela í sér upplýsingar sem líklegt er að séu öðrum aðildarríkjum til gagns með tilliti til vöruöryggis,
- ráðstafanirnar sem gripið er til þarf ekki að tilkynna samkvæmt annarri málsmeðferð um tilkynningar sem komið er á með löggjöf ESB (t.d. skv. RAPEX-tilkynningakerfinu sem komið var á skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru eða verndarákvæðisaðferðinni, sem komið var á með starfsgreinatilskipuninum).

Eftirfarandi kaflar í II. hluta viðmiðunarreglnanna eiga við málsmeðferðina um tilkynningar skv. 11. gr:

- kafli 2.1 um neysluvörur (skilgreining neysluvara)
- kafli 2.2 um takmarkandi ráðstafanir (flokkar takmarkandi ráðstafana, skilgreining á lögboðnum ráðstöfunum, tímasetning tilkynningarinnar og tilkynningaryfirvöld),
- kafli 2.3 um áhættumat (áhættumatsaðferð, yfirvald sem framkvæmir mat),
- kafli 2.4 um áhrif yfir landamæri (alþjóðlegir atburðir, staðbundnir atburðir).

3. Tilkynningar

Þegar allar viðmiðanirnar fyrir tilkynningar eru uppfylltar undirbýr aðildarríkið tilkynningu og sendir framkvæmdastjórninni með RAPEX-hugbúnaðinum. Staðlað tilkynningareyðublað er að finna í 1. viðbæti viðmiðunarreglnanna.

Allar tilkynningar sem sendar eru með RAPEX-hugbúnaðinum skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru eru flokkaðar í kerfinu sem „tilkynningar skv. 11. gr.“

RAPEX-tengiliður aðildarríkis sem leggur fram tilkynningu sér til þess að allar tilkynningar uppfylli allar viðmiðanirnar fyrir tilkynningar sem kveðið er á um í 11. gr. í tilskipuninni um öryggi vöru.

Eftirfarandi kaflar í II. hluta viðmiðunarreglnanna eiga við málsmeðferðina um tilkynningar skv. 11. gr:

- kafli 3.2 um innihald tilkynninga (tæmandi upplýsingar, umfang, uppfærsla gagna, ábyrgð á sendum upplýsingum),
- kafli 3.3 um trúnaðarskyldu (birting upplýsinga, undantekningar frá almennu reglunni, beiðnir um trúnaðarskyldu, meðferð tilkynninga sem falla undir trúnaðarskyldu og afturköllun beiðni um trúnaðarskyldu),
- kafli 3.4 um athugun framkvæmdastjórnarinnar á tilkynningum (réttar upplýsingar, tæmandi upplýsingar, beiðnir um viðbótarupplýsingar, rannsókn),
- kafli 3.5 um staðfestingu tilkynninga,
- kafli 3.8 um varanlega afturköllun tilkynningar úr RAPEX-hugbúnaðinum (aðstæður afturköllunar, aðildarríki sem leggur fram beiðni, innihald beiðninnar, ákvörðun um afturköllun).

Aðildarríkin skulu leggja fram „tilkynningu skv. 11. gr.“ eins fljótt og unnt er og áður en frestirnir sem tilgreindir eru í 3. viðbæti við viðmiðunarreglurnar renna út. Kafli 3.10 í II. hluta viðmiðunarreglnanna gildir.

4. Svör

Aðildarríki eru hvött til að tryggja eftirfylgni með „tilkynningum skv. 11. gr.“ ef auðkenning vöru gæti orðið til að hægt sé að gera fyrirbyggjandi og takmarkandi ráðstafanir. Aðildarríki eru einnig hvött til að tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður eftirfylgniaðgerða sem gripið er til vegna „tilkynninga skv. 11. gr.“.

Eftirfarandi kaflar í II. hluta viðmiðunarreglnanna eiga við málsmeðferðina um tilkynningar skv. 11. gr.:

- kafli 3.7 um eftirfylgniaðgerðir (markmið, eftirfylgni),
- kafli 4.2 um innihald svara (gögn sem skulu veitt, tæmandi upplýsingar, uppfærsla, ábyrgð á svörum),
- kafli 4.3 um trúnaðarskyldu,
- kafli 4.4 um athugun framkvæmdastjórnarinnar á svörum (réttar og tæmandi upplýsingar, beiðnir um viðbótarupplýsingar),
- kafli 4.5 um staðfestingu svara,
- kafli 4.6 um varanlega afturköllun svara úr RAPEX-hugbúnaðinum.

5. Hagnýt og tæknileg atriði

RAPEX-tengiliðurinn tekur saman og sendir framkvæmdastjórninni „tilkynningar skv. 11. gr.“ og svör við þeim með RAPEX-hugbúnaðinum. Kaflar 5.1 til 5.3 í II. hluta viðmiðunarreglnanna varðandi starfrækslu RAPEX-kerfa (sem komið er á fót á vettvangi ESB og á landsvísu) og um hagnýt og tæknileg atriði (tungumál, vefhugbúnað og starfrækslu utan venjulegs vinnutíma) eiga við um málsmeðferðina um tilkynningar skv. 11. gr.

IV. HLUTI

VIÐBÆTAR

1. Staðlað tilkynningareyðublað

Tilkynningareyðublað

Almennar upplýsingar

1.

- „Tilkynning skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“
- „Tilkynning skv. 12. gr.“
- „Tilkynning til fróðleiks“
- „Tilkynning skv. 11. gr.“

2.

Númer tilkynningar

3.

Dagsetning tilkynningar

4.

Aðildarríki sem leggur fram tilkynninguna

5.

samskiptaupplýsingar RAPEX-tengiliðarins og aðilans sem er ábyrgur fyrir málinu sem tilkynnt er um

Auðkenni vöru

6.

Vöruflokkur

7.

Heiti vöru

8.

Vöruheiti 9.

Gerð/númer tegundar

10.

Lotunúmer/strikamerki

11.

Tollnúmer

12.

Lýsing á vöru og umbúðum

13.

Ljósmyndir (vara, umbúðir og vörumiði)

14.

Heildarfjöldi hluta sem tilkynningin tekur til

Reglugerðir og staðlar sem eiga við

15.

Lagaákvæði (tilskipun, ákvörðun, reglugerð, o.s.frv.)

16.

Staðlar

17.

Staðfesting á samræmi

18.

Er varan eftirlíking?

Rekjanleiki

19.

Upprunaland

20.

Viðtökulönd

21.

Samskiptaupplýsingar framleiðandans eða fulltrúa hans

22.

Samskiptaupplýsingar útflytjanda/útflytjenda

23.

Samskiptaupplýsingar innflytjanda/innflytjenda

24.

Samskiptaupplýsingar dreifingaraðila

25.

Samskiptaupplýsingar smásala

Áhættulýsing

26.

Áhættuflokkur

27.

Samantekt á niðurstöðum prófana (lýsing á tæknilegum göllum)

28.

Lagaákvæði og staðlar (með ákvæðum) sem stuðst var við þegar varan var prófuð og stóðst ekki

29.

Áhættumat og niðurstöður

30.

Upplýsingar um þekkt atvik og slys

Ráðstafanir

31.

Tegundir ráðstafana

32.

Yfirvald/rekstraraðili sem gerir ráðstafanirnar sem tilkynnt er um

33.

Flokkur ráðstafana

34.

Gildistökudagur

35.

Gildistími

36.

Umfang

Trúnaðarskylda

37.

Fellur tilkynningin undir trúnaðarskyldu?

38.

Gildissvið trúnaðarskyldu

39.

Rökstuðningur

Annað

40.

Viðbótarupplýsingar

41.

Rökstuðningur fyrir „tilkynningu til fróðleiks“

Viðaukar

42.

Prófunarskýrslur

43.

Skírteini

44.

Ljósmyndir (vara, umbúðir og vörumiði)

45.

Tilkynning sem framleiðandi eða dreifingaraðili sendir skv. 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru

46.

Ráðstafanir sem hafa verið samþykktar

2. Svareyðublað

Svareyðublað

Almennar upplýsingar

1.

Númer tilkynningar

2.

Aðildarríki sem leggur fram tilkynninguna

3.

Heiti tilkynntu vörunnar

4.

Dagsetning svars

5.

Ríki sem svarar

6.

Samskiptaupplýsingar RAPEX-tengiliðarins og aðilans sem er ábyrgur fyrir svarinu

7.

Heiti vöru

8.

Vöruheiti 9.

Gerð/númer tegundar

10.

Lotunúmer/strikamerki

Tegund svars

11.

- Vara hefur fundist
- Ráðstafanir sem hafa verið samþykktar
- Annað áhættumat
- Viðbótarupplýsingar

12.

Heildarfjöldi hluta sem hafa fundist

Áhættuflokkur

Viðbótarupplýsingar um dreifingarleiðir og/eða uppruna vörunnar

13.

Tegundir ráðstafana sem hafa verið samþykktar

Samantekt á niðurstöðum prófana (lýsing á tæknilegum göllum)

Viðbótarupplýsingar um áhættumatið

14.

Yfirvald/rekstraraðili sem samþykkir ráðstafanirnar sem tilkynnt er um

Upplýsingar um lagaákvæði og staðla (með ákvæðum) sem stuðst var við þegar varan var prófuð

Aðrar viðbótarupplýsingar

15.

Flokkur ráðstafana

Áhættumat og niðurstöður

16.

Gildistökdagur

Upplýsingar um þekkt atvik og slys

17.

Gildistími

18.

Umfang

19.

Rökstuðningur ef ekki voru gerðar ráðstafanir

Trúnaðarskylda

20.

Fellur svarið undir trúnaðarskyldu?

21.

Gildissvið trúnaðarskyldu

22.

Rökstuðningur

Viðaukar

23.

Prófunarskýrslur

24.

Skírteini

25.

Ljósmyndir (vara, umbúðir og vörumiði)

26.

Ráðstafanir sem hafa verið samþykktar

—

—

3. Frestir fyrir aðildarrákin

Málsmeðferð um tilkynningar Aðgerð Frestur

Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) sem komið var á fót skv. 12. gr tilskipunarinnar um öryggi vöru

Tilkynningar Senda „tilkynningu skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“ 3 dagar samþykkt eða ákvörðun um að samþykkja „lögboðnar ráðstafanir“ eðaviðtaka upplýsinga um „ráðstafanir að eigin frumkvæði“.

Senda „tilkynningu skv. 12. gr.“ 10 dagar samþykkt eða ákvörðun um að samþykkja „lögboðnar ráðstafanir“ eðaviðtaka upplýsinga um „ráðstafanir að eigin frumkvæði“.

Staðfesta ráðstafanir ef tilkynningin var send áður en ákveðið var að samþykkja ráðstafanir 45 dagar eftir að tilkynningin er lögð fram

Uppfærsla tilkynningar 5 dagar eftir viðtöku upplýsinga um þróun sem kallar á breytingar á tilkynningu

Svör Tryggja eftirfylgni við: „tilkynningu skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“ 20 dagar eftir viðtöku tilkynningar

„tilkynningu skv. 12. gr.“ og „tilkynningu sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins sendir“ 45 dagar eftir viðtöku tilkynningar

Senda svar við: „tilkynningu skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“ 3 dagar tilkynnta varan fannst á markaðinum eðalokið var við áhættumat sem skilaði öðrum niðurstöðum eðaviðtaka viðbótarupplýsinga

„tilkynningu skv. 12. gr.“ og „tilkynningu sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins sendir“ 5 dagar tilkynnta varan fannst á markaðinum eðalokið var við áhættumat sem skilaði öðrum niðurstöðum eðaviðtaka viðbótarupplýsinga

Uppfærsla svars 5 dagar eftir viðtöku upplýsinga um þróun sem kallar á breytingar á svari

Málsmeðferð um tilkynningar sem komið er á fót skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru Tilkynningar Senda „tilkynningu skv. 11. gr.“ 10 dagar eftir samþykkt „lögboðinna ráðstafana“

Uppfærsla tilkynningarinnar 5 dagar eftir viðtöku upplýsinga um þróun sem kallar á breytingar á tilkynningunni

4. Frestir fyrir framkvæmdastjórnina

Málsmeðferð um tilkynningar Aðgerð Frestur

Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) sem komið var á fót skv. 12. gr tilskipunarinnar um öryggi vöru Tilkynningar Staðfesta „tilkynningu skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“ 3 dagar eftir viðtöku tilkynningar

Staðfesta „tilkynningu skv. 12. gr.“ 5 dagar eftir viðtöku tilkynningar

Staðfesta „tilkynningu til fróðleiks“ 10 dagar eftir viðtöku tilkynningar

Svör Staðfesta svar við „tilkynningu skv. 12. gr. sem útheimtir neyðaraðgerðir“ 3 dagar eftir viðtöku svars

Staðfesta svar við „tilkynningu skv. 12. gr.“ og „tilkynningu sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins sendir“ 5 dagar eftir viðtöku svars

Staðfesta svar við „tilkynningu til fróðleiks“ 10 dagar eftir viðtöku svars

Málsmeðferð um tilkynningar sem komið er á fót skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru Tilkynningar Staðfesta „tilkynningu skv. 11. gr.“ 10 dagar eftir viðtöku tilkynningar

Svör Staðfesta svar við „tilkynningu skv. 11. gr.“ 10 dagar eftir viðtöku svars

5. Viðmiðunarreglur fyrir áhættumat á neysluvörum

EFNISYFIRLIT

1. Inngangur
2. Áhættumat – yfirlit
 - 2.1. Áhætta – samsetning hættu og líkinda
 - 2.2. Áhættumat í þremur þrepum
 - 2.3. Nokkrar gagnlegar ábendingar
3. Gerð áhættumats skref fyrir skref
 - 3.1. Varan
 - 3.2. Hættan af vörinni
 - 3.3. Neytandinn
 - 3.4. skaðasviðsmynd: Skref sem leiða til skaða
 - 3.5. Alvarleiki skaðans
 - 3.6. Líkur á skaða
 - 3.7. Ákvörðun áhættu
4. Frá áhættu til aðgerða
5. Hvernig á að gera áhættumat — í stuttu máli
6. Dæmi
 - 6.1. Klapstóll
 - 6.2. Innstunguhlífar
 - 6.3. Næmisgreining

Tafla 1 — Neytendur

Tafla 2 — Hættur, dæmigerðar skaðasviðsmyndir og dæmigerðir skaðar

Tafla 3 — Alvarleiki skaða

Tafla 4 — Áhættustig miðað við samsetningu á alvarleika skaðans og líkum

Orðalisti

1. Inngangur

Neysluvörur geta valdið skaða þegar þær eru notaðar, t.d. heitt straujárn sem getur valdið brunasárum, skæri eða hnífar sem geta valdið skurðum eða hreinsiefni til heimilisnota sem geta skaðað húð. Þessir skaðar eru ekki hversdagslegir atburðir vegna almennrar kunnáttu og fyrirmæla sem veita leiðsögn um hvernig skuli nota neysluvörur með öruggum hætti. Áhættan er þó samt sem áður til staðar.

Þessa áhættu er hægt að flokka á ýmsa vegu. Margs konar aðferðir hafa verið notaðar til að magnfesta áhættu sem felst í neysluvörum, s.s. venslarit⁽²²⁾, töflur⁽²³⁾ og aðferðin sem áður var mælt með fyrir RAPEX-tilkynningakerfi ESB⁽²⁴⁾. Þótt einhugur hafi alltaf ríkt um almennar meginreglur áhættumats hefur magnfesting áhættu verið í stöðugri þróun. Þetta hefur valdið mismunandi niðurstöðum og í kjölfarið fylgja umræður og hugleiðingar um hverjar séu bestu aðferðirnar.

Markmið þessara viðmiðunarreglna fyrir áhættumat er þ.a.l. að bæta ástandið og innan ramma tilskipunarinnar um öryggi vöru⁽²⁵⁾ að kveða á um gagnsæja og nothæfa aðferð sem er viðeigandi fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna við mat þeirra á áhættu sem felst í neysluvörum öðrum en matvælum. Þessar viðmiðunarreglur grundvallast á áhættumatsaðferðum sem hafa verið þróaðar í öðrum tilgangi⁽²⁶⁾ en sem hafa verið lagaðar að þeim sértækum kröfum sem snúa að neysluvörum öðrum en matvælum.

Að sjálfsögðu þarf að veita ákveðna þjálfun áður er hægt er að taka þessar viðmiðunarreglur í notkun en sérþekking á áhættumati gerir hana mun auðveldari. Henni verður fylgt eftir með skoðanaskiptum milli matsaðila þar sem sú sérþekking og reynsla sem byggist upp í árunna rás er ómetanleg.

Með því að þróa áhættumatsaðferð í litlum viðráðanlegum skrefum hjálpa þessar viðmiðunarreglur við að beina athyglinni að þeim atriðum sem skipta máli varðandi vöruna, notendur hennar og notkun og að leiða strax í ljós hugsanlegan ágreining milli áhættumatsaðila, sem kemur í veg fyrir tímafrekar umræður. Þær ættu þannig að leiða til samræmdra og traustra niðurstaðna áhættumats sem grundvallast á sönnunum og vísindum og í kjölfarið að almennu samkomulagi um áhættumar sem margar neysluvörur aðrar en matvæli gætu haft í för með sér.

Stutt yfirlit og flæðirit um hvernig skuli gera áhættumat samkvæmt þessum viðmiðunarreglum er sett fram í 5. lið — með „neysluvörum“ er í þessum viðmiðunarreglum átt við neysluvörur aðrar en matvæli.

Þessum viðmiðunarreglum er ekki ætlað að koma í staðinn fyrir aðrar viðmiðunarreglur sem geta átt við um mjög sértækar vörur eða sem kveðið er sérstaklega á um í löggjöf, s.s. varðandi íðefni, snyrtivörur, lyf eða lækningatæki. Eindregið er mælt með notkun þessara

sérstöku leiðbeininga þar sem þær eru sérsniðnar, en það er þó alltaf áhættumatsaðilinn sem ákveður hvernig best sé að meta áhættuna sem felst í vöru.

Þá skulu framleiðendur ekki nota þessar viðmiðunarreglur við hönnun og framleiðslu á vörum „bara til að forðast alvarlega áhættu“. Neysluvörur verða að vera öruggar og þessar viðmiðunarreglur eru til að hjálpa yfirvöldum að greina alvarlega áhættu þegar vara er ekki örugg, jafnvel þótt framleiðandinn geri sitt besta.

2. Áhættumat – yfirlit

2.1. Áhætta – samsetning hættu og líkinda

Með áhættu er almennt átt við eitthvað sem er ógn við heilbrigði eða jafnvel líf fólks eða sem getur valdið verulegu eignatjóni. Engu að síður tekur fólk áhættu þótt það sé meðvitað um hugsanlegt tjón vegna þess að það verður ekki alltaf tjón. Dæmi:

— Þegar klifrað er í stiga er alltaf möguleiki á að maður detti og slasi sig. „Að maður detti“ er þannig „innbyggður eiginleiki stigans“; þetta er eðlislægur þáttur í notkun stiga sem ekki er hægt að útiloka. „Að maður detti“ er þannig eðlislæg hættu sem felst í stiganum.

Hins vegar kemur þessi hættu ekki alltaf í ljós enda klifra margir í stiga án þess að detta og slasa sig. Þetta gefur til kynna að það eru tiltekna líkur (eða líkindi) en ekki vissu að eðlislæg hættu komi í ljós. Þótt hættan sé alltaf fyrir hendi er samt hægt að draga úr líkum þess að hún komi í ljós, t.d. með því að vera varkár þegar maður klifrar í stiga.

— Notkun á hreinsiefnum til heimilisnota sem innihalda natriumhýdroxíð til að losa stíflur í niðurföllum felur í sér líkur á mjög alvarlegum skaða á húð ef varan kemst í snertingu við húðina eða jafnvel varanlegri blindu ef dropar af vörunni lenda í auga. Þetta er vegna þess að natriumhýdroxíð er mjög ætandi efni sem þýðir að hreinsiefnið felur í eðlislæga hættu.

Þó kemur hættan ekki í ljós ef hreinsiefnið er notað á réttan hátt. Rétt notkun getur verið fölginn í því að vera með gúmmíhanska og hlífðargleraugu. Húð og augu eru þannig varin og lækkar það verulega líkurnar á skaða.

Áhætta er þannig samsetning alvarleika hugsanlegs skaða sem neytandinn verður fyrir og líkunum á að verða fyrir þessum skaða.

2.2. Áhættumat í þremur þrepum

Ákvörðun áhættu gerist í þremur þrepum:

1. Gera þarf ráð fyrir skaðasviðsmynd þar sem eðlislæg hættu af vörunni veldur neytandanum skaða (sjá töflu 1). Ákvarða skal hversu alvarlegan skaða neytandinn hefur hlotið.

Einn mælikvarði fyrir magnfestingu á eðlislægri hættu vöru er umfang þeirra skaðlegu áhrifa sem hún getur valdið heilbrigði neytandans. Áhættumatsaðilinn þarf því að gera ráð fyrir „skaðasviðsmynd“ þar sem lýst er skref fyrir skref hvernig hættan veldur því að neytandinn verður fyrir skaða (sjá töflu 2). Í stuttu máli lýsir skaðasviðsmyndin slysinu sem neytandinn lendir í vegna umræddrar vöru og alvarleika skaðans sem neytandinn verður fyrir vegna slyssins.

Áverki getur verið misalvarlegur og getur það farið eftir hættunni sem felst í vörunni, hvernig neytandinn notar vöruna, hvers konar neytandi það er sem notar vöruna ásamt mörgum öðrum þáttum (sjá 3. lið). Þeim mun alvarlegri sem skaðinn er þeim mun alvarlegri er hættan sem veldur honum og öfugt. „Alvarleiki skaðans“ er þannig ein leið til að magnfesta hættuna. Í þessum viðmiðunarreglum eru sett fram 4 alvarleikastig, frá skaða sem gengur venjulega til baka að fullu að mjög alvarlegum skaða sem veldur meira en u.þ.b. 10% varanlegri örorku eða jafnvel dauða (sjá töflu 3).

2. Ákvarða skal líkurnar á að neytandi verði fyrir skaða í raun vegna eðlislægrar hættu vörunnar.

Skaðasviðsmyndin lýsir hvernig hættan veldur neytandanum skaða en þó eru aðeins tiltekna líkur á að það gerist. Líkurnar er hægt að gefa upp sem prósentutölu eða brot, t.d. „> 50%“ eða „> 1/1 000“ (sjá vinstri hluta töflu 4).

3. Hættan (þ.e. alvarleiki skaðans) er sameinuð líkunum (gefna upp sem prósentutala eða brot) til að fá áhættuna.

Þessa samsetningu er hægt að fá með því að finna bæði gildin í viðeigandi töflu (sjá töflu 4), í töflunni er áhættustigið sett fram sem „alvarleg“, „mikil“, „í meðallagi“ og „lítill“ áhætta.

Ef hægt er að sjá fyrir mismunandi skaðasviðsmyndir skal ákvarða áhættuna fyrir hverja sviðsmynd og skal sviðsmyndin með mesta áhættu tilgreind sem „áhættan“ sem felst í vörunni. Mesta áhættan er venjulega sú sem skiptir mestu máli því það er aðeins með því að bregðast við mestu áhættunni sem hægt er að veita öfluga vernd.

Hins vegar gæti áhætta sem hefur greinst verið minni en mesta áhættan en samt þurft sértækar aðgerðir til að draga úr henni. Í þannig tilviki er mikilvægt að gera ráðstafanir vegna hennar svo að hægt sé að draga úr allri áhættu með skilvirkum hætti.

Þegar öllum þremur ofangreindum þrepum er lokið er áhættumatið í meginatriðum tilbúið.

Flæðirit um hvernig skuli gera áhættumat er í lok 5. liðar.

2.3. Nokkrar gagnlegar ábendingar

Leitið upplýsinga

Eins og sjá má af dæmunum að ofan þarf í hverju þrepi áhættumatsins að gera ráð fyrir hvað gæti gerst og hvernig það gæti gerst þar sem varan sem er til athugunar hefur við venjulegar kringumstæður ekki valdið slysi og því hefur áhættan ekki (enn) komið í ljós. Fyrri reynsla af svipuðum vörum er gagnleg við þessa vinnu, en einnig allar aðrar upplýsingar um vöruna, s.s. hönnun, kraftænn stöðugleiki, efnasamsetning, beiting, notkunarleiddbeiningar ásamt leiðbeiningum um mögulega áhættustjórnun, flokkar neytenda sem varan er ætluð (og þeir flokkar sem hún er ekki ætluð), prófunarskýrslur, slysatölfræði, Evrópski gagnagrunnurinn um slys (27), upplýsingar um kærur neytenda, hegðun mismunandi neytenda þegar þeir nota vöruna og innköllun vöru. Kröfur varðandi vörur sem

mælt er fyrir í löggjöf, vörustöðlum eða gátlistum (t.d. í staðlinum „ISO 14121: Safety of machinery – Risk assessment“) geta einnig veitt gagnlegar upplýsingar.

Þó getur varan sem á að meta verið mjög sérstök og því ekki víst að þessar heimildir hafi að geyma nauðsynlegar upplýsingar. Þá gæti upplýsingunum sem safnað er verið ábótavant, þær ósamræmdar eða ótrúverðugar. Þetta gæti einkum átt við um slysatölfræði þegar aðeins er skráður vörflokkurinn. Ekki skal líta svo á að þótt ekki sé vitað um slys, þau séu fá eða slysin séu ekki alvarleg felist lítil áhætta í vörunni. Tölfræðilegar upplýsingar um tiltekna vöru skulu einnig skoðaðar af varfærni þar sem hönnun eða samsetning vörunnar gæti hafa breyst. Upplýsingarnar verður alltaf að skoða gagnrýnum augum.

Viðbrögð frá sérfræðingum geta reynst einkar gagnleg þar sem þeir geta sótt í eigin reynslu og komið með tillögur sem blasa ekki endilega við þegar verið er að meta áhættu vöru. Þeir geta einnig veitt ráðgjöf þegar verið er að meta áhættu fyrir mismunandi flokka neytenda, þ.m.t. viðkvæma neytendur á borð við börn (sjá töflu 1) þar sem þau gætu meðhöndlað vöru á annan hátt. Þá gætu þeir einnig hjálpað við mat á áhættu á mismunandi sköðum sem vara gæti valdið og hvernig skaðar gætu orðið við notkun vörunnar. Þeir geta einnig metið hvort skaðasviðsmynd sé „með öllu óhugsanleg“, of ólíkleg og þannig beint áhættumatsaðilanum að raunhæfari forsendum.

Þannig geta viðbrögð reyndra starfsfélaga reynst gagnleg á ýmsa vegu, þótt hún sé ekki skylda. Áhættumatsaðili fyrir yfirvald gæti leitað eftir ráðgjöf frá starfsfélögum innan sama yfirvalds, í sömu atvinnugrein, öðrum löndum, vísindasamtökum eða annars staðar. Að sama skapi getur áhættumatsaðili innan atvinnugreinar nýtt sér sambönd við yfirvöld og aðra aðila þegar á að meta nýja eða endurbætta vöru áður en hún er sett á markað.

Að sjálfsgöðu ætti að nota nýjar upplýsingar til að uppfæra fyrirliggjandi áhættumat.

Gerid næmisgreiningu á eigin áhættumati

Ef öll upplýsingaleit og fyrirspurnir til sérfræðinga veita ekki nauðsynleg, mjög sértæk gögn gæti svo kölluð næmisgreining reynst gagnleg. Við þannig greiningu er áætlað lægra og hærra gildi en áður var valið fyrir hvern mælipátt áhættumatsins og notað í gegnum allt áhættumatið. Sú niðurstaða varðandi áhættu sem fæst þannig sýnir hversu næmt áhættustigið er fyrir lækkuðum eða hækkuðum gildum. Með þessum hætti er hægt að áætla innan hvaða marka raunveruleg áhætta vörunnar er.

Ef hægt er að áætla líklegasta gildi hvers mælipáttar skal nota þetta líklegasta gildi í gegnum allt áhættumatið og niðurstaðan sem fæst er þá líklegasta áhættan.

Dæmi um næmisgreiningu er lýst í 6. lið hér á eftir.

Látið aðra yfirfara áhættumatið

Viðbrögð frá starfsfélögum eru einnig gagnleg þegar verið er að ljúka áhættumati. Þeir geta gefið ráð varðandi forsendur og mat á fyrstu þremur þrepunum hér að ofan. Þeir leggja þar til reynslu sína og hjálpa þannig að búa til traustara, áreiðanlegra, gagnsærra og að lokum ásættanlegra áhættumat. Því er mælt með því að leita helst ráða hjá sérfróðum starfsfélögum, hugsanlega með hópumræðum, áður en lokið er við áhættumat. Þessir hópar, sem í gætu verið 3 til 5 aðilar, ættu að búa yfir sérþekkingu sem á við um vöruna sem er til skoðunar, t.d. verkfræðingar, efnifræðingar, örverufræðingar, líffræðingar, tölfræðingar, sérfræðingar í vöruöryggi o.s.frv. Hópumræður eru einkum gagnlegar þegar vara er ný á markaði og hefur ekki verið metin áður.

Áhættumat ætti að vera traust og raunhæft. Hins vegar, þar sem þeir þurfa að gefa sér margar forsendur geta mismunandi áhættumatsaðilar komist að ólíkum niðurstöðum með hliðsjón af þeim gögnum og vísbendingum sem þeir hafa víðað að sér eða mismunandi reynslu þeirra. Það er því nauðsynlegt fyrir áhættumatsaðila að tala saman svo þeir komist að fullu samkomulagi eða í það minnsta almennu samkomulagi. Það áhættumat sem gert er skref fyrir skref og lýst er í þessum viðmiðunarreglum ætti hins vegar að gera slíkar umræður árangursríkari. Hverju þrepi áhættumats verður að lýsa í smáatriðum. Þannig er fljótlegt að finna ágreiningsatriði og auðveldara er að komast að almennu samkomulagi. Þetta gerir áhættumat ásættanlegra.

Skjalfestið áhættumatið

Mikilvægt er að skjalfesta áhættumatið með lýsingu á vörunni og öllum mælipáttum sem valdir eru þegar það er til þróunar, s.s. niðurstöður úr prófunum, flokkar neytenda sem skaðasviðsmyndir eru miðaðar við ásamt líkum með gögnum og forsendum sem eru þeim til grundvallar. Þetta gerir kleift að sýna fram á með ótvíræðum hætti hvernig áhættan er áætluð og einnig að halda utan um allar breytingar þegar matið er uppfært.

Margar hættur, margs konar skaðar — en aðeins ein áhætta

Þegar búið er að auðkenna margar hættur, margar skaðasviðsmyndir eða mismunandi alvarleika skaða eða líkur skal fara með hvern þessara þátta í gegnum allt áhættumatið til að greina áhættuna fyrir hvern þeirra. Niðurstaðan getur orðið að varan hafi mörg áhættustig. Heildaráhætta vörunnar er þá hæsta áhættustigið sem greinist þar sem aðgerðir sem beinast að mestu áhættunni eru að öllu jöfnu árangursríkasta leiðin til að draga úr áhættunni. Aðeins í sérstökum tilvikum getur áhætta sem er minni en mesta áhættan talist sérstaklega mikilvæg þar sem hún gæti þurft sértækar ráðstafanir til að draga úr áhættunni.

Sem dæmi um margs konar áhættu má nefna hamar sem er með lélegan haus og lélegt skaft og getur hvort tveggja brotnað þegar hamarinn er notaður og neytandinn þannig slasast. Ef mismunandi sviðsmyndir hafa í för með sér mismikla áhættu skal litið svo á að mesta áhættan sé „áhættan“ sem felst í hamrinum.

Hægt er að færa eftirfarandi rök:

— Sú hætta sem er augljóslega mest ætti að ráða úrslitum þar sem hún myndi valda alvarlegustum skaða. Í dæminu að ofan með hamrinum væri það ef hamarshausinn brotnar þar sem brot úr brotnum hausnum gæti skotist í auga og hugsanlega blindað notandann. Skaftið á hamrinum myndi hins vegar aldrei brotna í litlar flísar sem gætu valdið eins miklum augnskaða.

Þetta væri þó hættumat en ekki áhættumat. Í áhættumati eru einnig skoðaðar líkurnar á að það verði í rauninni slys. Þannig gæti „mesta áhættan“ valdið skaða sem mun minni líkur eru á en minni hætta og því sé áhættan minni. Hins vegar gæti verið að sviðsmynd sem

leiðir til síður alvarlegs skaða sé mun líklegri en sviðsmynd sem leiðir til dauða og því felist mun meiri áhætta í þessum síður alvarlega skaða.

— Mestu líkurnar á að skaðasviðsmynd eigi sér stað ættu að ráða úrslitum um hver sé „áhætta“ vörunnar. Í dæminu að ofan með hamrinum, ef skaftið væri mjög veikt, væri líklegasta skaðasviðsmyndin að skaftið myndi brotna og þess vegna ætti það að ráða úrslitum.

Hins vegar er hér ekki tekið tillit til alvarleika augnskaða sem hamarshausinn myndi valda ef hann brotnaði. Sé einungis litið á líkurnar fæst því ekki heildarmyndin.

Niðurstaðan er sú að áhætta er samsetning þar sem hættan og líkurnar á skaða sem hættan getur valdið eru í jafnvægi. Áhættan lýsir hvorki hættunni né líkunum heldur hvoru tveggja samtímis. Ef litið er á mestu áhættuna sem „áhættu“ vörunnar tryggir skilvirkasta vöruöryggi (að undanskildri sértækri áhættu sem þarfnast sértækrar áhættustjórnunar, eins og getið var hér að framan).

Getur áhætta safnast upp?

Hægt er að þróa ýmsar skaðasviðsmyndir sem hafa í för með sér margs konar áhættu fyrir nánast allar vörur. Taka má dæmi af slípirokk sem getur falið í sér áhættu á rafstuði þar sem rafmagnsvírar gætu verið óvarðir og einnig áhættu á bruna þar sem tækið gæti ofhitnað og kviknað í því við venjulega notkun. Ef áhætta á hvoru tveggja telst „mikil“ er hún þá margfölduð þannig að slípirokkurinn teljist fela í sér „alvarlega áhættu“?

Ef margs konar áhætta tengist sömu vörunni er augljóst að ein þeirra er líklegri til að valda skaða. Heildarlíkurnar á skaða eru því meiri. Það þýðir þó ekki að heildaráhættan sé sjálfkrafa meiri:

— Heildarlíkurnar eru ekki reiknaðar þannig að líkurnar séu einfaldlega lagðar saman. Gera þarf flóknari útreikninga og niðurstaða þeirra er alltaf líkur sem eru lægri en summan af öllum líkunum.

— Munurinn á líkindum nemur tugabrepi á milli tveggja samliggjandi þrepa (sjá töflu 4). Það þýðir að það þarf margar mismunandi skaðasviðsmyndir á sama þrepi til að heildarlíkurnar verði hærri (og hugsanleg áhætta).

— Líkur eru matsgildi sem eru ekki endilega fullkomlega nákvæm þar sem þau eru oft rúm til að hafa allan varann á til að tryggja viðtæka vernd. Það er því vænlegra til árangurs að skoða nákvæmt mat á líkum á skaðasviðsmynd sem leiðir til mestu áhættunnar en að leggja saman gróft mat á líkum margs konar sviðsmynda.

— Með smá viðleitni er hægt að þróa hundruðir skaðasviðsmynda. Ef áhættan væri einfaldlega lögð saman myndi heildaráhættan fara eftir fjölda skaðasviðsmynda sem væru settar fram og gæti þannig vaxið „endalaust“. Það væri tilgangslaut.

Þar að leiðandi er áhættu einfaldlega ekki safnað upp. Hins vegar, ef áhætta sem skiptir máli er af fleiri en einu tagi gætu aðgerðir til að draga úr áhættu þurft að vera skjótari eða ákveðnar. Taka má dæmi af vöru sem þyrfti að taka tafarlaust af markaði og innkalla ef í henni fælist tvenns konar áhætta en ef áhættan væri einföld væri nægilegt að stöðva sölu hennar.

Áhættustjórnun er háð mörgum þáttum en ekki aðeins því hversu margvísleg áhætta felist í vöru á tilteknum tímapunkti. Af þessum ástæðum er umfjöllun um tengsl áhættu og áhættustjórnun hér á eftir (4. liður).

Farið að ákvæðum um viðmiðunarmörk í löggjöf og stöðlum

Við markaðseftirlit eru neysluvörur oft prófaðar með hliðsjón af viðmiðunarmörkum eða kröfum sem mælt er fyrir um í löggjöf og stöðlum um vöruöryggi. Vara sem er í samræmi við viðmiðunarmörk eða kröfur⁽²⁸⁾ telst vera örugg með tilliti til þeirra öryggisatriða sem falla undir þessi mörk eða kröfur. Hægt er að gera ráð fyrir þessu vegna þess að tekið er tillit til áhættunnar sem felst í vöru við fyrirhugaða og raunhæfa, fyrirsjáanlega notkun þegar viðmiðunarmörkin eða kröfurnar eru ákveðnar. Framleiðendur þurfa því að framleiða vörur sína í samræmi þessi mörk eða kröfur og þá þurfa þeir einungis að skoða þá áhættu sem felst í vörum þeirra sem fellur ekki undir þessi mörk eða kröfur.

Dæmi um viðmiðunarmörk

— Dæmi um viðmiðunarmörk í löggjöf er hámarks-gildi bensens í leikföngum sem má ekki vera yfir 5mg/kg, sbr. 5. lið XVII. viðauka við efnareglugerðina (REACH)⁽²⁹⁾ eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 552/2009⁽³⁰⁾.

— Dæmi um viðmiðunarmörk í staðli er smáhlutahólkurinn, en litlir hlutar leikfangs fyrir börn yngri en 36 mánaða mega ekki komast allir í hólkin, sem lýst er í leikfangastaðlinum⁽³¹⁾. Ef þeir gera það fela þeir í sér áhættu.

Vara telst ekki vera örugg ef hún er ekki í samræmi við viðurkennd viðmiðunarmörk. Um þetta gildir eftirfarandi:

— Ef mælt er fyrir um viðmiðunarmörkin í löggjöf, t.d. varðandi snyrtivörur eða takmarkanir á markaðssetningu og notkun, skal varan ekki boðin fram á markaði.

— Ef mælt er fyrir um viðmiðunarmörkin í staðli getur framleiðandinn samt sem áður, með fullgildu áhættumati, reynt að leggja fram sönnun fyrir því að varan sé jafn örugg og ef hún væri í samræmi við viðmiðunarmörk staðalsins. Hins vegar gæti þetta krafist meiri vinnu en að framleiða vöruna í samræmi við viðmiðunarmörk staðalsins og jafnvel verið ómögulegt í sumum tilvikum, t.d. í tengslum við smáhlutahólkinn sem getið er hér að framan.

Þótt ekki sé farið að ákvæðum varðandi viðmiðunarmörk þarf það ekki endilega þýða að varan feli í sér „alvarlega áhættu“ (sem er mesta áhættan sem tilgreind er í þessum viðmiðunareglum). Til að tryggja viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu er þess vegna gerð krafa um áhættumat vegna þeirra hluta vöru sem eru ekki í samræmi við eða falla ekki undir löggjöf eða staðla.

Enn fremur er gerð krafa um áhættumat fyrir sumar vörur á borð við snyrtivörur jafnvel þótt þær séu í samræmi við viðmiðunarmörk sem mælt er fyrir um í löggjöf. Með þessu áhættumati er sýnt fram á að varan í heild sinni er örugg⁽³²⁾.

Að lokum skal það nefnt að með samræmi við viðmiðunarmörk í löggjöf eða stöðlum er hægt að gera ráð fyrir öryggi, en slíkt samræmi er ekki endilega nægilegt.

Viðmiðunarreglur um sértækt áhættumat í sértækum tilvikum

Til eru sérstakar leiðbeiningar um það hvernig skuli gera áhættumat fyrir íðefni⁽³³⁾ og af þeim sökum er ekki fjallað um þau í smáatriðum í þessum viðmiðunarreglum. Engu að síður fara þær eftir sömu meginreglum og eiga við um „venjulegar“ neysluvörur:

— hættugreining og mat — þetta er það sama og að greina alvarleika skaðans eins og lýst er hér að framan,

— mat á váhrifum — á þessu þrepi eru váhrif gefin upp sem líklegur skammtur íðefnisins sem neytandinn fær í sig um munn, við innöndun eða gegnum húð, með hverri leið fyrir sig eða sameiginlega, þegar varan er notuð eins og til er ætlast í skaðasviðsmýndinni. Þetta þrep er það sama og þegar verið er að greina líkurnar á að skaðinn verði í raun og veru,

— áhættulýsing — á þessu þrepi er skammtur íðefnisins sem líklegt er að neytandinn fái í sig (= váhrifin) borinn saman við gildið fyrir afleidd áhrifaleysismörk (e. *Derived No-Effect Level, DNEL*) íðefnisins. Ef váhrifin eru nægilega mikið lægri en DNEL-gildið, með öðrum orðum ef áhættulýsingarhlutfallið er greinilegra lægra en 1, telst áhættunni haldið nægilega vel í skefjum. Þetta er það sama og ákvörðun áhættustigs. Ekki er víst að gera þurfi ráðstafanir til að stjórna áhættunni ef áhættustigið er nægilega lágt.

Þar sem íðefni geta haft í för með sér marg konar hættur er áhættan almennt ákvörðuð með tilliti til „mikilvægustu áhrifanna á heilbrigði“ sem eru þau áhrif á heilbrigði (eða „endapunktur“ á borð við bráð eiturhrif, ertandi áhrif, ofnæmi, krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi hrif, eiturhrif á æxlun) sem talin eru skipta mestu máli.

Einnig eru sérstakar leiðbeiningar fyrir snyrtivörur (34) og sérstakar leiðbeiningar geta einnig átt við um aðrar vörur eða önnur markmið.

Eindregið er mælt með notkun þessara sérstöku leiðbeininga þar sem þær eru sérsniðnar fyrir tilvikin sem um er að ræða. Hins vegar, ef gögnin sem þarf fyrir þessar sérstöku leiðbeiningar eru ekki fyrir hendi eða verða ekki metin er hægt að nota þessar viðmiðunarreglur fyrir bráðabirgðaáhættumat. Slíkt áhættumat verður að framkvæma með tilhlýðilegri kostgæfni og aðgát til að koma í veg fyrir alla mistúlkun.

3. Gerð áhættumats skref fyrir skref

Í þessum hluta er lýst í smáatriðum þeim atriðum sem þarf að taka tillit til og um hvað skuli spurt þegar áhættumat er unnið.

3.1. Varan

Varan skal auðkennd með ótvíræðum hætti. Þar skal talið heiti vörunnar, vörunmerki, tegundarheiti, tegundarnúmer, hugsanlegt númer framleiðslulotu, vottorð sem kunna að fylgja vörunni, barnheld festing ef slík er fyrir hendi, kenni einstaklingsins sem setti hana á markað og upprunaland. Mynd af vörunni, umbúðunum og merkingunum (ef við á) og prófunarskýrsla/-skýrslur sem tilgreina hættu vörunnar geta einnig talist til lýsingar á vörunni.

Í einstökum tilvikum getur hættan takmarkast við tiltekinn hluta vörunnar, sem getur verið aðskilinn frá henni og einnig boðinn neytendum einn og sér. Í slíkum tilvikum er nægilegt að meta þennan tiltekna hluta vörunnar. Endurhlaðanlegar rafhlöður fyrir fartölvur sem geta ofhitnað eru dæmi um slíkt.

Til lýsingar á vörunni teljast einnig allir merkimiðar sem gætu skipt máli fyrir áhættumatið, einkum viðvörunarmerki. Í notkunarleiðbeiningum geta einnig verið upplýsingar sem skipta máli varðandi áhættuna sem felst í vörunni og hvernig hún skuli lágmörkuð, t.d. um notkun persónuhlífa eða um að koma í veg fyrir notkun barna á vörunni. Keðjusög er dæmi um slíkt.

Sumar vörur gætu neytendur sjálfir þurft að setja saman fyrir notkun, t.d. húsgögn. eru leiðbeiningar um samsetningu nógu skýrar til að varan uppfylli allar viðeigandi öryggiskröfur þegar hún er tilbúin til notkunar? Geta neytendur gert mistök við samsetningu á vörunni sem gætu leitt til ófyrirséðrar áhættu?

Í áhættumati skal ávallt gera ráð fyrir öllum endingartíma vörunnar. Þetta er einkum mikilvægt þegar búið að þróa nýja vöru og áhættan sem í henni felst er metin. Breytir aldur og notkun tegund eða umfangi hættunnar? Koma nýjar hættur í ljós þegar varan eldist eða ef til vill við óviðeigandi notkun sem raunhæft er að sjá fyrir? Hvað líður langur tími áður en varan bregst? Hver er endingartími vörunnar, þ.m.t. geymsluþol? Hve lengi notar neytandinn vöruna í raun áður en hún verður að úrgangi?

Þá gæti þurft að taka tillit til fleiri atriða ef vara verður ónothæf eftir tiltekinn tíma þótt hún hafi aldrei verið notuð. Dæmi um slíkt eru rafmagnsábreiður eða hitapúðar. Rafmagnsþræðirnir í þessum vörum eru yfirleitt grannir og verða viðkvæmir eftir tíu ár, jafnvel þótt varan hafi aldrei verið notuð. Hitapræðirnir geta komist í snertingu hver við annan, valdið skammhlaupi og kveikt í sængurfötunum.

Að lokum skal sérhvert áhættumat einnig ná til umbúða vörunnar.

3.2. Hættan af vörunni

Hætta er sá eðliseiginleiki vörunnar sem getur valdið neytanda sem notar vöruna skaða. Hún getur verið af ýmsu tagi:

- vélræn hætta, t.d. skarpar brúnir sem geta skorið fingur eða þröng op þar sem hægt er að klemma fingur,
- köfnunarhætta, t.d. litlir hlutir sem losna af leikföngum, sem börn geta gleypst og sem valda þannig köfnun,
- köfnunarhætta, t.d. vegna bands í hettunni á hettuúlpum sem gæti valdið kyrkingu,
- hætta af völdum rafmagns, t.d. vegna straumleiðandi rafmagnshluta sem geta valdið rafstuði,
- hætta af völdum hita eða brunahætta, t.d. hitablásari sem ofhitnar, kviknar í og veldur brunasárum,
- hætta vegna varma, t.d. heitur ytri flötur á ofni sem getur valdið brunasári,

- efnafræðileg hætta, t.d. eiturfæni sem valda eitrun um leið og neytandinn tekur þau inn eða krabbameinsvaldandi efni sem geta valdið krabbameini til lengri tíma lítið. Sum íðefni valda neytendum aðeins tjóni ef þeir verða fyrir þeim ítrekað.
- örverufræðileg hætta, t.d. vegna bakteríumengunar í snyrtivörum sem getur valdið sýkingu í húð,
- hætta af völdum hávaða, t.d. hringítónar í leikfangafarsímum sem eru of háværir og geta valdið heyrnarskerðingu í börnum,
- aðrar hættur, t.d. sprenging, hrun, hljóð- og úthljóðsprýstingur, vökvaprýstingur eða geislun frá leysitækjum.

Að því er varðar þessar viðmiðunarreglur hafa þessar hættur verið flokkaðar, tengdar við stærð, lögun og yfirborð vöru, við stöðu-, hreyfi- og raforku, við mikla hita eða kulda ásamt öðru, eins og sýnt er í töflu 2. Taflan er aðeins til leiðbeiningar og áhættumatsaðilar ættu að aðlaga skaðasviðsmyndirnar að vörunni sem er til skoðunar. Að sjálfsögðu eiga allar hættur ekki við um allar vörur.

Engu að síður ætti tafla 2 að hjálpa áhættumatsaðilum við leit og greiningu á öllum hugsanlegum hættum í neysluvörum sem eru til skoðunar. Ef margs konar hættur felast í vöru skal taka hverja hættu fyrir í sér áhættumati og skal mesta áhættan tilgreind sem „áhættan“ sem felst í vörunni. Auðvitað skal einnig tilkynna um áhættu sem þarf sértækar ráðstafanir með tilliti til stjórnunar á áhættu til að tryggja að hægt sé að draga úr allri áhættu.

Athuga skal að tiltekin hætta getur valdið margs konar skaða í sömu skaðasviðsmyndinni. Til dæmis getur bilun í hemlum á bifhjólum valdið slysi sem hefur í för með sér áverka á höfði ökumannsins, höndum og fótum og jafnvel valdið brunasárum ef kviknar í bensíninu við slysið. Í þessu tilviki tengjast allir skaðarnir sömu skaðasviðsmyndinni og meta þyrfti samanlagðan alvarleika þeirra allra. Að sjálfsögðu eru allir þessir skaðar saman mjög alvarlegir. Hins vegar skal ekki leggja saman skaða í mismunandi skaðasviðsmyndum.

Í daglegu starfi við markaðseftirlit gæti verið nægilegt að meta áhættuna sem ein tiltekin hætta felur í sér. Ef áhættan vegna þessarar hættu gefur tilefni til áhættustjórnunaraðgerða skal gripið til þessara aðgerða án tafar. Engu að síður ætti áhættumatsaðilinn að ganga úr skugga um að áhættan sem greinist sé mesta áhættan til að tryggja að áhættustjórnunaraðgerðir séu nægilega skilvirkar. Þetta á alltaf við þegar áhættan er alvarleg þar sem það er hæsta mögulega áhættustigið sem lagt er til í þessum viðmiðunarreglum. Í tilvikum þar sem áhættan er ekki alvarleg gæti frekara áhættumat engu að síður verið nauðsynlegt og hugsanlega sértæk áhættustjórnun á síðari stigum. Að lokum: reynsla af áhættumati við framkvæmd markaðseftirlits verður til þess að fjölda tilvika þar sem þörf er á áhættumati er haldið í lágmarki.

Hættugreining með prófunum og stöðlum.

Hættur eru oft fundnar og magnfestar með prófunum. Mælt er fyrir um þessar prófanir og hvernig þær skuli framkvæmdar í evrópskum og alþjóðlegum stöðlum. Samræmi vöru við „samhæfðan“ Evrópustaðal („EN ...“) með tilvísunarnúmer sem hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins þýðir að hægt er að ganga út frá öryggi vörunnar (þó aðeins fyrir þau öryggisatriði sem falla undir gildin eða staðalinn). Í slíkum tilvikum er hægt að gera ráð fyrir því að varan feli aðeins í sér lágmarksáhættu og hátt verndarstig að því er varðar þær tilteknu hættur sem prófunin á við.

Í sumum tilvikum getur þó verið að ekki sé hægt að ganga út frá því að vara sé örugg og í þeim tilvikum þarf að útbúa mjög vandlega skjalfest áhættumat þar sem lögð er til breyting á samhæfða staðlinum.

Hins vegar, ef varan stenst ekki prófun er yfirleitt hætt að telja víst að hún feli í sér áhættu, nema framleiðandinn geti veitt sönnun þess að varan sé örugg.

Áhætta getur falist í vörum jafnvel þótt þær valdi ekki skaða

Vörur gætu reynst hættulausar en samt sem áður falið í sér áhættu þar þær henti ekki til áformaðra nota. Dæmi um þetta má finna á sviði persónuhlífa eða björgunarbúnaðar, t.d. endurskinsvesti sem ökumenn bifreiða klæðast þegar hefur orðið slys. Þessum vestum er ætlað að vekja athygli ökumanna og annarra í umferðinni sem fara þar hjá til að vara þá við slysinu, einkum að næturlagi. Þó er ekki víst að þau sjáist ef endurskinsborðarnir eru of litlir eða ekki með nægilegt endurskin og því vernda þau notendur þeirra ekki eins og þeim er ætlað. Þessi vesti fela því í sér áhættu þótt þau séu sjálf ekki hættuleg. Annað dæmi er sólvarnarvara sem tilgreinir á vörumiðanum „mikil vörn“ (sólvarnarstuðull 30) en veitir vörn sem er aðeins „lítill vörn“ (sólvarnarstuðull 6). Þetta gæti valdið alvarlegum sólbruna.

3.3. Neytandinn

Hæfni og hegðun neytandans sem notar vöruna getur haft veruleg áhrif á áhættustigið. Það er því afar mikilvægt að hafa skýra hugmynd um hvers kyns neytanda er gert ráð fyrir í skaðasviðsmyndinni.

Nauðsynlegt gæti verið að setja fram skaðasviðsmyndir með mismunandi flokkum neytenda til að greina mestu áhættuna og þannig „áhættuna“ sem felst í vörunni. Til dæmis er ekki nægilegt að skoða aðeins þá neytendur sem eru mest berskjaldaðir þar sem líkurnar á að þeir verði fyrir skaðlegum áhrifum í skaðasviðsmyndinni gætu verið það litlar að áhættan yrði minni en í skaðasviðsmynd með neytanda sem er ekki berskjaldaður.

Einnig þarf að taka tillit til þeirra sem eru ekki að nota vöruna, en sem kunna að vera nálægt notandanum. Sem dæmi má nefna keðjusög sem gæti valdið því að flísar lendi í augum nærstaddra. Þótt notandinn hafi góða stjórn á áhættunni sem felst í keðjusöginni með því að nota sjálfur hlífðarbúnað og lúta öðrum ráðstöfunum sem framleiðandinn tilgreinir til að draga úr áhættu, gætu nærstaddir verið í alvarlegri hættu. Þar af leiðandi ætti að vara við áhættu fyrir nærstadda, t.d. í leiðbeiningunum um notkun keðjusagarinnar, og tilgreina hvernig hægt sé að lágmarka slíka áhættu.

Þegar verið er að þróa skaðasviðsmynd ætti því að taka tillit til eftirfarandi atriða varðandi flokka neytenda og hvernig þeir nota vöruna. Þessi listi er ekki tæmandi en ætti að hvetja áhættumatsaðila til að hafa lýsinguna á skaðasviðsmyndum nægilega ítarlega. Þess skal getið að „neytandi“ getur líka verið einhver sem er ekki sjálfur að nota vöruna en sem gæti orðið fyrir áhrifum vegna nálægðar:

- Fyrirhugaður notandi/notandi sem vara er ekki ætluð: Fyrirhugaður notandi vöru getur auðveldlega notað vöruna þar sem hann fer eftir leiðbeiningunum eða er kunnugur þessari tegund vöru og þ.m.t. augljósri hættu eða hættum sem stafa af henni og einnig hættum

sem eru ekki augljósar. Hættan sem stafar af vörunni kemur því ekki endilega fram og áhættan sem felst í vörunni gæti verið minniháttar.

Notandi sem varan er ekki ætluð gæti verið ókunnugur vörunni og þekkir e.t.v. ekki hættu eða hættur sem af henni stafa. Honum er því hættara við slysi og áhætta neytandans er þannig meiri.

Áhættan getur þannig verið mismunandi eftir því hvort varan er ætluð eða ekki ætluð notandanum og hvernig hún er notuð.

— Berskjaldaðir neytendur: Hægt er að gera greinarmun á mörgum flokkum berskjaldaðra og mjög berskjaldaðra neytenda: börn (yngri en þriggja ára, þriggja til átta ára, átta til fjórtán ára) og aðrir, t.d. aldraðir (sjá töflu 1). Þessir flokkar hafa minni getu til að átta sig á hættu, t.d. börn sem skynja ekki hitann þegar þau snerta heitan flöt fyrir en eftir u.þ.b. 8 sekúndur (en þá hafa þau þegar brennt sig) en hins vegar skynja fullorðnir strax hitann.

Berskjaldaðir neytendur gætu einnig átt í erfiðleikum með að átta sig á viðvörunarmerkjum eða átt í tilteknum erfiðleikum með að nota vöru sem þeir hafa aldrei notað áður. Hegðun þeirra gæti einnig gert þá berskjaldaðri, t.d. smábörn sem skrifa um og setja hluti upp í sig. Börn geta einnig laðast að vörum sem hafa tiltekið aðdráttarafl og í höndum barna gæti áhættan af vörunni verið mikil. Hins vegar ætti eftirlit foreldra eða annarra fullorðinna yfirleitt að koma í veg fyrir að börn fari sér að voða.

Enn fremur geta neytendur sem eru yfirleitt ekki berskjaldaðir orðið það við tilteknar aðstæður, t.d. þegar leiðbeiningar eða viðvörunarmerki á vöru eru á erlendu tungumáli sem neytandinn skilur ekki.

Að lokum má benda á að einkum hvað varðar íðefni geta börn verið viðkvæmari fyrir eiturhrifum en fullorðin meðalmanneskja. Því ætti aldrei að fara með börn eins og þau væru „smáaxnar fullorðnar manneskjur“.

Niðurstaðan er því sú að vara sem yfirleitt er örugg fyrir fullorðna meðalmanneskju er ekki endilega örugg fyrir berskjaldaða neytendur. Þetta verður að hafa í huga þegar verið er að ákvarða alvarleika og líkur á skaða (sjá hér að neðan) og þannig áhættuna.

— Fyrirhuguð og sæmilega fyrirsjáanleg notkun: Neytendur geta notað vöru í öðrum tilgangi en hún er ætluð þótt leiðbeiningarnar, og þau varnaðarorð sem þar kunna að vera, séu auðskiljanlegar. Þar sem varnaðarorðin eru ekki endilega líkleg til árangurs þarf að gera ráð fyrir annars konar notkun en þeirri sem fyrirhuguð er við gerð áhættumats. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir framleiðanda vörunnar þar sem hann þarf að tryggja að varan sé örugg við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Sæmilega fyrirsjáanlega notkun gæti þurft að byggja á reynslu þar sem ekki er víst að upplýsingar liggi fyrir í opinberri slysatölfræði eða öðrum upplýsingaveitum. Það getur þá orðið erfitt að draga mörk á milli skaðasviðsmynda sem eru „sæmilega fyrirsjáanlegar“ og „algerlega óhugsandi“. Engu að síður er samkvæmt þessum viðmiðunarreglum hægt að taka „algerlega óhugsandi“ skaðasviðsmynd til skoðunar, jafnvel þegar þær leiða til alvarlegra skaða, því það eru alltaf mjög litlar líkur á slíkum skaðasviðsmyndum. Þessi möguleiki tryggir því að slík skaðasviðsmynd hafi ekki of mikil áhrif við ákvörðun á heildaráhættunni sem felst í vörunni.

— Tíðni og tímalengd notkunar: Mismunandi notendur nota vöru oft eða sjaldan og í lengri eða skemmri tíma. Þetta fer eftir aðdráttarafl vörunnar og hve auðveld hún er í notkun. Dagleg notkun eða langtímanotkun getur orðið til þess að neytandinn þekki vöruna og sérkenni hennar mjög vel, þ.m.t. hættuna sem af henni stafar, leiðbeiningar og viðvörunarmerki, og áhættan þannig orðið minni. Hins vegar getur dagleg notkun eða langtímanotkun valdið því að neytandinn verður of vanur vörunni, hún valdi honum þreytu þar sem hann gáleysislega hundsar leiðbeiningar og viðvörunarmerki og eykur þannig áhættuna.

Þá má að lokum nefna að dagleg notkun eða langtímanotkun getur hraðað öldrun vörunnar og þeir hlutar hennar sem þola ekki slíka tíða notkun gæti skyndilega bilað og valdið hættu og jafnvel skaða, en það eykur einnig áhættuna.

— Kennsl borin á áhættu, varkár hegðun og hlífðarbúnaður: Sumar vörur eru þekktar fyrir hættuna sem í þeim felst, t.d. skæri, hnífar, borvélur til heimilisnota, keðjusagir, línuskautar, reiðhjól, bifhjól og bifreiðar. Í öllum þessum tilvikum er hættan sem stafar af vörunni vel þekkt eða auðvelt að bera kennsl á hana eða er lýst í leiðbeiningunum sem lýsa ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Neytandinn getur þá sýnt aðgát eða notað persónuhlífar, t.d. hanska, hjálm eða öryggisbelti og þannig notað vöruna á þann hátt að áhættan er lágörkuð.

Í öðrum tilvikum gæti verið erfiðara að bera kennsl á hættuna sem felst í vörunni, t.d. skammhlaup í rafmagnsstraujárnri, viðvörunarmerkjum er ekki veitt athygli eða þau misskilin og neytendur geta því varla gert forvarnarráðstafanir.

— Hegðun neytenda við slys: Þegar neytandinn verður fyrir áhrifum af hættunni getur hún valdið skaða. Það er því mikilvægt fyrir áhættumatsaðilann að taka til athugunar hvernig neytandinn gæti brugðist við. Leggur hann vöruna rólega frá sér og gerir viðeigandi ráðstafanir, eins og t.d. að slökkva eld sem varan veldur eða kastar hann henni frá sér í skelfingu? Berskjaldaðir neytendur, einkum börn, gætu brugðist við með allt öðrum hætti en aðrir neytendur sem ekki eru berskjaldaðir.

— Menningarlegur bakgrunnur neytandans og hvernig vara er notuð í heimalandi hans gæti skipt máli varðandi áhættuna sem felst í vörunni. Einkum þurfa framleiðendur að taka til greina þennan menningarlega mismun þegar þeir setja nýja vöru á markað. Reynsla framleiðenda á þessu sviði getur reynst mikilvæg uppspretta upplýsinga fyrir stjórnvöld við gerð áhættumats.

3.4. Slysasviðsmynd: Skref sem leiða til skaða

Flestar skaðasviðsmyndir fela í sér eftirfarandi þrjú meginskref:

1. varan hefur „galla“ eða getur valdið „hættulegum aðstæðum“ á ráðgerðum endingartíma,
2. „gallinn“ eða „hættulegu aðstæðurnar“ valda slysi,
3. slysið veldur skaða.

Þessum þremur meginskrefum er hægt að skipta í fleiri skref til að sýna hvernig hættan sem felst í vörunni geti leitt til skaða o.þ.h. Þessi „skref sem leiða til skaða“ verða að vera skýr og markviss og ekki skal ýkja smáatriðin eða fjölda skrefa. Með reynslu verður sífellt auðveldara að bera kennsl á skilyrðin fyrir því að tiltekinn skaði geti átt sér stað og „stystu leiðina að skaða“.

Sennilega er auðveldast að byrja á skaðasviðsmynd með neytanda sem varan er ætluð þar sem neytandinn notar vöruna í samræmi við leiðbeiningarnar eða, ef þær eru ekki fyrir hendi, í samræmi við venjulega meðhöndlun og notkun. Ef matið sýnir fram á hæsta áhættustigið er við eðlilegar kringumstæður ekki þörf fyrir frekara mat og hægt er að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættunni. Á svipaðan hátt gæti ein skaðasviðsmynd, þegar tilkynnt hefur verið um atvik í tiltekinni kvörtun neytanda, verið nægileg til að álykta um viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu.

Að öðrum kosti væri hægt að þróa fleiri skaðasviðsmyndir sem fela í sér berskjaldaða neytendur, einkum börn (sjá töflu 1), minniháttar eða veruleg frávik frá venjulegri notkun, notkun við önnur veðurfarskilyrði, t.d. mikinn kulda eða mikinn hita, óhagstæð notkunarskilyrði, t.d. við ófullnægjandi dagsbirtu eða lýsingu, notkun eins og mælt var með þegar varan var seld (t.d. ætti að meta lampa sem seldur er í leikfangaverslun með tilliti til áhættu þegar börn nota hann), notkun á öllum endingartímanum (að meðtöldu sliti) o.s.frv. Hverja skaðasviðsmynd skyldi leiða til lykta í gegnum allt áhættumatsferlið.

Ef varan felur í sér margs konar hættur skal þróa slysa- og áhættusviðsmyndir fyrir hverja þeirra. Þó getur sennileikaathugun varðandi hvort skaðasviðsmynd feli í sér áhættu sem þarfnist aðgerða dregið úr fjölda skaðasviðsmynda.

Af öllum þeim skaðasviðsmyndum sem settar eru fram skal sú sviðsmynd sem felur í sér mestu áhættu („áhættan“ sem felst í vörunni) við venjulegar kringumstæður ráða úrslitum um hvaða ráðstafanir skulu gerðar til að draga úr áhættunni, þar sem aðgerðir sem beinast gegn mestu áhættunni draga mest úr áhættu. Undantekning frá þeirri reglu gæti verið tiltekin áhætta, sem er minni en sú mesta, sem felst í annars konar hættu sem hægt væri að hemja með tilteknum ráðstöfunum, sem að sjálfsögðu verða einnig að taka til mestu áhættunnar.

Almenna reglan er sú að skaðasviðsmyndir fela í sér hæsta áhættustigið þegar

- skaðinn telst vera á hæstu alvarleikastigunum (3. eða 4. stig),
- heildarlíkurarnar á skaðasviðsmynd eru talsvert miklar (lágmark > 1/100).

Í töflu 4 má sjá frekari leiðbeiningar hvað þetta varðar. Þetta gæti verið hjálplegt við að takmarka fjölda sviðsmynda. Að sjálfsögðu er það á hendi áhættumatsaðilans að ákvarða fjölda skaðasviðsmynda og það fer eftir fjölda þeirra þátta sem þarf að taka tillit til þegar „áhættan“ sem felst í vörunni er ákvörðuð. Það er því ógerlegt að segja til um fjölda skaðasviðsmynda sem gæti þurft í tilteknu máli.

Til að aðstoða við þróun á hæfilegum fjölda sviðsmynda er sett fram tafla í þessum viðmiðunarreglum með dæmigerðum skaðasviðsmyndum (tafla 2). Þær er hægt að aðlaga að tiltekinni vöru, flokki neytanda og öðrum kringumstæðum.

3.5. Alvarleiki skaðans

Skaðinn sem neytandinn getur orðið fyrir vegna hættu getur verið misalvarlegur. Alvarleiki skaðans endurspeglar þannig áhrif hættunnar á neytandann við þær aðstæður sem lýst er í skaðasviðsmyndinni.

Alvarleiki skaðans getur verið háður:

- tegund hættu (sjá listann hér að framan og í töflu 2). Vélræn hætta, t.d. geta skarpar brúnir skorið fingur; neytandinn verður þess strax var og grípur til aðgerða til að fá lækningu sára sinna. Hins vegar getur efnafræðileg hætta valdið krabbameini. Venjulega verður þess ekki vart og sjúkdómseinkennin koma ekki fram fyrir en að mörgum árum liðnum, en þá telst hætta mjög alvarleg þar sem erffitt er, og stundum ómögulegt, að lækna það.
- hversu öflug hætta er. Dæmi um þetta er að yfirborð sem hitað er í 50 °C gæti valdið minni háttar brunasárum en yfirborð sem hitað er í 180 °C veldur alvarlegum brunasárum.
- hversu lengi neytandinn verður fyrir áhrifum af hættunni. Stutt snerting við hrjúft yfirborð gæti valdið því að neytandinn fær aðeins skrámur en lengri snerting gæti valdið því að hann missi talsvert af húðinni,
- hvaða hluti líkamans verður fyrir skaða. Sem dæmi má nefna að það er sársaukafullt að fá stungu í gegnum húðina á handleggnum, en stunga í augað er alvarlegri og jafnvel lífshættuleg,
- hvaða áhrif hætta hefur á einn eða fleiri líkamshluta. Hætta af völdum rafmagns getur valdið rafstuði sem leiðir til meðvitundarleysis og síðar einnig bruna sem skaðar lungun þegar sá meðvitundarlausli andar að sér reyknum,
- flokki neytanda og hegðun. Fullorðinn neytandi getur notað vöru sem er með viðvörunarmerki án þess að verða fyrir skaða þar sem hann breytir notkun sinni á vörunni til samræmis. Hins vegar gæti barn eða annar berskjaldaður neytandi (sjá töflu 1) sem getur ekki lesið eða skilið viðvörunarmerkin orðið fyrir alvarlegum skaða.

Svo að hægt sé að magnfesta alvarleika skaðans er sýnt í töflu 3 hvernig skuli flokka skaða í fjóra flokka eftir því hvort skaðinn gangi til baka, þ.e. hvort bati sé mögulegur og að hve miklu leyti. Þessi flokkun er aðeins til leidsagnar og áhættumatsaðili ætti að breyta flokki ef þörf er á og tilgreina það í áhættumatinu.

Ef margar skaðasviðsmyndir eru teknar til athugunar í áhættumatinu skal flokka alvarleika hverrar þeirra fyrir sig og leiða til lykta í gegnum allt áhættumatsferlið.

Dæmi: Neytandi nota hamar til að reka nagla í vegg. Hamarshausinn er ekki nægilega sterkur (sem leiðir af röngu efnisvali) og brotnar en við það skýst eitt af brotnum í auga neytandans af slíkum krafti að það veldur blindu. Þessi skaði er þannig „augnskaði, aðskotahlutur í auga: varanlegur sjónmissir (á öðru auga)“ sem er 3. stigs áverki í töflu 3.

3.6. Líkur á skaða

„Líkur á skaða“ eru líkurarnar á að skaðasviðsmynd muni í raun eiga sér stað á áætluðum endingartíma vörunnar.

Ekki er auðvelt á að áætla þessar líkur en þegar sviðsmynd er lýst í afmörkuðum þrepum er hægt að gefa hverju þrepi tiltekna líkur og með því að margfalda saman líkur þrepanna fást heildarlíkur á sviðsmyndinni. Þessi þrepskipta nálgun ætti að gera það auðveldara að áætla heildarlíkur. Þar sem þróaðar eru margar sviðsmyndir þarf hver sviðsmynd að sjálfsögðu eigin heildarlíkur.

Ef skaðasviðsmynd er engu að síður lýst í einu þrepi er einnig aðeins hægt að ákvarða líkur á þeirri sviðsmynd í einu heildarþrepi. Það væri þó aðeins „ágiskun“ sem gæti fengið harkalega gagnrýni og þannig varpa rýrd á allt áhættumatið. Gagnsærri dreifing á líkum á sviðsmynd með mörgum þrepum er því æskilegri, einkum þar sem hægt er að byggja líkur einstakra þrepa á óhrekjanlegum sönnunargögnum.

Í þessum viðmiðunarreglum er gerður greinarmunur á 8 þrepum fyrir flokkun á heildarlíkum: frá $< 1/1\ 000\ 000$ til $> 50\%$ (sjá vinstri hluta töflu 4). Eftirfarandi dæmi um hamarshaus sem brotnar þegar notandinn rekur nagla í vegg sýnir hvernig hægt er að úthluta hverju þrepi líkum og hvernig skuli flokka heildarlíkur:

Prep 1: Hamarshausinn brotnar þegar notandinn reynir að reka nagla í vegg vegna þess að efnið í hamarshausnum er ekki nægilega sterkt. Þessi veikleiki er ákvarðaður með prófun og miðað við tilgreindan veikleika eru áætlaðar líkur á að hamarshausinn brotni á áætluðum endingartíma hamarsins 1/10.

Prep 2: Eitt af brotnum úr hamrinum lendir á notandanum þegar hann brotnar. Líkurnar á að það gerist eru áætlaðar 1/10 þar sem sá hluti líkamans sem er óvarinn fyrir fljúgandi brotum telst vera 1/10 af hálfkúlu fyrir framan vegginn. Ef notandinn stæði mjög nálægt veggnum væri líkami hans að sjálfsögðu stærra hlutfall af hálfkúlunni og líkurnar væru meiri.

Prep 3: Brotið lendir á höfði notandans. Höfuðið er áætlað 1/3 af efri hluta líkamans og líkurnar eru því 1/3.

Prep 4: Brotið lendir í auga notandans. Augun teljast vera u.þ.b. 1/20 af flatarmáli höfuðsins og því eru líkurnar 1/20.

Með því að margfalda líkur þrepanna hér að ofan fást heildarlíkur $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6000$. Þetta umreiknast sem $> 1/10\ 000$ (sjá vinstri hluta töflu 4).

Þegar heildarlíkur skaðasviðsmyndarinnar hafa verið reiknaðar skal athuga trúverðugleika þeirra. Það þarfnast mikillar reynslu og því ekki úr vegi að leita aðstoðar hjá aðilum með reynslu af áhættumati (sjá liðinn „Látið aðra yfirfara áhættumatið“ hér að ofan). Þegar fengin er reynsla af þessum viðmiðunarreglum ætti að verða auðveldara að áætla líkur og fleiri dæmi að fást sem auðvelda þetta verk.

Þegar líkur eru áætlaðar fyrir mismunandi skaðasviðsmyndir fyrir sömu vöruna gæti eftirfarandi gerst:

— Þegar neytandi sem er meira berskjaldaður notar vöruna í skaðasviðsmynd gæti þurft að auka líkurnar almennt því að berskjaldaðri neytendur verða frekar fyrir skaða. Þetta á einkum við um börn þar sem börn hafa yfirleitt ekki nægilega reynslu til að sýna fyrirhyggju heldur þvert á móti (sjá einnig lið 3.3 „Berskjaldaðir neytendur“).

— Þegar auðvelt er að bera kennsl á áhættuna, þ.m.t. fyrir tilstuðlan viðvörðunarkerfja, gæti þurft að lækka líkurnar þar sem notandinn notar vöruna af meiri varkámi, til að forðast skaða eins og unnt er. Þetta á ekki endilega við um skaðasviðsmynd með (ungum) börnum eða öðrum berskjölduðum notendum sem ekki geta lesið (sjá töflu 1).

— Ef tilkynnt hefur verið um slys sem passa við skaðasviðsmyndina gætu líkur þeirrar sviðsmyndar aukist. Í tilvikum þar sem aðeins hefur verið tilkynnt um mjög fá slys eða jafnvel engin gæti verið gagnlegt að spyrja framleiðanda vörunnar hvort honum sé kunnugt um slys eða skaðleg áhrif sem varan hefur valdið.

— Þegar þarf margs konar skilyrði til að það geti orðið skaði ættu líkur skaðasviðsmyndar venjulega að vera lægri.

— Ef auðvelt er að uppfylla skilyrðin sem þarf til að það verði skaði gæti það orðið til að hækka líkurnar.

— Þegar niðurstöður úr prófunum sýna fram á að það vanti verulega á að vara sé innan nauðsynlegra viðmiðunarmarkna (skv. viðeigandi stöðlum eða löggjöf) gætu líkurnar á að skaðasviðsmynd verði að veruleika verið hærri en ef varan væri nálægt viðmiðunarmörkunum.

„Líkur á skaða“ í þessu tilviki eru líkurnar á að skaðasviðsmyndin eigi sér stað í raun og veru. Líkurnar lýsa því ekki almennum áhrifum þess að tiltekinn mannfjöldi komist í snertingu við vöruna, t.d. reiknað út frá fjölda eintaka sem selst hafa af vörunni á markaðinum og miðað við að sum þeirra gætu hugsanlega brugðist. Sjónarmið af þessu tagi eiga þó við þegar verið að ákvarða viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættunni (sjá 4. lið).

Einnig þarf að sýna varfærni við túlkun á slysatölfræði þegar verið er að áætla líkur, jafnvel þótt hún eigi við um tiltekna vöru. Ekki er víst að slysaðstæðum sé lýst í nægilegum smáatriðum, varan gæti hafa breyst með tímanum, framleiðandi verið annar o.s.frv. Auk þess gæti verið að ekki hafi verið tilkynnt um minniháttar slys til aðilanna sem safna tölfræðilegu upplýsingunum. Tölfræði um slys getur þó engu að síður varpað ljósi á skaðasviðsmyndir og líkur þeirra.

3.7. Ákvörðun áhættu

Þegar alvarleiki skaðans og líkurnar hafa verið ákvörðuð, fyrir fleiri en eina skaðasviðsmynd ef hægt er, þarf að finna áhættustigið í töflu 4. Tafla 4 sameinar alvarleika skaðans og líkurnar og mesta áhættan er „áhættan“ sem felst í vörunni. Einnig skal tilkynna um áhættu sem þarf sértækar ráðstafanir með tilliti til stjórnunar á áhættu til að tryggja að áhætta sé lágmarkuð.

Í þessum viðmiðunarreglum er gerður greinarmunur á fjórum stigum áhættu: alvarleg, mikil, í meðallagi og lítil. Áhættustigið breytist venjulega um 1 þegar farið er af einu alvarleikastigi skaða í það næsta eða af einu líkindastigi á annað. Þetta er í samræmi við þá almennu reynslu að áhætta fer ekki endilega stighækkandi þótt flagsstuðlarnir hækki smátt og smátt. Hins vegar, þegar alvarleikastigið fer úr 1. stigi á 2. stig (hægra megin í töflu 4) breytast sum áhættustigin um 2 þrep, þ.e. „í meðallagi“ verður „alvarleg“ og „lítil“ verður „mikil“. Það er vegna þess að í þessum viðmiðunarreglum eru 4 alvarleikastig fyrir skaða en í upphaflegu aðferðinni var miðað við 5 stig (sjá inngang). Engu að síður teljast 4 stig eðlileg fyrir neysluvörur þar sem þau gefa kost á nægilega traustu mati á alvarleika; of flókið væri að nota 5 þrep þar sem hvorki er hægt að áætla alvarleika skaðans né líkurnar með mjög mikilli nákvæmni.

Við lok áhættumatsins, hvort sem það er fyrir staka skaðasviðsmynd eða fyrir heildaráhættu vörunnar, skal taka trúverðugleika áhættustigsins og óvissupætti í matsatriðum til athugunar. Þetta gæti þýtt að það þurfi að staðfesta að áhættumatsaðilinn hafi notað bestu fyrirliggjandi upplýsingar fyrir mat og forsendur. Viðbrögð frá starfsfélögum og sérfræðingum gætu einnig reynst gagnleg.

Næmisgreining gæti einnig verið afar gagnleg (sbr. dæmi í lið 6.3). Hvernig breytist áhættustigið þegar alvarleiki skaða eða líkur hækka eða lækka um 1 þrep? Ef áhættustigið breytist ekkert er nokkuð líklegt að það hafi verið áætlað rétt. Ef það breytist hins vegar gæti áhættustigið verið á mörkum þrepa. Þá er nauðsynlegt að endurskoða skaðasviðsmyndina og áætlað alvarleikastig skaða og líkurnar. Við lok næmisgreiningarinnar ætti áhættumatsaðilinn að vera sannfærður um að áhættustigið sé nægilega trúverðugt og að hann geti skjalfest það og skilað frá sér upplýsingunum.

4. Frá áhættu til aðgerða

Þegar áhættumatíð er tilbúið er það venjulega notað til að ákvarða hvort grípa þurfi til ráðstafana til að draga út áhættunni og koma þannig í veg fyrir tjón á heilsu neytenda. Þótt aðgerðir séu aðskildar frá áhættumati eru nokkur atriði sett fram hér til að sýna fram á hugsanlega eftirfylgni vegna áhættu sem greinst hefur.

Á vettvangi markaðseftirlits eru aðgerðir yfirvaldsins oft í samráði við framleiðandann, innflytjandann eða dreifingaraðilann. Það getur hjálpað yfirvaldinu að ákvarða árangursríkustu og skilvirkustu aðferðina til að stjórna áhættunni.

Ef neysluvara hefur í för með sér alvarlega áhættu geta ráðstafanir falist í afturköllun af markaði eða innköllun. Lægri áhættustig leiða yfirleitt til vægari ráðstafana. Þannig getur verið nægilegt að setja viðvörðunarkerki á vöruna eða bæta leiðbeiningarnar til að gera vöruna öruggari. Yfirvald ætti því að taka til athugunar hvort grípa skuli til aðgerða og þá hvaða aðgerða, sama hvert áhættustigið kann að vera.

Engu að síður er engin sjálfvirk tenging áhættu við aðgerðir. Ef það sýnir sig að vara felur í sér margs konar áhættu sem er minni en alvarleg og heildaráhættan þar af leiðandi ekki alvarleg gæti samt verið þörf á skjótum viðbrögðum því sérhver áhætta getur komið í ljós snögglega. Áhættumynstur í vörunni gæti verið vísbending um skort á gæðaeftirliti í framleiðslunni.

Einnig er mikilvægt að taka til greina áhrif á tiltekinn mannfjölda í heild sinni. Ef það eru margar vörur á markaðinum og því margir neytendur sem nota vöruna gæti ein tiltekin áhætta sem er ekki alvarleg kallað á skjót viðbrögð til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði neytenda.

Einnig gæti þurft að bregðast við áhættu sem er ekki alvarleg ef viðkomandi vara getur valdið banaslysum, jafnvel þótt slík slys væru afar ólíkleg. Dæmi um þetta gæti verið festing á drykkjarfláti sem gæti losnað og ef barn myndi gleypa hana gæti það valdið köfnun barnsins. Einföld breyting á hönnun loksins gæti komið í veg fyrir áhættuna og ekki væri þörf á frekari aðgerðum. Jafnvel mætti veita frest til að selja fyrirliggjandi birgðir ef áhættan á banaslysi væri afar lítil.

Önnur atriði varðandi áhættu gætu verið skilningur almennings á áhættu og líklegum afleiðingum hennar, menningarleg og stjórnmálatengd atriði og hvernig fjallað er um hana í fjölmiðlum. Þessi atriði geta skipt sérstaklega miklu máli þegar neytendurnir sem um er að ræða eru berskjaldaðir, einkum börn. Það er á hendi landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda að ákvarða hvaða ráðstafanir séu nauðsynlegar.

Aðgerðir til að sporna gegn áhættu gætu einnig farið eftir vörunni sjálfri og þeirri „lágmarksáhættu sem er samrýmanleg notkun vörunnar og telst vera í samræmi við kröfur um að einstaklingar njóti mikils öryggis“ (35). Þessi lágmarksáhætta er væntanlega mun lægri að því er varðar leikföng, þar sem þar koma börn við sögu, en varðandi keðjusög, sem vitað er að feli í sér svo mikla áhættu að traustur hlífðarbúnaður er nauðsynlegur til að halda áhættunni á viðráðanlegu stigi.

Að lokum má nefna að jafnvel þó að ekki sé nein áhætta fyrir hendi gæti samt verið þörf fyrir aðgerðir, t.d. þegar vara er ekki í samræmi við gildandi reglugerð/löggjöf (t.d. ófullnægjandi merkingar).

Niðurstaðan er sú að það er engin sjálfvirk tenging áhættu við aðgerðir. Eftirlitsyfirvöld taka til greina fjölmörg atriði, eins og um getur hér að framan. Ávallt þarf að hafa meðalhófsregluna til hliðsjónar og aðgerðir verða að vera skilvirkar.

5. Hvernig á að gera áhættumat — í stuttu máli

1. Lýsið vörunni og hættunum sem í henni felast.

Lýsið vörunni með ótvíræðum hætti. Á hættan við um alla vöruna eða aðeins (aðskiljanlegan) hluta vörunnar?

Er aðeins ein hætta fólgin í vörunni? Eru hættur fleiri? Sjá leiðbeiningar í töflu 2.

Tilgreinið staðla og löggjöf sem gildir um vöruna.

2. Tilgreinið þá flokka neytenda sem eru í skaðasviðsmyndinni með vörunni sem hætta stafar af.

Byrjið á fyrrihuguðum notanda og fyrrihugaðri notkun vörunnar í fyrstu skaðasviðsmyndinni. Tiltakið aðra neytendur (sjá töflu 1) og aðra notkun í frekari skaðasviðsmyndum.

3. Lýsið skaðasviðsmynd þar sem hætta/hættur vörunnar sem hafa verið tilgreindar valda skaða eða skaðlegum áhrifum á heilbrigði þeirra neytenda sem hafa verið valdir.

Lýsið skrefunum sem leiða til skaða skýrt og skilmerkilega, án þess að ýkja smáatriðin („stystu leiðinni að skaða“). Ef það eru margir samhliða skaðar í skaðasviðsmyndinni skal hafa þá alla með í sömu skaðasviðsmyndinni.

Þegar skaðasviðsmyndinni er lýst skal taka til athugunar tíðni og tímalengd notkunar, hvort neytandinn geri sér grein fyrir áhættunni, hvort neytandinn sé berskjaldaður (einkum börn), hlífðarbúnað, hegðun neytandans ef það verður slys, menningarlegan bakgrunn neytandans og fleiri atriði sem gætu skipt máli í áhættumatinu.

Sjá leiðbeiningar í lið 3.3 og töflu 2.

4. Ákvarðið alvarleika skaðans.

Ákvarðið alvarleikastig skaðans (1 til 4) sem neytandinn verður fyrir. Ef neytandinn verður fyrir margs konar skaða í skaðasviðsmyndinni skal meta alvarleika þeirra allra samanlagt.

Sjá leiðbeiningar í töflu 3.

5. Ákvarðið líkur skaðasviðsmyndarinnar.

Áætlið líkur fyrir hvert þrep skaðasviðsmyndarinnar. Margfaldið líkurnar til að reikna út heildarlíkur skaðasviðsmyndarinnar.

Sjá leiðbeiningar í vinstri hluta töflu 4.

6. Ákvarðið áhættustigið.

Sameinið alvarleika skaðans og heildarlíkur skaðasviðsmyndarinnar og athugið áhættustigið í töflu 4.

7. Yfirfarið hvort áhættustigið sé trúverðugt.

Ef áhættustigið sýnist ekki trúverðugt eða ef það er óvissa um alvarleika skaðans eða líkurnar skal hækka eða lækka þær um eitt þrep og endurreikna áhættuna. Þessi „næmisgreining“ sýnir hvort áhættan breytist þegar ílagið breytist.

Ef áhættustigið er óbreytt er hægt að vera nokkuð sannfærður um áhættumatið. Ef það breytist auðveldlega gæti verið betra að hafa vaðið fyrir neðan sig og velja hærri áhættustigið sem „áhættuna“ sem felist í neysluvörunni.

Einnig mætti ræða trúverðugleika áhættustigsins við reynslumikla starfsfélaga.

8. Þróið fleiri skaðasviðsmyndir til að greina mestu áhættuna sem varan felur í sér.

Ef fyrsta skaðasviðsmyndin sýnir fram á áhættustig sem er lægra en hæsta áhættustigið í þessum viðmiðunarreglum og talið er að varan feli í sér áhættu sem er meiri en sú sem sýnt hefur verið fram á

— skal velja aðra neytendur (þ.m.t. berskjaldaða neytendur, einkum börn),

— skal tilgreina aðra notkun (þ.m.t. notkun sem raunhæft er að sjá fyrir),

til að ákvarða hvaða skaðasviðsmynd sýni fram á hæsta áhættuflokk vörunnar.

Mesta áhættan er venjulega sú „áhætta“ sem varan felur í sér sem gerir kleift að gera árangursríkastar ráðstafanir til lækkunar áhættu. Í sérstökum tilvikum gæti tiltekin hætta leitt til áhættu sem er ekki alvarleg en samt þarfnast sértækra ráðstafana við áhættustjórnun. Taka þarf viðeigandi tillit til þessa atriðis.

Almenna reglan er sú að skaðasviðsmyndir geta falið í sér hæsta áhættustigið í þessum viðmiðunarreglum þegar:

— skaðinn telst vera að minnsta kosti á 3. eða 4. stigi,

— heildarlíkurnar á skaðasviðsmynd eru að minnsta kosti $> 1/100$.

Sjá leiðbeiningar í töflu 4.

9. Skjalfestið áhættumatið og komið því áleiðis.

Hafa skal gagnsæi að leiðarljósi og skrá alla óvissu sem kemur fram við gerð áhættumatsins.

Dæmi um hvernig skrásetja skuli áhættumat eru sett fram í 6. lið þessara viðmiðunarreglna.

Flæðirit fyrir áhættumat

1. Lýsið vörunni með ótvíræðum hætti og hættunum sem í henni felast

Sjá töflu 2: Hættur ...

— Stærð, lögun og yfirborð

— Stöðuorka

— Hreyfiorka

— Raforka

— Mjög hátt eða mjög lágt hitastig

— Geislun

— Eldur og sprenging

— o.s.frv.

2. Tilgreinið neytanda/neytendur

Sjá töflu 1: Flokkar neytenda, þ.m.t. berskjaldaðir neytendur (einkum börn)

— Fyrirhugaður notandi/notandi sem vara er ekki ætluð

— Fyrirhuguð og sæmilega fyrirsjáanleg notkun

- Tíðni og tímalengd notkunar
- Kennsl borin á áhættu/varkár hegðun ...
- Hegðun neytenda við slys
- Menningarlegur bakgrunnur neytenda

3. Lýsið skaðasviðsmyndinni í nokkrum þrepum:

„Stysta leiðin að skaða“

4. Ákvarðið alvarleika skaðans

Sjá töflu 3: Alvarleiki skaðans

- Skurðsár, skurður
- Mar
- Heilahristingur
- Klemma/klemmuskaði
- Tognun, álagsskaði, röskun í vöðva- og beinakerfi
- Liðhlaup
- Brot
- Kramning
- Aflimun
- o.s.frv.

5. Ákvarðið líkurnar

Áætlið líkur fyrir hvert þrepMargfaldið til að fá heildarlíkur

Sjá töflu 4: Líkur, frá miklum (> 50%) að litlum (< 1/1 000 000)

6. Finnið áhættuna í töflu 4

Er búið að greina mestu áhættuna?

Komið áhættumatinu áleiðis

Nei

Já

+++++ TIFF +++++

6. Dæmi

6.1. Klappstóll

+++++ TIFF +++++

Klappstóll er með útbúnað til að fella hann saman sem er smíðaður þannig að notandinn getur klemmt fingurna á milli setunnar og hjaranna. Þetta getur valdið beinbroti eða jafnvel missis eins eða fleiri fingra.

Ákvörðun áhættu

Slyasviðsmynd Tegund skaða og staðsetning Alvarleiki skaðans Líkur á skaða Heildarlíkur Áhætta

Einstaklingur setur upp stólinn, grípur í setuna nálægt aftara horni fyrir mistök (sýnir ekki aðgát/er annars hugar), fingur klemmist milli setunnar og sætisbaksins Minniháttar klemmuskaði á fingri 1 Stóllinn settur upp 1 1/500 Lítil áhætta

Gripið um setuna við aftara horn þegar stóllinn er settur upp 1/50

Fingur klemmist 1/10 > 1/1000

Minniháttar klemmuskaði 1

Einstaklingur setur upp stólinn, grípur í hlið setunnar fyrir mistök (sýnir ekki aðgát/er annars hugar), fingur klemmist milli setu og liðar Minniháttar klemmuskaði á fingri 1 Stóllinn settur upp 1 1/500 Lítil áhætta

Gripið um hlið setunnar þegar stóllinn er settur upp 1/50

Fingur klemmist 1/10 > 1/1000

Minniháttar klemmuskaði 1

Einstaklingur setur upp stólinn, stóllinn klemmist saman, einstaklingurinn reynir að þvinga niður setuna og grípur í setuna nálægt aftara horni fyrir mistök (sýnir ekki aðgát/er annars hugar), fingur klemmist milli setu og stólbaks Fingurinn brotnar 2 Stóllinn settur upp 1 1/500 000 Lítil áhætta

Stóllinn festist 1/1000

Gripið um setuna við horn þegar stóllinn er settur upp 1/50

Fingur klemmist 1/10 > 1/1 000 000

Fingurinn brotnar 1

Einstaklingur setur upp stólinn, stóllinn klemmist saman, einstaklingurinn reynir að þvinga niður setuna og grípur í hlið setunnar fyrir mistök (sýnir ekki aðgát/er annars hugar), fingur klemmist milli setu og liðar Fingurinn brotnar 2 Stóllinn settur upp 1 1/500 000 Lítil áhætta

Stóllinn festist 1/1000

Gripið um hlið setunnar þegar stóllinn er settur upp 1/50

Fingur klemmist 1/10 > 1/1 000 000

Fingurinn brotnar 1

Einstaklingur situr í stólnum, ætlar að færa stólinn og reynir að lyfta honum með því að grípa í aftari hluta setunnar, fingur klemmist milli setunnar og stólbaksins Missir fingur 3 Setið í stólnum 1 1/6000 Mikil áhætta

Færir stólinn á meðan setið er í stólnum 1/2

Grípur í stólinn aftarlega þegar hann er færður 1/2

Stóllinn fellur saman að hluta til, bil myndast á milli stólbaksins og setunnar 1/3 > 1/10 000

Fingurinn er á milli stólbaksins og setunnar 1/5

Fingur klemmist 1/10

Missir fingur (að hluta) 1/10

Einstaklingur situr í stólnum, ætlar að færa stólinn og reynir að lyfta honum með því að grípa í aftari hluta setunnar, fingur klemmist milli setu og liðar Missir fingur 3 Setið í stólnum 1 1/6000 Mikil áhætta

Færir stólinn á meðan setið er í stólnum 1/2

Grípur í stólinn aftarlega þegar hann er færður 1/2

Stóllinn fellur saman að hluta til, bil myndast á milli stólbaksins og setunnar 1/3 > 1/10 000

Fingurinn er á milli stólbaksins og setunnar 1/5

Fingur klemmist 1/10

Missir fingur (að hluta) 1/10

Heildaráhætta klappstólsins er því „mikil áhætta“.

6.2. Innstunguhlífar

+++++ TIFF +++++

Þetta tilvik fjallar um innstunguhlífar. Þetta er búnaður sem notendur (foreldrar) setja í rafmagnsinnstungur til að koma í veg fyrir að lítil börn komist í snertingu við straumleiðandi hluti með því að stinga löngum málmhlutum í gat í innstungunni og fáí (banvænt) rafstuð.

Götin í þessari tilteknu hlíf (þar sem pinnunum á klónni er stungið inn) eru svo þröng að pinnarnir geta orðið fastir. Það þýðir að notandinn gæti dregið hlífina úr innstungunni þegar klóin er dregin úr. Ekki er víst að notandinn taki eftir því að það gerist.

Ákvörðun áhættu

Slysviðsmynd Tegund skaða og staðsetning Alvarleiki skaðans Líkur á skaða Heildarlíkur Áhætta

Hlífin er fjarlægð úr innstungunni sem verður óvarin. Barn leikur sér með mjóan hlut með leiðni, sem hægt er að stinga í innstunguna og kemst í snertingu við háa spennu og deyr af völdum raflosts. Banvænt raflost 4 Hlífin fjarlægð 9/10 27/160 000 Alvarleg áhætta

Ekki tekið eftir að hlífin er fjarlægð 1/10

Barn leikur sér með mjóan hlut með leiðni 1/10

Barn leikur sér án eftirlits 1/2 > 1/10 000

Barn setur hlutinn í innstunguna 3/10

Aðgengi að spennu 1/2

Banvænt raflost vegna spennu (án útsláttarrofa) 1/4

Hlífin er fjarlægð úr innstungunni sem verður óvarin. Barn leikur sér með mjóan hlut með leiðni, sem hægt er að stinga í innstunguna og kemst í snertingu við háa spennu og fær raflost. Annars stigs brunasár 1 Hlífin fjarlægð 9/10 81/160 000 Lítil áhætta

Ekki tekið eftir að hlífin er fjarlægð 1/10

Barn leikur sér með mjóan hlut með leiðni 1/10

Barn setur hlutinn í innstunguna 3/10

Aðgengi að spennu $1/2 > 1/10\ 000$

Barn leikur sér án eftirlits 1/2

Brunasár vegna rafstraums (án útsláttarrofa) 3/4

Innstungan óvarin. Barn leikur sér með mjóan hlut með leiðni, sem hægt er að stinga í innstunguna og kemst í snertingu við háa spennu og deyr af völdum raflosts. Banvænt raflost 4 Barn leikur sér með mjóan hlut með leiðni 1/10 3/80 000 Mikil áhætta

Barn leikur sér án eftirlits 1/100

Barn setur hlutinn í innstunguna 3/10

Aðgengi að spennu $1/2 > 1/100\ 000$

Banvænt raflost vegna spennu (án útsláttarrofa) 1/4

Heildaráhætta innstunguhlífarinnar er því „alvarleg áhætta“.

6.3. Næmisgreining

Oft þarf að meta þættina sem notaðir eru til að reikna út áhættu skaðasviðsmyndar, þ.e. alvarleika skaðans og líkurnar. Þetta skapar óvissu. Einkum er erfitt að meta líkur þar sem erfitt er að spá fyrir um hegðun neytenda, svo dæmi sé tekið. Gerir einhver tiltekna hluti oft eða öðru hverju?

Það er því mikilvægt að taka til athugunar óvissustig þessara tveggja þátta og gera næmisgreiningu. Markmið þessarar greiningar er að komast að því hversu mikið áhættustigið breytist þegar þessir áætluðu þættir breytast. Í dæminu hér á eftir er aðeins sýnd breyting á líkunum þar sem hægt er að áætla alvarleika skaðans með meiri vissu.

Hagkvæmt er að gera næmisgreininguna þannig að áhættumat skaðasviðsmyndar sé endurtekið, en með mismunandi líkum í einu eða fleiri þrepum í skaðasviðsmyndinni. Til dæmis getur kerti sem inniheldur fræ valdið bruna því það getur kviknað í fræjunum sem mynda háa loga. Þá getur kviknað í húsgögnum og gluggatjöldum og einstaklingar sem eru utan við herbergið gætu andað að sér eitruðum lofttegundum og fengið banvæna eitrun:

Slyasviðsmynd Tegund skaða og staðsetning Alvarleiki skaðans Líkur á skaða Niðurstaða útreiknings á líkum Áhætta

Fræ eða baunir byrja að brenna með háum logum. Húsgögn eða gluggatjöld byrja að brenna. Einstaklingar eru ekki í herberginu en anda að sér eitruðum lofttegundum. Banvæn eitrun 4 Fræ eða baunir byrja að brenna: 90% (0,9) Enginn er í herberginu í einhvernum tíma: 30% (0,3) Húsgögn eða gluggatjöld byrja að brenna: 50% (0,5) (fer eftir því á hvers konar yfirborð kertið er sett) Einstaklingar anda að sér eitruðum lofttegundum: 5% (0,05) $0,00675 > 1/1000$ Alvarleg

Líkur þrepanna í skaðasviðsmyndinni eru áætlaðar eins og sýnt er í töflunni.

Heildarlíkurnar eru 0,00675 sem samsvarar $> 1/1000$ í töflu 4. Niðurstaðan er „alvarleg áhætta“. Athugið að nákvæmar líkur eru nær $1/100$ en $1/1000$, sem gerir áhættustigið nokkuð traust þar sem það er innar á svæðinu fyrir alvarlega áhættu í töflu 4 en línan $> 1/1000$ gefur til kynna.

Gefum okkur að við séum óviss um að það séu 5% líkur á að einstaklingar andi að sér eitruðu lofttegundunum. Við gætum lækkað þær í 0,1%, sem er talsvert lægra gildi ($0,001 = 1$ af hverjum þúsund). Ef líkurnar eru endurreiknaðar með þessari forsendu verða heildarlíkurnar 0,000135, sem jafngildir $> 1/10\ 000$. Samt sem áður er áhættan enn alvarleg. Jafnvel þótt líkurnar væru af einhverri ástæðu lægri sem nemur tugþrepi væri áhættan samt mikil. Þar af leiðandi, þótt líkurnar geti breyst sem nemur margfeldi af 10 eða 100, verður niðurstaðan alvarleg eða mikil áhætta (og sú síðarnefnda er mjög nálægt „alvarlegri áhættu“). Þannig sýnir þessi næmisgreining að hægt er að meta áhættuna með öryggi sem alvarlega.

Almennt skal þó byggja áhættumat á „réttmætu versta tilviki“, þar sem hver þáttur er ekki of svartýnn en vissulega ekki heldur of bjartsýnn.

Tafla 1

Neytendur

Neytendur Lýsing

Mjög berskjaldaðir neytendur Smábörn: yngri en þriggja ára Aðrir: einstaklingar með mikla og flókna fötlun

Berskjaldaðir neytendur Lítil börn: börn eldri en þriggja ára og yngri en átta ára Eldri börn: Börn 8 til 14 ára Aðrir: einstaklingar með skerta líkamlega eða andlega getu, með skert næmi (t.d. fatlaðir að hluta til, þ.m.t. einstaklingar eldri en 65 ára með einhverja skerðingu á líkamlegri eða andlegri getu) eða sem skortir reynslu og þekkingu

Aðrir neytendur Neytendur aðrir en þeir sem eru berskjaldaðir eða mjög berskjaldaðir

Tafla 2

Hættur, dæmigerðar skaðasviðsmyndir og dæmigerðir skaðar

Ath.: Þessi tafla er aðeins til leiðbeiningar og skal aðlaga dæmigerðu skaðasviðsmyndirnar við gerð áhættumats. Til eru sértækar leiðbeiningar fyrir áhættumat á íðefnum, snyrtivörum og hugsanlega öðrum efnum. Eindregið er mælt með því að þessar sértæku leiðbeiningar séu notaðar við mat á slíkum vörum. Sjá lið 3.2.

Hættuflokkur Hætta (eiginleiki vöru) Dæmigerð skaðasviðsmynd Dæmigerður skaði

Stærð, lögun og yfirborð Varan veldur hindrun Einstaklingur hrasar um vöruna og dettur eða einstaklingur rekt á vöruna Mar, beinbrot, heilahristingur

Varan er loftþétt Varan lokar fyrir munn og/eða nef einstaklings (oftast barns) eða lokar öndunarvegi Köfnun

Varan er lítil eða inniheldur litla hluti Einstaklingur (barn) gleypir lítinn hlut, hluturinn festist í barka og teppir öndunarveg Köfnun, öndunarvegur lokast

Hægt að bíta litla hluti af vörunni Einstaklingur (barn) gleypir lítinn hlut, hluturinn festist í meltingarvegi Meltingarvegur lokast

Skarpt horn eða oddur Einstaklingur rekt á skarpt horn eða fær í sig beittan hlut á hreyfingu sem veldur stunguskaða Stunga, sjónmissir, aðskotahlutur í auga, heyrnarskemmd, aðskotahlutur í eyra

Skörp brún Einstaklingur kemst í snertingu við skarpa brún, húðin skerst eða vefir Skurðsár, skurður, aflimun

Hált yfirborð Einstaklingur gengur á yfirborði, rennur til og dettur Mar, beinbrot, heilahristingur

Hrjúft yfirborð Einstaklingur rennur eftir yfirborðinu, þetta veldur núnungi og/eða skrámunum Skrámun

Op eða bil milli hluta Einstaklingur setur útlím eða líkama í op og fingur, handleggur, háls, höfuð, líkami eða fatnaður festist, þyngdarafl eða hreyfing veldur skaða Kramning, beinbrot, aflimun, kyrking

Stöðuorka Lítil kraftrænn stöðugleiki Varan veltur, einstaklingur ofan á vörunni dettur úr hæð eða einstaklingur nálægt vörunni verður fyrir henni, rafmagnsvara veltur, brotnar og opnast fyrir straumleiðandi hluta eða heldur áfram að virka og hitar nálæga fleti Mar, liðhlaup, tognun, beinbrot, heilahristingur, kramning, rafstuð, brunasár

Lítill vélrænn styrkur Varan fellur saman af völdum yfirálags, einstaklingur ofan á vörunni dettur úr hæð eða einstaklingur nálægt vörunni verður fyrir henni, rafmagnsvara veltur, brotnar og opnast fyrir straumleiðandi hluta eða heldur áfram að virka og hitar nálæga fleti Mar, liðhlaup, beinbrot, heilahristingur, kramning, rafstuð, brunasár

Notandinn í hárrí stöðu Einstaklingur í hárrí stöðu á vörunni missir jafnvægið, hefur ekkert til að halda sér í og fellur úr einhverri hæð Mar, liðhlaup, beinbrot, heilahristingur, kramning

Teygjanlegur hlutur eða fjöður Teygjanlegur hlutur eða fjöður með spennu losnar skyndilega, einstaklingur í stefnu hreyfingarinnar verður fyrir vörunni Mar, liðhlaup, beinbrot, heilahristingur, kramning

Vökvi eða lofttegund sem er undir þrýstingi eða lofttæmi Vökvi eða lofttegund sem er undir þrýstingi er skyndilega hleypt út eða varan fellur saman, einstaklingur sem er nálægt verður fyrir fljúgandi hlutum Liðhlaup, beinbrot, heilahristingur, kramning, skurðsár (sjá einnig eld og sprengingu)

Hreyfiorka Vara á hreyfingu Einstaklingur í stefnu hreyfingarinnar verður fyrir vörunni eða ekið er yfir hann Mar, tognun, beinbrot, heilahristingur, kramning

Hlutir hreyfast hver að öðrum Einstaklingur setur líkamshluta á milli hluta á hreyfingu sem stefna hvor að öðrum, líkamshlutinn festist og verður fyrir þrýstingi (kremst) Mar, liðhlaup, beinbrot, kramning

Hlutir hreyfast hvor framhjá öðrum Einstaklingur setur líkamshluta á milli hluta sem hreyfast hvor framhjá öðrum (skærahreyfing), líkamshlutinn festist á milli hluta á hreyfingu og verður fyrir þrýstingi (skerst sundur) Skurðsár, skurður, aflimun

Hlutir sem snúast Líkamshluti, hár eða fatnaður einstaklings festist í hlut sem snýst, sem veldur togkrafti Mar, beinbrot, skurðsár (á höfuðleðri), kyrking

Hlutir sem snúast nálægt hver öðrum Hlutir sem snúast toga að sér líkamshluta, hár eða fatnað einstaklings, sem veldur togkrafti og þrýstingi á líkamshlutann Kramning, beinbrot, aflimun, kyrking

Hröðun Einstaklingur á vöru sem verður fyrir hröðun missir jafnvægið, hefur ekkert til að halda sér í og fellur með töluverðum hraða Liðhlaup, beinbrot, heilahristingur, kramning

Fljúgandi hlutir Einstaklingur verður fyrir fljúgandi hlut og hlýtur skaða með hliðsjón af orkunni Mar, liðhlaup, beinbrot, heilahristingur, kramning

Titringur Einstaklingur sem heldur í vöruna missir jafnvægið og dettur eða snerting við vöruna í lengri tíma veldur taugaröskun, skaða á beinum eða liðum, hryggaskaða, æðaskemmdum Mar, liðhlaup, beinbrot, kramning

Hávaði Einstaklingur verður fyrir hávaða frá vörunni. Eyrnarsuð og heyrnartap sem fer eftir hljóðstyrk og fjarlægð Heyrnarskemmd

Raforka Háspenna/lágspenna Einstaklingur snertir hluta vörunnar sem leiðir háspennu, hann fær rafstuð sem getur verið banvænt Rafstuð

Hitamyndun Vara verður heit, einstaklingur sem snertir hana gæti fengið brunasár eða varan gæti losað bræddar agnir, gufu o.s.frv. sem einstaklingurinn verður fyrir Brunasár

Straumleiðandi hlutir of nálægt hver öðrum Rafmagnsljósbugi eða neistar geta myndast milli straumleiðaranna. Þetta getur valdið bruna og mikilli geislun Augnskaði, brunasár

Mjög hátt eða mjög lágt hitastig Opinn eldur Einstaklingur nálægt logunum getur fengið brunasár, einkum ef kviknar í fatnaði Brunasár

Heitir fletir Einstaklingur áttar sig ekki á heitu yfirborði og snertir það og brennir sig Brunasár

Heitir vökvar Einstaklingur sem meðhöndlar ílát með vökva hellir úr ílátinu, vökvi kemst á húð og veldur brunasári Brunasár

Heitar lofttegundir Einstaklingur andar að sér heitu lofti sem varan losar frá sér, þetta veldur brunasári í lungum eða langvarandi snerting við heitt loft veldur ofþornun Brunasár

Kalt yfirborð Einstaklingur áttar sig ekki á köldu yfirborði og snertir það og verður fyrir kali Brunasár

Geislun Útfjólublá geislun, leysigeisli Augu eða húð einstaklings verður fyrir geislun frá vörunni Brunasár, taugaröskun, augnskaði, húðkrabbamein, stökkbreyting

Kröftug rafsegulgeislun, lágtíðni eða hátíðni (örbylgjur) Einstaklingur er nálægt upptökum rafsegulgeislunar, líkaminn (miðtaugakerfið) verður fyrir váhrifum Taugaskemmdir (heilaskemmdir), hvítblæði (í börnum)

Eldur og sprenging Eldfim Einstaklingur er nálægt eldfimu efni, íkveikjuvaldur kveikir í efninu sem veldur því að einstaklingurinn verður fyrir skaða Brunasár

Sprengifimar blöndur Einstaklingur er nálægt sprengifimri blöndu, íkveikjuvaldur veldur sprengingu, einstaklingurinn verður fyrir höggbylgju, brennandi efni og/eða logum Brunasár, augnskaði, aðskotahlutur í auga, heyrnartjón, aðskotahlutur í eyra

Íkveikjuvaldur Íkveikjuvaldur veldur bruna, einstaklingur skaðast af eldinum eða verður fyrir eitruðum lofttegundum vegna brunans Brunasár, eitrun

Ofhitun Vara ofhitnar, eldur, sprenging Brunasár, augnskaði, aðskotahlutur í auga, heyrnartjón, aðskotahlutur í eyra

Eiturhrif Eitur í föstu eða fljótandi formi Einstaklingur fær í sig efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig og/eða efnið kemst á húðina Bráðaeitrun, erting, húðbólga

Einstaklingur andar að sér föstu efni eða vökva, t.d. uppsólum (ásvelging) Bráðaeitrun í lungum (svelgjulungnabólga), sýking

Eitruð lofttegund, gufa eða ryk Einstaklingur andar að sér efni úr vörunni og/eða efnið kemst á húðina Bráðaeitrun í lungum, erting, húðbólga

Næmandi efni Einstaklingur fær í sig efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig og/eða efnið kemst á húðina og/eða einstaklingurinn andar að sér lofti, gufu eða ryki Næming, ofnæmisviðbragð

Ertandi eða ætandi efni í föstu eða fljótandi formi Einstaklingur fær í sig efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig og/eða efnið kemst á húðina eða í augun Erting, húðbólga, húðbruni, augnskaði, aðskotahlutur í auga

Ertandi eða ætandi lofttegundir eða gufur Einstaklingur andar að sér efni úr vörunni og/eða efnið kemst á húðina eða í augun Erting, húðbólga, húðbruni, bráðaeitrun eða ætandi áhrif á lungu eða augu

Efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) Einstaklingur fær í sig efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig og/eða efnið kemst á húðina og/eða einstaklingurinn andar að sér efninu með lofti, gufu eða ryki Krabbamein, stökkbreyting, eiturhrif á æxlun

Örverumengun Örverumengun Einstaklingur kemst í snertingu við mengaða vöru, með inntöku, innöndun eða snertingu við húð Sýking, staðbundinn eða útbreidd

Notkunartengd hætta Heilsuspillandi líkamsstaða Hönnun veldur því að líkamsstaða notandans þegar hann notar vöruna er heilsuspillandi Álagsskaði, röskun í vöðva- og beinakerfi

Ofreynsla Hönnunin gerir að verkum að beita þarf talsverðu afli þegar varan er notuð Tognun eða álagsskaði, röskun í vöðva- og beinakerfi

Líffærafræðilegur óhentugleiki Hönnunin er ekki lögð að líkamsbygging mannsins sem gerir erfitt eða ómögulegt að stjórna vörunni Tognun eða álagsskaði

Persónuhlífar hunsaðar Hönnunin gerir það erfitt fyrir notandann að vera með persónuhlífar þegar varan er meðhöndluð eða notuð Ýmis konar skaðar

Varan gerð virk/óvirk fyrir slysi Einstaklingurinn getur auðveldlega gert vöruna virka/óvirka sem leiðir til óæskilegrar virkni Ýmis konar skaðar

Annmarkar við notkun Hönnunin hvetur til rangrar notkunar eða vara með varnir veitir ekki þá vörn sem ætlast er til Ýmis konar skaðar

Ekki hægt að stöðva Einstaklingur vill stöðva vöruna en hún starfar áfram í aðstæðum þar sem það er óæskilegt Ýmis konar skaðar

Óvænt ræsing Varan stöðvast við aflskort en byrjar aftur að starfa á hættulegan hátt Ýmis konar skaðar

Ómögulegt að stöðva Við neyðarástand getur einstaklingur ekki stöðvað virkni vörunnar Ýmis konar skaðar

Hlutar sem passa illa Einstaklingur reynir að festa hlut, of mikið afl þarf til að hann passi; varan brotnar eða hluturinn er of laus og losnar við notkun Tognun eða álagsskaði, skurðsár, skurður, mar, klemma

Hlifar vantar eða vitlaust festar á Einstaklingur kemst að hættulegum hlutum Ýmis konar skaðar

Ófullnægjandi varúðarfyrirmæli, merki og tákni Notandi verður ekki var við merki með varnaðarorðum og/eða skilur ekki tákni Ýmis konar skaðar

Ófullnægjandi varúðarmerki Notandi sér eða heyrir ekki í varúðarmerkjum (sjón- eða hljóðrænum) sem veldur hættulegri notkun Ýmis konar skaðar

Tafla 3

Alvarleiki skaðans

Inngangur

Í þessum viðmiðunarreglum fyrir áhættumat er gerður greinarmunur á fjórum alvarleikastigum skaða. Mikilvægt er að átta sig á að alvarleika ætti að meta á algerlega hlutlægan hátt. Markmiðið er að bera saman alvarleika mismunandi skaðasviðsmynda og að forgangsraða, ekki að dæma ásættanleika tiltekins skaða á þessu stigi. Neytandinn á erfitt með að setta sig við skaða sem auðvelt hefði verið að koma í veg fyrir. Hins vegar er réttlæt看legt að yfirvöld geri meira til að koma í veg fyrir varanlegar afleiðingar en að fyrirbyggja tímabundin óþægindi.

Til að meta alvarleika afleiðinganna (bráðaskaði eða annað heilsutjón) er hægt að finna hlutlæga viðmiðun annars vegar í hversu mikla sjúkraaðstoð þarf og hins vegar í framtíðarafleiðingum fyrir fórnarlambið. Hvort tveggja er hægt að setja fram sem kostnað, en erfitt getur verið að magnfesta kostnað af afleiðingum heilsutjóns.

Með því að sameina þessar viðmiðanir er hægt að skilgreina þessu fjögur þrep á eftirfarandi hátt:

1. Skaði eða afleiðingar sem eru ekki verulega hamlandi eftir einfalda meðferð (skyndihjálp, yfirleitt ekki af hendi lækis) eða veldur ekki óhóflegum sársauka, yfirleitt ganga afleiðingarnar að fullu til baka.
2. Skaði eða afleiðingar eru þannig að nauðsynlegt gæti verið að fara á bráðamóttöku, en almennt þarf ekki sjúkráhuáskilningu. Gæti valdið skertri getu í takmarkaðan tíma, ekki meira en 6 mánuði til eða frá, og batinn nokkurn veginn alger.
3. Skaði eða afleiðingar sem venjulega þarfnast sjúkráhuáskilningu og hafa áhrif á getu í meira en 6 mánuði eða veldur varanlegri skerðingu á getu.
4. Skaði eða afleiðingar sem eru eða gætu verið banvænar, afleiðingar sem hafa áhrif á æxlun eða afkvæmi, alvarlegur missir útlima og/eða getu sem veldur meira en 10% örorku.

Í eftirfarandi töflu, sem ætti frekar að skoða sem leiðbeiningar en fyrirmæli eða tæmandi upplýsingar, eru dæmi um skaða á öllum fjórum stigum. Mismunur gæti verið á milli landa, vegna mismunandi menningar eða mismunar í heilsugæslu og fjárhagsráðstöfunum. Hins vegar, ef vikið er frá þeirri flokkun sem lögð er til í töflunni hefur það áhrif á samræmt áhættumat innan ESB og ætti að gera skýra grein fyrir því í áhættumatsskýrslunni og veita rökstuðning.

Tegund skaða Alvarleiki skaðans

1 2 3 4

Skurðsár, skurður Grunnur Útvortis (djúpur) (> 10 cm langur á líkama) (> 5 cm langur á andliti) sem þarf að sauma Sin eða liður Augnhvíta eða hornhimna Sjóntaug Hálsslagæð Barki Innri líffæri Berkja Vélinda Ósæð Mæna (neðarlega) Djúp skurðsár í innri líffæri Rofin mæna ofarlega Heili (alvarleg skemmd/starfstruflun)

Mar (skrámur/mar, bólga, bjúgur) Á yfirborði ≤ 25 cm² í andliti ≤ 50 cm² á líkama Meiriháttar > 25 cm² í andliti > 50 cm² á líkama Barki Innri líffæri (minniháttar) Hjarta Heili Lungu, með blóði eða lofti í brjósti Heilastofn Mæna, veldur lómun

Heilahristingur — Mjög stutt meðvitundarleysi (mínútur) Langvarandi meðvitundarleysi Dá

Klemma/klemmuskaði Minniháttar klemmuskaði — (Notist eins og við á lokaniðurstaða af völdum mars, kramnings, beinbrots, liðhlaups, aflimunar, eftir því sem við á). (Sömu áhrif og vegna köfnunar/kyrkingar)

Tognun, álagsskaði, röskun í vöðva- og beinakerfi Útlimir Liðir Hryggur (ekkert liðhlaup eða brot) Tognun á liðböndum í hné Rifnun/rof í liðböndum eða sin Rifinn vöðvi Hálshnykkur —

Liðhlaup — Útlimir (fingur, tá, hönd, fótur) Olnbogi Kjálki Laus tönn Ökkli Úlnliður Öxl Mjöldm Hné Hryggur Hryggsúla

Brot — Útlimir (fingur, tá, hönd, fótur) Úlnliður Handleggur Rifbein Bringubein Nef Tönn Kjálki Bein í kringum auga Ökkli Fótleggur (lærleggur og fótleggur) Mjöldm Læri Hauskúpa Hryggur (minniháttar samfallsbrot) Kjálki (alvarlegt) Margfalt rifbeinsbrot Blóð eða loft í brjóstakassa Háls Hryggsúla

Kramning — — Útlimir (fingur, tá, hönd, fótur) Olnbogi Ökkli Úlnliður Framhandleggur Öxl Barki Barkakýli Mjaðmagrind Mæna Háls, miðja eða neðar Brjóstakassi (meiriháttar kramning) Heilastofn

Aflimun — — Fingur Tær Hönd Fótur (Hluti af) handlegg Fótleggur Auga Báðir útlimir

Götun, stunga Grunnt, aðeins í húð Dýpra en húð Kviðveggur (nær ekki til líffæra) Auga Innri líffæri Brjóstveggur Ósæð Hjarta Berkja Djúpir áverkar á líffærum (lifur, nýra, þarmar o.s.frv.)

Inntaka — — Áverkar á innra líffæri (Sjá einnig „öndunarvegur lokast“ þegar gleypstur hlutur festist ofarlega í vélindanu.)
Varanlegt tjón á innra líffæri

Innri öndunarvegur lokast — — Súrefnisflæði til heila stöðvast án varanlegra afleiðinga Súrefnisflæði til heila stöðvast með varanlegum afleiðingum

Köfnun/kyrking — — Súrefnisflæði til heila stöðvast án varanlegra afleiðinga Banvæn kæfing/kyrking

Kaffæring/druknun — — — Druknun

Bruni (af völdum hita, kulda eða íðefna) Fyrsta stigs, allt að 100% af yfirborði líkamans Annars stigs, < 6% af yfirborði líkamans Annars stigs, 6-15% af yfirborði líkamans Annars stigs, 16-35% af yfirborði líkamans eða þriðja stigs, allt að 35% af yfirborði líkamans Brunni við innöndun Annars og þriðja stigs, > 35% af yfirborði líkamans Brunni við innöndun, þörf á aðstoð við öndun

Rafstuð(Sjá einnig bruna þar sem rafstraumur getur valdið brunasárum) Staðbundin áhrif (tímabundin krampi eða vöðvalömun)
— Banvænt raflost

Taugaraskanir — — Flogakast framkallað —

Augnskaði, aðskotahlutur í auga Tímabundinn sársauki í auga sem ekki þarfnast meðferðar Tímabundin sjónmissir Sjónmissir að hluta Varanlegur sjónmissir (á öðru auga) Varanlegur sjónmissir (bæði augu)

Heyrnarskaði, aðskotahlutur í eyra Tímabundinn sársauki í eyra sem ekki þarfnast meðferðar Tímabundin heyrnarskerðing
Heyrnartap að hluta Varanlegt heyrnarleysi (á öðru eyra) Varanlegt heyrnarleysi (bæði eyru)

Eitrun af völdum efna (inntaka, innöndun, gegnum húð) Niðurgangur, uppköst, staðbundin einkenni Skemmdir á innri líffærum sem ganga til baka, t.d. lifur, nýru, vægt rauðalosblóðleysi Varanlegar skemmdir á innri líffærum, t.d. vélinda, maga, lifur, nýra, rauðalosblóðleysi, skemmdir á taugakerfinu sem ganga til baka Varanlegar skemmdir á taugakerfinu Dauði

Ertandi áhrif, húðbólga, bólga eða ætandi áhrif af efnum (innöndun, gegnum húð) Staðbundin væg erting Augnskaði sem gengur til baka Útbreidd áhrif sem ganga til baka Bólga sem gengur til baka Lungu, öndunarbilun, lungnabólga af völdum efna Útbreidd áhrif sem ganga ekki til baka Varanlegur sjónmissir Ætandi áhrif Lungu, þörf á aðstoð við öndun Köfnun

Ofnæmisviðbragð eða næming Vægt eða staðbundið ofnæmisviðbragð Ofnæmisviðbragð, útbreitt exem vegna snertiofnæmis Mikil næming, framkallar ofnæmi fyrir margs konar efnum Bráðafnæmisviðbragð, -lost Dauði

Langvarandi skemmdir vegna snertingar við efni eða váhrifa af völdum geislunar Niðurgangur, uppköst, staðbundin einkenni Skemmdir á innri líffærum sem ganga til baka, t.d. lifur, nýru, vægt rauðalosblóðleysi Skemmdir á taugakerfi, t.d. vefræn geðröskun Varanlegar skemmdir á innri líffærum, t.d. vélinda, maga, lifur, nýra, rauðalosblóðleysi, skemmdir á taugakerfinu sem ganga til baka Krabbamein (hvítblæði) Áhrif á æxlun Áhrif á afkvæmi Skert starfsemi miðtaugakerfis

Sýking af völdum örvera Tjón sem gengur til baka Varanleg áhrif Sýking sem þarf langvarandi sjúkráhuáskilning, lífverur sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum Dauði

Tafla 4

Áhættustig miðað við samsetningu á alvarleika skaðans og líkum

Líkur á tjóni á ráðgerðum endingartíma vörunnar Alvarleiki skaðans

1 2 3 4

Mikil > 50% M A A A

+++++ MYND +++++

> 1/10 ÍM A A A

> 1/100 ÍM A A A

> 1/1000 L M A A

> 1/10 000 L ÍM M A

> 1/100 000 L L ÍM M

> 1/1 000 000 L L L ÍM

Lítill < 1/1 000 000 L L L L

A – Alvarleg áhætta

M – Mikil áhætta

ÍM – Í meðallagi

L – Lítill áhætta

Orðalisti

Hætta: Uppspretta háska sem felur í sér möguleika á skaða eða meiðslum. Alvarleiki hugsanlegs skaða eða meiðsla er aðferð til að magnfesta hættu í áhættumati.

Hætta sem felst í vöru: Hætta sem verður til vegna eiginleika vöru.

Áhætta: Jafnvægi í samsetningu á hættu og líkunum á að það verði tjón. Áhættan lýsir hvorki hættunni né líkunum heldur hvoru tveggja samtímis.

Áhættumat: Aðferð til að greina og meta hættur, sem felur í sér þrjú þrep:

- greining á alvarleika hættu,
- ákvörðun á líkum þess að neytandi verði fyrir skaða af þeirri hættu,
- samsetning á hættunni og líkunum.

Áhættustig: Stig áhættunnar sem getur verið „alvarleg“, „mikil“, „í meðallagi“ og „lítill“. Þegar búið er að greina (hæsta) áhættustigið er áhættumatið fullunnið.

Áhættustýring: Framhaldsaðgerð sem er aðskilin frá áhættumatinu og hefur að markmiði að draga úr eða eyða áhættu.

(¹) Í viðmiðunarreglunum merkir „framkvæmdastjórnin“ yfirleitt RAPEX-teymið sem komið er á fót í þeirri deild framkvæmdastjórnarinnar sem ber ábyrgð á tilskipuninni um öryggi vöru og viðkomandi skrifstofur framkvæmdastjórnarinnar, eftir því sem við á.

(²) Stjtfð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

(³) Stjtfð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

(⁴) Í þessu skjali merkir „aðildarríki“ öll lönd sem tilheyra Evrópusambandinu ásamt þeim löndum sem eru aðilar samningsins um Evrópska efnahagssvæðið (EES).

(⁵) www.ec.europa.eu/rapex

(⁶) Stjtfð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

(⁷) Stjtfð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

(⁸) Stjtfð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

(⁹) Stjtfð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

(¹⁰) Stjtfð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

(¹¹) Stjtfð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

(¹²) Stjtfð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

(¹³) Frekari upplýsingar um fresti má finna í kafla 3.10 í viðmiðunarreglunum.

(¹⁴) Frekari upplýsingar um RAPEX-tengiliðina og skyldur þeirra má finna í kafla 5.1 í viðmiðunarreglunum.

(¹⁵) Frekari upplýsingar um framhaldsaðgerðir má finna í kafla 3.7.

(¹⁶) Frekari upplýsingar um tilkynningar um öryggisþætti sem eru til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins má finna í köflum 3.5.2 og 3.8.1.

(¹⁷) Frekari upplýsingar um tilkynningar um öryggisþætti sem eru til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins má finna í köflum 3.1.2.d og 3.8.1.

(¹⁸) Frekari upplýsingar um viðmiðanir fyrir RAPEX-tilkynningar má finna í 2. kafla.

(¹⁹) Frekari upplýsingar um tilkynningar sem sendar eru með RAPEX-hugbúnaðinum áður en gerðar eru ráðstafanir má finna í kafla 3.1.1 b.

(²⁰) Frekari upplýsingar um tilkynningar um öryggisþætti sem eru til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins má finna í köflum 3.1.2.d og 3.5.2.

(²¹) Allir frestir í þessum viðmiðunarreglum eru gefnir upp sem almanaksdagar.

(²²) Benis HG (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph*, skýrsla unnin fyrir Neytendamálaráðuneyti Nýja-Sjálands, dags. febrúar 1990. Sem um getur í: European Commission (2005) *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Skýrsla unnin af Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Bretlandi.

(²³) Aðferð sem notuð er af belgískum yfirvöldum. Sem um getur í: European Commission (2005) *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Skýrsla unnin af Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Bretlandi.

(²⁴) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/418/EB frá 29. apríl 2004 þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarreglur varðandi stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) og tilkynningar sem lagðar eru fram í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB (Stjtfð. ESB L 151, 30.4.2004, bls. 83).

(²⁵) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru (Stjtfð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4).

- (²⁶) Kinney GF, Wiruth AD (1976) *Practical risk analysis for safety management*. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Kalifornía, Bandaríkjunum, júní 1976.
- (²⁷) <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>
- (²⁸) Ath.: ávallt verður að taka tillit til óvissu þegar niðurstöður úr prófun eru bornar saman við gildi. Sjá t.d.:
— „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...“ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf
— Yfirlitsskýrslan „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC“. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf
- (²⁹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjttíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).
- (³⁰) Stjttíð. ESB L 164, 26.6.2009, bls. 7.
- (³¹) Staðall EN 71-1:2005, liður 8.2 + A6:2008.
- (³²) Ákvæði d-liðar 1. mgr. 7. gr. a í tilskipun ráðsins 76/768/EBE (Stjttíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169).
- (³³) Efnareglurnar (REACH) og leiðbeiningarskjöl um þær, sjá [http://echa.europa.eu/Efnastofnun Evrópu \(2008\): The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment](http://echa.europa.eu/Efnastofnun%20Evr%C3%B9pu%20(2008):%20The%20Guidance%20on%20Information%20Requirements%20and%20Chemical%20Safety%20Assessment): http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm
- (³⁴) Vísindanefndin um neysluvörur (Scientific Committee on Consumer Products, SCCP), *The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 6. endurskoðun, 19.12.2006: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm
- (³⁵) Þetta er úr skilgreiningunni á því hvað sé „örugg vara“ í b-lið 2. gr. tilskipunar 2001/95/EB.