

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## OTSUSED

## KOMISJON

## KOMISJONI OTSUS,

16. detsember 2009,

**milles sätestatakse direktiivi 2001/95/EÜ (üldise tooteohutuse direktiiv) artikliga 12 ette nähtud ühenduse kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja artikliga 11 ette nähtud teavitamise korra haldamise suunised**

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 9843 all)

(2010/15/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu asutamislepingut ja Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 11 lõike 1 kolmandat lõiku ning II lisa punkti 8,

olles konsulteerinud direktiivi 2001/95/EÜ artikli 15 alusel loodud nõuandekomiteega

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 nähakse ette ühenduse kiire teabevahetuse süsteem RAPEX teabe kiireks vahetamiseks liikmesriikide ja komisjoni vahel tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate toodete suhtes võetud meetmete kohta.

(2) RAPEX aitab ennetada ning piirata tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate toodete pakkumist ning lihtsustab turujärelevalve ja jõustamistegevuse tõhususe ja

järjepidevuse jälgimist liikmesriikides. See on aluseks ühenduse tasandil tegutsemise vajaduse kindlakstegemiseks ning soodustab EÜ tooteohutusnõuete järjekindlat jõustamist ning seega siseturu tõrgeteta toimimist.

(3) Direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 11 ette nähtud teavitamise korra alusel peavad liikmesriigid ja komisjon vahetama teavet meetmete kohta, mis on võetud toodete suhtes, mis ei ohusta tõsiselt tarbijate tervist ega ohutust.

(4) Direktiivi 2001/95/EÜ artikli 11 alusel esitatud teated aitavad tagada tarbijate tervise järjekindla ja kõrgetasemeliste kaitse ning säilitada siseturu ühtsust.

(5) Selleks et lihtsustada RAPEXi toimimist ja direktiivi 2001/95/EÜ artikli 11 kohast teavitamise korda, peaks komisjon teavitamise korra mitmete aspektide reguleerimiseks ning eelkõige teadete sisu kindlaksmääramiseks koostama suunised. Suunistes peaks olema esitatud teate tüüpvorm, teavitamise kriteeriumid ohtude puhul, mille mõju ei ulatu või ei saa ulatuda liikmesriigi territooriumist kaugemale ning teadete liigitamise kriteeriumid olenevalt nende kiireloomulisusest. Suunistes peaks olema sätestatud ka töökorraldus, sealhulgas teavitamismenetluse eri etappide tähtsused.

<sup>(1)</sup> EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4.

- (6) RAPEXi ja direktiivi 2001/95/EÜ artikli 11 kohase teavitamise korra nõuetekohase kohaldamise tagamiseks peaks suunistes olema sätestatud ka riskihindamise meetod ning eelkõige konkreetsed kriteeriumid tõsiste ohtude kindlakstegemiseks.
- (7) 29. aprillil 2004 võttis komisjon vastu otsuse 2004/418/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse kiire teabevahetuse süsteemi (RAPEX) juhtimise ja teadete edastamise suunised kooskõlas direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 11 (2). Direktiivi 2001/95/EÜ II lisa punktis 8 ja otsuse 2004/418/EÜ lisas sätestatud suuniste punktis 1.2 nõutakse suuniste korrapärasest ajakohastamisest vastavalt muutustele ja uutele kogemustele.
- (8) Viis aastat pärast otsuse 2004/418/EÜ vastuvõtmist on RAPEXi kaudu ja direktiivi 2001/95/EÜ artikli 11 kohase teavitamise korra alusel esitatud teadete koguarv neljakordistunud ja suureneb jätkuvalt. Turujärelevalveasutused on tõhustanud oma jõustamismeetmeid (sealhulgas osalemist ühistes turujärelevalveprojektides) ning välispiirikontrolli eest vastutavad riiklikud asutused on hakanud aktiivsemalt osalema tooteohutusega seotud tegevuses.
- (9) Selliseid muutusi arvesse võttes ning parimate tavadega kooskõlas olevate tõhusama teavitamiskorra tagamiseks on vaja suuniseid ajakohastada.
- (10) Käesoleva otsuse peamine eesmärk on sätestada uued suunised, millega määratakse selgemalt kindlaks RAPEXi ja direktiivi 2001/95/EÜ artikli 11 kohase teavitamise korra kohaldamisala, tehakse kindlaks teavitamise kriteeriumid ning reguleeritakse mitmeid teadete ja vastusteadete esitamise korra aspekte, nagu liikmesriikide esitatud andmete ulatus, konfidentsiaalsuseeskirjad, teadete tühistamine, järelemeetmete võtmine ja korralduslikud aspektid.
- (11) Lähtudes direktiivi 2001/95/EÜ II lisa punktist 2, sisaldavad uued suunised tarbekaupade riskihindamise parandatud suuniseid, milles sätestatakse tõsiste ohtude kindlakstegemise kriteeriumid.

- (12) Uute suuniste ülesehitust ja sisu on võimalik kohandada ning vajaduse korral lisada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93) (3) artikliga 22 ette nähtud teavitamise korraga seotud sätted, mille kohaselt kasutatakse RAPEXit teabe vahetamiseks ning teadete edastamiseks kaitsemeetmete menetluse kohta, nt seoses märguasjadega.
- (13) Suunised on mõeldud kõigile liikmesriikide ametiasutustele, kes tegutsevad tarbekaupade ohutuse valdkonnas ning osalevad RAPEXi võrgus vastavalt direktiivile 2001/95/EÜ, sealhulgas turujärelevalveasutustele, kes vastutavad tarbekaupade ohutusnõuetele vastavuse järelevalve eest, ning välispiirikontrolli eest vastutavatele asutustele. Komisjon peaks RAPEXi ja direktiivi 2001/95/EÜ artikli 11 kohase teavitamise korra haldamisel lähtuma neist suunistest.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Käesoleva otsuse lisas on sätestatud direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 ette nähtud ühenduse kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja artikliga 11 ette nähtud teavitamise korra haldamise suunised.

*Artikkel 2*

Otsus 2004/418/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. detsember 2009

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Meglana KUNEVA

(2) ELT L 151, 30.4.2004, lk 83.

(3) ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

## LISA

**Suunised direktiivi 2001/95/EÜ (üldise tooteohutuse direktiiv) artikliga 12 ette nähtud ühenduse kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja artikliga 11 ette nähtud teavitamise korra haldamiseks**

**SISUKORD**

|  |    |
|--|----|
| I OSA. Suuniste staatus ja adressaadid .....   | 6  |
| 1. Suuniste staatus, eesmärgid ja ajakohastamine .....   | 6  |
| 1.1. Staatus .....   | 6  |
| 1.2. Eesmärgid .....   | 6  |
| 1.3. Ajakohastamine .....  | 7  |
| 2. Suuniste adressaadid .....  | 7  |
| II OSA. Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 alusel loodud ühenduse kiire teabevahetuse süsteem RAPEX ..... | 7  |
| 1. Sissejuhatus .....  | 7  |
| 1.1. RAPEXi eesmärgid .....  | 7  |
| 1.2. RAPEXi osad .....   | 8  |
| 2. RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid .....   | 8  |
| 2.1. Tarbekaubad .....   | 8  |
| 2.1.1. RAPEXiga hõlmatud tooted .....  | 8  |
| 2.1.2. Tooted, mida RAPEX ei hõlma .....   | 9  |
| 2.2. Meetmed .....   | 10 |
| 2.2.1. Meetmete kategooriad .....  | 10 |
| 2.2.2. Meetmete liigid .....   | 10 |
| 2.2.3. Välispiirikontrolli eest vastutavate asutuste algatatud kohustuslikud meetmed .....                       | 11 |
| 2.2.4. Üldiselt kohaldatavate kohustuslike meetmete väljaarvamine .....  | 11 |
| 2.2.5. Teadete esitamise aeg .....   | 11 |
| 2.2.6. Teavitavad ametiasutused .....  | 11 |
| 2.2.7. Ettevõtja teateid käsitlev RAPEXi teade .....   | 12 |
| 2.3. Tõsine oht .....  | 12 |
| 2.3.1. Tõsine oht .....  | 12 |
| 2.3.2. Riskihindamismeetod .....   | 12 |
| 2.3.3. Hindamisasutus .....  | 12 |
| 2.3.4. Ettevõtja teadetes esitatud riskihinnang .....  | 12 |
| 2.4. Piiriline mõju .....  | 12 |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 2.4.1. | Rahvusvaheline juhtum .....   | 12 |
| 2.4.2. | Kohalik juhtum .....  | 13 |
| 3.     | Teated .....  | 13 |
| 3.1.   | Teadete liigid .....  | 13 |
| 3.1.1. | RAPEXi teated .....   | 13 |
| 3.1.2. | Informatiivse sisuga teade .....  | 13 |
| 3.2.   | Teate sisu .....  | 14 |
| 3.2.1. | Andmete täielikkus .....  | 14 |
| 3.2.2. | Andmete ulatus .....  | 14 |
| 3.2.3. | Andmete ajakohastamine .....  | 15 |
| 3.2.4. | Vastutus edastatud teabe eest .....   | 15 |
| 3.3.   | Konfidentsiaalsus .....   | 16 |
| 3.3.1. | Teabe avalikustamine kui üldreegel .....  | 16 |
| 3.3.2. | Erandid üldreeglist .....   | 16 |
| 3.3.3. | Konfidentsiaalsustaotlus .....  | 16 |
| 3.3.4. | Konfidentsiaalsete teadete käsitlemine .....  | 16 |
| 3.3.5. | Konfidentsiaalsustaotluse tühistamine .....   | 17 |
| 3.4.   | Teadete läbivaatamine komisjonis .....  | 17 |
| 3.4.1. | Nõuetekohasus .....   | 17 |
| 3.4.2. | Täielikkus .....  | 17 |
| 3.4.3. | Lisateabe nõudmine .....  | 17 |
| 3.4.4. | Uurimine .....  | 17 |
| 3.5.   | Teadete kinnitamine ja laalisatsioon .....  | 18 |
| 3.5.1. | Teadete kinnitamine ja laalisatsioon .....  | 18 |
| 3.5.2. | ELi tasandil arutamist vajavaid ohutusaspekte käsitlevate teadete kinnitamine ..... | 18 |
| 3.6.   | Komisjoni esitatud teave ohtlike toodete kohta .....                                | 18 |
| 3.7.   | Teadetele tuginevad järelmeetmed .....  | 19 |
| 3.7.1. | Eri liiki teadetele tuginevad järelmeetmed .....                                    | 19 |
| 3.7.2. | Järelmeetmete võtmise eesmärgid .....   | 19 |
| 3.7.3. | Järelmeetmed .....  | 19 |
| 3.8.   | Teate lõplik eemaldamine RAPEXi rakendusest .....                                   | 20 |
| 3.8.1. | Olukorrad, kus teate eemaldamine on võimalik .....                                  | 20 |
| 3.8.2. | Taotlev liikmesriik .....   | 20 |
| 3.8.3. | Taotluse sisu .....   | 20 |

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 3.8.4.  | Otsus teade eemaldada .....  | 20 |
| 3.9.    | RAPEXi teate ajutine eemaldamine RAPEXi veebisaidilt .....                     | 21 |
| 3.9.1.  | Olukorrad, mil ajutine eemaldamine on võimalik .....                           | 21 |
| 3.9.2.  | Taotlev liikmesriik .....  | 21 |
| 3.9.3.  | Taotluse sisu .....  | 21 |
| 3.9.4.  | Otsus teade eemaldada .....  | 21 |
| 3.9.5.  | Teate uuesti avaldamine .....  | 21 |
| 3.10.   | RAPEXi teadete esitamise tähtajad .....  | 21 |
| 3.10.1. | Tähtajad .....   | 21 |
| 3.10.2. | Eriolukorrad .....   | 21 |
| 4.      | Vastusteated .....   | 22 |
| 4.1.    | Järelmeetmetest teavitamine .....  | 22 |
| 4.2.    | Vastusteate sisu .....   | 22 |
| 4.2.1.  | Esitatud andmed .....  | 22 |
| 4.2.2.  | Vastusteate täielikkus .....   | 22 |
| 4.2.3.  | Kinnitatud vastusteate ajakohastamine .....                                    | 23 |
| 4.2.4.  | Vastutus vastusteate eest .....  | 23 |
| 4.3.    | Konfidentsiaalsus .....  | 23 |
| 4.4.    | Vastusteadete läbivaatamine komisjonis .....                                   | 23 |
| 4.4.1.  | Nõuetekohasus ja täielikkus .....  | 23 |
| 4.4.2.  | Lisateabe taotlus .....  | 24 |
| 4.5.    | Vastusteadete kinnitamine ja laialisaatmine .....                              | 24 |
| 4.6.    | Vastusteate lõplik eemaldamine RAPEXi rakendusest .....                        | 24 |
| 4.7.    | Vastusteadete esitamise tähtajad .....   | 24 |
| 5.      | RAPEXi võrkude toimimine .....   | 24 |
| 5.1.    | RAPEXi kontaktpunktid .....  | 24 |
| 5.1.1.  | Korraldus .....  | 25 |
| 5.1.2.  | Ülesanded .....  | 25 |
| 5.2.    | ELi ja riiklikul tasandil loodud RAPEXi võrgud .....                           | 25 |
| 5.2.1.  | RAPEXi kontaktpunktid .....  | 25 |
| 5.2.2.  | Riiklikul tasandil loodud RAPEXi võrgud .....                                  | 26 |
| 5.3.    | Teavitamisvahendid, RAPEXi rakendamise praktiline ja tehniline korraldus ..... | 26 |
| 5.3.1.  | Keeled .....   | 26 |
| 5.3.2.  | RAPEXi veebirakendus .....   | 26 |
| 5.3.3.  | RAPEXi toimimine väljaspool normaaltööaega .....                               | 26 |

|   |    |
|---|----|
| III OSA. Üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 11 ette nähtud teavitamise kord | 27 |
| 1. Taust ja eesmärgid   | 27 |
| 2. Teavitamise kriteeriumid   | 27 |
| 3. Teated   | 28 |
| 4. Vastusteated   | 28 |
| 5. Praktiline ja tehniline korraldus  | 28 |
| IV OSA. Lisad   | 29 |
| 1. Teate tüüpvorm   | 29 |
| 2. Vastusteate vorm   | 31 |
| 3. Liikmesriikidele määratud tähtajad   | 32 |
| 4. Komisjonile määratud tähtajad  | 33 |
| 5. Tarbekaupade riskihindamise suunised   | 33 |

## I OSA

## SUUNISTE STAATUS JA ADRESSAADID

## 1. Suuniste staatus, eesmärgid ja ajakohastamine

1.1. *Staatus*

Komisjon, <sup>(1)</sup> keda on abistanud liikmesriikide esindajatest moodustatud ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/95/EÜ <sup>(2)</sup> (üldise tooteohutuse kohta) artikli 15 lõike 3 alusel loodud nõuandekomitee, on vastavalt direktiivi 2001/95/EÜ (edaspidi „üldise tooteohutuse direktiiv“) artikli 11 lõikele 1 ja II lisa punktile 8 vastu võtnud üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud ühenduse kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja artikliga 11 ette nähtud teavitamise korra haldamise suunised (edaspidi „suunised“).

Üldise tooteohutuse direktiivi II lisa punktis 8 on sätestatud: „Komisjon koostab artikli 15 lõikes 3 sätestatud korras suunised RAPEXi haldamise kohta liikmesriikides ja komisjonis ning ajakohastab neid korrapäraselt.“ Lisaks on üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 lõikes 1 sätestatud, et RAPEXi kaudu teavitamise korra kohta koostatud suunistega tuleks reguleerida ka mitmeid üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 11 ette nähtud teavitamise korra aspekte. Seetõttu reguleeritakse suunistega üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud RAPEXi kaudu teavitamise korra toimimist ja haldamist ning üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 11 ette nähtud teavitamise korda.

Suunised on iseseisev dokument, millega reguleeritakse üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud RAPEXi kaudu teavitamise korda. Seda korda kohaldatakse seoses tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate tarbekaupadega võetud ennetavate ja piiravate meetmete suhtes. Suuniste ülesehitust ja sisu on siiski võimalik kohandada ning vajaduse korral lisada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93) <sup>(3)</sup> artikliga 22 ette nähtud teavitamise korraga seotud sätteid.

Liikmes-, <sup>(4)</sup> taotleja- ja kolmandad riigid ning rahvusvahelised organisatsioonid, kellele on tagatud juurdepääs RAPEXile (üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõikes 4 kindlaks määratud tingimustel), osalevad süsteemis vastavalt üldise tooteohutuse direktiivis ja suunistes sätestatud eeskirjadele.

1.2. *Eesmärgid*

Üldise tooteohutuse direktiiviga nähakse ette suuniste kehtestamine, et sätestada lihtsad ja selged kriteeriumid ning praktilised eeskirjad, et lihtsustada üldise tooteohutuse direktiivi artiklitega 11 ja 12 ette nähtud teavituse mehhanismide toimimist. Suuniste eesmärgid on:

- täpsustada kahe teavituse mehhanismi kohaldamisala;
- sätestada kahe teavituse mehhanismi jaoks teavitamise kriteeriumid;

<sup>(1)</sup> Kõnealustes suunistes tähendab „komisjon“ üldiselt RAPEXi tööühma, mis loodi üldise tooteohutuse direktiivi eest vastutavas komisjoni osakonnas, ning vajaduse korral asjaomaseid komisjoni talitusi.

<sup>(2)</sup> EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4.

<sup>(3)</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

<sup>(4)</sup> Käesolevas dokumendis mõistetakse „liikmesriikide“ all kõiki Euroopa Liitu kuuluvaid riike ning Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) lepingu osalisriike.

- määrata kindlaks kahe teavitusemehhanismi kaudu esitatud teadete ning vastusteadete sisu, eelkõige nõutavad andmed ning kasutatavad vormid;
- kehtestada meetmed, mida liikmesriigid peavad rakendama pärast teate kättesaamist, ning esitatava teabe liik;
- kirjeldada, kuidas komisjon käsitleb teateid ja vastusteateid;
- kehtestada tähtajad kahe teavitusemehhanismi alusel võetavate eri liiki meetmete rakendamiseks;
- näha ette komisjoni ja liikmesriikide tasandil vajalik tegutsemis- ja tehniline kord, et teavitusemehhanisme rakendada tõhusalt ja tulemuslikult;
- kehtestada riskihindamise meetod ning eelkõige tõsiste ohtude kindlakstegemise kriteeriumid.

### 1.3. Ajakohastamine

Komisjon ajakohastab suuniseid korrapäraselt vastavalt nõuandemenetlusele, võttes arvesse kogemusi ja muutusi tooteohutuse valdkonnas.

## 2. Suuniste adressaadid

Suunised on mõeldud kõigile liikmesriikide ametiasutustele, kes tegutsevad tarbekaupade ohutuse valdkonnas ning osalevad RAPEXi võrgus, sealhulgas turujärelevalveasutustele, kes vastutavad tarbekaupade ohutusnõuetele vastavuse järelvalve eest, ning välispiirikontrolli eest vastutavatele asutustele.

Komisjon peaks üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud RAPEXi süsteemi ja üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 11 ette nähtud teavitamise korra haldamisel lähtuma käesolevatest suunistest.

## II OSA

### ÜLDISE TOOTEOHUTUSE DIREKTIIVI ARTIKLI 12 ALUSEL LOODUD ÜHENDUSE KIIRE TEABEVAHETUSE SÜSTEEM RAPEX

## 1. Sissejuhatus

### 1.1. RAPEXi eesmärgid

Üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 on ette nähtud ühenduse kiire teabevahetuse süsteem (RAPEX).

RAPEX kehtestati selleks, et:

- luua mehhanism teabe kiireks vahetamiseks liikmesriikide ja komisjoni vahel tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate tarbekaupade suhtes võetud ennetavate ja piiravate meetmete kohta;
- teavitada liikmesriike ja komisjoni liikmesriikide ametiasutuste poolt seoses RAPEXi kaudu vahetatud teabega võetud järelmeetmete tulemustest.

RAPEXil on tooteohutuse valdkonnas tähtis roll; see täiendab muid meetmeid, mis on võetud nii riiklikul kui ka Euroopa tasandil, et tagada kõrgetasemeline tarbijaohutus ELis.

RAPEXi andmete abil aidatakse:

- ennetada ja piirata tarbijatele ohtlike toodete pakkumist;
- kontrollida liikmesriikide ametiasutuste turujärelevalve ja jõustamistegevuse tõhusust ja järjekindlust;

- teha kindlaks vajadused ja luua alus meetmete võtmiseks ELi tasandil;
- soodustada ELi tooteohutusnõuete järjekindlat jõustamist ning seega siseturu tõrgeteta toimimist.

## 1.2. RAPEXi osad

RAPEX koosneb mitmest üksteist täiendavast osast, mis on süsteemi tõhusaks ja tulemuslikuks toimimiseks üliolulised. Kõige olulisemad on:

- süsteemi toimimist reguleeriv õiguslik raamistik (st üldise tooteohutuse direktiiv ja suunised);
- veebirakendus (edaspidi „RAPEXi rakendus“), mis võimaldab liikmesriikidel ja komisjonil veebikeskkonna kaudu kiiresti teavet vahetada;
- RAPEXi kontaktpunktide võrk, mis koosneb kõigis liikmesriikides RAPEXi toimimise eest vastutavatest ühtsetest kontaktpunktidest;
- igas liikmesriigis loodud riiklikud RAPEXi võrgud, mis koosnevad RAPEXi kontaktpunktist ja kõigist tarbekaupade ohutuse tagamisega seotud ametiasutustest;
- üldise tooteohutuse direktiivi eest vastutavas komisjoni osakonnas loodud RAPEXi töörühm, kes vaatab läbi ja kinnitab RAPEXi kaudu esitatud dokumendid ning hooldab RAPEXi süsteemi ja tagab selle nõuetekohase toimimise;
- RAPEXi veebileht, <sup>(5)</sup> kus avaldatakse üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 lõike 1 kohaldamisel esitatud RAPEXi teadete kokkuvõtted;
- RAPEXi väljaanded, nagu RAPEXi statistika, RAPEXi aastaaruanded ja muud reklaammaterjalid.

## 2. RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid

Üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud RAPEXit kasutatakse meetmete korral, millega ennetatakse või piiratakse tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate tarbekaupade levitamist ja kasutamist või millega kehtestatakse nende levitamise või kasutamise eritingimused.

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivile on liikmesriikide osalemine RAPEXis kohustuslik ning seega on liikmesriikidel juriidiline kohustus teavitada komisjoni, kui on täidetud järgmised neli teavitamise kriteeriumi:

- toode on tarbekaup;
- toote suhtes kohaldatakse meetmeid, millega ennetatakse või piiratakse toote võimalikku levitamist või kasutamist või kehtestatakse selle levitamise või kasutamise eritingimused (ennetavad ja piiravad meetmed);
- toode ohustab tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust;
- tõsisel ohul on piiriülene mõju.

### 2.1. Tarbekaupad

#### 2.1.1. RAPEXiga hõlmatud tooted

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 2 punktile a on tarbekaupadeks RAPEXi puhul:

- „tarbijatele mõeldud tooted” – tooted, mis on kavandatud ja toodetud tarbijatele ning neile kättesaadavaks tehtud;
- „tarbijaturule migreeruvad tooted” – tooted, mis on kavandatud ja toodetud professionaalsetele kasutajatele, kuid mida võivad mõistlikult eeldatavates tingimustes tõenäoliselt kasutada ka tavatarbijad. Need on professionaalsetele kasutajatele valmistatud tooted, mis on tehtud kättesaadavaks tarbijatele, kes võivad neid osta ja kasutada ilma igasuguste eriteadmiste või -väljaõppeta, nt professionaalsetele kasutajatele kavandatud ja toodetud elektritrell, nurklihvija ja lauasaag, mida tarnitakse ka tarbijaturule (st tarbijad võivad neid poest osta ja neid ilma igasuguse eriväljaõppeta kasutada).

<sup>(5)</sup> [www.ec.europa.eu/rapex](http://www.ec.europa.eu/rapex).



Nii tarbijatele ettenähtud tooteid kui ka tarbijaturule migreeruvaid tooteid võidakse tarbijatele anda tasuta, tarbijad võivad neid osta ning neid võidakse tarbijatele pakkuda mõne teenuse raames. Kõik kolm olukorda kuuluvad RAPEXi kohaldamisalasse.

Tarbijatele teenuste raames pakutavate toodete hulka kuuluvad:

- tarbijatele pakutavad tooted, mis võetakse endaga kaasa ja mida kasutatakse väljaspool teenuseosutaja ruume, nagu rendiettevõttest renditud või liisitud autod ja muruniidukid ning tätoveerimistint ja implantaadid (mida ei liigitata meditsiiniseadmeteks), mille teenuseosutaja on siirdanud tarbija naha alla;
- teenuseosutaja ruumides kasutatavad tooted, juhul kui tarbijad ise toodet aktiivselt kasutavad (nt käivitavad masina, neil on võimalus seda peatada, mõjutada selle töötamist toote kasutamise ajal selle asukohta või tööintensiivsust muutes). Sellisteks toodeteks on näiteks solaariumisalongides ja spordiklubides kasutatavad solaariumid. Tarbijad peavad tooteid aktiivselt kasutama ning neil peab olema üsna suur kontroll vastava toote üle. Üksnes passiivset kasutamist, nt šampooni kasutamist inimese poolt, kelle juukseid peseb juuksur, või bussi kasutamist reisija poolt, ei saa liigitada tarbijapoolseks kasutamiseks.

RAPEXi kohaldamisalasse ei kuulu aga seadmed, mida teenuseosutaja oma teenuse osutamiseks kasutab ning seetõttu ei saa sellistest toodetest (nt seadmed, mida tarbijad kasutavad sõitmiseks või reisimiseks ja mida juhib teenuseosutaja) süsteemi kaudu teada anda.

#### 2.1.2. Tooted, mida RAPEX ei hõlma

RAPEX ei hõlma:

- 1) tooteid, mis ei kuulu üldise tooteohutuse direktiivi artikli 2 punktis a sätestatud toote määratluse alla:
  - tooted, mis on kavandatud ja toodetud professionaalsetele kasutajatele ning üksnes neile kättesaadavaks tehtud ja mida tarbijad mõistlikult eeldatavates tingimustes tõenäoliselt ei kasuta (professionaalseks kasutamiseks ettenähtud tooted);
  - kasutatud tooted, nt antiikesemed või tooted, mida on enne nende kasutamist vaja parandada või uuendada tingimisel et pakkuja teatab sellest selgelt isikule, kellele ta toodet pakub.
- 2) tooteid, mis kuuluvad muude ELi õigusaktidega kehtestatud spetsiaalsete ja samaväärsete teavitusmehhanismide kohaldamisalasse:
  - toit ja sööt, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) <sup>(6)</sup> reguleerimisalasse;
  - ravimid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) <sup>(7)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(8)</sup> reguleerimisalasse;
  - meditsiiniseadmed, mis kuuluvad nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) <sup>(9)</sup> reguleerimisalasse;
  - meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta) <sup>(10)</sup> reguleerimisalasse;
  - aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed, mis kuuluvad nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) <sup>(11)</sup> reguleerimisalasse.

<sup>(6)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>(7)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(8)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

<sup>(9)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>(10)</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>(11)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

## 2.2. Meetmed

### 2.2.1. Meetmete kategooriad

Tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate tarbekaupade levitamise ja kasutamisega seoses võetud kõigi kategooriate ennetavate ja piiravate meetmete suhtes kehtib RAPEXi kaudu teavitamise kohustus. Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 8 lõike 1 punktides b–f on esitatud nende meetmete loetelu, millest tuleb RAPEXi kaudu teavitada. Nende hulka kuuluvad järgmised meetmed:

- tootele sellega kaasnevate võimalike ohtude kohta asjakohaste hoiatuste märkimine;
- toote levitamise suhtes eeltingimuste kehtestamine;
- tarbijate hoiatamine ohtude eest, mida toode võib teatavatele isikutele põhjustada;
- toote pakkumise, pakkumiseks esitamise või esitlemise ajutine keelamine;
- toote levitamise keelamine ja keelu järgimise tagamiseks vajalike kaasnevate meetmete kehtestamine;
- toote turult kõrvaldamine;
- toote tarbijatelt tagasinõudmine;
- kõrvaldatud või tagasinõutud toote hävitamine.

RAPEXi kohaldamisel kasutatakse mõistet „kõrvaldamine” üksnes meetmete puhul, mille eesmärk on takistada tarbijatele ohtliku toote levitamist, esitlemist ja pakkumist, samas kui mõistet „tagasinõudmine” kasutatakse üksnes meetmete puhul, mille eesmärk on saada turult tagasi ohtlik toode, mille tootja või levitaja on tarbijatele juba kättesaadavaks teinud.

### 2.2.2. Meetmete liigid

Ennetavaid ja piiravaid meetmeid võib ohtlike toodete suhtes võtta kas toote turule viinud ja/või toodet turul levitanud tootja või levitaja algatusel (vabatahtlikud meetmed), või nende võtmist võib nõuda liikmesriigi ametiasutus, et jälgida toote vastavust ohutusnõuetele (kohustuslikud meetmed).

RAPEXi puhul on kohustuslikud ja vabatahtlikud meetmed kindlaks määratud järgmiselt:

- kohustuslikud meetmed:

liikmesriigi ametiasutuste võetud või võtta otsustatud meetmed, sageli haldusotsuse kujul, mis kohustab tootjat või levitajat võtma nende poolt turul kättesaadavaks tehtud konkreetse toote suhtes ennetavaid või piiravaid meetmeid.

- vabatahtlikud meetmed:

- tootja või levitaja vabatahtlikult võetud ennetavad ja piiravad meetmed, st ilma liikmesriigi ametiasutuse sekkumiseta. Tõsiselt ohtlikest toodetest ning vastavatest tootja või levitaja algatatud ennetavatest või piiravatest meetmetest tuleks liikmesriikide pädevaid asutusi üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõikega 3 ette nähtud teavituse mehhanismi kaudu viivitamata teavitada;

- liikmesriikide ametiasutuste soovitusel ning kokkulepped, mis nad on sõlminud tootjate ja levitajatega. Nende hulka kuuluvad suulised kokkulepped, mille tulemusel võtavad tootjad ja levitajad ennetavaid või piiravaid meetmeid seoses nende poolt turul kättesaadavaks tehtud tõsiselt ohtlike toodetega.

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõikele 1 tuleb nii kohustuslikest kui ka vabatahtlikest meetmetest teavitada RAPEXi kaudu.

### 2.2.3. Välispiirikontrolli eest vastutavate asutuste algatatud kohustuslikud meetmed

Välispiirikontrolli eest vastutavate asutuste võetud meetmetest, millega takistatakse tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate tarbekaupade levitamist ELis (nt otsused peatada import ELi piiril), tuleks komisjoni RAPEXi kaudu teavitada samal viisil kui turujärelevalveasutuste võetud meetmetest, millega piiratakse toote levitamist või kasutamist.

### 2.2.4. Üldiselt kohaldatavate kohustuslike meetmete väljaarvamine

Üldiselt kohaldatavatest meetmetest, mis on vastu võetud riiklikul tasandil ning mille eesmärk on ennetada või piirata üldiselt kirjeldatud kategooria(te) tarbekaupade levitamist ja kasutamist tõsise ohu tõttu tarbijate tervisele ja ohutusele, ei tuleks komisjoni teavitada RAPEXi süsteemi kaudu. Kõigist sellistest riiklikest meetmetest, mida kohaldatakse üksnes üldiselt määratletud tootekategooriate suhtes, nagu kõik tooted üldiselt või kõik sama eesmärki täitvad tooted, ning mitte nende toodete (tootekategooriate) suhtes, mis tehakse kindlaks konkreetselt nende kaubamärgi, eriomase välimuse, tootja, ettevõtja, mudeli nime või numbriga järgi, tuleb komisjoni teavitada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivile 98/34/EÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord<sup>(12)</sup>.

### 2.2.5. Teadete esitamise aeg

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõikega 1 kohustatakse liikmesriike teavitama komisjoni ennetavatest ja piiravatest meetmetest RAPEXi kaudu viivitamata. Kõnealust sätet kohaldatakse nii kohustuslike kui ka vabatahtlike meetmete suhtes, kuigi neist teatamise ajaline kord on erinev.

#### — Kohustuslikud meetmed

Neist meetmetest teavitatakse RAPEXi kaudu kohe pärast nende võtmist või pärast nende võtmise otsuse tegemist, isegi kui riiklikul tasandil esitatakse tõenäoliselt nende peale kaebus, nende peale on juba kaebus esitatud või nende suhtes kehtib avaldamise nõue.

See lähenemisviis on kooskõlas RAPEXi eesmärgiga, st tagada kiire teabevahetus liikmesriikide ja komisjoni vahel, et takistada tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate toodete pakkumist ja kasutamist.

#### — Vabatahtlikud meetmed

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõikele 3 peavad tootjad ja levitajad teavitama liikmesriigi ametiasutusi vabatahtlikest meetmetest, mis võetakse, et vältida ohu, mida nende poolt turul kättesaadavaks tehtud tooted võiksid tarbijatele põhjustada („ettevõtja teade”). Sellise ettevõtja teate saanud liikmesriigi ametiasutus koostab selle teabe põhjal RAPEXi teate (kui kõik artikli 12 lõikes 1 sätestatud RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid on täidetud) ning edastab selle viivitamata pärast ettevõtja teate saamist.

Kui vabatahtlikke meetmeid võetakse tootja või levitaja ja liikmesriigi ametiasutuse omavahelisel kokkuleppel või ametiasutuselt tootjale või levitajale esitatud soovitusel põhjal, esitatakse RAPEXi teade viivitamata pärast sellise kokkuleppe sõlmimist või soovitusel vastuvõtmist.

Selleks et tagada RAPEXi kaudu teatamise kohustuse ühtne kohaldamine, on suuniste 3. lisas sätestatud konkreetsed tähtajad, mille jooksul tuleb komisjonile RAPEXi kaudu teated esitada<sup>(13)</sup>.

### 2.2.6. Teavitavad ametiasutused

Nii kohustuslikest kui ka vabatahtlikest meetmetest teatab RAPEXi kaudu riiklik RAPEXi kontaktpunkt, kes vastutab kogu teabe eest, mis tema riik on kõnealuse süsteemi kaudu saatnud<sup>(14)</sup>.

<sup>(12)</sup> EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37.

<sup>(13)</sup> Lisateavet tähtaegade kohta vt käesolevate suuniste punkt 3.10.

<sup>(14)</sup> Lisateavet RAPEXi kontaktpunktide ja nende kohustuste kohta vt käesolevate suuniste punkt 5.1.

### 2.2.7. Ettevõtja teateid käsitlev RAPEXi teade

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõikega 3 kohustatakse tootjaid ja levitajaid edastama ohtliku tootega seotud teabe (üheaegselt) kõigi nende liikmesriikide ametiasutustele, kus ohtlik toode kättesaadavaks tehti. Sellise teate esitamise tingimused ja üksikasjad on sätestatud üldise tooteohutuse direktiivi I lisas.

Sellistes olukordades kohaldatakse RAPEXi kaudu teatamise kohustust iga liikmesriigi suhtes, kes ettevõtja teate sai. Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõike 1 tegeliku kohaldamise lihtsustamiseks ja RAPEXi teadete tarbetu kordamise vältimiseks on liikmesriikidega kokku lepitud, et RAPEXi teate peaks esitama üksnes liikmesriik, kus teate esitanud tootja või levitaja on asutatud („peamine liikmesriik”). Kui komisjon on RAPEXi teate kinnitanud ja süsteemi kaudu laiali saatnud, peaksid teised liikmesriigid (eelkõige need, kes said samasuguse ettevõtja teate) esitama sellele RAPEXi teatele vastusteate.

Kui peamine liikmesriik ei esita RAPEXi teadet suuniste 3. lisas sätestatud tähtjaks ega teavita komisjoni ega teisi liikmesriike viivituse põhjustest, võib RAPEXi kaudu teate esitada ükskõik milline samasuguse ettevõtja teate saanud liikmesriik.

### 2.3. Tõsine oht

#### 2.3.1. Tõsine oht

Enne kui liikmesriigi ametiasutus otsustab RAPEXi kaudu teate esitada, teostab ta alati nõuetekohase riskihindamise, et teha kindlaks, kas see toode, millest soovitakse teatada, ohustab tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust ning kas vähemalt üks RAPEXi kaudu teatamise kriteerium on täidetud.

Kuna RAPEX ei ole ette nähtud teabe vahetamiseks nende toodete kohta, mis tarbijaid tõsiselt ei ohusta, ei või selliste toodetega seoses võetud meetmetest RAPEXi kaudu vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artiklile 12 teavitada.

#### 2.3.2. Riskihindamismeetod

Suuniste 5. lisas on sätestatud riskihindamismeetod, mida peavad kasutama liikmesriigi ametiasutused, et hinnata seda, kui suur on oht, mida tarbekaupad tarbijate tervisele ja ohutusele põhjustavad, ning otsustada, kas RAPEXi kaudu teatamine on vajalik.

#### 2.3.3. Hindamisasutus

Riskihindamise teeb alati see liikmesriigi ametiasutus, kes teostas uurimise ja võttis asjakohaseid meetmeid või jälgis vabatahtlike meetmete rakendamist, mida tootja või levitaja võttis seoses ohtliku tootega.

Enne komisjonile RAPEXi kaudu teate saatmist kontrollib RAPEXi kontaktpunkt alati liikmesriigi ametiasutuse koostatud riskihinnangut (lisada teatele). Kontaktpunkt lahendab enne RAPEXi kaudu teate edastamist koos vastutava ametiasutusega kõik ebaselged küsimused.

#### 2.3.4. Ettevõtja teadetes esitatud riskihinnang

Tootjate ja levitajate poolt liikmesriikide pädevatele asutustele vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 punktidele 3 esitatud teated ohtlike tarbekaupade kohta peaksid sisaldama ka riski üksikasjalikku kirjeldust. Sellised teated saanud riiklikud ametiasutused tutvuvad nende sisuga ja analüüsivad esitatud riskihindamist. Kui liikmesriigi ametiasutus otsustab esitatud teabe ja sõltumatu riskihinnangu põhjal, et teatatud toode ohustab tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust, edastatakse komisjonile viivitamata seda toodet käsitlev RAPEXi teade (üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõike 1 neljandat lõiku).

Tootjate ja levitajate teostatud riskihindamised ei ole liikmesriigi ametiasutustele siduvad. Seetõttu võib liikmesriigi ametiasutus jõuda riskihindamisega seoses teistsugusele järeldusele kui ettevõtja teates esitatud järeldused.

### 2.4. Piiriülene mõju

#### 2.4.1. Rahvusvaheline juhtum

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artiklile 12 esitab liikmesriik RAPEXi kaudu teate üksnes juhul, kui ta on seisukohal, et ohtlikust tootest tingitud ohu mõju ulatub või võib ulatuda tema territooriumist kaugemale („piiriülene mõju” või „rahvusvaheline juhtum”).

Võttes arvesse kaupade vaba liikumist siseturul ja asjaolu, et tooteid imporditakse ELi eri turustuskanalite kaudu ning tarbijad ostavad tooteid välisreiside ajal ja Interneti kaudu, julgustatakse riiklikke ametiasutusi tõlgendama piiriülese mõju kriteeriumi suhteliselt laias tähenduses. RAPEXi teade esitatakse seetõttu juhul, kui:

- ei saa välistada, et ohtlikku toodet on tarbijatele müüdnud rohkem kui ühes ELi liikmesriigis,
- ei saa välistada, et ohtlikku toodet on tarbijatele müüdnud Interneti kaudu või
- toode pärineb kolmandast riigist ning seda on tõenäoliselt imporditud ELi mitmete turustuskanalite kaudu.

#### 2.4.2. Kohalik juhtum

Meetmetest, mis on võetud seoses toodetega, mis põhjustavad tarbijatele tõsist ohtu, millel on üksnes kohalik mõju („kohalik juhtum”), RAPEXi kaudu ei teavitata. See kehtib olukordades, kui liikmesriigil on põhjust uskuda, et toodet ei ole tehtud ega tehta (mitte mingil tingimusel) kättesaadavaks teise liikmesriigi tarbijatele, nt üksnes ühes liikmesriigis toodetud ja levitatud kohaliku tootega seoses võetud meetmed.

Kohalikku juhtumit käsitlev teade tuleks siiski komisjonile saata, kuid vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artiklile 11 ning üksnes juhul, kui see sisaldab teavet tooteohutuse kohta, mis pakub tõenäoliselt huvi teistele liikmesriikidele, eelkõige teave meetmete kohta, mis on võetud uut tüüpi ohu korral, millest ei ole veel teatatud, toodete kombineerimisest tekkinud uut tüüpi ohu korral või uut liiki või uue kategooria ohtlike toodete korral (üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõike 1 teine lõik).

### 3. Teated

#### 3.1. Teadete liigid

##### 3.1.1. RAPEXi teated

RAPEXi teateid on kahte liiki, nimelt „artikli 12 kohane teade” ning „artikli 12 kohane teade, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”.

- Kui kõik üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 12 sätestatud RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid on täidetud (vt käesolevate suuniste II osa 2. peatükki), koostab liikmesriik RAPEXi teate, mis on RAPEXi rakenduses liigitatud kui „artikli 12 kohane teade”, ning edastab selle komisjonile.
- Kui kõik RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid on täidetud ning lisaks sellele on toode eluohtlik ja/või see on põhjustanud surmaga lõppenud õnnetusi ning muudel juhtudel, kui RAPEXi teade nõuab kiireloomuliste meetmete võtmist kõigi liikmesriikide poolt, koostab teavitav liikmesriik RAPEXi teate, mis on RAPEXi rakenduses liigitatud kui „artikli 12 kohane teade, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”, ning saadab selle komisjonile.

Enne RAPEXi teate saatmist komisjonile kontrollib teavitava liikmesriigi RAPEXi kontaktpunkt, kas kõik RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid on täidetud ning kas teade tuleks saata RAPEXi rakenduse kaudu kui „artikli 12 kohane teade” või kui „artikli 12 kohane teade, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”.

##### 3.1.2. Informatiivse sisuga teade

Kui teadet ei saa süsteemi kaudu RAPEXi teatena saata, võib kontaktpunkt otsustada kasutada RAPEXi rakendust, et saata asjaomane teave üksnes teavitamise eesmärgil. Sellised teated liigitatakse RAPEXi rakenduses kui „informatiivse sisuga teade” ning see võidakse saata järgmistel juhtudel:

- a) kui kõik üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 12 sätestatud RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid on täidetud, aga teates ei esitata kogu teavet (täpsemalt toote identifitseerimisandmeid ja turustuskanaleid), mis on teistele liikmesriikidele vajalik, et tagada sellisele teatele tuginevate järelmeetmete võtmine<sup>(15)</sup>. Üks näide teate kohta, mille võib RAPEXi rakenduse kaudu laiali saata kui „informatiivse sisuga teate”, on teade, mille puhul toote nimi, kaubamärk või pilt puudub ning seetõttu ei ole võimalik teatatud toodet nõuetekohaselt identifitseerida ega eristada muudest sama tootekategooria või -liigi toodetest, mis on turul kättesaadavad. Iga juhtumi puhul tuleb alati eraldi hinnata, kas teade sisaldab teiste liikmesriikide jaoks piisavalt teavet, et tagada järelmeetmete võtmine;

<sup>(15)</sup> Lisateavet järelmeetmete kohta vt punkt 3.7.

- b) kui liikmesriik on teadlik asjaolust, et ELi turul kättesaadav tarbekaup ohustab tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust, kuid ei tootja, levitaja ega liikmesriigi ametiasutus ei ole veel võtnud ega otsustanud võtta ennetavaid ja piiravaid meetmeid (üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõike 1 neljas lõik). Kui teavet sellise toote kohta levitatakse RAPEXi rakenduse kaudu enne meetmete võtmist, teavitab teavitav liikmesriik seejärel komisjoni (nii kiiresti kui võimalik ning hiljemalt suuniste 3. lisas sätestatud tähtajaks) teatatud toote suhtes tehtud lõplikust otsusest (peamiselt sellest, mis liiki ennetavaid või piiravaid meetmeid võeti või miks selliseid meetmeid ei võetud);
- c) kui liikmesriik otsustab teatada ennetavatest või piiravatest meetmetest, mis on võetud seoses tarbekaubaga, mille tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustav mõju on üksnes kohalik („kohalik juhtum”). Nagu on selgitatud peatükis 2.4.2, tuleks teade siiski saata vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artiklile 11, kui kohalikku juhtumit käsitlev teade sisaldab tooteohutust käsitlevat teavet, mis võib tõenäoliselt huvi pakkuda ka teistele liikmesriikidele;
- d) kui teates käsitletakse tarbekaupa, mille ohutusega seotud aspekte (eelkõige tarbijate tervisele ja ohutusele põhjustatava ohu suurust) on vaja arutada ELi tasandil, et tagada liikmesriikide ühtne lähenemisviis riskihindamisele ja/või jõustamismeetmetele <sup>(16)</sup>;
- e) kui ei ole võimalik kindlalt otsustada, kas üks või mitu RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumit on täidetud, kuid teates esitatakse teave tooteohutuse kohta, mis võib tõenäoliselt teistele liikmesriikidele huvi pakkuda. Üks näide teate kohta, mille võib RAPEXi rakenduse kaudu laiali saata kui „informatiivse sisuga teate”, on teade toote kohta, mida ei saa vaieldamatult liigitada tarbekauba hulka, kuid milles esitatakse siiski teave uut tüüpi ohu kohta, mida toode võib tarbijate tervisele ja ohutusele põhjustada.

„Informatiivse sisuga teadet” saates märgib RAPEXi kontaktpunkt selgelt ära teate saatmise põhjused.

### 3.2. Teate sisu

#### 3.2.1. Andmete täielikkus

Teated peaksid olema võimalikult täielikud. Teate tüüpvorm on esitatud käesolevate suuniste 1. lisas. Kõik teate vormi väljad peaksid olema täidetud nõutud andmetega. Kui nõutud teave ei ole teate esitamise ajal kättesaadav, siis peaks teavitav liikmesriik teate vormil sellele selgelt osutama ja seda selgitama. Kui puuduv teave saadakse, siis ajakohastab teavitav liikmesriik oma teate. Komisjon tutvub ajakohastatud teatega enne selle kinnitamist ning süsteemi kaudu laiali saatmist.

RAPEXi kontaktpunktid edastavad kõigile RAPEXi võrgus osalevatele riiklikele ametiasutustele juhtnõõrid teate tüüpvormi täitmiseks vajalike andmete ulatuse kohta. See aitab tagada, et teave, mida need ametiasutused RAPEXi kontaktpunktile edastavad, on õige ja täielik.

Liikmesriigid peaksid jälgima kehtestatud tähtaegu ja ei tohiks viivitada RAPEXi teate esitamisega toote kohta, mis ohustab väga tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust või on eluohtlik, kuna osa suunistes nõutud teabest ei ole veel kättesaadav.

Enne teate esitamist kontrollib kontaktpunkt (tarbetu kordamise vältimiseks), kas mõni teine liikmesriik on asjaomasest tootest veebirakenduse kaudu juba teavitanud. Kui tootest on juba teavitatud, esitab kontaktpunkt uue teate koostamise asemel vastusteate olemasolevale teatele, lisades täiendava teabe, mis võib olla oluline teiste liikmesriikide jaoks, nagu sõiduki täiendavad identifitseerimisandmed, üksikasjalik importijate ja levitajate nimekiri, täiendavad katsearuanded jms.

#### 3.2.2. Andmete ulatus

Teated, mis saadetakse komisjonile RAPEXi kaudu, sisaldavad järgmist liiki andmeid:

- teave, mis võimaldab kindlaks teha teatatud toote, st tootekategooria, -nimi, kaubamärk, mudeli ja/või tüübivõtke, vöötkood, partii- või seerianumber, tollikood, toote ja pakendi kirjeldus koos fotodega, millel on kujutatud toode, selle pakend ja märgistus. Toote üksikasjalik ja täpne kindlakstegemine on turujärelevalve ja jõustamismeetmete võtmelement, kuna see võimaldab riiklikel ametiasutustel teatatud toodet identifitseerida, eristada seda teistest samasugustest või sarnaste tooteliigi või -kategooria toodetest, mis on turul kättesaadavad, ning toodet turult leida ning võtta asjakohaseid meetmeid või nende võtmises kokku leppida;

<sup>(16)</sup> Lisateavet teadete kohta, mis käsitlevad ohutusega seotud aspekte, mida on vaja arutada ELi tasandil, vt punktid 3.5.2 ja 3.8.1.

- teave toote päritolu kohta, st päritoluriik, tootjate ja eksportijate nimed, aadressid ja kontaktandmed, nagu telefoninumber ja e-posti aadress. Liikmesriigid esitavad kogu kättesaadava teabe kolmandates riikides asuvate tootjate ja eksportijate kohta, kes teevad ELiga tihedat koostööd tooteohutuse alal. Komisjon teavitab seega korrapäraselt RAPEXi kontaktpunkte viimastest arengutest selles valdkonnas. Vormile tuleb võimaluse korral lisada järgmised dokumendid: tellimuste, müügilepingute, arvete, veodokumentide, tollideklaratsioonide jms dokumentide koopiad. Üksikasjalik teave kolmanda riigi tootjate kohta võimaldab komisjonil neis riikides meetmeid tõhusamalt jõustada ning aitab vähendada ELi eksporditavate ohtlike tarbekaupade arvu;
- teave teatatud toote suhtes kohaldavate ohutusnõuete kohta, sealhulgas kohaldatavate õigusaktide ja standardite viitenumbrid ja pealkirjad;
- teatatud toote ohukirjeldus, sealhulgas labori- või visuaalsete katsete tulemuste kirjeldused, katsearuanded ning tõendid teatatud toote ohutusnõuetele mittevastavuse kohta, täielik riskihindamine koos järeldustega ja teave teadaolevate õnnetus- ja vahejuhtumite kohta;
- teave teatatud toote tarneahela kohta liikmesriikides, eelkõige teave sihtriikide, importijate ning võimaluse korral ka teatatud toote levitajate kohta;
- teave võetud meetmete kohta, eelkõige nende liik (kohustuslikud või vabatahtlikud), kategooria (nt toote turult kõrvaldamine, tarbijatelt tagasinõudmine), kohaldamisala (nt üleriigiline, kohalik), jõustumise kuupäev ja kestus (nt tähtajatu, ajutine);
- märge selle kohta, kas teade, selle osa ja/või lisa(d) on konfidentsiaalsed. Konfidentsiaalsustatolusega on alati kaasas põhjendus, kus on selgelt märgitud sellise taotluse põhjused.

Liikmesriike julgustatakse hankima ja esitama teavet teatatud toote tarneahelate kohta neis ELi mittekuuluvates riikides, kes teevad ELiga tihedat koostööd tooteohutuse alal.

### 3.2.3. Andmete ajakohastamine

Teavitav liikmesriik teatab komisjonile (nii kiiresti kui võimalik ning hiljemalt suuniste 3. lisa sätestatud tähtajaks) igast muutusest, mille puhul on vaja RAPEXi rakenduse kaudu edastatud teadet muuta. Eelkõige teavitab liikmesriik komisjoni igast muutusest (nt pärast apellatsioonimenetluse käigus langetatud kohtuotsust) teatatud meetmete staatuses, riskihinnangus ja konfidentsiaalsuses.

Komisjon vaatab teavitava liikmesriigi esitatud teabe läbi ja ajakohastab vastavat teavet RAPEXi rakenduses ning vajaduse korral RAPEXi veebisaidil.

### 3.2.4. Vastutus edastatud teabe eest

Üldise tooteohutuse direktiivi 2. lisa punktis 10 on sätestatud, et „teate esitanud liikmesriik vastutab esitatud teabe eest”.

Teavitava liikmesriigi RAPEXi kontaktpunkt ja vastutav riiklik ametiasutus tagavad, et RAPEXi kaudu esitatud andmed, eelkõige toote- ja ohukirjeldus on täpsed, et vältida selle segiajamist sarnase sama kategooria või sama liiki tootega, mis on ELi turul kättesaadav.

RAPEXi kontaktpunkt ja teavitamismenetluses osalev ametiasutus (nt teatatud toote riskihindamist teostav või turustuskanalite kohta teavet andev ametiasutus) vastutavad RAPEXi kaudu edastatud teabe eest. RAPEXi kontaktpunkt kontrollib kõiki vastutatavalt ametiasutustelt saadud teateid ning kinnitab need enne komisjonile edastamist.

Komisjon ei võta oma tegevusega, nagu teadete läbivaatamine, nende kinnitamine ja laiali saatmine RAPEXi rakenduse kaudu ja avaldamine RAPEXi veebisaidil, endale vastutust edastatud teabe eest, vaid vastutus lasub teavitaval liikmesriigil.

### 3.3. Konfidentsiaalsus

#### 3.3.1. Teabe avalikustamine kui üldreegel

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 lõikele 1 on avalikkusel õigus saada teavet ohtlike toodete kohta, mis ohustavad nende tervist ja ohutust. Selle kohustuse täitmiseks avaldab komisjon RAPEXi veebisaidil ülevaateid uutest RAPEXi teadetest (st „artikli 12 kohased teated” ja „artikli 12 kohased teated, mis nõuavad kiireloomulisi meetmeid”). Liikmesriigid teevad sama ja edastavad avalikkusele riigikeeles teabe tarbijaid tõsiselt ohustavate toodete ning ohuga tegelemiseks võetud meetmete kohta. Sellist teavet võib levitada Interneti, paberväljaannete ja elektrooniliste meediakanalite kaudu jne.

Teave, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks, on kokkuvõtte RAPEXi teatest ja see sisaldab üksnes üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 16 sätestatud üksikasju, st toote identifitseerimisandmeid ja teavet ohtude ning ohtude vältimiseks või piiramiseks võetud meetmete kohta. Komisjon ja liikmesriigid ei avalikusta kogu teadet, eelkõige üksikasjalikku ohukirjeldust koos katsearuannetega ning sertifikaate või turustuskanalite üksikasjalikke nimekirju, kuna teatav teave on oma iseloomu tõttu konfidentsiaalne (ametisaladus) ning seda tuleb kaitsta.

#### 3.3.2. Erandid üldreeglist

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 lõike 1 esimeses lõigus on sätestatud, et teave tuleks avalikkusele teatavaks teha „piiramata seire ja uurimistegevuseks vajalikke piiranguid”, samas kui teises lõigus on sätestatud, et komisjon ja liikmesriigid ei tohiks avaldada „[...] teavet, mis kuulub nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel ametisaladuse hoidmise kohustuse alla, välja arvatud toodete ohutusomadusi käsitlev teave, mis tuleb tarbijate tervise ja ohutuse kaitseks avalikustada, kui asjaolud seda nõuavad.”

Neid sätteid arvesse võttes ei tohiks liikmesriigid ega komisjon üldsusele avalikustada teavet RAPEXi rakenduse kaudu teavitatud ohtliku toote kohta, kui selline avalikustamine kahjustab kohtumenetlust, järelevalvet ja uurimistegevust või ametisaladust, välja arvatud toodete ohutusomadusi käsitlev teave, mis tuleb tarbijate tervise ja ohutuse kaitseks avalikustada, kui asjaolud seda nõuavad.

#### 3.3.3. Konfidentsiaalsustaotlus

Teavitav liikmesriik võib teates taotleda konfidentsiaalsust. Sellises taotluses tuleb selgelt märkida, millist teate osa (milliseid teate osi) tuleks hoida konfidentsiaalsena.

Lisaks tuleb vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 lõigetele 1 ja 2 lisada igale konfidentsiaalsustaotlusele põhjendus, kus on selgelt märgitud sellise taotluse põhjused.

Konfidentsiaalsustaotlused vaatab läbi komisjon. Ta kontrollib, kas taotlus on täielik (st kas taotluses on märgitud, milliseid osi tuleb hoida konfidentsiaalsena ning kas on esitatud selle põhjendus) ja põhjendatud (st see on kooskõlas üldise tooteohutuse direktiivi ja suunistega). Komisjon langetab taotluse kohta otsuse pärast konsulteerimist asjaomase RAPEXi kontaktpunktiga.

#### 3.3.4. Konfidentsiaalsete teadete käsitlemine

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 lõikes 2 on sätestatud, et „ametisaladuse hoidmine ei takista pädevatele asutustele turuseire ja järelevalvetoimingute tõhususe tagamiseks asjakohase teabe jagamist”. Komisjon kontrollib teateid, mida tuleb osaliselt või täielikult hoida konfidentsiaalsena, ning pärast nende kinnitamist ja laiali saatmist RAPEXi rakenduse kaudu võtavad liikmesriigid nende suhtes tavalisi järelmeetmeid. Teate või selle osade konfidentsiaalsus ei takista teate käsitlemist ega RAPEXi kaudu pädevatele riiklikele asutustele laiali saatmist.

Ainus oluline erinevus teate käsitlemisel ja järelmeetmete rakendamisel on see, et komisjon ja liikmesriigid ei tohiks avalikustada teate konfidentsiaalseid osi. Need osad peavad jääma konfidentsiaalseks ning seega ei tohiks neid mitte ühelgi kujul avaldada. Liikmesriigi ametiasutused, kes saavad RAPEXi kaudu konfidentsiaalset teavet, tagavad oma toiminguid teostades, et teave on kaitstud.



### 3.3.5. Konfidentsiaalsustaotluse tühistamine

Teavitav liikmesriik tühistab konfidentsiaalsustaotluse kohe pärast seda, kui liikmesriigi ametiasutus saab teada, et selline taotlus ei ole enam põhjendatud. Komisjon teavitab kõiki liikmesriike konfidentsiaalsustaotluse tühistamisest pärast teavitavalt liikmesriigilt vastava taotluse saamist.

RAPEXi teade, mida ei tule enam täielikult või osaliselt hoida konfidentsiaalsena, tehakse avalikkusele kättesaadavaks vastavalt RAPEXi teadete suhtes kohaldatavatele üldeeskirjadele.

### 3.4. Teadete läbivaatamine komisjonis

Komisjon kontrollib kõiki RAPEXi rakenduse kaudu saadud teateid enne nende edastamist liikmesriikidele, et tagada, et need on nõuetekohased ja täielikud.

#### 3.4.1. Nõuetekohasus

Teate nõuetekohasuse hindamisel kontrollib komisjon eelkõige, kas:

- teade vastab kõigile üldise tooteohutuse direktiivis ja suunistes sätestatud asjakohastele nõuetele;
- teatatud tootest on juba teavitatud (et vältida tarbetut kordamist);
- teavitava liikmesriigi RAPEXi kontaktpunkti esitatud teade on liigitatud vastavalt suuniste peatükis 3.1 sätestatud kriteeriumidele;
- esitatud teave (eelkõige ohukirjeldus) on kooskõlas kohaldatavate tooteohutust käsitlevate õigusaktide ja asjakohaste standarditega;
- rakendatud on nõuetekohast teavitamiskorda.

#### 3.4.2. Täielikkus

Kui teate nõuetekohasus on leidnud kinnitust, kontrollib komisjon seda, kas see on täielik. Aluseks võetakse suuniste peatükid 3.2.1 ja 3.2.2. Eritähelepanu pööratakse teate osadele, milles käsitletakse toote identifitseerimisandmeid, ohukirjeldust, meetmeid, jälgitavust ja turustuskanaleid.

Kuna komisjonil ei ole volitust teostada teatatud toote riskihindamist, vaid ta kontrollib üksnes, kas esitatud teatele on lisatud ka hinnang, peab teavitav liikmesriik alati esitama põhjaliku ohukirjelduse, mis sisaldab kõiki suuniste peatükis 3.2.2 loetletud osi.

#### 3.4.3. Lisateabe nõudmine

Juhul kui komisjonil peaks teate läbivaatamise käigus selle kohta küsimusi tekkima, võib ta teate kinnitamise peatada ja küsida teavitavalt liikmesriigilt lisateavet või selgitusi. Teavitav liikmesriik esitab lisateabe komisjoni teabenõudes sätestatud tähtajaks.

#### 3.4.4. Uurimine

Vajaduse korral võib komisjon tooteohutuse hindamiseks teostada uurimise. Uurimise võib teostada eelkõige juhul, kui esineb tõsiseid kahtlusi seoses ohuga, mida põhjustab RAPEXi rakenduse kaudu teatatud toode. Need kahtlused võivad komisjonil tekkida teate läbivaatamise käigus või neile võib komisjoni tähelepanu juhtida liikmesriik (nt vastusteate esitamise teel) või kolmas isik (nt tootja).

Komisjon võib sellise uurimise käigus eelkõige:

- nõuda igalt liikmesriigilt teabe või selgituste esitamist;
- nõuda uurimise all oleva toote kohta sõltumatu riskihindamise ja sõltumatute katsete (labori- või visuaalsed katsed) tegemist;
- pidada nõu teaduskomiteedega, Teadusuuringute Ühiskeskuse või muu tarbekaupade ohutusele spetsialiseerunud asutusega;

- korraldada üldise tooteohutuse direktiivi alusel loodud komitee, tarbijaohutuse võrgu ja/või RAPEXi kontaktpunkti koosolekuid ning konsulteerida asjaomaste töörühmadega, et arutada uurimise käiku.

Kui uurimine käsitleb RAPEXi rakenduse kaudu teatatud toodet, võib komisjon peatada teate kinnitamise või juhul kui teade on juba kinnitatud ja RAPEXi rakenduse kaudu laiali saadetud, võib komisjon ajutiselt eemaldada RAPEXi veebisaidil avaldatud ülevaate. Pärast uurimist ja sõltuvalt tulemustest võib komisjon (olles vajaduse korral konsulteerinud teavitava liikmesriigiga) kinnitada eelnevalt peatatud teate ja selle RAPEXi kaudu laiali saata, jätta (ilma muutmiseta) kinnitatud teate RAPEXi veebirakendusse või kõrvaldada teate RAPEXi veebirakendusest lõplikult.

Komisjon teavitab kõiki liikmesriike:

- oma otsusest algatada uurimine, esitades selgelt otsuse põhjused;
- oma otsusest lõpetada uurimine, esitades järeldused ja uuritud teate (teadete) muudatused (kui neid tehti), ning
- kõigist uurimise käigus toimunud olulistest arengutest.

### 3.5. Teadete kinnitamine ja laialisaatmine

#### 3.5.1. Teadete kinnitamine ja laialisaatmine

Komisjon kinnitab RAPEXi rakenduse kaudu suuniste 4. lisa sätestatud tähtaegadeks kõik teated, mis hinnati uurimise käigus nõuetekohaseks ja täielikuks, ning saadab need laiali („kinnitamine”).

Kui uurimise käigus saadeti teavitavale liikmesriigile lisateabe või selgituste esitamise nõue (millele vajaduse korral järgnes meeldetuletus) võib komisjon teha järgmised otsused:

- juhul kui esitati nõutud lisateave või selgitused, vaatab komisjon teate uuesti läbi ning kinnitab vajaduse korral teate, muutes selle liigitust (nt „informatiivse sisuga teade” muudetakse „artikli 12 kohaseks teateks”);
- juhul kui nõutud lisateavet või selgitusi ei esitatud ettenähtud tähtajaks või need olid puudulikud, teeb komisjon otsuse esitatud teabe põhjal ning sõltuvalt asjaoludest võib ta teate pärast selle liigituse muutmist (nt „artikli 12 kohane teade” muudetakse „informatiivse sisuga teateks”) kinnitada või kinnitamata jätta.

#### 3.5.2. ELi tasandil arutamist vajavaid ohutusaspekte käsitlevate teadete kinnitamine

Kui liikmesriigid on kokku leppinud ühtses lähenemisviisis riskihindamisele ja/või jõustamisele, võib komisjon sõltuvalt asjaoludest ja liikmesriikide seisukohtadest:

- jätta asjakohased teated RAPEXi rakendusse või
- muuta RAPEXi rakenduses salvestatud teadete liigitust või
- kõrvaldada teated RAPEXi rakendusest <sup>(17)</sup>.

### 3.6. Komisjoni esitatud teave ohtlike toodete kohta

Üldise tooteohutuse direktiivi II lisa punktis 9 on sätestatud: „Komisjon võib teatada siseriiklikele kontaktpunkti-dele tõsiseid ohte tekitavatest toodetest, mida imporditakse ühendusse ja Euroopa Majanduspiirkonda või eksporditakse sealte.”

Komisjon võib edastada liikmesriikidele teavet ohtlike toiduks mittekasutatavate tarbekaupade kohta, mis pärinevad EList või väljastpoolt ELi ning mis võivad vastavalt kättesaadavale teabele jõuda ELi turule. Tegemist on peamiselt teabega, mille komisjon saab kolmandatelt riikidelt, rahvusvahelistelt organisatsioonidelt, ettevõtjatelt või muude kiirhoiatussüsteemide kaudu.

<sup>(17)</sup> Lisateavet teadete kohta, mis käsitlevad ohutusega seotud aspekte, mida on vaja arutada ELi tasandil, vt punkti 3.1.2 alapunkti ja punkti 3.8.1.

Komisjon hindab enne andmete liikmesriikidele edastamist võimalikult põhjalikult nende nõuetekohasust ja täielikkust. Komisjon võib siiski teha üksnes eelkontrolli ega saa võtta juriidilist vastutust tema edastatava teabe kehivuse eest, kuna ta ei saa juriidiliselt ega tehniliselt teostada täielikku riskihindamist ega võtta jõustamismeetmeid.

### 3.7. Teadetele tuginevad järelmeetmed

#### 3.7.1. Eri liiki teadetele tuginevad järelmeetmed

Liikmesriigid tagavad, et RAPEXi teadetele (st „artikli 12 kohased teated” ja „artikli 12 kohased teated, mis nõuavad kiireloomulisi meetmeid”) ning komisjoni poolt ohtlike toodete kohta saadetud teabele (punkt 3.6) tuginevad asjakohased järelmeetmed võetakse võimalikult kiiresti ja hiljemalt suuniste 3. lisa sätestatud tähtjaks.

Informatiivse sisuga teate puhul ei ole konkreetseid järelmeetmeid vaja. Neis teadetes ei ole sageli esitatud vajalikke andmeid, mis aitaksid võtta teatatud toote suhtes tõhusaid ja tulemuslikke jõustamismeetmeid (nt ei ole teatatud toodet ja/või meetmeid piisavalt täpselt kirjeldatud). Liikmesriike julgustatakse siiski tagama järelmeetmete võtmine selliste teadete korral, mille puhul on teatatud toode nende turul tõenäoliselt tarbijatele kättesaadavaks tehtud ning tootekirjeldus võimaldab võtta meetmeid.

#### 3.7.2. Järelmeetmete võtmise eesmärgid

Teate saamisel vaatab liikmesriik läbi teates esitatud teabe ning võtab asjakohaseid meetmeid, et:

- teha kindlaks, kas toodet levitati tema territooriumil;
- hinnata, milliseid ennetavaid või piiravaid meetmeid tuleks võtta tema turult leitud teatatud toote suhtes, võttes arvesse teavitava liikmesriigi võetud meetmeid ning mis tahes eriasjaolusid, mis võiks õigustada muud liiki meetmete võtmist või meetmete võtmata jätmist;
- teostada vajaduse korral teatatud toote täiendav riskihindamine ja lisakatsed;
- koguda lisateavet, mis võib olla oluline teiste liikmesriikide jaoks (nt teave teatatud toote turustuskanalite kohta teistes liikmesriikides).

#### 3.7.3. Järelmeetmed

Tõhusate ja tulemuslike järelmeetmete tagamiseks peaksid riiklikud ametiasutused rakendama parimaid järelmeetmete võtmise tavasid, sealhulgas teostama järgmist:

##### — Turukontroll

Riiklikud ametiasutused teostavad turul korrapäraseid (kavandatud ja pistelisi) kontrole, et teha kindlaks, kas RAPEXi rakenduse kaudu teatatud tooted on tarbijatele kättesaadavaks tehtud.

##### — Koostöö ettevõtjate ühendustega

Riiklikud ametiasutused esitavad ettevõtjate ühendustele korrapäraselt ülevaateid kõige uuematest teadetest ning teevad järelepärimisi selle kohta, kas ettevõtjate ühenduse liikmed on tootnud või levitanud mõnda teatatud toodet. Riiklikud ametiasutused edastavad ettevõtjatele üksnes teadete kokkuvõtteid, nagu RAPEXi veebisaidil avaldatud iganädalased ülevaated. Tervet teadet ei tohiks kolmandatele isikutele edastada, kuna teatav teave (nt ohukirjelduse üksikasjad või teave turustuskanalite kohta) on sageli konfidentsiaalne ning seda tuleks kaitsta.

##### — RAPEXi andmete avaldamine Interneti kaudu, elektroonilises meedias ja paberväljaannetes

Riiklikud ametiasutused hoiatavad oma veebisaidi ja/või muude meediakanalite kaudu tarbijaid ja ettevõtjaid korrapäraselt RAPEXi kaudu teatatud tarbekaupadest. Sellisel viisil avaldatud teave võimaldab tarbijatel kontrollida, kas neil on ohtlike tooteid või kas nad kasutavad neid, ning annab ametiasutustele sageli kasulikku tagasisidet.

Riiklikud ametiasutused peaksid kasutama paralleelselt mitmesuguseid järelmeetmete võtmise viise ning mitte piirduma oma tegevuses üksnes üht liiki järelmeetmetega.

RAPEXi rakenduse kaudu laiali saadetud teadetele tuginevate asjakohaste järelmeetmete võtmise tagab eelkõige see liikmesriik, kus teatud toote tootja, esindaja või importija on asutatud („peamine liikmesriik”). „Peamisel liikmesriigil” on sageli paremad juriidilised ja tehnilised vahendid teatud juhtumi kohta teabe saamiseks, mis aitab teistel liikmesriikidel võtta tõhusaid järelmeetmeid.

### 3.8. Teate lõplik eemaldamine RAPEXi rakendusest

RAPEXi rakenduse kaudu laiali saadetud teateid hoitakse süsteemis tähtajatult. Komisjon võib teate käesolevas peatükis esitatud juhtudel rakendusest siiski lõplikult eemaldada.

#### 3.8.1. Olukorrad, kus teate eemaldamine on võimalik

- Kui on olemas tõend, et vähemalt üks RAPEXi kaudu teate esitamise kriteerium (<sup>18</sup>) ei ole täidetud ja seega ei ole RAPEXi teade põhjendatud. Eelkõige on tegemist juhtudega, kui on kindlaks tehtud, et esialgne riskihindamine oli teostatud puudulikult ning teatud toode ei ohusta tõsiselt tarbijate tervist ega ohutust. Samuti hõlmab see olukordi, kui teatud meetmed on kohtus või muus menetluses edukalt vaidlustatud ning need enam ei kehti.
- RAPEXi rakenduse kaudu (teavitamise eesmärgil) teatud toote suhtes ei olnud enne seda, kui otsustati teateid võtta, ühtegi meetet võetud (<sup>19</sup>).
- Pärast ELi tasandil peetud arutelu nõustuvad liikmesriigid, et ei ole kasulik vahetada teavet teatavate ohutusega seotud aspektide kohta, millest on RAPEXi rakenduse kaudu teavitatud (<sup>20</sup>).
- Kui on olemas tõend, et teates käsitletud tooteid enam ei levitata ja kõik tarbijatele kättesaadavaks tehtud kaubaartiklid on kõigis liikmesriikides juba turult kõrvaldatud ning tarbijatelt tagasi nõutud.

Teate eemaldamist ei saa taotleda selle põhjal, et teatud toodet on muudetud nii, et see vastab kõigile kohaldatavatele ohutusnõuetele, välja arvatud juhul, kui esitatakse tõend, et kõik ohtlikud tooted (kaubaartiklid), mis olid tarbijatele kättesaadavaks tehtud, on turult kõrvaldatud ning kõigist liikmesriikidest tagasi võetud ning neid enam ei levitata.

#### 3.8.2. Taotlev liikmesriik

Komisjon võib teateid RAPEXi rakendusest eemaldada üksnes teavitava liikmesriigi taotlusel, kuna viimane kannab täielikku vastutust süsteemi kaudu edastatud teabe eest. Teisi liikmesriike julgustatakse siiski teavitama komisjoni kõigist asjaoludest, mis võiks eemaldamist õigustada.

#### 3.8.3. Taotluse sisu

Igale eemaldamise taotlusele tuleb lisada põhjendus, kus on esitatud põhjused ja kõik kättesaadavad dokumendid, mis tõendavad neid põhjusi. Komisjon vaatab kõik taotlused läbi ning kontrollib põhjendust ja eelkõige tõendavaid dokumente. Komisjon võib enne otsuse tegemist nõuda lisateavet, selgitusi või teavitava ja/või mõne teise liikmesriigi arvamust.

#### 3.8.4. Otsus teade eemaldada

Juhul kui komisjon peaks esitatud põhjenduse põhjal otsustama teate RAPEXi rakendusest eemaldada, kõrvaldab ta selle:

- RAPEXi rakendusest (või teeb selle kõigile süsteemi kasutajatele muul moel nähtamatuks) ning

(<sup>18</sup>) Lisateavet RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumide kohta vt peatükk 2.

(<sup>19</sup>) Lisateavet RAPEXi rakenduse kaudu enne meetmete võtmist saadetud teadete kohta vt punkti 3.1.2 alapunkt b.

(<sup>20</sup>) Lisateavet ELi tasandil arutamist nõudvaid ohutusega seotud aspekte käsitlevate teadete kohta vt punkti 3.1.2. alapunkt d ja punkt 3.5.2.

— (vajaduse korral) RAPEXi veebisaidilt.

Komisjon teavitab e-posti teel või muu sama tõhusa vahendi kaudu teate eemaldamisest kõiki liikmesriike ning vajaduse korral ka avalikkust, avaldades RAPEXi veebisaidil paranduse.

### 3.9. RAPEXi teate ajutine eemaldamine RAPEXi veebisaidilt

#### 3.9.1. Olukorrad, mil ajutine eemaldamine on võimalik

Komisjon võib RAPEXi teate põhjendatud juhtudel RAPEXi veebisaidilt ajutiselt eemaldada, eelkõige kui teavitaval liikmesriigil on kahtlus, et teates esitatud riskihindamine on teostatud puudulikult ning teatatud toode ei pruugi seega ohustada tõsiselt tarbijate tervist ega ohutust. Teate võib RAPEXi veebisaidilt ajutiselt eemaldada kuni teatatud toote riskihindamist on korrigeeritud.

#### 3.9.2. Taotle v liikmesriik

Kohaldatakse punkti 3.8.2.

#### 3.9.3. Taotluse sisu

Kohaldatakse punkti 3.8.3.

#### 3.9.4. Otsus teade eemaldada

Kui komisjon peaks esitatud põhjenduse põhjal otsustama RAPEXi teate RAPEXi veebisaidilt eemaldada, teavitab ta sellest e-posti teel või muu sama tõhusa vahendi kaudu kõiki liikmesriike ning vajaduse korral ka avalikkust, avaldades RAPEXi veebisaidil paranduse.

#### 3.9.5. Teate uuesti avaldamine

Teavitav liikmesriik teavitab komisjoni viivitamata, kui teate ajutise RAPEXi veebisaidilt eemaldamise põhjused enam ei kehti. Eelkõige teavitab ta komisjoni uue riskihindamise tulemustest, et võimaldada komisjonil otsustada, kas jätta teade RAPEXi rakendusse, avaldada see uuesti RAPEXi veebisaidil või eemaldada see (pärast teavitavalt liikmesriigilt taotluse saamist) RAPEXi rakendusest lõplikult.

Komisjon võib RAPEXi teate pärast teavitavalt liikmesriigilt põhjendatud taotluse saamist RAPEXi veebisaidil uuesti avaldada, kui riskihindamist on korrigeeritud.

Komisjon teavitab teisi liikmesriike ning ka avalikkust RAPEXi teate uuesti avaldamisest RAPEXi veebisaidil e-posti teel või muu sama tõhusa vahendi kaudu, asendades paranduse RAPEXi veebisaidil uuega.

### 3.10. RAPEXi teadete esitamise tähtajad

#### 3.10.1. Tähtajad <sup>(21)</sup>

Liikmesriigid teavitavad komisjoni tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavate tarbekaupade suhtes võetud ennetavatest ja piiravatest meetmetest nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt suuniste 3. lisas sätestatud tähtajaks. Tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks on riiklikul tasandil kehtestatud vastav kord teabe vahetamiseks tooteohutuse eest vastutavate riiklike ametiasutuste ja RAPEXi kontaktpunkti vahel.

Esitatud tähtaegu kohaldatakse sõltumata apellatsioonimenetlusest või ametliku avaldamise nõudest.

#### 3.10.2. Eriolukorrad

Iga „artikli 12 kohase teate, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid” esitamise korral helistab RAPEXi kontaktpunkt komisjoni RAPEXi töörühma mobiiltelefonile, et tagada teate viivitamatu kinnitamine ja sellele tuginevate järelemeetmete võtmine. Eelkõige kehtib see nädalavahetustel või pühade ajal esitatud teadete puhul.

<sup>(21)</sup> Kõik suunistes osutatud tähtajad on väljendatud kalendripäevades.

#### 4. Vastusteated

##### 4.1. Järeloometust teavitamine

Liikmesriigid teavitavad komisjoni igast järeloometust, mis on seotud RAPEXi teadetega (st „artikli 12 kohased teated” ning „artikli 12 kohased teated, mis nõuavad kiireloomulisi meetmeid”) ning komisjoni edastatud teabega ohtlike toodete kohta (punkt 3.6).

Liikmesriike julgustatakse teavitama komisjoni igast järeloometust seoses üksnes teavitamise eesmärgil laialisaadatud teadetega.

##### 4.2. Vastusteate sisu

###### 4.2.1. Esitatud andmed

Järeloometuste tulemused edastatakse komisjonile teatele esitatud vastusteate vormis. Teabe liigi ühtlustamiseks ja töökoormuse vähendamiseks esitavad liikmesriigid vastusteate eelkõige allpool kirjeldatud olukordades.

###### — Leitud toode

Vastusteate esitatakse juhul kui riiklikud ametiasutused on leidnud turult või välispiiril teatatud toote. Vastusteates on esitatud kõik kõnealuse toote üksikasjad (nt nimi, kaubamärk, mudeli number, võõtkood ja partii-number) ning teave leitud kaubaartiklite koguarvu kohta. Lisaks esitatakse järgmised võetud meetmete üksikasjad: liik (kohustuslikud või vabatahtlikud), kategooria (nt toote turult kõrvaldamine, tarbijatelt tagasi nõudmine), kohaldamisala (nt üleriigiline, kohalik), jõustamise kuupäev ja kestus (nt tähtajatu, ajutine). Kui teatatud toode leiti turult, kuid meetmeid ei võetud, tuleks vastusteates esitada konkreetsed põhjused, miks meetmeid ei võetud.

Kui teatatud toodet turult ei leitud, ei teavita liikmesriigid komisjoni järeloometuste põhjal tehtud järeloometust (välja arvatud juhul kui komisjon seda nõuab).

###### — Teistsugune riskihinnang

Vastusteate saadetakse juhul, kui vastusteadet esitava liikmesriigi ametiasutuse teostatud riskihindamise põhjal tehtud järeloometust erinevad teates esitatud järeloometust. Selles vastusteates esitatakse üksikasjalik ohukirjeldus (sealhulgas katsete tulemused, riskihinnang ja teave teadaolevate õnnetus- ja vahejuhtumite kohta), millele on lisatud täiendavad dokumendid (katsearuanded, sertifikaadid jne). Lisaks tõendab vastusteadet esitav liikmesriik, et vastusteates esitatud riskihinnang oli teostatud sama toote kohta, millest teatati (st sama kaubamärk, nimi, mudeli number, tootmiskuupäevad, päritolu jne).

###### — Lisateave

Vastusteate esitatakse, kui riiklikud ametiasutused koguvad lisateavet (järeloometuste võtmise ajal), mis võib olla kasulik turujärelevalve ja jõustamismeetmete rakendamiseks teistes liikmesriikides.

Liikmesriike julgustatakse koguma lisateavet, mis võib olla oluline nii teiste liikmesriikide kui ka ELiga tooteohutuse alal tihedat koostööd tegevate kolmandate riikide ametiasutuste jaoks. Üksikasjade hulka kuuluvad toote päritolu (nt teave päritoluriigi, tootja ja/või eksportijate kohta) ning teave turustusahelate kohta (nt teave sihtriikide, importijate ja levitajate kohta). Vastusteadet esitav riik lisab sellele kõik kättesaadavad täiendavad dokumendid, nagu tellimuste, müügilepingute, arvete, tollideklaratsioonide jms koopiad.

Vastusteadet esitava liikmesriigi kontaktpunkt tagab koos vastutava ametiasutusega, et kogu vastusteates esitatud teave on täpne ja täielik ning et toodet ei ole segamini aetud samasse või sarnasesse tootekategooriasse või -liiki kuuluva tootega, mis on ELi turul kättesaadav.

###### 4.2.2. Vastusteate täielikkus

Vastusteates esitatud teave peaks olema võimalikult täielik. Vastusteate tüüpvorm on esitatud suuniste 2. lisas. Kui vastusteate esitamise ajal ei ole teatav asjakohane teave kättesaadav, osutab vastusteate esitanud liikmesriik sellele vastusteate vormis. Kui puudub teave saadakse, ajakohastab vastusteate esitanud liikmesriik oma vastusteate. Komisjon vaatab ajakohastatud vastusteate üle enne selle kinnitamist ning süsteemi kaudu laialisaatmist.

RAPEXi kontaktpunkt edastab kõigile RAPEXi võrgus osalevatele oma liikmesriigi ametiasutustele juhtnöörid selle kohta, milliseid andmeid on vastusteate tüüpvormi täitmiseks vaja. See aitab tagada, et teave, mille need ametiasutused RAPEXi kontaktpunktile edastavad, on nõuetekohane ja täielik.

#### 4.2.3. Kinnitatud vastusteate ajakohastamine

Vastusteate esitanud liikmesriik teavitab komisjoni (nii kiiresti kui võimalik ning hiljemalt suuniste 3. lisa sätestatud tähtajaks) igast muutusest, mille tõttu võib olla vaja muuta RAPEXi rakenduse kaudu laalisaadetud vastusteadet. Eelkõige teavitab liikmesriik komisjoni võetud meetmete staatuse ning vastusteatega koos esitatud riskihinnangu muutustest.

Komisjon vaatab läbi vastusteate esitanud liikmesriigi esitatud teabe ning vajaduse korral ajakohastab asjaomast teavet.

#### 4.2.4. Vastutus vastusteate eest

Üldise tooteohutuse direktiivi II lisa punktis 10 on sätestatud: „Teate esitanud liikmesriik vastutab esitatud teabe eest”.

RAPEXi kontaktpunkt ning vastusteate esitamise menetlusega seotud vastav ametiasutus (nt asutus, kes teostas riskihindamise või võttis piiravaid meetmeid) on vastutav vastusteates esitatud teabe eest. RAPEXi kontaktpunkt kontrollib kõiki vastava ametiasutuse koostatud vastusteateid ning kinnitab need enne komisjonile edastamist.

Komisjon ei võta oma tegevusega, nagu vastusteadete läbivaatamine ja kinnitamine, endale vastutust edastatud teabe eest, vaid vastutus lasub vastusteadet esitaval liikmesriigil.

#### 4.3. Konfidentsiaalsus

Vastusteadet esitav liikmesriik võib vastusteates taotleda konfidentsiaalsust. Sellises taotluses tuleb selgelt ära märkida, millist vastusteate osa (milliseid vastusteate osi) tuleks hoida konfidentsiaalsena. Lisaks on igale konfidentsiaalsustaotlusele alati lisatud põhjendus, milles on selgelt märgitud sellise taotluse põhjused.

Komisjon vaatab konfidentsiaalsustaotlused läbi, et teha kindlaks, kas need on põhjendatud (st kooskõlas üldise tooteohutuse direktiivi ja käesolevate suunistega) ning täielikud (st taotluses on märgitud, milliste osade suhtes taotlus kehtib, ning kas see sisaldab põhjendust). Komisjon teeb lõpliku otsuse konfidentsiaalsuse kohta pärast vastutava RAPEXi kontaktpunktiga konsulteerimist.

Komisjon ja liikmesriigid käsitlevad konfidentsiaalsustaotlusega vastusteateid samamoodi kui muid vastusteateid. Vastusteate või selle osade konfidentsiaalsus ei takista selle saatmist RAPEXi süsteemi kaudu pädevatele riiklikele asutustele. Komisjon ja liikmesriigid ei tohiks siiski avalikustada vastusteate konfidentsiaalseid osi. See teave on konfidentsiaalne ja seetõttu ei tohi seda avaldada mitte ühelgi kujul.

Vastusteate esitanud liikmesriik tühistab konfidentsiaalsustaotluse kohe pärast seda, kui liikmesriigi ametiasutus saab teada, et selline taotlus ei ole enam põhjendatud. Komisjon teavitab kõiki liikmesriike konfidentsiaalsustaotluse tühistamisest pärast vastusteate esitanud liikmesriigilt sellise taotluse saamist.

#### 4.4. Vastusteadete läbivaatamine komisjonis

##### 4.4.1. Nõuetekohasus ja täielikkus

Komisjon kontrollib igat RAPEXi rakenduse kaudu saadud vastusteadet enne nende kinnitamist ja liikmesriikidele edastamist. Kontrollimisel keskendutakse esitatud teabe nõuetekohasusele ja täielikkusele.

Komisjon kontrollib, kas saadud vastusteade vastab kõigile asjakohastele üldise tooteohutuse direktiivis ja käesolevates suunistes sätestatud nõuetele ning kas on rakendatud nõuetekohast vastusteate esitamise menetlust. Kui vastusteate nõuetekohasus on kinnitust leidnud, kontrollib komisjon selle täielikkust. Uurimise aluseks tuleb võtta suuniste punkt 4.2.2.

Komisjon pöörab eritähelepanu vastusteadetele, millele on lisatud riskihinnang. Eelkõige kontrollib komisjon, kas ohukirjeldus on täielik, selgelt esitatud ja hästi dokumenteeritud ning kas riskihinnang on selgelt seotud teates käsitletud tootega.

#### 4.4.2. Lisateabe taotlus

Komisjon võib enne vastusteate kinnitamist nõuda vastusteate esitanud liikmesriigilt ettenähtud tähtjaks lisateabe või selgituste esitamist. Vastusteate kinnitamine võib sõltuda nõutavate andmete saamisest.

Komisjon võib nõuda iga liikmesriigi ning eelkõige teavitava liikmesriigi arvamust kinnitatud vastusteate kohta. Liikmesriik edastab oma arvamuse komisjonile viimase poolt määratud tähtaja jooksul. Lisaks teavitab teavitav liikmesriik komisjoni, kas teadet (nt riskihinnangut) või selle staatust (nt lõplik eemaldamine süsteemist) tuleb muuta.

#### 4.5. Vastusteadete kinnitamine ja laialisaatmine

Komisjon kinnitab iga nõuetekohaseks ja täielikuks hinnatud vastusteate („kinnitamine”) suuniste 4. lisa sätestatud tähtjaks.

Komisjon ei kinnita vastusteadet, millele lisatud riskihinnang erineb viidatud teatele lisatud riskihinnangust, kui riskihinnang ei ole täielik, selgelt esitatud ega hästi dokumenteeritud või kui ei ole tõendatud, et riskihindamine oli teostatud seoses teates käsitletud tootega.

#### 4.6. Vastusteate lõplik eemaldamine RAPEXi rakendusest

RAPEXi rakenduse kaudu laiali saadetud vastusteadeteid hoitakse süsteemis sama kaua kui teadet, millega need on seotud. Komisjon võib kinnitatud vastusteate RAPEXi rakendusest lõplikult eemaldada, kui selle vastusteatega seotud teade on RAPEXi rakendusest eemaldatud (vastavalt suuniste punktile 3.8). Lisaks võib komisjon eemaldada kinnitatud vastusteate siis, kui selles esitatud teave on selgelt väär ning eelkõige juhul, kui:

- vastusteate esitanud liikmesriigi turult leitud toode erineb teates käsitletud tootest;
- vastusteate esitanud liikmesriigi võetud meetmed on kohtumenetluses või muus menetluses edukalt vaidlustatud ning seejärel tühistatud;
- vastusteate esitanud liikmesriigi teostatud riskihindamine on osutunud vääraks või on seotud teates käsitletud tootest erineva tootega.

Kohaldatakse punkte 3.8.2 ja 3.8.3.

Kui komisjon otsustab vastusteate kõrvaldada, eemaldatakse see RAPEXi rakendusest (või tehakse see süsteemi kasutajatele muul moel nähtamatuks).

Komisjon teavitab kõiki liikmesriike vastusteate eemaldamisest e-posti teel või muu sama tõhusa vahendi kaudu.

#### 4.7. Vastusteadete esitamise tähtajad

Liikmesriigid esitavad vastusteaded komisjonile nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt suuniste 3. lisa sätestatud tähtjaks.

Tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks on riiklikul tasandil kehtestatud kõigi riiklike pädevate asutuste ja RAPEXi kontaktpunkti vahelise teabevahetuse kord.

Tähtaegu kohaldatakse sõltumata apellatsioonimenetlusest või ametliku avaldamise nõudest.

### 5. RAPEXi võrkude toimimine

#### 5.1. RAPEXi kontaktpunktid

Iga liikmesriik seab RAPEXi süsteemiga töötamiseks riiklikul tasandil sisse ühtse RAPEXi kontaktpunkti. Riiklikud ametiasutused otsustavad, millise riikliku ametiasutuse juures seatakse sisse RAPEXi kontaktpunkt. Iga liikmesriik korraldab ka oma riiklikku RAPEXi võrgu tööd, et tagada RAPEXi kontaktpunkti ja erinevate RAPEXis osalevate ametiasutuste vaheline ladus teabevahetus.



### 5.1.1. Korraldus

Iga liikmesriik annab RAPEXi kontaktpunktile vajalikud ressursid ja teabe, mida see vajab oma ülesannete täitmiseks ja eelkõige süsteemi kasutamiseks koos tõhusa varundamise ja talituspidevuse tagamisega.

RAPEXi kontaktpunktil on RAPEXi süsteemis osalemiseks eraldi meilikonto, millele on juurdepääs kõigil vastava kontaktpunkti ametnikel (nt rapex@ ...). RAPEXi kontaktpunkti eest vastutavate ametnike töö- või erameilikontsid ei tohiks kasutada kontaktpunkti meilikontona, RAPEXi kontaktpunktil on samuti telefoni ja faksi otsenumber, mille kaudu saab kontaktpunktiga ühendust tööajal või väljaspool tööaega.

### 5.1.2. Ülesanded

RAPEXi kontaktpunkti põhiülesanded on:

- korraldada ja juhtida riikliku RAPEXi võrgu tööd vastavalt suunistes sätestatud eeskirjadele;
- õpetada võrku kuuluvaid ametiasutusi RAPEXit kasutama ja juhendada neid selle kasutamisel;
- tagada, et kõiki RAPEXi ülesandeid, mis tulenevad üldise tooteohutuse direktiivist ja käesolevatest suunistest, täidetakse nõuetekohaselt ning kogu nõutud teave (st teated, vastusteated, lisateave jne) edastatakse komisjonile viivitamata;
- vahetada teavet komisjoni ja riiklike turujärelevalveasutuste ning välispiirikontrolli eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel;
- kontrollida kõigilt pädevatelt asutustelt saadud teavet ja kinnitada see enne RAPEXi rakenduse kaudu komisjonile edastamist;
- kontrollida enne teate esitamist, kas tootest on juba RAPEXi rakenduse kaudu teavitatud või kas teavet selle toote kohta on seal muudetud (et vältida kordamist);
- vastutada (koos vastava ametiasutusega) RAPEXi rakenduse kaudu edastatud teabe eest;
- osaleda RAPEXi kontaktpunkti töörühma koosolekutel ning muudel RAPEXi süsteemi tööga seotud üritustel;
- teha soovitusi süsteemi toimimise võimalikuks parandamiseks;
- teavitada komisjoni viivitamata igast tehnilisest probleemist RAPEXi rakenduse toimimisel;
- kooskõlastada kõiki RAPEXiga seoses rakendatud riiklike meetmeid ja algatusi;
- selgitada sidusrühmadele, kuidas RAPEXi süsteem toimib ja millised on nende kohustused üldise tooteohutuse direktiivi alusel, eelkõige artikli 5 lõikes 3 sätestatud ettevõtja teate esitamise kohustus.

## 5.2. *ELi ja riiklikul tasandil loodud RAPEXi võrgud*

### 5.2.1. RAPEXi kontaktpunktid

Komisjon korraldab ja juhib RAPEXi kontaktpunktide võrgu tegevust. Sellesse võrku kuuluvad kõik liikmesriikide määratud RAPEXi kontaktpunktid.

Komisjon korraldab korrapäraselt RAPEXi kontaktpunktide võrgu koosolekuid, et arutada süsteemi toimimist (nt teavitada RAPEXiga seotud viimastest muutustest, vahetada kogemusi ja oskusteavet) ja parandada koostööd kontaktpunktide vahel.

## 5.2.2. Riiklikul tasandil loodud RAPEXi võrgud

RAPEXi kontaktpunkt korraldab ja juhib oma riigi RAPEXi võrgu tööd. Võrku kuuluvad:

- RAPEXi kontaktpunkt,
- tarbekaupade ohutuse üle teostatava järelevalve eest vastutavad turujärelevalveasutused,
- välispiirikontrolli eest vastutavad asutused.

RAPEXi kontaktpunkte julgustatakse ametlikult reguleerima RAPEXi riikliku võrgu korraldust ja tööd, et tagada, et kõik kaasatud ametiasutused on teadlikud oma rollist ja vastutusest RAPEXi toimimises. See võib olla siduv ja mittesiduv, kuid peaks olema suunistega kooskõlas.

RAPEXi kontaktpunkt peab korrapäraselt RAPEXi riikliku võrgu koosolekuid, et arutada kõigi kaasatud ametiasutustega, kuidas RAPEX on korraldatud ja kuidas see toimib, ning korraldada koolituskursusi. RAPEXi riikliku võrgu koosoleku võib siduda RAPEXi seminariga, kui komisjon korraldab selle samas liikmesriigis.

## 5.3. Teavitamisvahendid, RAPEXi rakendamise praktiline ja tehniline korraldus

### 5.3.1. Keeled

Keelte kasutamisel teadetes ja vastusteadetes ning RAPEXi kontaktpunktide ja komisjoni vahelises suhtluses tuleb arvesse võtta RAPEXi eesmärgid ning tagada teabe kiire vahetamine liikmesriikide ja komisjoni vahel tarbijate tervis- ja ohutust tõsiselt ohustavate toodete kohta.

### 5.3.2. RAPEXi veebirakendus

Komisjon loob RAPEXi raames teavitamiseks veebipõhise rakenduse ja hooldab seda. Liikmesriigid kasutavad rakendust, et koostada ja edastada RAPEXi kaudu teateid ja vastusteadeteid ning komisjon kasutab seda saadud dokumentide kinnitamiseks.

Komisjon tagab kõigile RAPEXi kontaktpunktidele, pädevatele riiklikele asutustele ning asjaomastele komisjoni osakondadele juurdepääsu veebirakendusele. Komisjon teeb rakenduse kasutamise võimalikuks nii paljudele kasutajatele kui võimalik, võttes arvesse vajadusi ja tehnilisi piiranguid. Komisjon sätestab eeskirjad rakendusele juurdepääsu andmiseks.

Kui RAPEXi rakendus ajutiselt ei tööta (muudel põhjustel kui korrapärane ja kavandatud hooldus), peaksid liikmesriigid esitama RAPEXi teated üksnes komisjonile (st „artikli 12 kohased teated” ning „artikli 12 kohased teated, mis nõuavad kiireloomulisi meetmeid”). Informatiivse sisuga teadete ja vastusteadete esitamine peatatakse, kuni RAPEXi rakendus on jälle töökorras. Kui rakendus ei tööta, saadetakse RAPEXi teated komisjonile e-posti aadressil [sanco-reis@ec.europa.eu](mailto:sanco-reis@ec.europa.eu) või mõnel muul eelnevalt teada antud e-posti aadressil. Kui e-posti saatmine ei ole võimalik, tuleb RAPEXi teated saata komisjonile faksi teel, mille number on eelnevalt teada antud. Teadete saatmine liikmesriigi alalise esinduse kaudu ELi juures ei ole vajalik.

### 5.3.3. RAPEXi toimimine väljaspool normaaltööaega

RAPEXi süsteem töötab katkematult. Komisjon ja RAPEXi kontaktpunktid tagavad, et RAPEXi töötamise eest vastutavate ametnikega oleks võimalik alati ühendust võtta (telefoni, e-posti või muude sama tõhusate vahendite kaudu) ning et nad saavad võtta kõik vajalikud meetmed, sealhulgas eriolukordades ja väljaspool normaaltööaega, st nädalavahetustel ja pühade ajal.

Komisjon edastab RAPEXi kontaktpunktidele komisjoni RAPEXi töörihma kontaktandmed, sealhulgas nende ametnike nimed, e-posti aadressid, telefoni- ning faksinumbrid, kellega saab ühendust võtta tööajal ja väljaspool tööaega.

RAPEXi kontaktpunktid edastavad komisjonile oma kontaktandmed, sealhulgas kontaktpunktis töötavate ametnike nimed, selle ametiasutuse nimed ja aadressid, mille juurde kontaktpunkt on asutatud, ning nende ametnike e-posti aadressid, telefoni- ja faksinumbrid, kellega saab ühendust võtta tööajal ja väljaspool tööaega. RAPEXi kontaktpunktid teavitavad komisjoni viivitamata igast kontaktandmete muutusest. Komisjon avaldab RAPEXi kontaktpunktide kontaktandmed RAPEXi veebisaidil.

## III OSA

**ÜLDISE TOOTEOHUTUSE DIREKTIIVI ARTIKLIGA 11 ETTE NÄHTUD TEAVITAMISE KORD****1. Taust ja eesmärgid**

Üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 11 on kehtestatud teavitamise kord teabe vahetamiseks liikmesriikide ja komisjoni vahel meetmete kohta, mis on võetud toodete suhtes, mis ei ohusta tõsiselt tarbijate tervist ega ohutust.

Artikli 11 kohast teavituse mehhanismi (hoolimata sarnasustest ja seostest) tuleks käsitleda iseseisva korrana, mis erineb üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud teavitamise korrast (RAPEX).

Artikli 11 kohasel teavitamise korral on kaks põhieesmärki

— Aidata kaasa siseturu toimimisele.

Artikli 11 kohase teavitamise korra esimene eesmärk on tagada, et komisjoni teavitatakse riiklike ametiasutuste võetud meetmetest, mis piiravad selliste toodete levitamist ELi turul, mis ei ohusta tõsiselt tarbijate tervist ega ohutust.

See eesmärk sarnaneb valdkondlike direktiividega ette nähtud kaitseklauslimenetluse eesmärgiga, mille abil püütakse tagada, et komisjoni teavitatakse riiklike ametiasutuste võetud ennetavatest ja piiravatest meetmetest, et ta saaks hinnata, kas teatatud toote vabale liikumisele kehtestatud piirangud on kooskõlas ELi õigusaktidega ega takista põhjendamatult kaupade vaba liikumist. Artikli 11 kohase teavitamise korraga täiendatakse kaitseklauslimenetlust ning tagatakse, et komisjoni teavitatakse riiklike ametiasutuste võetud ennetavatest ja piiravatest meetmetest, mille suhtes ei kohaldata kaitseklauslimenetlust.

— Takistada ohtlike toodete (mis ei ohusta tõsiselt tarbijaid) levitamist ja kasutamist tarbijate poolt.

Artikli 11 kohase teavitamise korra teine eesmärk on tagada, et liikmesriigid saavad kiiresti vahetada teavet toodete kohta, mis ei ohusta tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust, ning ennetada või piirata nende levitamist ja kasutamist ELis. See on sarnane RAPEXi eesmärgiga, kuigi RAPEX hõlmab üksnes tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt ohustavaid tooteid.

**2. Teavitamise kriteeriumid**

Artikli 11 kohast teavitamise korda kohaldatakse üksnes meetmete suhtes, mille on võtnud riiklikud ametiasutused, et piirata selliste toodete turuleviimist, turult kõrvaldamist või tarbijatelt tagasinõudmist, mis ei ohusta tõsiselt tarbijate tervist ega ohutust. See kord ei hõlma teateid vabatahtlike meetmete kohta.

Liikmesriikidel on juriidiline kohustus teavitada komisjoni vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artiklile 11, kui on täidetud järgmised viis kriteeriumi:

— asjaomane toode on tarbekaup;

— selle suhtes kohaldatakse riiklike ametiasutuste võetud piiravaid meetmeid (kohustuslikud meetmed);

— toode ei ohusta tõsiselt tarbijate tervist ega ohutust;

— ohu mõju ulatub või võib ulatuda liikmesriigi territooriumist kaugemale või ei ulatu või ei saa ulatuda selle territooriumist kaugemale, kuid meetmetega seotud teave pakub tooteohutuse seisukohast tõenäoliselt huvi teistele liikmesriikidele,

— võetud meetmetest ei tule teavitada ühegi muu ELi õigusaktiga kehtestatud teavitamise korra alusel (nt üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud RAPEXi või valdkondlike direktiividega ette nähtud kaitseklauslimenetluse alusel).

Artikli 11 kohase teavitamise korra seisukohast olulised suuniste II osa punktid on järgmised:

- punkt 2.1 tarbekaupade kohta (tarbekaupade määratlus);
- punkt 2.2 piiravate meetmete kohta (piiravate meetmete kategooriad, kohustuslike meetmete määratlus, teadete esitamise aeg ja teavitavad ametiasutused);
- punkt 2.3 riskihindamise kohta (riskihindamise meetod, hindamisasutus);
- punkt 2.4 piiriülese mõju kohta (rahvusvaheline juhtum, kohalik juhtum).

### 3. Teated

Kui kõik teavitamise kriteeriumid on täidetud, koostab liikmesriik teate ja saadab selle RAPEXi rakenduse kaudu komisjonile. Teate tüüpvorm on esitatud käesolevate suuniste 1. lisas.

Kõik RAPEXi rakenduse kaudu üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 alusel esitatud teated liigitatakse süsteemis kui „artikli 11 kohased teated”.

Teavitava liikmesriigi RAPEXi kontaktpunkt tagab, et kõik teated vastavad üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 11 sätestatud teavitamisnõuetele.

Artikli 11 kohase teavitamise korra seisukohast olulised suuniste II osa punktid on järgmised:

- punkt 3.2 teadete sisu kohta (täielikkus, ulatus, andmete ajakohastamine, vastutus edastatud teabe ees);
- punkt 3.3 konfidentsiaalsuse kohta (teabe avalikustamine, erandid üldreeglist, konfidentsiaalsustaotlus, konfidentsiaalsete teadete käsitlemine ja konfidentsiaalsustaotluse tühistamine);
- punkt 3.4 teadete läbivaatamine komisjonis (nõuetekohasus, täielikkus, lisateabe taotlused, uurimine);
- punkt 3.5 teadete kinnitamise kohta;
- punkt 3.8 teate lõpliku eemaldamise kohta RAPEXi rakendusest (eemaldamise olukorrad, taotlev liikmesriik, taotluse sisu, eemaldamisotsus).

Liikmesriigid esitavad „artikli 11 kohase teate” komisjonile nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt suuniste 3. lisas sätestatud tähtajaks. Seejuures kohaldatakse suuniste II osa punkti 3.10 tähtaegade kohta.

### 4. Vastusteated

Liikmesriike julgustatakse tagama „artikli 11 kohastele teadetele” tuginevate järelmeetmete võtmist, kui toote identifitseerimisandmed võimaldavad tõenäoliselt võtta ennetavaid ja piiravaid meetmeid. Liikmesriike julgustatakse samuti teavitama komisjoni „artikli 11 kohaste teadetega” võetud järelmeetmete kohta tehtud järeldustest.

Artikli 11 kohase teavitamise korra seisukohast olulised suuniste II osa punktid on järgmised:

- punkt 3.7 järelmeetmete kohta (eesmärgid, järelmeetmed);
- punkt 4.2 vastusteate sisu kohta (esitatud andmed, andmete täielikkus, ajakohastamine, vastutus vastusteate eest);
- punkt 4.3 konfidentsiaalsuse kohta;
- punkt 4.4 vastusteate läbivaatamise kohta komisjonis (nõuetekohasus ja täielikkus, lisateabe taotlemine);
- punkt 4.5 vastusteate kinnitamise kohta;
- punkt 4.6 vastusteate lõpliku eemaldamise kohta RAPEXi rakendusest.

### 5. Praktiline ja tehniline korraldus

RAPEXi kontaktpunkt koostab „artikli 11 kohased teated” ja vastusteate ning saadab need komisjonile, kasutades selleks RAPEXi rakendust. Artikli 11 kohase teavitamise korra seisukohast on olulised suuniste II osa punktid 5.1–5.3, mis käsitlevad RAPEXi võrgu (ELi ja riiklikul tasandil loodud) tööd ning praktilist ja tehnilist korraldust (keeled, veebirakendus ning süsteemi toimimine väljaspool normaaltööaega).

## IV OSA

## LISAD

## 1. Teate tüüpvorm

| <b>Teate vorm*</b>                         |  |
|--|--|
| <b>Üldteave</b>                            |  |
| 1.   | <input type="checkbox"/> „artikli 12 kohane teade, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”<br><input type="checkbox"/> „artikli 12 kohane teade”<br><input type="checkbox"/> „informatiivse sisuga teade”<br><input type="checkbox"/> „artikli 11 kohane teade” |
| 2.   | Teate number   |
| 3.   | Teate kuupäev  |
| 4.   | Teavitav liikmesriik   |
| 5.   | RAPEXi kontaktpunkti ja teatatud juhtumi eest vastutava isiku kontaktandmed  |
| <b>Toote identifitseerimisandmed</b>       |  |
| 6.   | Tooteliik  |
| 7.   | Toote nimi   |
| 8.   | Kaubamärk  |
| 9.   | Mudeli tüüp/number   |
| 10.  | Partiinumber/võõtkood  |
| 11.  | Tollikood  |
| 12.  | Toote ja pakendi kirjeldus   |
| 13.  | Fotod (tootest, pakendist ja märgistusest)   |
| 14.  | Teatega hõlmatud kaubaartiklite koguarv  |
| <b>Kohaldatavad määrused ja standardid</b> |  |
| 15.  | Õigusnormid (direktiiv, otsus, määrus jne)   |
| 16.  | Standardid   |
| 17.  | Vastavusdeklaratsioon  |
| 18.  | Kas toode on võltsitud?  |
| <b>Jälgitavus</b>                          |  |
| 19.  | Päritoluriik   |
| 20.  | Sihtriigid   |
| 21.  | Tootja või tema esindaja kontaktandmed   |
| 22.  | Eksportija(te) kontaktandmed   |
| 23.  | Importija(te) kontaktandmed  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| 24.               | Levitaja(te) kontaktandmed   |
| 25.               | Jaemüüja(te) kontaktandmed   |
| Ohukirjeldus      |  |
| 26.               | Riskikategooria  |
| 27.               | Katsetulemuste kokkuvõte (tehniliste vigade kirjeldus)   |
| 28.               | Õigusnormid ja standardid (klauslitega), mille alusel toodet kontrolliti ja millele toode ei vastanud    |
| 29.               | Riskihinnang ja järeldused   |
| 30.               | Teave teadaolevate vahe- ja õnnetusjuhtumite kohta   |
| Meetmed           |  |
| 31.               | Meetmete liik  |
| 32.               | Teatatud meetmeid võttev ametiasutus/ettevõtja   |
| 33.               | Meetmete kategooria  |
| 34.               | Jõustumiskuupäev   |
| 35.               | Kestus   |
| 36.               | Kohaldamisala  |
| Konfidentsiaalsus |  |
| 37.               | Kas teade on konfidentsiaalne?   |
| 38.               | Mille suhtes konfidentsiaalsusnõue kehtib?   |
| 39.               | Põhjendus  |
| Muu               |  |
| 40.               | Lisateave  |
| 41.               | „Informatiivse sisuga teadete” saatmise põhjendus  |
| Lisad             |  |
| 42.               | Katsearuanded  |
| 43.               | Sertifikaadid  |
| 44.               | Fotod (tootest, pakendist ja märgistusest)   |
| 45.               | Teade, mille tootja või levitaja on vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõikele 3 saatnud |
| 46.               | Võetud meetmed   |

## 2. Vastusteate vorm

| <b>Vastusteate vorm</b>  |  |  |   |
|--------------------------|--|--|---|
| <b>Üldteave</b>          |  |  |   |
| 1.                       | Teate number   |  |   |
| 2.                       | Teavitav liikmesriik   |  |   |
| 3.                       | Teatatud toote nimi  |  |   |
| 4.                       | Vastusteate esitamise kuupäev  |  |   |
| 5.                       | Vastusteadet esitav riik   |  |   |
| 6.                       | RAPEXi kontaktpunkti ja vastusteate eest vastutava isiku kontaktandmed           |  |   |
| 7.                       | Toote nimi   |  |   |
| 8.                       | Kaubamärk  |  |   |
| 9.                       | Mudeli tüüp/number   |  |   |
| 10.                      | Partiinumber/vöötkood  |  |   |
| <b>Vastusteate liik</b>  |  |  |   |
| 11.                      | <input type="checkbox"/> Leitud toode<br><input type="checkbox"/> Võetud meetmed | <input type="checkbox"/> Teistsugune riskihinnang                                    | <input type="checkbox"/> Lisateave                          |
| 12.                      | Leitud kaubaartiklite koguarv  | Riskikategooria  | Täiendav teave turustuskanalite kohta ja/või toote päritolu |
| 13.                      | Võetud meetmete liik   | Katsetulemuste kokkuvõte (tehniliste vigade kirjeldus)                               | Täiendav teave riskihindamise kohta                         |
| 14.                      | Teavitatud meetmeid võttev ametiasutus/ettevõtja                                 | Viide õigusnormidele ja standarditele (klauslitega), mille alusel toodet kontrolliti | Muu täiendav teave  |
| 15.                      | Meetmete kategooria  | Riskihinnang ja järeldused   | —   |
| 16.                      | Jõustumiskuupäev   | Teave teadaolevate vahe- ja õnnetusjuhtumite kohta                                   |   |
| 17.                      | Kestus   | —  |   |
| 18.                      | Kohaldamisala  |  |   |
| 19.                      | Põhjendus juhul, kui meetmeid ei võetud  |  |   |
| <b>Konfidentsiaalsus</b> |  |  |   |
| 20.                      | Kas teade on konfidentsiaalne?   |  |   |
| 21.                      | Mille suhtes konfidentsiaalsusnõue kehtib?                                       |  |   |
| 22.                      | Põhjendus  |  |   |
| <b>Lisad</b>             |  |  |   |
| 23.                      | Katsearuanded  |  |   |
| 24.                      | Sertifikaadid  |  |   |
| 25.                      | Fotod (tootest, pakendist ja märgistusest)                                       |  |   |
| 26.                      | Võetud meetmed   |  |   |

## 3. Liikmesriikidele määratud tähtajad

| Teavitamis-<br>kord  | Meede       |  | Tähtaeg  |   |
|--|-------------|--|--|---|
| Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 alusel loodud ühenduse kiire teabevahetuse süsteem RAPEX | Teated      | Saata „artikli 12 kohane teade, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid” | Kolm päeva pärast:<br>— kohustuslike meetmete võtmist või kohustuslike meetmete võtmise otsuse tegemist või<br>— teabe saamist vabatahtlike meetmete kohta.  |   |
|  |             | Saata „artikli 12 kohane teade”                                    | Kümme päeva pärast:<br>— kohustuslike meetmete võtmist või kohustuslike meetmete võtmise otsuse tegemist või<br>— teabe saamist vabatahtlike meetmete kohta. |   |
|  |             | Kinnitada meetmed, kui teade saadeti enne meetmete võtmise otsust  | 45 päeva pärast teate esitamist  |   |
|  |             | Ajakohastada teade   | Viis päeva pärast teabe saamist muutuste kohta, mille tõttu tuleb teadet muuta.  |   |
|  | Vastusteade | Tagada järelmeetmete võtmine:                                      | „artikli 12 kohasele teatele, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”   | 20 päeva pärast teate saamist   |
|  |             |  | „artikli 12 kohasele teatele” ning „Euroopa Komisjoni saadetud teatele”  | 45 päeva pärast teate saamist   |
|  |             | Saata vastusteade:   | „artikli 12 kohasele teatele, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”   | Kolm päeva pärast:<br>— teatatud toote leidmist turult või<br>— riskihindamise teostamist, mille puhul on saadud teistsugused tulemused või<br>— lisateabe saamist. |
|  |             |  | „artikli 12 kohasele teatele” ning „Euroopa Komisjoni saadetud teatele”  | Viis päeva pärast:<br>— teatatud toote leidmist turult,<br>— riskihindamise teostamist, mille puhul on saadud teistsugused tulemused või<br>— lisateabe saamist.    |
|  |             | Ajakohastada vastusteade   | Viis päeva pärast teabe saamist muutuste kohta, mille tõttu tuleb vastusteadet muuta.  |   |



| Teavitamis-kord   | Meede  |                                 | Tähtaeg   |
|---|--------|---------------------------------|---|
| Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohane teavitamise kord | Teated | Saata „artikli 11 kohane teade” | Kümme päeva pärast kohustuslike meetmete võtmist                                |
|   |        | Ajakohastada teade              | Viis päeva pärast teabe saamist muutuste kohta, mille tõttu tuleb teadet muuta. |

#### 4. Komisjonile määratud tähtajad

| Teavitamis-kord  | Meede       |  | Tähtaeg                                |
|--|-------------|--|--|
| Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 alusel loodud ühenduse kiire teavevahetuse süsteem RAPEX | Teated      | Kinnitada „artikli 12 kohane teade, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”   | Kolm päeva pärast teate saamist        |
|  |             | Kinnitada „artikli 12 kohane teade”  | Viis päeva pärast teate saamist        |
|  |             | Kinnitada „informatiivse sisuga teade”   | Kümme päeva pärast teate saamist       |
|  | Vastusteade | Kinnitada vastusteade, mis on saadetud „artikli 12 kohasele teatele, mis nõuab kiireloomulisi meetmeid”        | Kolm päeva pärast vastusteate saamist  |
|  |             | Kinnitada vastusteade, mis on saadetud „artikli 12 kohasele teatele” ning „Euroopa Komisjoni saadetud teatele” | Viis päeva pärast vastusteate saamist  |
|  |             | Kinnitada vastusteade, mis on saadetud „informatiivse sisuga teatele”  | Kümme päeva pärast vastusteate saamist |
| Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohane teavitamise kord                                  | Teated      | Kinnitada „artikli 11 kohane teade”  | Kümme päeva pärast teate saamist       |
|  | Vastusteade | Kinnitada vastusteade, mis on saadetud „artikli 11 kohasele teatele”   | Kümme päeva pärast vastusteate saamist |

#### 5. Tarbekaupade riskihindamise suunised

##### SISUKORD

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1.   | Sissejuhatus .....                           | 34 |
| 2.   | Riskihindamine – ülevaade .....              | 35 |
| 2.1. | Risk – ohu ja tõenäosuse kombinatsioon ..... | 35 |
| 2.2. | Riskihindamise kolm etappi .....             | 36 |

|      |   |    |
|------|---|----|
| 2.3. | Kasulikke nõuandeid .....   | 36 |
| 3.   | Etapiviisiline riskihindamine .....   | 40 |
| 3.1. | Toode .....   | 40 |
| 3.2. | Toote oht .....   | 41 |
| 3.3. | Tarbija .....   | 42 |
| 3.4. | Vigastusstsenaarium: vigastus(t)eni viivad etapid .....                         | 43 |
| 3.5. | Vigastuse raskus .....  | 44 |
| 3.6. | Vigastuse tõenäosus .....   | 45 |
| 3.7. | Riski kindlaksmääramine .....   | 46 |
| 4.   | Riskist meetmeteni .....  | 47 |
| 5.   | Kuidas teostada riskihindamist – kokkuvõtlik ülevaade .....                     | 48 |
| 6.   | Näited .....  | 51 |
| 6.1. | Klapptool .....   | 51 |
| 6.2. | Pistikupesa kaitsmed .....  | 53 |
| 6.3. | Tundlikkuse analüüs .....   | 54 |
|      | Tabel 1. Tarbijad .....   | 55 |
|      | Tabel 2. Ohud, tüüpilised vigastusstsenaariumid ja tüüpilised vigastused .....  | 56 |
|      | Tabel 3. Vigastuse raskus .....   | 60 |
|      | Tabel 4. Vigastuse raskuse ja tõenäosuse kombineerimisel saadud riskitase ..... | 64 |
|      | Kasutatud terminid .....  | 64 |

## 1. Sissejuhatus

Tarbekaupad võivad kasutamisel tekitada kahjustusi, nt kuum triikraud võib tekitada põletushaavu, käärid või nuga löikehaavu, puhastusvahend kahjustada nahka. Selliseid vigastusi ei teki siiski sageli, sest üldteadmised või kasutusjuhend aitavad tarbekaupu ohutult kasutada. Risk siiski jääb.

Seda riski saab hinnata mitmel erineval viisil. Tarbekaupade riski suuruse määramiseks on kasutatud mitmesuguseid meetodeid, nagu nomograafimeetod, <sup>(22)</sup> maatriksimeetod <sup>(23)</sup> ja ELi kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX jaoks varem soovitatud meetod <sup>(24)</sup>. Kuigi riskihindamise üldpõhimõtetes on kogu aeg üksmeelel olnud, muudetakse riski suuruse määramise meetodeid aga pidevalt. See on toonud kaasa eri tulemusi ning pidevaid arutelusid ja mitmesuguseid arvamusi selle kohta, milline võiks olla parim tava.

<sup>(22)</sup> Benis, HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph („Toote riskihindamise nomograaf“), Uus-Meremaa tarbijakaitseministeeriumi tellimisel koostatud aruanne, veebruar 1990. Tsiteeritud: Euroopa Komisjon (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 („Lähemisiiside ja meetodite võrdleva loendi kehtestamine, mida täitevasutused kasutavad selliste tarbekaupade ohutuse hindamiseks, mis kuuluvad üldist tooteohutust ning parimate tavade kindlakstegemist käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ kohaldamisalasse“). Aruande on koostanud Risk & Policy Analysts (RPA), London, Norfolk, Ühendkuningriik.

<sup>(23)</sup> Belgia ametiasutuste kasutatav meetod. Tsiteeritud: Euroopa Komisjon (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, („Lähemisiiside ja meetodite võrdleva loendi kehtestamine, mida täitevasutused kasutavad selliste tarbekaupade ohutuse hindamiseks, mis kuuluvad üldist tooteohutust ning parimate tavade kindlakstegemist käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ kohaldamisalasse“). Aruande on koostanud Risk & Policy Analysts (RPA), London, Norfolk, Ühendkuningriik.

<sup>(24)</sup> Komisjoni 29. aprilli 2004. aasta otsus 2004/418/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse kiire teabevahetuse süsteemi (RAPEX) juhtimise ja teadete edastamise suunised kooskõlas direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 11 (ELT L 151, 30.4.2004, lk 83).

Käesolevate riskihindamise suunistega püütakse seetõttu olukorda parandada ning pakkuda üldise tooteohutuse direktiivi<sup>(25)</sup> raames läbipaistvat ja kasutuskõlblikku meetodit, mida liikmesriikide pädevad asutused saaksid kasutada toiduks mittekasutatavate tarbetoote põhjustatud ohu hindamiseks. Käesolevad suunised põhinevad muuks otstarbeks<sup>(26)</sup> välja töötatud riskihindamise meetodil, mida on kohandatud toiduks mittekasutatavate tarbekaupade erivajadustele.

Enne käesolevate suuniste kasutuselevõtmist on loomulikult vaja teataval määral koolitust, kuid seda ülesannet lihtsustavad oluliselt asjatundjate kogemused riskihindamise valdkonnas. Abiks on ka riskihindajatevaheline arvamuste vahetamine, kuna aastate jooksul kogutud teadmised ja kogemused on hindamatu väärtusega.

Riskihindamise meetodi ülesehitamisel väikeste ülevaatlike etappide kaupa aitavad käesolevad suunised keskenduda olulistele küsimustele seoses toote, selle kasutaja(te) ja kasutusviisi(de)ga ning teha riskihindajate võimalikud lahkarvamused kindlaks juba eos, vältides sel moel aeganõudvaid arutelusid. Suunised peaksid seega viima sidusate ja kindlate riskihindamistulemusteni, mis on tõendatud ja teaduslikult põhjendatud, ning lõppkokkuvõttes laialdase üksmeeleni riski suhtes, mida paljud toiduks mittekasutatavad tarbekaupad võivad tekitada.

Lühiülevaade ja vooskeem, kuidas teha riskihindamist vastavalt käesolevatele suunistele, on esitatud 5. peatükis. Käesolevates suunistes tähendavad „tarbekaupad” toiduks mittekasutatavaid tarbekaupu.

Käesolevate suunistega ei püüta asendada teisi suuniseid, milles võidakse käsitleda konkreetseid tooteid või mis on õigusaktidega ette nähtud, näiteks kemikaalide, kosmeetika-, farmaatsiatoodete või meditsiiniseadmete valdkonnas. Käesolevaid erisuuniseid soovitatakse tungivald kasutada, kuna need on koostatud just kõnealuste toodete jaoks, kuid alati jääb riskihindaja otsustada, kuidas tootega kaasnevat ohtu kõige paremini hinnata.

Samuti ei ole käesolevad suunised ette nähtud selleks, et tootjad neid toodete kavandamisel ja tootmisel lihtsalt tõsiste ohtude vältimiseks kasutaksid. Tarbekaupad peavad olema ohutud ning kõnealuste suunistega püütakse aidata ametiasutustel tuvastada tõsiseid ohte, kui hoolimata tootja jõupingutustest toode seda ei ole.

## 2. Riskihindamine – ülevaade

### 2.1. Risk – ohu ja tõenäosuse kombinatsioon

Riski all mõistetakse üldiselt midagi, mis ohustab inimeste tervist või isegi elu või võib põhjustada märkimisväärset varalist kahju. Inimesed siiski riskivad, olles teadlikud võimalikust kahjust, sest kahju ei pruugi alati tekkida. Näiteks:

- redelil ronides on alati võimalus alla kukkuda ja end vigastada. „Allakukkumisoht” on seega „redelisse sisse ehitatud”, see on redeli kasutamisele iseloomulik ning seda ei saa välistada. „Allakukkumisohtu” peetakse seega redelile iseloomulikuks ohuks.

See oht ei realiseeru aga alati, sest paljud inimesed ronivad redelil ilma sellelt alla kukkumata ja end vigastamata. See näitab, et on olemas teatav tõenäosus (või võimalikkus), kuid puudub kindlus, et tootele iseloomulik oht realiseerub. Kuigi oht on kogu aeg olemas, võib ohu realiseerumise tõenäosust minimeerida näiteks redelil roniva inimese ettevaatlikkusega;

- naatriumhüdroksiidi sisaldava puhastusvahendi kasutamisega ummistunud äravoolutorude puhastamiseks kaasneb väga tõsise nahakahjustuse tekkimise võimalus, kui toode satub nahale, või isegi eluks ajaks pimedaksjäämise võimalus, kui toote tilgad satuvad silma. See on tingitud sellest, et naatriumhüdroksiid on väga söövitav, mis tähendab seda, et puhastusvahend on oma olemuselt ohtlik.

Oht ei realiseeru siiski, kui puhastusvahendit kasutatakse nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine võib tähendada kummikinnaste ja kaitseprillide kandmist. Sellisel juhul on nahk ja silmad kaitstud ning kahju tekkimise tõenäosus oluliselt väiksem.

Risk on seega tarbijale tekitatava võimaliku kahju tõsiduse ja kahju tekke tõenäosuse kombinatsioon.

<sup>(25)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiiv 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta (EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4).

<sup>(26)</sup> Kinney, G.F.; Wiruth, A.D. (1976), Practical risk analysis for safety management („Praktiline riskianalüüs ohutusjuhtimise jaoks”). China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, juuni 1976.

## 2.2. Riskihindamise kolm etappi

Riski kindlaksmääramiseks tuleb läbida järgmised kolm etappi.

1. Lähtepunktiks on vigastusstsenaarium, mille järgi saab tarbija tootele iseloomuliku ohu tõttu vigastada (vt tabel 1). Kindlaks tuleb teha tarbija vigastuse raskus.

Tootele iseloomuliku ohu suurust hinnatakse tarbija tervisele avalduva kahjuliku mõju ulatuse järgi. Riskihindaja näeb seega ette vigastusstsenaariumi, milles kirjeldatakse samm sammult, kuidas oht viib tarbijale vigastuse tekitamiseni (vt tabel 2). Lühidalt kirjeldatakse vigastusstsenaariumis õnnetusjuhtumit, millesse tarbija kõnealuse toote tõttu sattus, ning õnnetusjuhtumi tagajärjel saadud vigastuse raskust.

Õnnetusjuhtumid võivad erineda üksteisest oma raskuse poolest, sõltuvalt tootega kaasnevast ohust, viisist, kuidas tarbija toodet kasutab, toodet kasutava tarbija tüübist ja paljust muust (vt 3. jagu). Mida raskem on vigastus, seda tõsisem on oht, mis vigastuse põhjustas ning vastupidi. „Vigastuse raskus” on seega ohu suuruse määramise vahend. Käesolevates suunistes esitatakse neli vigastuse raskusastet, alates vigastustest, millest on võimalik täielikult paraneda, lõpetades väga raskete vigastustega, mis põhjustavad püsivat rohkem kui 10 protsendilist invaliidisust või isegi surma (vt tabel 3).

2. Teha kindlaks, kui suur on tõenäosus, et tarbija saab ka tegelikult vigastada tootele iseloomuliku ohu tõttu.

Vigastusstsenaariumis kirjeldatakse, kuidas tarbija ohu tõttu vigastada saab, kuid tuleb arvestada, et stsenaarium teostub tegelikult üksnes teatava tõenäosusega. Tõenäosust võib väljendada murdosana, nagu „> 50 %” või „> 1/1 000” (vt tabeli 4 vasak pool).

3. Riski kindlaksmääramiseks tuleb omavahel kombineerida oht (vigastuse raskus) ja tõenäosus (väljendatud murdosana).

Kombineerimisel võib lähtuda mõlema väärtustest, mis on esitatud vastavas tabelis (vt tabel 4); tabelis on esitatud riskitase järgmiste astmetena: „tõsine”, „suur”, „keskmine” ja „väike”.

Kui on võimalik ette näha mitmesuguseid vigastusstsenaariume, tuleks iga stsenaariumi puhul määrata risk kindlaks suurima riski põhjal, mida nimetatakse „toote riskiks”. Suurim risk on tavaliselt väga oluline, kuna üksnes suurima riski suhtes võetud meetmete abil on võimalik tagada kõrgetasemelist kaitset.

Teisest küljest võib kindlaks tehtud risk olla väiksem kui suurim risk, kuid selle puhul võib olla vajalik võtta konkreetseid riski vähendamise meetmeid. Seetõttu on oluline, et kõikide riskide tõhusaks vähendamiseks võetaks meetmeid ka selle riski suhtes.

Kui eespool nimetatud etapid on läbitud, on riskihindamine põhimõtteliselt lõpetatud.

Diagramm riskihinnangu ülesehituse kohta on esitatud 5. peatüki lõpus.

## 2.3. Kasulikke nõuandeid

### Teabe hankimine

Eespool esitatud näidetest ilmneb, et iga riskihindamise etapi puhul tuleb ette näha, mis võib juhtuda ning kui tõenäoline on, et see juhtub, kuna vaatlusalune toode ei põhjusta tavaliselt õnnetusjuhtumeid ning seega ei pruugi oht olla (veel) realiseerunud. Seda ülesannet aitavad lahendada eelnevad kogemused sarnase tootega ning mistahes teave toote kohta, nagu ehitus, mehhaaniline stabiilsus, keemiline koostis, töötamine, kasutusjuhend, sealhulgas võimalikud riskijuhtimisalased nõuanded, tarbija tüüp, kellele toode on mõeldud (ning kellele mitte), katsearuanded, õnnetusjuhtumite statistika, ELi vigastuste andmebaas (IDB),<sup>(27)</sup> teave tarbijate kaebuste ja eri tarbijate käitumise kohta toote kasutamisel ning toote tagasinõudmise kohta. Kasulikuks teabeallikaks võivad olla ka õigusaktides, tootestandardites või kontrollnimekirjas (ISO 14121 *Safety of machinery - Risk assessment*) toodetele kehtestatud nõuded.

Siiski võivad hinnatavad tooted olla küllaltki spetsiifilised ning seega ei pruugi nimetatud allikad sisaldada vajalikku teavet. Kogutud teave võib olla ebapiisav, vastuoluline ning see ei pruugi olla täielikult usaldusväärne. Eelkõige võib see nii olla õnnetusjuhtumite statistika puhul, kui on märgitud üksnes toote kategooria. Õnnetusjuhtumite puudumine või üksikud või kerged õnnetused ei tähenda, et risk on madal. Konkreetse toote statistikasse tuleb suhtuda ettevaatusega, kuna toode võib olla aja jooksul muutunud kas ehituse või koostise poolest. Teavet tuleb alati kriitiliselt hinnata.

<sup>(27)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

Eriti kasulik võib olla asjatundlikelt kolleegidelt saadud tagasiside, kuna nad saavad teha järeldusi tegelike kogemuste põhjal ning esitada soovitusi, mis ei ole toote ohu hindamisel kohe enesestmõistetavad. Samuti võivad nad anda nõu riski hindamisel eri tüüpi tarbijate puhul, sealhulgas kaitsetute tarbijate puhul, nagu lapsed (vt tabel 1), kuna viimased võivad toodet kasutada teistmoodi. Samuti võivad nad aidata hinnata riske eri vigastuste puhul, mida toode võib põhjustada ning kuidas need vigastused seda toodet kasutades tekivad. Samuti võivad nad otsustada, kas vigastusstsenaarium on täielikult kujutlematu ehk väga ebatõenäoline ning juhtida seejärel riskihindaja realistlikumate eelduste juurde.

Seega võib kogenud kolleegidelt saadud tagasiside (kuigi see ei ole kohustuslik) olla mitmes mõttes kasulik. Ametiasutuse riskihindaja võib küsida nõu oma kolleegidelt, kes töötavad samas asutuses, teistes asutustes, tööstuses, teistes riikides, teadusrühmades või mujal. Samas võib iga tööstuse riskihindaja kasutada oma sidemeid ametiasutuste ja teistega, kui uut või parandatud toodet on vaja enne turuleviimist hinnata.

Uut teavet tuleks loomulikult kasutada mistahes olemasoleva riskihindamise ajakohastamiseks.

#### *Muutke oma riskihindamine tundlikkuse analüüsiks*

Kui teabeotsingute ega asjatundlike kolleegide küsitlemise tulemusel ei saada vajalikku ja väga konkreetset teavet, siis võib aidata nn tundlikkuse analüüs. Selles analüüsis võetakse riskihindamise iga parameetri puhul aluseks varem valitud väiksem ja suurem väärtus ning seda kasutatakse kogu riskihindamise menetluse käigus. Tulemuseks saadud riskitase näitab, kui oluliselt mõjutab riskitaset lähtumine väiksematest ja suurematest väärtustest. Sellisel viisil saab hinnata toote tegeliku riski ulatust.

Kui on võimalik hinnata iga parameetri kõige tõenäolisemat väärtust, siis tuleks neid kõige tõenäolisemaid väärtusi kasutada kogu menetluse käigus ning tulemuseks saadud riskitase on kõige tõenäolisem risk.

Tundlikkuse analüüsi näide on esitatud allpool 6. peatükis.

#### *Lubage teistel teie riskihindamist kontrollida*

Kolleegidelt saadud tagasiside on abiks ka riskihindamise lõplikul vormistamisel. Nead võivad osata anda nõu eespool nimetatud kolme etapi jooksul tehtud eelduste ja hinnangute kohta. Nad kasutavad oma kogemusi ja aitavad seega koostada kindlama, usaldusväärsema, läbipaistvama ja kindlasti vastuvõetavama riskihinnangu. Seetõttu soovitatakse enne riskihindamise lõpetamist küsida nõu asjatundlikelt kolleegidelt ja teha seda võimaluse korral rühmaarutelu vormis. Neisse (vahest kolme- kuni viieliikmelistesse) rühmadesse peaks kuuluma mitmesugused hindamisaluse toote asjatundjad: insenerid, keemikud, (mikro)bioloogid, statistikud, tooteohutusosakondade juhid jt. Rühmaarutelud on eriti kasulikud siis, kui toode on turul uus ja seda ei ole varem hinnatud.

Riskihinnangud peaksid olema usaldusväärsed ja realistlikud. Kuna nende puhul tuleb arvesse võtta mitmeid eeldusi, võivad eri riskihindajad jõuda siiski eri järeldusteni, kas andmete ja muude tõendite tõttu, mida nad on suutnud leida, või teistsuguste kogemuste tõttu. Seega peavad riskihindajad omavahel rääkima, et jõuda kokkuleppele või vähemalt üksmeelele. Käesolevates suunistes kirjeldatud etapiviisiline riskihindamine peaks siiski tegema sellised arutelud tulemuslikumaks. Iga riskihindamise etappi tuleb kirjeldada selgelt ja üksikasjalikult. Nii saab lahkelt kiiresti tuvastada ning on lihtsam üksmeelele jõuda. See muudab riskihinnangud vastuvõetavamaks.

#### *Dokumenteeri oma riskihindamine*

Oluline on riskihindamist dokumenteerida, kirjeldades toodet ja kõiki näitajaid, millest riskihindamisel lähtusite, nagu katsetulemused, vigastusstsenaariumi jaoks valitud tarbija tüüp (tüübid) ning tõenäosus koos asjaomaste andmete ja eeldustega. See võimaldab teil üheselt näidata, kuidas te hindasite riskitaset ning aitab teil ka oma hinnangut ajakohastada ning kõiki muutusi jälgida.

#### *Palju ohte, palju vigastusi, kuid ainult üks risk*

Kui on kindlaks tehtud mitu ohtu, mitu vigastusstsenaariumi või eri raskusega vigastused või nende tekke võimalused, tuleks neid kõiki kogu riskihindamismenetluse käigus kasutada, et määrata igatüpe puhul kindlaks risk. Selle tulemusena võib tootel olla mitu riskitaset. Toote üldine risk on seega kõrgeim kindlakstehtud riskitase, sest meetmete võtmine kõrgeimast riskitasemest lähtudes on tavaliselt kõige tõhusam riski vähendamise viis. Suurimast riskist väiksemat riski võib pida eriti oluliseks üksnes erijuhtudel, kuna selle puhul võib vaja minna konkreetsete riskijuhtimismeetmete võtmist.

Mitme riski näiteks võib tuua haamri, millel võib olla nõrk pea ja nõrk vars, mõlemad võivad haamri kasutamise ajal murduda ning tarbija võib vigi saada. Kui vastavad stsenaariumid annavad tulemuseks erineva riskitaseme, tuleb haamri „riskina” teatada suurim risk.

Võiks väita, et:

- tõenäoliselt peaks otsustav olema kõige märkimisväärsem oht, kuna see võib põhjustada kõige rängemaid vigastusi. Eespool esitatud näites haamri kohta võiks selleks olla haamri pea purunemine, kuna puruneva haamripea tükid võivad sattuda silma ja põhjustada kasutaja pimedaksjäämise. Haamri vars aga ei purune kunagi väikesteks tükkideks, nii et need võiks silmadele nii palju kahju teha.

See oleks siiski ohuhindamine, mitte riskihindamine. Riskihindamisel hinnatakse ka vigastuse tegeliku tekkimise tõenäosust. Seega võib „kõige suurem oht” põhjustada vigastuse, mille tõenäosus on palju väiksem kui väiksema ohu puhul. Samuti võib kergema vigastuse stsenaarium olla palju tõenäolisem kui surmaga lõppev stsenaarium ning seega võib kergem vigastus tähendada palju suuremat riski;

- kõige tõenäolisem vigastusstsenaarium peaks olema toote riski otsustav näitaja. Kui haamri vars on eespool esitatud haamri näites väga nõrk, siis kõige tõenäolisem vigastusstsenaarium oleks varre purunemine ning seetõttu peaks see olema otsustav.

Selles ei oleks aga siiski arvesse võetud silmavigastuse raskust, mida võib tekitada haamri pea purunemine. Ainuüksi tõenäosuse hindamine ei annaks seega täielikku ülevaadet.

Kokkuvõttes on risk nii ohu kui ka ohuga kaasneva võimaliku vigastuse tekitamise tõenäosuse tasakaalustatud kombinatsioon. Riski abil ei kirjeldata ohtu ega vigastuse tekitamise tõenäosust, vaid mõlemat korraga. Kõige tõhusam tooteohutus tagatakse, kui tooteriskina käsitatakse suurimat riski (välja arvatud erilist riskijuhtimist nõudvad eririskid, nagu on mainitud eespool).

*Kas risk võib kumuleeruda?*

Tegelikult on peaaegu iga toote kohta võimalik koostada mitmeid eri riskini viivaid vigastusstsenaariume. Näiteks on nurklihvija puhul olemas nii elektrilöögi risk, sest elektrikaablid võivad olla piisavalt varjestamata, kui ka tulekahju risk, kuna masin võib üle kuumeneda ja süttida tavapärase kasutamise käigus. Kui mõlemat riski peetakse kõrgeks, kas need koos muudavad lihvija üldiselt tõsisemaks riski tekitavaks?

Kui sama tootega on seotud mitu riski, siis üks neist realiseerub tõenäolisemalt ja põhjustab vigastuse. Seega on vigastuse üldine tõenäosus suurem. See ei tähenda, et üldine oht on automaatselt suurem, kuid:

- Üldist tõenäosust ei arvutata tõenäosusi lihtsalt kokku liites. Selleks tuleb teha keerulisemaid arvutusi ning need annavad tulemuseks alati väiksema tõenäosuse kui kõigi tõenäosuste kokkuliitmine.
- Kahe järjestikuse tõenäosustaseme vahel valitseb kümnekordne erinevus (tabel 4). See tähendab, et vaja oleks palju eri stsenaariume samal riskitasemel, et tulemuseks oleks suurem üldine tõenäosus (ja võimalik risk).
- Tõenäosusväärtused on hinnangud, mis ei pruugi olla täiesti täpsed, kuna nende puhul peetakse silmas eelkõige ohutust, et tagada kaitse kõrge tase. Seetõttu on kasulikum püüda täpsemalt hinnata suurima riskini viiva stsenaariumi tõenäosust, kui liita kokku eri liiki stsenaariumide tõenäosuste ligikaudsed hinnangud.
- Väikese vaevaga võib välja töötada sadu vigastusstsenaariume. Kui riskid lihtsalt kokku liita, sõltuks üldine risk koostatud vigastusstsenaariumide arvust ning võiks lõputult suurened. See ei oleks mõttekas.

Seega ei ole riskid kumuleeruvad. Kui esineb siiski rohkem kui üks oluline risk, võib olla vajadus võtta meetmeid kiiremini või need peavad olema tõhusamad. Näiteks võib osutada vajalikuks kõrvaldada kahe riskiga toode turult viivitamatult või võtta see tarbijatelt tagasi, samas kui ühe riskiga toote puhul piisab müügi peatamisest.

Riskijuhtimine sõltub paljudest teguritest, mitte üksnes nende riskide arvust, mida toode võib üheaegselt tekitada. Seetõttu käsitletakse allpool riski ja riskijuhtimise seost (4. peatükk).

*Vastavus õigusaktides ja standardites sätestatud piirväärtustele*

Turujärelevalve teostamisel kontrollitakse sageli tarbekaupade vastavust õigusaktides ja ohutusstandardites sätestatud piirväärtustele või nõuetele. Piirväärtus(t)ele või nõudele (nõuetele) <sup>(28)</sup> vastavat toodet peetakse ohutuks selle (nende) väärtus(t)ele või nõudega (nõuetega) hõlmatud ohutusnäitajate seisukohast. Seda võib eeldada, kuna piirväärtus(t)ele või nõude (nõuete) kehtestamisel on arvesse võetud toote riske, mis tekivad selle kavandatud ja mõistlikult eeldataval kasutamisel. Tootjad peavad seega oma tooted viima vastavusse nende piirväärtuste ja nõuetega, sest sellisel juhul peavad nad hindama üksnes neid toodetega kaasnevaid riske, mida piirväärtus(ed) ja nõue (nõuded) ei hõlma.

*Piirväärtuse näide*

- õigusaktis on benseeni sisalduse piirnorm mänguasjades 5 mg/kg ning seda ei tohi ületada vastavalt REACH-määruse <sup>(29)</sup> (muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 552/2009 <sup>(30)</sup>) XVII lisa punktile 5;
- standardiks on väikeste osade mõõtmise silinder: alla kolmeaastaste laste jaoks ette nähtud mänguasjade väikesed osad ei tohi mahtuda täielikult mänguasjade standardis <sup>(31)</sup> kirjeldatud silindrisse. Kui need mahuvad sinna täielikult, siis kaasneb nendega risk.

Toodet ei peeta ohutuks, kui see ei vasta kehtestatud piirväärtustele. Nende piirväärtuste ületamise korral, mis on sätestatud:

- õigusaktides, nagu õigusaktid kosmeetikatoodete või turustamise ning kasutamise piirangute kohta, ei tohi toodet turul kättesaadavaks teha;
- standardites, võib tootja siiski püüda tõendada, et see toode on sama ohutu kui siis, kui see vastaks standardis sätestatud piirväärtustele, esitades oma toote kohta põhjaliku riskihinnangu. See võib siiski nõuda rohkem jõupingutusi ning osutada isegi võimatuks, nagu näiteks eespool nimetatud väikeste osade silindri puhul, kui sellise toote tootmine, mis vastab standardis sätestatud piirväärtusele.

Piirväärtustele mittevastamine ei tähenda automaatselt seda, et tootega kaasneb tõsine risk (mis on käesolevate suunistega hõlmatud kõrgeim riskitase). Seetõttu on vaja asjakohaste riskivähendamismeetmete võtmise tagamiseks teostada toote nende osade riskihindamine, mis ei vasta õigusaktidele või standarditele või mis ei kuulu nende rakendusallasse.

Lisaks tuleb teatud toodete, nagu kosmeetikatoodete, puhul teostada riskihindamine isegi siis, kui need vastavad õigusaktides sätestatud piirväärtustele. Riskihinnang peaks tõendama kogu toote ohutust <sup>(32)</sup>.

Kokkuvõttes võimaldab õigusaktides ja standardites sätestatud piirväärtustele vastamine eeldada, et toode on ohutu, kuid see ei pruugi alati piisav olla.

*Erijuhtudel kohaldatavad riskihindamise erisuunised*

Kemikaalide riskihindamiseks on loodud erijuhtides <sup>(33)</sup> ning seetõttu neid käesolevates suunistes üksikasjalikult ei käsitleta. Siiski järgitakse nende puhul samu põhimõtteid kui tavapäraste tarbekaupade puhul:

- ohu kindlakstegemine ja hindamine – see on võrdne vigastuse raskuse määramisega, nagu on kirjeldatud eespool;

<sup>(28)</sup> NB! Katsetulemuse võrdlemisel piirväärtusega tuleb alati arvesse võtta määramatust. Vt nt:

- „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation ...” („Aruanne analüüsitulemuste, mõõtemääramatuse, saagisegurite ning EL toidu- ja söödaalaste õigusaktide sätete vahelise seose kohta”), [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf);
- Koondaruanne „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” („Töödokumendi koostamine direktiiviga 93/99/EMÜ ette nähtud õigusnormide ja laborite kvaliteedistandardite ühtse tõlgenduse toetamiseks”), [http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1\\_sr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf).

<sup>(29)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnustatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

<sup>(30)</sup> ELT L 164, 26.6.2009, lk 7.

<sup>(31)</sup> Standard EN 71-1:2005, jagu 8.2 + A6:2008.

<sup>(32)</sup> Nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ artikli 7a lõike 1 punkt d (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169).

<sup>(33)</sup> REACH-määrus ja juhenddokumendid REACHi kohta, vt <http://echa.europa.eu/>.

Euroopa Kemikaaliamet (2008). „The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment” („Teabe esitamise nõuete ja kemikaalide ohutuse hindamise suunised”); [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm).

- kokkupuute hindamine – selles etapis väljendatakse kokkupuudet kemikaali tõenäolise doosina, mida tarbija võib manustada suu kaudu, sisse hingates või naha kaudu, eraldi või koos, kasutades toodet nagu vigastusstsenaariumis eeldatud. – Kõnealune etapp võrdub vigastuse tõenäosuse määramisega;
- riski iseloomustus – käesolev etapp hõlmab põhimõtteliselt tarbija poolt tõenäoliselt manustatava kemikaalidoosi (kokkupuude) võrdlemist selle kemikaali tuletatud mittetoimiva tasemega (DNEL). Kui kokkupuude on DNEL-List piisavalt madalam, teisisõnu on riski iseloomustuse suhtarv (RCR) selgelt alla ühe, siis peetakse riski nõuetekohaselt kontrollituks. – See võrdub riskitaseme määramisega. Riskijuhtimismeetmete võtmine ei pruugi olla vajalik, kui riskitase on piisavalt madal.

Kuna kemikaal võib olla ohtlik mitmeti, määratakse risk tavaliselt peamise tervisele avalduva mõju suhtes, mis on kõige olulisemaks peetav tervisele avalduv mõju (või „lõpptulemus“, nagu äge mürgisus, ärritus, ülitundlikkus, kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus).

Ka kosmeetikatoodete jaoks on olemas erisuunised <sup>(34)</sup> ning erisuunised võivad olemas olla ka muude toodete või kasutusotstarvete jaoks.

Selliseid erisuuniseid soovitatakse tungivalt kasutada, kuna need on koostatud spetsiaalselt kõnealuste juhtude jaoks. Kui erisuunistes nõutav teave ei ole kättesaadav või seda ei ole võimalik hinnata, võidakse käesolevaid suuniseid siiski esialgseks riskihindamiseks kasutada. Riskihindamist tuleb teha hoolikalt ja tähelepanelikult, et vältida väärtõlgendusi.

### 3. Etapiviisiline riskihindamine

Käesolevas jaos kirjeldatakse üksikasjalikult, mida tuleb arvesse võtta ning milliseid küsimusi esitada riskihindamise tegemisel.

#### 3.1. Toode

Toode tuleks üheselt identifitseerida. See hõlmab toote nime, kaubamärki, mudeli nime, tüübinumbrit, toote võimalikku partiinumbrit, tootega kaasas olevaid sertifikaate, lapselukke, kui need on olemas, toote turule viinud isiku identifitseerimisandmeid ning toote päritoluriiki. Tootekirjelduse osaks võib pidada ka fotot tootest, pakendist ja (vajaduse korral) märgistusest ning toote ohtu (ohte) kindlaks määravat katsearuannet (katsearuandeid).

Erijuhtudel võib oht piirduda eraldiseisva tooteosaga, mida saab tootest eraldada ja mida võidakse ka tarbijatele eraldi kättesaadavaks teha. Sellisel juhul piisab üksnes eraldatava tooteosa hindamisest. Selle näiteks on sülearvutite taastlaetavad akud, mis võivad üle kuumeneda.

Tootekirjeldus hõlmab mistahes märgistust, mis võib riskihindamise seisukohast asjakohane olla, eelkõige hoiatussildid. Kasutusjuhend võib sisaldada ka asjakohast teavet toote tekitatava riski ning selle kohta, kuidas hoida seda riski võimalikult väikseks, nt kasutades isikukaitsevahendeid või tehes toote lastele kättesaamatuks. Sellise toote näiteks on kettsaag.

On ka tooteid, mille tarbijad peavad enne kasutamist ise kokku panema, nagu kokkupandav mööbel. Kas toote kokkupanemise õpetus on piisavalt selge ning vastab kõigile asjakohastele ohutusnõuetele? Või võivad tarbijad teha toote kokkupanemisel vigu, mis võivad põhjustada ettenägematuid riske?

Riskihindamisel peaks alati arvesse võtma toote kogu kasutusiga. See on eriti oluline, kui töötatakse välja uut toodet ning hinnatakse selle riske. Kas toote vanus ja kasutamine muudavad ohu liiki või ulatust? Kas uued ohud ilmnevad toote vananedes või näiteks mõistlikult eeldataval sobimatul kasutamisel? Kui kaua läheb aega toote kasutuskõlbmatuks muutumiseks? Kui pikk on toote kasutusiga, sealhulgas kõlblikkusaeg? Kui kaua tarbija toodet reaalselt kasutab, enne kui see muutub tarbetuks?

Kui toode muutub pärast teatavat ajavahemikku kõlbmatuks, isegi kui seda ei ole kunagi kasutatud, võib osutada vajalikuks täiendavate kaalutluste arvessevõtmine. Näiteks võib tuua elektrilised soojendustekid või -padjad. Toodetes sisalduvad elektrijuhtmed on tavaliselt õhukesed ning muutuvad 10 aastaga hapraks, isegi kui toodet pole kunagi kasutatud. Soojendusjuhtmed võivad üksteisega kokku puutuda, põhjustada lühise ning süüdata voodiriided.

Iga riskihindamine peaks hõlmama ka toote pakendit.

<sup>(34)</sup> Tarbekaupade teaduskomitee, „The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation“ („Tarbekaupade teaduskomitee märkused kosmeetikatoodete koostisainete uurimise ja nende ohutuse hindamise suuniste kohta“), 6. parandatud trükk, 19.12.2006. [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing\\_guidance.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm).



### 3.2. Toote oht

Oht on toote omadus, mis võib põhjustada toodet kasutaval tarbijal vigastuse. Oht võib ilmnedagi eri kujul:

- mehaaniline oht, nagu teravad servad, mis võivad sõrme lõigata, või kitsad avaused, kuhu sõrmed võivad kinni jääda;
- lämbumisoht, nt mänguasja küljest lahti tulevate väikeste osakeste tõttu, mille laps võib alla neelata ja mis võivad lapsele kurku kinni jääda;
- lämbumisoht, nt kõrist pigistavate tuulepluusi kapuutsi paelte tõttu, mis võib viia kägistamiseni;
- elektrilöögioht, nt toote elektrilised osad võivad põhjustada elektrilöögi;
- kuumenemise või tulekahju oht, nt soojapuhuri tõttu, mis kuumeneb üle, süttib põlema ja tekitab põletushaavu;
- põletusohu, nt praeahju kuum pind võib tekitada põletuse;
- keemiline oht, nagu mürgine aine, mis võib tarbija suu kaudu manustamisel otsekohe mürgitada või kantserogeenne aine, mis võib aja jooksul põhjustada vähki. Mõned kemikaalid võivad tarbijat kahjustada üksnes pärast korduvat kokkupuudet;
- mikrobioloogiline oht, nt kosmeetikatoodete bakterioloogiline saastumine, mis võib põhjustada nahapõletikku;
- müra oht, nagu mängumobiiltelefonide liiga vali helin, mis võib kahjustada lapse kuulmist;
- muud ohud, nagu plahvatus, implosioon, heli ja ultraheli surve, vedeliku surve või laserallikate kiirgus.

Käesolevates suunistes on ohud rühmitatud, seotud toote suuruse, kuju ja pinnaga, potentsiaalse, kineetilise või elektrienergiaga, äärmuslike temperatuuridega jms, nagu esitatud tabelis 2. Tabel on üksnes suunav ning iga riskihindaja peaks stsenaariumi kohandama vastavalt vaatlusalusele tootele. Loomulikult ei ilmne kõik ohu liigid kõigi toodete puhul.

Tabel 2 peaks siiski aitama riskihindajail leida ja kindlaks teha kõik hinnatava tarbekauba võimalikud ohud. Kui tootega kaasneb mitu ohtu, tuleks iga ohtu käsitleda eraldi ja teha eraldi riskihindamine ning suurimat kindlakstehtud riski tuleks käsitada toote riskina. Loomulikult tuleks riskijuhtimise erimeetmete võtmist nõudvatest riskidest teada anda, et tagada kõikide riskide vähendamine.

Tuleb märkida, et üks oht võib põhjustada sama stsenaariumi järgi mitut vigastust. Näiteks võib mootorratta pidurite rike põhjustada õnnetuse, mille tagajärjel saab juht pea-, käte ja jalgade vigastusi või isegi põletushaavu, kui bensiini õnnetusjuhtumi käigus süttib. Sellisel juhul oleksid kõik vigastused sama vigastusstsenaariumi osad ning hinnata tuleks kõigi vigastuste raskust kokku. Loomulikult on need vigastused koos väga tõsised. Erinevate stsenaariumide vigastusi ei tohiks siiski kokku liita

Igapäevase turujärelevalve teostamisel võib olla piisav, kui hinnata isegi ühest ohust tulenevat riski. Kui sellest ohust tuleneva riski tõttu on vaja võtta riskijuhtimismeetmeid, võib neid võtta viivitamata. Riskihindaja peaks siiski olema kindel, et kindlakstehtud risk on üks suurima(te)st riski(de)st, et tagada, et riskijuhtimismeetmed on piisavalt tõhusad. See kehtib alati juhul, kui risk on tõsine, kuna see on käesolevates suunistes ette nähtud kõrgeim võimalik riskitase. Juhtudel kus riskitase on madalam kui „tõsine”, võib siiski vajalikuks osutuda täiendav riskihindamine ning hiljem võib vajalik olla spetsiaalse riskijuhtimise rakendamine. Riskihindamise kogemus turujärelevalve teostamisel minimeerib nõutavate riskihindamiste arvu.

#### *Ohu kindlakstegemine katsete ja standardite abil*

Ohtu tehakse kindlaks ja mõõdetakse sageli katsete abil. Katsed ning nende tegemise kord võib olla sätestatud Euroopa või rahvusvahelistes tootestandardites. Toote vastamine ühtlustatud Euroopa standarditele („EN ...”), mille viited on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, võimaldab eeldada, et toode on ohutu (kuigi üksnes nende väärtus(t)e või nõudega (nõuetega) hõlmatud ohutusnäitajate seisukohast). Sellistel juhtudel võib eeldada, et toode kujutab üksnes minimaalset riski ning kaitse tase on selle konkreetse uuritud ohu suhtes kõrge.

Siiski võib esineda juhtumeid, kus toote ohutust ei saa eeldada ning sellistel juhtudel tuleb teha eriti hästi dokumenteeritud riskihindamine, sealhulgas ettepanekud ühtlustatud standardi muutmiseks.

Teisest küljest võib tavaliselt eeldada riski olemasolu, kui toode katset ei läbi, välja arvatud juhul kui tootja suudab tõendada, et toode on ohutu.

*Tooted võivad siiski olla ohtlikud, isegi kui need ei põhjusta vigastusi*

Tooted ei pruugi olla ohtlikud, kuid nendega võib siiski kaasned risk, kui need ei täida oma otstarvet. Selle näiteid võib tuua isikukaitse- või päästevahendite valdkonnast, nt helkurvestid, mille autojuhid selga panevad, kui on toimunud avari. Sellised vestid on ette nähtud lähenevate autojuhtide ning liikluses osalejate tähelepanu püüdmiseks, et hoiatada neid õnnetusjuhtumist, eelkõige öösel. Kui aga helkurribad on liiga kitsad või ei peegelda valgust piisavalt tagasi, ei pruugi vest nähtav olla ega kaitse seetõttu kasutajaid nii nagu peaks. Seetõttu kaasneb nende vestidega risk, isegi kui need ei ole iseenesest ohtlikud. –Teiseks näiteks on päikesekaitsetoode, mis etiketil lubab „suurt kaitset” (päikesekaitsetegur on 30), kuid pakub tegelikult üksnes „väikest kaitset” (tegur on 6). See võib põhjustada tõsise päikesepõletuse.

### 3.3. Tarbija

Toodet kasutava tarbija võimed ja käitumine võivad suuresti mõjutada riskitaset. Seetõttu on esmatähtis, et oleks selge ettekujutus vigastusstenaariumis ette nähtud tarbija tüübist.

Vajalikuks võib osutada vigastusstenaariumide loomine eri tüüpi tarbijatega, et teha kindlaks suurim risk ning seega toote risk. Seega ei piisa üksnes kõige kaitsetumate tarbijate vaatluse alla võtmisest, sest tõenäosus, et nemad selles stenaariumis vigastada saavad, võib olla nii väike, et risk on väiksem kui sellises vigastusstenaariumis, kus vaatluse all ei ole kõige kaitsetumad tarbijad.

Arvesse tuleks võtta ka neid isikuid, kes tegelikult toodet ei kasuta, kuid võivad viibida kasutaja läheduses. Näiteks võib kettsaelt lennata kilde, mis satuvad kõrvalseisja silma. Kuigi kasutaja võib ise olla kettsaega kaasneva riski vastu tõhusalt kaitstud, kandes kaitsevahendeid ning olles võtnud kõik tootja määratud riskijuhtimismeetmed, võib kõrvalseisja olla tõsises ohus. Seetõttu peaks näiteks kettsae kasutusjuhend sisaldama hoiatavaid märkusi kõrvalseisjatele kaasnevate riskide kohta ning selle kohta, kuidas neid riske minimeerida.

Vigastusstenaariumi koostamisel tuleks seega arvesse võtta järgmisi aspekte, lähtudes tarbija tüübist ja sellest kuidas tarbija toodet kasutab. See loetelu ei ole täielik, kuid peaks julgustama riskihindajaid kirjeldama vigastusstenaariume piisavalt üksikasjalikult. Tuleb märkida, et „tarbija” all mõistetakse ka inimesi, kes tegelikult toodet ei kasuta, kuid keda toode võib mõjutada, kuna nad selle läheduses viibivad.

- Sihtkasutaja/mittesihtkasutaja. Toote sihtkasutaja võib toodet hõlpsasti kasutada, sest ta teeb seda juhendi järgi või kuna ta on tuttav sellist liiki tootega, sealhulgas selle ilmse(te) ja varjatud ohuga (ohtudega). Toote tekitatav oht ei pruugi seega realiseeruda ning tootega kaasnev risk võib olla väike.

Mittesihtkasutaja ei pruugi olla tootega tuttav ega ohtu (ohte) ära tunda. Seetõttu kaasneb tema puhul toote kasutamiseiga vigastuse risk ning risk tarbijale on seega suurem.

Seega võib risk olla siht- ja mittesihtkasutaja puhul erinev, sõltudes tootest ja selle kasutamise viisist.

- Kaitsetud tarbijad. Eristada võib mitmeid kaitsetute ja väga kaitsetute tarbijate kategooriaid: lapsed (0–3aastased, 3–8aastased, 8–14aastased) ja teised, nt eakad (vt tabel 1). Neil kõigil on väiksem võime ohtu ära tunda, nt kuum pinda puudutavad lapsed panevad kuumust tähele alles 8 sekundi pärast (ning selleks ajaks on põletus juba tekkinud), samas kui täiskasvanud tunnetavad kuumust otsekohe.

Kaitsetutel tarbijatel võib esineda probleeme ka hoiatussiltide arvesse võtmisel, eriti aga probleeme sellise toote kasutamisel, mida nad ei ole varem kasutanud. Samuti võivad nad oma käitumise tõttu – nt väiksed lapsed roomavad ja panevad suhu kõikvõimalikke asju – ohuga kergemini kokku puutuda. Lapsed võivad toote vastu huvi tunda ka selle ligitõmbavuse pärast, mistõttu kaasneb selliste toodetega laste käes suur risk. Teisest küljest peaks tavaliselt lapsevanemate ja teiste täiskasvanute järelevalve laste üle aitama vältida, et lapsed õnnetustesse sattuvad.

Lisaks võivad tarbijad, kes ei ole tavaliselt kaitsetud, muutuda teatavates olukordades kaitsetuks, nt kui kasutusjuhend või hoiatused toote kohta on võõrkeeles, mida tarbija ei mõista.

Konkreetsetl kemikaalide puhul võivad lapsed olla nende mürgisusele vastuvõtlikumad kui keskmine täiskasvanu. Seetõttu ei tohiks lapsi kohelda „väikeste täiskasvanutena”.

Kokkuvõttes võib öelda, et täiskasvanu jaoks tavaliselt ohutu toode ei pruugi seda olla kaitsetumate tarbijate jaoks. Seda tuleb arvesse võtta vigastuse raskuse ja tõenäosuse (vt allpool) ning seega riski kindlaksmääramisel.

- Otstarbekohane ja mõistlikult eeldatav kasutus. Tarbijad võivad kasutada toodet muul eesmärgil kui kavandatud, kuigi kasutusjuhend, sealhulgas hoiatused, on selgelt mõistetavad. Kuna hoiatustel ei pruugi alati olla oodatud mõju, tuleb riskihindamisel seega arvesse võtta ka muid kui otstarbekohaseid kasutusviise. See aspekt on eriti oluline toote tootja jaoks, kuna ta peab tagama, et toode on ohutu mõistlikult eeldatavate kasutustingimuste korral.

Mõistlikult eeldatava kasutuse puhul tuleb ehk tugineda kogemustele, sest ametlikus õnnetusjuhtumite statistikas või muudes teabeallikates ei pruugi vastavat teavet olla. Seetõttu võib olla raske teha vahet mõistlikult eeldatavatel ning täiesti etteaimamatutel stsenaariumidel. Siiski võiks käesolevate suuniste raames kaaluda ka täiesti etteaimamatuid stsenaariume, isegi kui need viivad väga tõsiste vigastusteni, sest selliste stsenaariumide tõenäosus on alati väga väike. See hoiab ära, et taolisi stsenaariume võetakse üldise riski kindlaksmääramisel liiga palju arvesse.

- Kasutuse sagedus ja kestus. Eri tarbijad võivad toodet kasutada sagedamini või harvemini, pikema või lühema aja jooksul. See sõltub toote ligiõmbavusest ja selle kasutamise hõlpsusest. Igapäevasel või pikaajalisel kasutamisel õpib tarbija toodet ja selle omadusi, sealhulgas sellega kaasnevat ohte, kasutusjuhendit ja hoiatussilte, täielikult tundma, mis muudab riski võimalikult väikseks. Teisest küljest võib igapäevane või pikaajaline kasutamine muuta toote tarbijale liiga harjumuspäraseks, mis võib põhjustada tarbija väsimuse, ning ta eirab hoolimatult kasutusjuhendit ja hoiatust, suurendades seega riski.

Igapäevane või pikaajaline kasutamine võib samuti kiirendada toote vananemist ning osad, mis ei pea vastu sagedasele kasutamisele, võivad kergesti puruneda ning põhjustada ohtu ja võimalik et ka vigastuse, mis samuti suurendab riski.

- Ohu äratundmine ning kaitsev käitumine ja varustus. Mõned tooted, nagu käärid, noad, mitteprofessionaalseks kasutuseks mõeldud elektritrellid, kettsaad, rulluisud, jalgrattad, mootorrattad ja autod on tuntud ohtude poolest. Kõigil neil juhtudel on tootega kaasnev oht selgelt teada, kergesti äratuntav või kirjeldatud kasutusjuhendis, kus on esitatud ka riskijuhtimismeetmed. Tarbija võib toimida ettevaatlikult või kasutada isikukaitsevahendeid, nt kindaid, kiivrit või turvavööd, kasutades seega toodet viisil, mis muudab riski võimalikult väikeseks.

Teistel juhtudel ei pruugi toote oht olla nii kergesti äratuntav, nt lühis triikrauas, hoiatussilte ei pruugita tähele panna või mõistetakse neid valesti ning tarbija on üksnes harva suuteline võtma ennetavaid meetmeid.

- Tarbija käitumine vahejuhtumite korral. Kui tarbija on sattunud ohtu, võib see põhjustada vigastuse. Seega on riskihindamisel oluline kaaluda seda, kuidas tarbija võib reageerida. Kas ta paneb toote rahulikult kõrvale ja võtab ennetavaid meetmeid, nt püüab kustutada toote põhjustatud tulekahju, või viskab toote paanikasse sattudes eemale? Kaitsetud tarbijad, eelkõige lapsed, ei pruugi käituda samamoodi kui mittekaitsetud tarbijad.

- Tarbija kultuuriline taust ning toote kasutamise viis tema koduriigis võib mõjutada tootega kaasnevat riski. Neid kultuurilisi erinevusi peavad arvesse võtma eelkõige tootjad, kui nad viivad turule uue toote. Tootjate kogemus selles valdkonnas võib seega olla väärtuslik teabeallikas riskihindamist teostavatele ametiasutustele.

#### 3.4. Vigastusstsenaarium: vigastus(t)eni viivad etapid

Paljud vigastusstsenaariumid koosnevad järgmisest kolmest etapist:

1. tootel on rike või see võib põhjustada oma eeldatava kasutaja jooksul ohtliku olukorra;

2. rike või ohtlik olukord põhjustavad õnnetusjuhtumi;
3. õnnetusjuhtumi tagajärjeks on vigastus.

Need on kolm põhilist etappi, mille võib omakorda jagada etappideks, et näidata, kuidas tootega kaasnev oht võib põhjustada vigastuse ja muid kahjustusi. Need vigastuseni viivad etapid peavad olema selged ja lühikesed ilma üksikasjade ja etappide arvuga liialdamata. Kogemuste suurenedes muutub iga konkreetse vigastuse tekkimise tingimuste ning vigastuseni viiva lühima tee (või vigastuseni viiva kriitilise tee) kindlakstegemine oluliselt lihtsamaks.

Tõenäoliselt on kõige kergem luua algul stsenaarium tarbijaga, kellele toode on mõeldud ning kes kasutab toodet kasutusjuhendi kohaselt või selle puudumisel käsitseb ja kasutab toodet tavapärasel viisil. Kui selle hindamise tulemusel saadakse kõrgeim riskitase, siis ei tule tavaliselt täiendavat hindamist teha ning võib võtta asjakohaseid riski vähendamise meetmeid. Kui konkreetse tarbijakaebuses on teada antud vahejuhtumist, võib samuti üks vigastusstsenaarium olla piisav, et otsustada asjakohaste riski vähendamise meetmete võtmine.

Vastasel korral tuleb koostada täiendavad stsenaariumid, et hõlmata kaitsetud tarbijad, eelkõige lapsed (vt tabel 1), tavapärasest kasutamisest väiksemad ja suuremad kõrvalekalded, kasutus eri kliimaoludes (väga külmas või väga palavas), ebasoodsad kasutustingimused, nt ilma korraliku päevavalguseta või valgustuseta, kasutus toote müümisel soovitatud viisil (nt mänguajapoes müüdüd lambi puhul peaks olema samuti hinnatud riski, mis kaasneb, kui seda kasutab laps), kasutus toote kogu kasutusea jooksul (sealhulgas kulum) jne. Iga stsenaariumi puhul tuleks läbida kogu riskihindamismenetlus.

Kui toote puhul on esile toodud mitu ohtu, tuleks iga ohu kohta luua vigastus- ja seega riskistsenaariumid. Vigastusstsenaariumide arvu saab siiski vähendada, kui läbi viia usutavuse kontroll selle kohta, kas vigastusstsenaarium võiks viia riskini, mille puhul on vaja võtta meetmeid.

Kõigist loodud stsenaariumidest on tavaliselt kõige suuremat riski (ehk toote riski) ette näinud stsenaarium otsustav riski vähendamise meetmete võtmiseks, sest suurima riski suhtes võetud meetmed vähendavad riski kõige tõhusamalt. Erandiks võiks olla spetsiifiline, teistsugusest ohust tulenev suurimast riskist väiksem risk, millega võib toime tulla erimeetmete abil ja mis peaks loomulikult hõlmama ka suurimat riski.

Üldjuhul võib vigastusstsenaarium viia suurima riskini, kui:

- vaatluse all olevad vigastused on kõrgeima raskusastmega (3. või 4. aste);
- vigastusstsenaariumi üldine tõenäosus on küllalt suur (vähemalt  $> 1/100$ ).

Tabelis 4 on esitatud selle kohta täiendavad suunised. See võib aidata vähendada stsenaariumide arvu.

Vigastusstsenaariumi arvu eest vastutab loomulikult riskihindaja ning see sõltub mitmest näitajast, mida tuleb arvesse võtta toote riski kindlaksmääramisel. Seetõttu on võimatu ette anda iga konkreetse juhtumi puhul vajaminevate vigastusstsenaariumide täpset arvu.

Selleks et aidata välja töötada sobival arvul stsenaariume, on käesolevates suunistes esitatud tabel tüüpiliste vigastusstsenaariumide kohta (tabel 2). Neid tuleks kohandada vastavalt konkreetsele tootele, tarbija tüübile ning muudele asjaoludele.

### 3.5. Vigastuse raskus

Vigastus, mis võib tarbijale ohust tingituna tekkida, võib olla eri raskusastmega. Vigastuse raskus kajastab seega mõju, mida oht võib tarbijale avaldada vigastusstsenaariumis kirjeldatud tingimustel.

Vigastuse raskus võib sõltuda:

- ohu tüübist (vt ohtude loetelu eespool ning tabelis 2). Mehaaniline oht, näiteks teravad servad, millega võib sõrme lõigata, kuid mida on võimalik otsekohe märgata ja tarbija saab võtta meetmeid vigastuse ravimiseks. Teisalt aga võib keemiline oht põhjustada vähki. Seda tavaliselt ei märgata ning haigus ilmneb alles paljude aastate pärast ning vähki peetakse väga raskeks haiguseks, kuna seda on väga raske, kui mitte võimatu ravida;

- ohu suurusest. Nt põhjustab 50° temperatuurini kuumutatud pind kerge põletuse, samal ajal kui 180° C kuum pind põhjustab raske põletuse;
- sellest, kui kaua mõjutab oht tarbijat. Lühiajaline kokkupuude marrastusohuga kahjustab tarbija nahka üksnes pindmiselt, pikaajaline kokkupuude võib kahjustada suurt osa nahka;
- sellest, milline kehaosa on vigastatud. Nt teravaotsalise eseme torge käenahka on valus, kuid torge silma palju raskem ning võib-olla isegi eluohtlik vigastus;
- sellest, millist mõju oht avaldab ühele või mitmele kehaosale. Elektrilöögioht võib põhjustada elektrišoki koos teadvusekaotusega ning tulekahju, mis võib kahjustada kopse, kui teadvuseta isik hingab suitsu sisse;
- tarbija tüübist ja käitumisest. Hoiatava märkusega märgistatud toodet võib täiskasvanud tarbija kasutada ilma end kahjustamata, sest ta võtab hoiatust toote kasutamisel arvesse. Teisest küljest võib laps või mõni muu kaitsetu tarbija (vt tabel 1), kes ei oska lugeda või ei mõista hoiatussilti, saada tõsiselt vigastada.

Vigastuse raskuse määramiseks on käesolevate suuniste tabelis 3 näidatud, kuidas liigitada vigastusi nelja kategooriasse olenevalt selles, kas vigastus on pöörduv, st kas vigastusest paranemine on võimalik ja millises ulatuses. Selline liigitamine on üksnes suunav ning riskihindaja peaks kategooriat vajaduse korral muutma ning seda riskihinnangus märkima.

Kui riskihindamisel käsitletakse mitut vigastusstsenaariumi, siis tuleks iga vigastuse liigitada eraldi vastavalt raskusastmele ning seda tuleks arvesse võtta kogu riskihindamisprotsessi käigus.

Näide: tarbija kasutab haamrit naela seina löömiseks. Haamri pea on liiga nõrk (ebasobiva materjali tõttu) ning puruneb, üks tükk lendab tarbija silma nii rängalt, et põhjustab tarbija pimedaksjäämise. Selline vigastus on seega „silma-vigastus, võõrkeha silmas: püsiv nägemise kaotus (ühest silmast)”, mis on 3. astme vigastus tabelis 3.

### 3.6. Vigastuse tõenäosus

„Vigastuse tõenäosus” on tõenäosus, et vigastusstsenaarium võib tõepoolest toote eeldatava kasutusea jooksul realiseeruda.

Sellist tõenäosust ei ole lihtne hinnata, kuid kui stsenaariumi kirjeldada eraldi etappidena, võib igale etapile anda teatava tõenäosuse ning neid osade tõenäosusi korrutades saada stsenaariumi üldise tõenäosuse. Selline järkjärguline lähenemine peaks muutma üldise tõenäosuse hindamise lihtsamaks. Kui luuakse mitu stsenaariumi, tuleb loomulikult iga stsenaariumi puhul leida selle üldine tõenäosus.

Kui vigastusstsenaariumi kirjeldatakse ühe etapina, võib stsenaariumi tõenäosuse kindlaks määrata samuti ühe üldise etapina. See oleks üksnes umbkaudne hinnang, mida on siiski võimalik tõsiselt kritiseerida ja mis seetõttu võib asetada kogu riskihindamise kahtluse alla. Seega on eelistatud tõenäosuse läbipaistvam hindamine mitmeetapiliste stsenaariumide kaudu, eelkõige seepärast, et osade tõenäosusi saab toetada ümberlükkamatute tõenditega.

Käesolevates suunistes eristatakse üldise tõenäosuse määramiseks kaheksat tõenäosuse astet: alates < 1/1 000 000 kuni > 50 % (vt tabeli 4 vasak pool). Järgmine näide haamripea kohta, mis puruneb, kui kasutaja lööb naela seina, peaks illustreerima seda, kuidas määrata iga etapi tõenäosust ning kuidas liigitada üldist tõenäosust.

1. etapp: haamripea puruneb, kui kasutaja püüab naela seina lüüa, sest haamripea on liiga rabedast materjalist. Materjali rabedus tehti kindlaks katse käigus ning registreeritud rabeduse puhul on haamri pea purunemise tõenäosus selle eluea jooksul 1/10.
2. etapp: üks haamri tükk tabab purunemisel kasutajat. Selle juhtumi tõenäosuseks on määratud 1/10, sest ülakeha, mida tükiid võivad tabada, moodustab seinale projitseeritavast poolsfäärist 1/10. Kui kasutaja seisaks seinale väga lähedal, hõlmaks tema keha suurema osa poolsfäärist ning juhtumi tõenäosus oleks suurem.

3. etapp: tükk tabab kasutaja pead. Pea moodustab ülakehast hinnanguliselt 1/3 ning selle juhtumi tõenäosus on seega 1/3.
4. etapp: tükk tabab kasutaja silma. Silmad moodustavad peast hinnanguliselt 1/20 ning seetõttu on juhtumi tõenäosus 1/20.

Eespool esitatud etappide tõenäosuste korrutamisel saame stsenaariumi üldiseks tõenäosuseks  $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1 / 6\,000$ . See annab tulemuseks  $> 1 / 10\,000$  (vt tabeli 4 vasak pool).

Kui vigastusstsenaariumi üldine tõenäosus on välja arvatud, tuleks kontrollida selle usutavust. See eeldab palju kogemusi, mis tähendab, et riskihindamisel on soovitatav paluda kogunud isikute abi (vt eespool jagu „Lubage teistel teie riskihindamist kontrollida”). Kuna käesolevate suunistega saadakse juurde uusi kogemusi, peaks tõenäosuse hindamine muutuma lihtsamaks ning ülesande lahendamist peaks lihtsustama ka suurem arv näiteid.

Sama toote eri vigastusstsenaariumide tõenäosuse määramine võib anda järgmise tulemuse:

- kui toodet kasutab stsenaariumi järgi kaitsetum tarbija, tuleb tõenäosust üldiselt suurendada, sest kaitsetum tarbija võib palju kergemini viga saada. See kehtib eelkõige laste kohta, sest lastel ei ole tavaliselt ennetavate meetmete võtmise kogemust (vt ka jagu 3.3 „Kaitsetud tarbijad”);
- kui risk on kergesti äratuntav, sealhulgas hoiatussiltide abil, tuleb tõenäosust võib-olla väiksemaks muuta, sest kasutaja kasutab toodet hoolikamalt, et vältida nii palju kui võimalik vigastuse tekkimist. See ei pruugi kehtida vigastusstsenaariumi puhul, kus vaatluse all on väike laps või mõni muu kaitsetu kasutaja (vt tabel 1), kes ei oska lugeda;
- kui on teatatud õnnetusjuhtumitest, mis sobivad vigastusstsenaariumi juurde, võib selle stsenaariumi tõenäosus suurened. Juhtudel kui selliseid õnnetusjuhtumeid on üksnes harva registreeritud või neid ei ole üldse teada, võib olla kasulik küsida toote tootjalt, kas ta on teadlik toote tõttu tekkinud õnnetusjuhtumitest või toote kahjulikust mõjust;
- kui vigastuse tekkimiseks on vaja üsna paljude eeltingimuste täitmist, on stsenaariumi üldine tõenäosus tavaliselt madalam;
- kui vigastuse tekkimiseks vajalikud eeltingimused on kergesti täidetavad, võib tõenäosus suurened;
- kui toote katsetulemused jäävad nõutud piirväärtustest (mis on ette nähtud asjakohaste standardite või õigusaktidega) suuresti allapoole, võib vigastuse tekkimise (stsenaariumi) tõenäosus olla suurem kui siis, kui toode vastab ligilähedaselt piirväärtustele.

Vigastuse tõenäosus selles näites on tõenäosus, et vigastusstsenaarium võib ka tegelikult realiseeruda. Tõenäosus ei kirjelda seega elanikkonna üldist kokkupuudet tootega, mis arvatatakse näiteks võttes arvesse miljoneid turul müüidud tooteid ning asjaolu, et mõned neist toodetest ei pruugi toimida nii nagu ette nähtud. Sellist liiki kaalutlustel on siiski oluline osa asjakohaste riski vähendamise meetmete kindlaksmääramisel (vt 4. peatükk).

Ka õnnetusjuhtumite statistikas, isegi kui see puudutab konkreetset toodet, tuleb tõenäosuse hindamisel ettevaatlikkusega suhtuda. Õnnetusjuhtumite asjaoludest ei pruugita teada anda piisavalt üksikasjalikult, toodet võib olla aja jooksul muudetud või tootja on vahetunud jne. Lisaks ei ole kergematest õnnetusjuhtumitest teatatud neile, kes koguvad statistilisi andmeid. Õnnetusjuhtumite statistika võib siiski selgitada õnnetusjuhtumite stsenaariume ja nende tõenäosust.

### 3.7. Riski kindlaksmääramine

Kui vigastuse raskus ja tõenäosus on kindlaks määratud, võimaluse korral mitme vigastusstsenaariumi puhul, tuleb riskitaset kontrollida tabeli 4 alusel. Tabelis 4 on ühendatud vigastuse raskus ja tõenäosus ning suurim risk on toote risk. Registreerida tuleks ka riskid, mille puhul on vajalik võtta spetsiaalseid riskijuhtumismeetmeid, et tagada, et kõik riskid on vähendatud miinimumini.

Käesolevates suunistes eristatakse nelja riskitaset: tõsine, suur, keskmine ja väike. Kõrvutiste vigastuse raskusastmete või tõenäosuste vaheline riskitase muutub tavaliselt ühe astme võrra. See lähtub üldisest kogemusest, et risk ei suurene aste-astmelt, kui sisendtegurid muutuvad järk-järgult. Kui vigastuse raskus suureneb 1. astmelt 2. astmele (tabeli 4 parem pool), suurenevad teatavad riskitasemed kahe astme võrra ehk keskmiselt tõsisele ja väikesel suurele. See tuleneb sellest, et käesolevates suunistes on vigastused liigitatud nelja raskusastmesse, samas kui esialgses meetodis (vt sissejuhatus) oli neid viis. Siiski peetakse nelja raskusastet tarbekaupade puhul tavaliseks, sest need võimaldavad raskust piisavalt usaldusväärselt hinnata. Viie taseme kasutamine oleks liiga keeruline, kuna vigastuse raskust ega ka tõenäosust ei ole võimalik väga täpselt määrata.

Riskihindamise lõpus tuleks nii üksiku vigastusstsenaariumi kui ka toote üldise riski puhul arvesse võtta riskitaseme usutavust ja hinnangute ebakindlust. Selleks võib olla vajalik kontrollida, kas riskihindaja kasutas oma hinnangute ja eelduste tegemisel parimat kättesaadavat teavet. Kolleegidelt ja teistelt asjatundjatelt saadav tagasiside võib olla samuti kasulik.

Väga väärtuslik võib olla ka tundlikkuse analüüs (vt jagu 6.3). Kuidas muutub riskitase, kui vigastuse raskus või tõenäosus muutub ühe astme võrra üles- või allapoole? Kui riskitase ei muutu üldse, siis on küllalt usutav, et seda on nõuetekohaselt hinnatud. Kui see aga muutub, siis võib riskitase olla küsitava väärtusega. Sel juhul tuleb vigastusstsenaariumid ning vigastus(t)e raskus ja tõenäosus(ed) uuesti läbi vaadata. Tundlikkuse analüüsi lõpus peaks riskihindaja olema kindel, et riskitase on piisavalt usutav ning et ta saab seda dokumenteerida ning teabe edastada.

#### 4. Riskist meetmeteni

Kui riskihinnang on valmis, kasutatakse seda tavaliselt selleks, et otsustada, kas riski vähendamiseks on vaja võtta meetmeid, et vältida sel viisil tarbijate tervisele tekitatavat kahju. Kuigi meetmed ei kuulu riskihindamise juurde, on käesolevas jaos käsitletud teatavaid aspekte, et illustreerida kindlakstehtud riskide võimalikke järelmeetmeid.

Turujärelevalve teostamisel võtab pädev asutus sageli ühendust tootja, importija või levitajaga. See võib aidata pädeval asutusel kindlaks määrata kõige tõhusama ja tulemuslikuma riskiga toimetulemise viisi.

Tarbekaupaga kaasneva tõsise riski puhul võib riski vähendamise meetmeks olla toote turult kõrvaldamine või tarbijatelt tagasinõudmine. Väiksema riski puhul võetakse leebemaid meetmeid. Sellisel juhul võib olla piisav, kui lisada tootele hoiatussilt või muuta toote kasutusjuhendit, et toode ohutumaks muuta. Seega peaks ametiasutus iga riskitaseme puhul kaaluma, kas võtta meetmeid ja kui jah, siis milliseid.

Automaatset seost riski ja meetmete vahel siiski ei ole. Kui tootega kaasneb mitu riski, mis on tõsisest riskist väiksemad, ning toote üldine risk ei ole tõsine, võib olla vajalik võtta kiireloomulisi meetmeid, kuna need riskid võivad kiiresti realiseeruda. Toote riskide struktuur võib osutada tootmise kvaliteedikontrolli puudumisele.

Samuti on oluline võtta arvesse elanikkonna kokkupuudet üldiselt. Kui turul on suures koguses tooteid ja seda toodet kasutab seega suur arv tarbijaid, võib isegi tõsisest riskist väiksema riski puhul olla vajalik võtta kiireid meetmeid, et vältida kahjulikku mõju tarbijate tervisele.

Tõsisest riskist väiksema riski puhul võib samuti olla vajalik võtta meetmeid, kui asjaomane toode võib põhjustada surmaga lõppevaid õnnetusi, isegi kui sellised õnnetusjuhtumid on äärmiselt ebatõenäolised. Selle näiteks võib tuua piimapakendi sulguri, mis võib paki küljest lahti tulla ning laps selle alla neelata, mis põhjustab lapse surma lämbumise tõttu. Paki sulguri lihtsa muutmise abil on võimalik risk kõrvaldada ning lisameetmete võtmine ei pruugi vajalik olla. Sellisel juhul võidakse lubada isegi lõpumüügi korraldamist teataval ajavahemikul, kui surmaga lõppevate õnnetusjuhtumite risk on tõesti äärmiselt väike.

Muudeks riskiga seotud aspektideks võivad olla inimeste ettekujutus riskist, riski võimalikud tagajärjed, kultuuriliselt ja poliitiliselt tundlikud küsimused ning see, kuidas seda meedias kujutatakse. Need aspektid võivad olla asjakohased eelkõige siis, kui asjaomased tarbijad on kaitsetud, eriti lapsed. Vajalikud meetmed määravad kindlaks riiklikud turujärelevalveasutused.

Meetmete võtmine riski kõrvaldamiseks võib ka sõltuda tootest endast ning toote kasutusele vastavast minimaalsest ohust, mida peetakse aktsepteeritavaks ning kaitse kõrgele tasemele vastavaks<sup>(35)</sup>. Minimaalne risk on tõenäoliselt palju väiksem mänguasjade puhul, millega on seotud lapsed, kui kettsae puhul, mida peetakse nii suure riskiga tooteks, et riski hoidmiseks kontrollitaval tasemel tuleb kasutada kaitsevahendeid.

<sup>(35)</sup> Vt direktiivi 2001/95/EÜ artikli 2 punktis b sätestatud „ohutu toote” mõiste.

Isegi kui riski ei ole, võib meetmete võtmine olla vajalik, nt kui toode ei vasta kohaldatavatele määrustele/õigusaktidele (nt puudulik märgistus).

Kokkuvõttes võib öelda, et automaatset seost riski ja meetmete vahel ei ole. Järelevalveasutused võtavad arvesse mitmeid eespool osutatud tegureid. Alati tuleb arvesse võtta proportsionaalsuse põhimõtet ning meetmed peavad olema tõhusad.

## 5. Kuidas teostada riskihindamist – kokkuvõtlik ülevaade

### 1. Kirjeldage toodet ja selle kaasnevat ohtu.

Kirjeldage toodet ühemõtteliselt. Kas oht on seotud kogu tootega või üksnes toote (eraldatava) osaga?

Kas tootega kaasneb ainult üks oht või mitu ohtu? Vt tabel 2.

Tehke kindlaks toote suhtes kohaldatavad standardid või õigusaktid.

### 2. Tehke kindlaks, millist tüüpi tarbija te soovite ohtliku toote jaoks loodavasse vigastusstsenaariumisse kaasata.

Oma esimese vigastusstsenaariumi puhul alustage toote sihtkasutajast ning otstarbekohasest kasutusest. Täiendavate stsenaariumide puhul võtke juurde teist tüüpi tarbijad (vt tabel 1) ja kasutusviisid.

### 3. Kirjeldage vigastusstsenaariumi, milles teie valitud tootega kaasnev(ad) oht (ohud) põhjustab (põhjustavad) vigastuse (vigastusi) või avaldab (avaldavad) teie valitud tarbija tervisele kahjulikku mõju.

Kirjeldage vigastus(t)eni viivaid etappe selgelt ja lühidalt ilma üksikasjadega liialdamata (lühim tee vigastuseni, kriitiline tee vigastuseni). Kui teie stsenaariumi järgi tekitatakse mitu kokkulangevat vigastust, lisage need kõik samasse stsenaariumisse.

Vigastusstsenaariumi kirjeldamisel võtke arvesse toote kasutamise sagedust ja kestust, seda, kuidas tarbija ohu ära tunneb, kas tegemist on kaitsetu tarbijaga (eelkõige lapsega), kaitsevahendeid, tarbija käitumist õnnetusjuhtumi korral, tarbija kultuurilist tausta ning muid tegureid, mida peate riskihindamisel oluliseks.

Vt punkti 3.3 ning tabelit 2.

### 4. Määrake vigastuse raskus.

Määrake tarbija vigastuse raskusaste (1–4). Kui tarbijale tekib teie vigastusstsenaariumi järgi mitu vigastust, hinnake kõigi vigastuste raskust koos.

Vt tabel 3.

### 5. Määrake vigastusstsenaariumi tõenäosus.

Määrake iga vigastusstsenaariumi etapi tõenäosus. Vigastusstsenaariumi üldise tõenäosuse arvutamiseks korrutage selle osade tõenäosused.

Vt tabeli 4 vasakut poolt.

### 6. Määrake riskitase.

Ühendage vigastuse raskus ja vigastusstsenaariumi üldine tõenäosus ning kontrollige riskitaset tabeli 4 alusel.

### 7. Kontrollige, kas riskitase on usutav.

Kui riskitase ei tundu usutav või kui te ei ole kindel vigastus(t)e raskuses või tõenäosus(t)es, muutke nende taset ühe astme võrra suuremaks või väiksemaks ning arvutage riskitase uuesti. Tundlikkuse analüüsi põhjal näete, kas sisendite muutmisel riskitase muutub.



Kui riskitase jääb samaks, võite oma riskihindamist pidada suhteliselt usaldusväärseks. Kui see muutub kergesti, peaksite silmas pidama ohutust ja kasutama tarbekauba kaasneva riski kindlaksmääramiseks kõrgemat riskitaset.

Samuti võiksite arutada riskitaseme usutavust kogenud kolleegidega.

8. Toote kõrgeima riskitaseme kindlakstegemiseks koostage mitu vigastusstsenaariumi.

Kui esimese vigastusstsenaariumi järgi jääb riskitase alla käesolevates suunistes esitatud kõrgeimat riskitaset ning kui te arvate, et tootega võib kaasneda kindlakstehtust suurem oht, siis:

- valige uued tarbijad (sealhulgas kaitsetud tarbijad, eelkõige lapsed);
- tehke kindlaks muud kasutusviisid (sealhulgas mõistlikult eeldatavad kasutusviisid);

et teha kindlaks, milline vigastusstsenaarium näitab toote puhul suurimat riski.

Suurim risk on tavaliselt toote risk, mis võimaldab võtta kõige tõhusamaid riskijuhtimismeetmeid. Erijuhtudel võidakse teatava konkreetse ohu põhjal jõuda väiksema riskini kui suurim risk ning vajalikuks võivad osutuda riskijuhtimise erimeetmed. Seda tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta.

Üldreeglina võidakse vigastusstsenaariumides jõuda käesolevates suunistes sätestatud suurima riskitasemeni, kui:

- asjaomane (asjaomased) vigastus(ed) on vähemalt 3. või 4. raskusastmega;
- vigastusstsenaariumi üldine tõenäosus on vähemalt  $> 1/100$ .

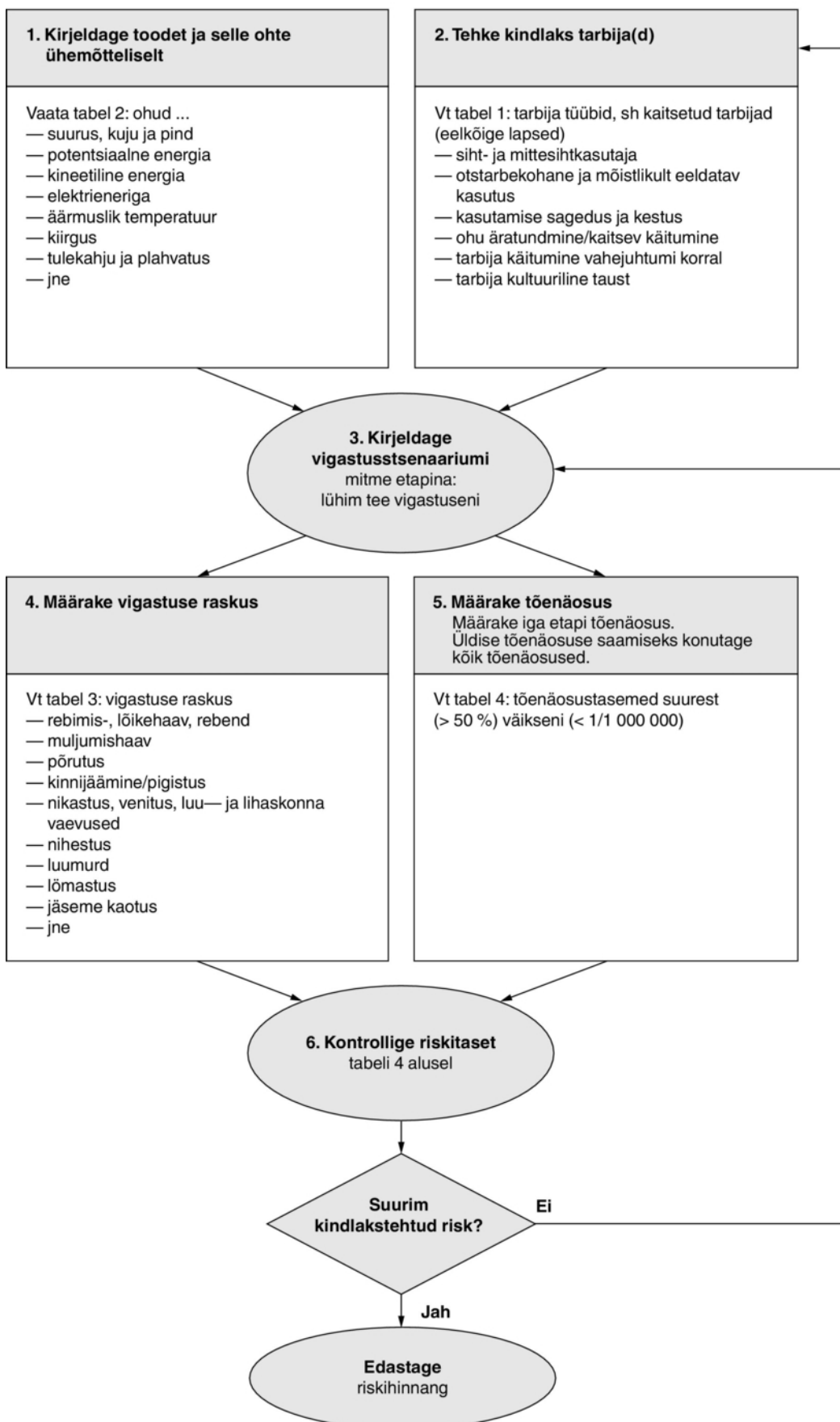
Vt tabelit 4.

9. Dokumenteerige riskihindamine ning edastage see.

Riskihinnang peab olema läbipaistev ning seal tuleb esitada ka kõik ebakindlusfaktorid, mis riskihindamise tegemisel ette tulid.

Käesolevate suuniste 6. peatükis on esitatud näiteid ka riskihindamise dokumenteerimise kohta.

## Riskihindamise skeem



## 6. Näited

## 6.1. Klapptool



Klapptooli kokkupanemise mehhanism on ehitatud nii, et kasutaja sõrmed võivad istme ja kokkupanemismehhanismi vahele kinni jääda. See võib põhjustada luumurde või isegi ühe või mitme sõrme kaotust.

**Riski(de) kindlaksmääramine**

| Vigastusstsenaarium  | Vigastuse tüüp ja asukoht | Vigastuse raskus | Vigastuse tõenäosus   | Üldine tõenäosus                   | Risk       |
|--|---------------------------|------------------|---|------------------------------------|------------|
| Inimene teeb tooli lahti, haarates ekslikult (inimene on tähelepanematu/häiritud) istme taganurga lähedalt, sõrm jääb istme ja seljatoe vahele.  | Sõrme kerge muljumine     | 1                | Tooli lahtitegemine<br>1<br>Lahtitegemise ajal istme taganurgast haaramine<br>1/50<br>Sõrme vahelejäämine<br>1/10<br>Kerge muljumine<br>1                             | 1/500<br><br><br>> 1/1 000         | Väike risk |
| Inimene teeb tooli lahti, haarab ekslikult (inimene on tähelepanematu/häiritud) istme servast, sõrm jääb istme ja ühenduslüli vahele.  | Sõrme kerge muljumine     | 1                | Tooli lahti tegemine<br>1<br>Lahtitegemise ajal istme servast haaramine<br>1/50<br>Sõrme vahelejäämine<br>1/10<br>Kerge muljumine<br>1                                | 1/500<br><br><br>> 1/1 000         | Väike risk |
| Inimene teeb tooli lahti, tool jääb kinni, inimene püüab istet allapoole suruda ja haarab ekslikult (inimene on tähelepanematu/häiritud) istme nurgast liiga lähedalt, sõrm jääb istme ja seljatoe vahele. | Sõrmeluu murd             | 2                | Tooli lahti tegemine<br>1<br>Tooli kinnijäämine<br>1/1 000<br>Lahtitegemise ajal istme nurgast haaramine<br>1/50<br>Sõrme vahelejäämine<br>1/10<br>Sõrmeluu murd<br>1 | 1/500 000<br><br><br>> 1/1 000 000 | Väike risk |

| Vigastusstsenaarium  | Vigastuse tüüp ja asukoht | Vigastuse raskus | Vigastuse tõenäosus  |  | Üldine tõenäosus                         | Risk       |
|--|---------------------------|------------------|--|--|--|------------|
| Inimene teeb tooli lahti, tool jääb kinni, inimene püüab istet allapoole suruda ja haarab ekslikult (inimene on tähelepanematu/häiritud) istme servast, sõrm jääb istme ja ühenduslüli vahele. | Sõrmeluu murd             | 2                | <p>Toolsi lahti tegemine</p> <p>Toolsi kinnijäämine</p> <p>Lahtitegemise ajal istme servast haaramine</p> <p>Sõrme vahelejäämine</p> <p>Sõrmeluu murd</p>  | <p>1</p> <p>1/1 000</p> <p>1/50</p> <p>1/10</p> <p>1</p>                     | <p>1/500 000</p> <p>&gt; 1/1 000 000</p> | Väike risk |
| Inimene istub toolil, ta soovib tooli liigutada ja püüab seda tõsta, haardes tooli tagumisest osast, sõrm jääb istme ja seljatoe vahele.   | Sõrme kaotus              | 3                | <p>Toolsile istumine</p> <p>Toolsi liigutamine sellel istudes</p> <p>Toolsi tagaosast haaramine seda liigutades</p> <p>Toolsi osaline kokkumine, tekitades seljatoe ja istme vahele vahe</p> <p>Sõrm on seljatoe ja istme vahel</p> <p>Sõrme vahelejäämine</p> <p>Sõrme (või selle osa) kaotus</p> | <p>1</p> <p>1/2</p> <p>1/2</p> <p>1/3</p> <p>1/5</p> <p>1/10</p> <p>1/10</p> | <p>1/6 000</p> <p>&gt; 1/10 000</p>      | Suur risk  |
| Inimene istub toolil, ta soovib tooli liigutada ja püüab seda tõsta, haardes tooli tagumisest osast, sõrm jääb istme ja ühenduslüli vahele.  | Sõrme kaotus              | 3                | <p>Toolsile istumine</p> <p>Toolsi liigutamine sellel istudes</p> <p>Toolsi tagaosast haaramine sellel istudes</p> <p>Toolsi osaline kokkumine, tekitades seljatoe ja istme vahele vahe</p> <p>Sõrm on seljatoe ja istme vahel</p> <p>Sõrme vahelejäämine</p> <p>Sõrme (või selle osa) kaotus</p>  | <p>1</p> <p>1/2</p> <p>1/2</p> <p>1/3</p> <p>1/5</p> <p>1/10</p> <p>1/10</p> | <p>1/6 000</p> <p>&gt; 1/10 000</p>      | Suur risk  |

Klapptooliga kaasnev üldine risk on seega suur.

## 6.2. Pistikupesa kaitsmed



Käesolevas juhtumis käsitletakse pistikupesa kaitsmeid. Need on vahendid, mille kasutajad (lapsevanemad) asetavad pistikupesa avadesse, et lastel ei oleks võimalik ligi pääseda pingestatud osadele, torgates pika metalleseme auku ning saades (surmava) elektrilöögi.

Selle konkreetse kaitsme avauksed (kuhu torgatakse pistikuotsad) on nii kitsad, et pistikuotsad võivad kinni jääda. See tähendaks tõenäoliselt, et kasutaja tõmbab kaitsme koos pistikuga pesast välja. Kasutaja ei pruugi seda märgata.

## Riski kindlaksmääramine

| Vigastusstsenaarium  | Vigastuse tüüp ja asukoht | Vigastuse raskus | Vigastuse tõenäosus   | Üldine tõenäosus | Risk         |             |              |
|--|---------------------------|------------------|---|------------------|--------------|-------------|--------------|
| Kaitse eemaldatakse pistikupesast, mis ei ole enam kaitstud. Laps mängib peene elektrit juhtiva esemega, mida on võimalik pistikupesasse torgata, pääseb nii ligi suurele elektripingele ja saab surmava elektrilöögi. | Surmav elektrilöök        | 4                | Kaitsme eemaldamine   | 9/10             | 27 / 160 000 | Tõsine risk |              |
|  |                           |                  | Kaitsme eemaldamise mittemärkamine                                    | 1/10             |              |             |              |
|  |                           |                  | Laps mängib peene elektrit juhtiva esemega                            | 1/10             |              |             |              |
|  |                           |                  | Laps on mängimise ajal järelevalveta                                  | 1/2              |              |             | > 1 / 10 000 |
|  |                           |                  | Laps torkab eseme pistikupesasse                                      | 3/10             |              |             |              |
|  |                           |                  | Ligipääs elektripingele   | 1/2              |              |             |              |
|  |                           |                  | Pinge tõttu (ilma vooluringi katkestita) surmava elektrilöögi saamine | 1/4              |              |             |              |

| Vigastusstsenaarium  | Vigastuse tüüp ja asukoht | Vigastuse raskus | Vigastuse tõenäosus   |       | Üldine tõenäosus | Risk       |               |
|--|---------------------------|------------------|---|-------|------------------|------------|---------------|
| Kaitse eemaldatakse pistikupesast, mis ei ole enam kaitstud. Laps mängib peene elektrit juhtiva esemega, mida on võimalik pistikupesasse torgata, pääseb nii ligi suurele elektripingele ja saab elektrilöögi. | Teise astme põletus       | 1                | Kaitsme eemaldamine   | 9/10  | 81 / 160 000     | Väike risk |               |
|  |                           |                  | Kaitsme eemaldamise mittemärkimine                                    | 1/10  |                  |            |               |
|  |                           |                  | Laps mängib peene elektrit juhtiva esemega                            | 1/10  |                  |            |               |
|  |                           |                  | Laps torkab eseme pistikupesasse                                      | 3/10  |                  |            |               |
|  |                           |                  | Ligipääs elektripingele   | 1/2   |                  |            | > 1 / 10 000  |
|  |                           |                  | Laps on mängimise ajal järelevalveta                                  | 1/2   |                  |            |               |
| Elektrivoolu tõttu (ilma vooluringi katkestita) põletuse tekkimine   | 3/4                       |                  |   |       |                  |            |               |
| Pistikupesa ei ole kaitstud. Laps mängib peene elektrit juhtiva esemega, mida on võimalik pistikupesasse torgata, pääseb nii ligi suurele elektripingele ja saab surmava elektrilöögi.                         | Surmav elektrilök         | 4                | Laps mängib peene elektrit juhtiva esemega                            | 1/10  | 3 / 80 000       | Suur risk  |               |
|  |                           |                  | Laps on mängimise ajal järelevalveta                                  | 1/100 |                  |            |               |
|  |                           |                  | Laps torkab eseme pistikupesasse                                      | 3/10  |                  |            |               |
|  |                           |                  | Ligipääs elektripingele   | 1/2   |                  |            | > 1 / 100 000 |
|  |                           |                  | Pinge tõttu (ilma vooluringi katkestita) surmava elektrilöögi saamine | 1/4   |                  |            |               |

**Pistikupesa kaitsmekaasne üldine risk on seega tõsine.**

### 6.3. Tundlikkuse analüüs

Sageli tuleb hinnata vigastusstsenaariumi riski arutamiseks kasutatud tegureid, eelkõige vigastuse raskust ja tõenäosust. See tekitab ebakindlust. Eriti raske on hinnata tõenäosust, sest näiteks tarbijate käitumist on raske ennustada. Kas isik sooritab teatavat tegevust sageli või üksnes aeg-ajalt?

Seetõttu on oluline kaaluda kahe teguri ebakindluse taset ja teha tundlikkuse analüüs. Selle analüüsiga püütakse kindlaks teha, kui palju muutub riskitase, kui hinnatud tegurid muutuvad. Allpool esitatud tabelis on näidatud üksnes tõenäosuse muutmist, kuna vigastuse raskust on võimalik tavaliselt täpsemalt ette näha.

Praktiline tundlikkuse analüüsi tegemise viis on korrata teatava stsenaariumi riskihindamist, kuid kasutada stsenaariumi ühe või mitme etapi puhul teistsugust tõenäosust. Näiteks võib seemneid sisaldav küünal põhjustada tulekahju, sest seemned võivad süttida ning tekitada suuri leeki. Mööbel või kardinaid võivad põlema süttida ning ruumis viibivad isikud mürgist suitsu sisse hingata ning saada surmava mürgistuse:

| Vigastusstsenaarium   | Vigastuse tüüp ja asukoht | Vigastuse raskus | Vigastuse tõenäosus   | Saadav tõenäosus     | Risk   |
|---|---------------------------|------------------|---|----------------------|--------|
| Seemned või oad süttivad, tekitades suuri leeki. Mööbel ja kardinaid süttivad põlema. Inimesed ei viibi ruumis, kuid hingavad sisse mürgist suitsu. | Surmav mürgistus          | 4                | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Seemned või oad süttivad: 90 % (0,9).</li> <li>— Inimesed ei viibi mõnda aega ruumis: 30 % (0,3).</li> <li>— Mööbel ja kardinaid süttivad põlema: 50 % (0,5) (sõltuvalt pinnast, millele küünal on asetatud)</li> <li>— Inimesed hingavad sisse mürgist suitsu: 5 % (0,05).</li> </ul> | 0,00675<br>> 1/1 000 | Tõsine |

Tõenäosuse tasemeid stsenaariumi etappide puhul hinnati vastavalt tabelis näidatule.

Üldine tõenäosus on 0,00675, mis vastab tabelis 4 väärtusele > 1 / 1 000. Selle põhjal on tulemuseks tõsine oht. Pange tähele, et täpne tõenäosus on lähemal väärtusele 1/100 kui 1 / 1 000, mis juba mingil määral võimaldab usaldada riskitaset, sest see ulatub pisut kaugemale tabelis 4 esitatud tõsise riski alale, kui seda lubab oletada rida > 1 / 1 000.

Oletame, et me pole kindlad, kas tõenäosus, et inimesed hingavad sisse mürgist suitsu, on 5 %. Me võiksime seda märkimisväärselt vähendada 0,1 protsendile (0,001 = 1 tuhandest). Kui me arvutame sellisele oletusele tuginedes väärtuse ümber, saame üldiseks tõenäosuseks 0,000135, mis annab tulemuseks > 1 / 10 000. Oht on siiski tõsine. Isegi kui teataval põhjusel oleks tõenäosus 10 korda väiksem, oleks risk ikkagi suur. Seega isegi kui tõenäosus muutub 10- või 100kordselt, saame tulemuseks ikkagi tõsise või suure riski (viimane on küllaltki lähedal tõsisele riskile). Seega võimaldab tundlikkuse analüüs meil usaldusväärselt hinnata, et risk on tõsine.

Üldiselt peaks riskihindamine siiski põhinema „halvimal mõeldaval stsenaariumil”, st mitte olema liiga pessimistlik iga teguri suhtes, kuid kindlasti ka mitte liialt optimistlik.

Tabel 1

### Tarbijad

| Tarbijad                   | Kirjeldus   |
|----------------------------|---|
| Kõige kaitsetumad tarbijad | Väga väikesed lapsed: 0–3aastased.<br>Muud: raske või mitme puudega inimesed.   |
| Kaitsetud tarbijad         | Väikesed lapsed: 3–8 aasta vanused lapsed.<br>Vanemad lapsed: 8–14 aasta vanused lapsed.<br>Muud: keha-, meele- või vaimupuudega inimesed (nt osalise puudega isikud, eakad, sh üle 65-aastased, kelle füüsilised ja vaimsed võimed on vähenenud) või inimesed, kellel puuduvad kogemused ja teadmised. |
| Muud tarbijad              | Muud tarbijad, v.a kõige kaitsetumad ja kaitsetud tarbijad.   |

Tabel 2

## Ohud, tüüpilised vigastusstsenaariumid ja tüüpilised vigastused

| Ohurühm               | Oht (toote omadus)                                  | Tüüpiline vigastusstsenaarium  | Tüüpiline vigastus   |
|-----------------------|---|--|--|
| Suurus, kuju ja pind  | Toode takistab liikumist                            | Inimene komistab toote otsa ja kukub või jookseb tootele otsa.   | Muljumishaav, luumurd, põrutus   |
|                       | Toode on õhukindel                                  | Toode katab inimese suu ja/või nina (tavaliselt lapse puhul) või sulgeb hingamisteed.  | Lämbumine  |
|                       | Toode on väike või koosneb väikestest osadest       | Inimene (laps) neelab alla väikese tooteosa, mis jääb kõrri kinni ning sulgeb hingamisteed.  | Lämbumine, sisemine hingamisteede takistus   |
|                       | Toote küljest on võimalik hammustada väikseid tükke | Inimene (laps) neelab alla väikese tooteosa, mis jääb kinni seedetrakti.   | Takistus seedetraktis  |
|                       | Terav nurk või ots                                  | Inimene jookseb vastu teravat nurka või saab löögi liikuvalt teravalt esemelt. See põhjustab torkavaid ja läbistavaid vigastusi.   | Torkehaav; pimedaksjäämine, võõrkeha silmas; kuulmiskahjustus, võõrkeha kõrvas     |
|                       | Terav serv  | Inimene puudutab teravat serva. See vigastab nahka või lõikab läbi koed.   | Rebimis-, lõikehaav, jäseme kaotus   |
|                       | Libe pind   | Inimene kõnnib mööda pinda, libiseb ja kukub   | Muljumishaav, luumurd, põrutus   |
|                       | Kare pind   | Inimene kukub karedal pinnal. See põhjustab hõõrdumise ja/või marrastuse.  | Marrastus  |
|                       | Vahe või avaus osade vahel                          | Inimene paneb oma jäseme või keha avausse ning sõrm, käsivars, kael, pea, keha või riided jäävad sinna kinni. Vigastus tekib gravitatsiooni või liikumise tõttu.   | Lõmastus, luumurd, jäseme kaotus, kägistus   |
| Potentsiaalne energia | Vähene mehaaniline stabiilsus                       | Toode vajub kaldu, selle peal olev inimene kukub kõrgelt alla või toote lähedal viibinud inimene saab tootelt löögi. Elektriline toode vajub kaldu, puruneb ja avaneb juurdepääs pingestatunud osadele või toode töötab edasi, kuumutades ümbritsevat pinda.                     | Muljumishaav, nihestus, nikastus, luumurd, põrutus, lõmastus, elektrišokk, põletus |
|                       | Vähene mehaaniline tugevus                          | Toode variseb ülekoormuse tõttu kokku, selle peal olev inimene kukub kõrgelt alla või toote lähedal viibinud inimene saab tootelt löögi. Elektriline toode vajub kaldu, puruneb ja avaneb juurdepääs pingestatunud osadele või toode töötab edasi, kuumutades ümbritsevat pinda. | Muljumishaav, nihestus, luumurd, põrutus, lõmastus, elektrišokk, põletus           |
|                       | Kasutaja kõrge asukoht                              | Kõrgel tootel olev inimene kaotab tasakaalu, tal ei ole kusagilt kinni hoida ja ta kukub kõrgelt alla.   | Muljumishaav, nihestus, luumurd, põrutus, lõmastus                                 |



| Ohurühm             | Oht (toote omadus)                         | Tüüpiline vigastusstsenaarium   | Tüüpiline vigastus  |
|---------------------|--|---|---|
|                     | Elastne element või vedru                  | Pinge all olev elastne element või vedru annab äkitselt järele, toote liikumise teel viibiv inimene saab tootelt löögi.   | Muljumishaav, nihestus, luumurd, põrutus, lõmastus                                    |
|                     | Surve all olev vedelik või gaas või vaakum | Surve all olev vedelik või gaas vabaneb äkitselt, läheduses viibiv inimene saab löögi või toote implosioon tekitab lendavaid tükke.   | Nihestus, luumurd, põrutus, lõmastus, löikehaavad (vt ka tulekahju ja plahvatuse osa) |
| Kineetiline energia | Liikuv toode                               | Toote liikumise teel viibiv inimene saab tootelt löögi või jääb toote alla.   | Muljumishaav, nikastus, luumurd, põrutus, lõmastus                                    |
|                     | Toote osad liiguvad üksteise vastu         | Inimene paneb oma kehaosa liikuvate osade vahele, kui need koos liiguvad. Kehaosa jääb kinni ning satub surve alla (lõmastub).  | Muljumishaav, nihestus, luumurd, lõmastus   |
|                     | Lähestikku liikuvad osad                   | Inimene paneb oma kehaosa liikuvate osade vahele, kui need liiguvad üksteise lähedalt mööda (käärde liikumine). Kehaosa jääb liikuvate osade vahele kinni ning satub surve alla (löikamine).      | Rebimis-, löikehaav, jäseme kaotus  |
|                     | Toote pöörlevad osad                       | Inimese kehaosa, juuksed või riided takerduvad toote pöörlevate osade vahele, tekib tõmbejõud.  | Muljumishaav, luumurd, rebimishaav (peanahk), kägistus                                |
|                     | Lähestikku pöörlevad osad                  | Pöörlevad osad tõmbavad vahele inimese kehaosa, juuksed või riided, tekib tõmbejõud ning surve kehaosale.   | Lõmastus, luumurd, jäseme kaotus, kägistus  |
|                     | Kürendamine                                | Toote kiirendaval osal seisev inimene kaotab tasakaalu, tal ei ole kusagilt kinni hoida ning ta kukub teatava kiirusega.  | Nihestus, luumurd, põrutus, lõmastus  |
|                     | Lendavad osad                              | Inimene saab löögi lendavalt osalt; saadav vigastus sõltub löögi tugevusest.  | Muljumishaav, nihestus, luumurd, põrutus, lõmastus                                    |
|                     | Vibratsioon                                | Toodet käes hoidev inimene kaotab tasakaalu ja kukub või põhjustab pikajaline kontakt vibreeriva tootega neuroloogilisi ja osteoartikulaarseid haigusi, selgrootraumat või vaskulaarseid häireid. | Muljumishaav, nihestus, luumurd, lõmastus   |
|                     | Müra                                       | Inimene puutub kokku toote tekitatava müraga. Sõltuvalt müratasemest ja kaugusest võib see põhjustada kõrvade kumismist ja kuulmise kaotust.  | Kuulmiskahjustus  |
| Elektrienergia      | Kõrgepingeline/madalpingeline              | Inimene katsub kõrge pinget all olevaid tooteosi. Ta saab elektrilöögi, mis võib olla surmav.   | Elektrišokk   |
|                     | Kuumuse tekkimine                          | Toode kuumeneb, toodet katsuv inimene võib saada põletushaavu. Tootest võivad eralduda sulanud osakesed, aur jne, mis tabavad inimest.  | Põletus   |

| Ohurühm                | Oht (toote omadus)  | Tüüpiline vigastusstsenaarium  | Tüüpiline vigastus  |
|------------------------|---|--|---|
|                        | Pingestatud osad paiknevad liiga lähikku  | Pingestatud osade vahele ilmub elektri-kaar või sädemed. See võib põhjustada tulekahju ja tugeva kiirguse.   | Silmakahjustus, põletus   |
| Äärmuslik temperatuur  | Lahtised leegid   | Leekide lähedal viibiv inimene võib saada põletushaavu, tõenäoliselt pärast riiete süttimist.  | Põletus   |
|                        | Kuumad pinnad   | Inimene ei märka kuumat pinda, puudutab seda ning saab põletada.   | Põletus   |
|                        | Kuumad vedelikud  | Vedelikukonteinerit käsitsev inimene loksutab pisut vedelikku maha, mis satub nahale ja põhjustab põletushaavu.  | Põletus   |
|                        | Kuumad gaasid   | Inimene hingab sisse tootest eralduvat kuumat gaasi, mis põhjustab kopsukahjustuse. Pikaajaline viibimine kuumas õhus võib põhjustada vedelikupuuduse. | Kopsukahjustus, põletus   |
|                        | Külmad pinnad   | Inimene ei märka külma pinda ning puudutab seda ning saab külmakahjustuse.   | Külmakahjustus  |
| Kiirgus                | Ultraviolettkiirgus, laserikiirgus  | Inimese nahk või silmad puutuvad kokku tootest lähtuva kiirgusega  | Põletus, neuroloogilised häired, silmakahjustus, nahavähk, mutatsioonid     |
|                        | Suure intensiivsusega elektromagnetvälja allikas, madal või kõrge sagedus (mikrolained) | Inimene viibib elektromagnetvälja allika läheduses, tema keha (kesknärvisüsteem) puutub sellega kokku  | Neuroloogiline (aju) kahjustus, leukeemia (lastel)                          |
| Tulekahju ja plahvatus | Tuleohtlikud ained  | Inimene viibib tuleohtliku aine läheduses, süttimisallikas süütab aine ja inimene saab vigastada.  | Põletus   |
|                        | Plahvatusohtlik segu  | Inimene viibib plahvatusohtliku segu lähedal, süttimisallikas põhjustab plahvatuse, inimest tabavad lööklaine, põlev materjal ja/või leegid.           | Põletus, silmakahjustus, võõrkeha silmas, kuulmiskahjustus, võõrkeha kõrvas |
|                        | Süttimisallikad   | Süttimisallikas põhjustab tulekahju, leegid kahjustavad inimest või ta saab majapõlengus tekkinud gaasidest mürgistuse.                                | Põletus, mürgistus  |
|                        | Ülekuumenemine  | Toode kuumeneb üle, tekib tulekahju, plahvatus.  | Põletus; silmakahjustus, võõrkeha silmas; kuulmiskahjustus, võõrkeha kõrvas |
| Mürgisus               | Mürgine tahke aine või vedelik  | Inimene manustab tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu, ja/või aine satub nahale.  | Äge mürgistus, ärritus, nahapõletik   |
|                        |   | Inimene hingab sisse tahket või vedelat ainet, nt okset (aspiratsioon)   | Äge mürgistus kopsudes (aspiratsioonipneumoonia), nakkus                    |

| Ohurühm                      | Oht (toote omadus)   | Tüüpiline vigastusstsenaarium   | Tüüpiline vigastus  |
|------------------------------|--|---|---|
|                              | Mürgine gaas, aur või tolm                                     | Inimene hingab sisse tootes sisalduvat ainet ja/või aine satub nahale.  | Äge mürgistus kopsudes, ärritus, nahapõletik  |
|                              | Ülitundlikkust põhjustavad ained                               | Inimene manustab tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu ja/või aine satub nahale ja/või hingates sisse gaasi, auru või tolmu.      | Ülitundlikkuse põhjustamine, allergiline reaktsioon                                       |
|                              | Ärritust tekitav või söövitav tahke aine või vedelik           | Inimene manustab tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu, ja/või aine satub nahale või silma.                                       | Ärritus, nahapõletik, nahapõletus; silmakahjustus, võõrkeha silmas                        |
|                              | Ärritust tekitav või söövitav gaas või aur                     | Inimene hingab sisse tootes sisalduvat ainet ja/või aine satub nahale või silma.  | Ärritus, nahapõletik, nahapõletus, äge mürgistus või söövitav toime kopsudes või silmades |
|                              | Kantseroogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained | Inimene manustab tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu ja/või aine satub nahale ja/või hingates sisse aine gaasi, auru või tolmu. | Vähktõbi, mutatsioonid, reproduktiivtoksiline toime                                       |
| Mikrobioloogiline saastumine | Mikrobioloogiline saastumine                                   | Inimene puutub saastunud tootega kokku, neelates selle alla, seda sisse hingates või naha kaudu.  | Paikne või süsteemne nakkus   |
| Toote kasutamisel tekiv oht  | Ebatervislik asend   | Toote ehituse tõttu peab kasutaja selle kasutamiseks võtma ebatervisliku asendi.  | Venitus, luu- ja lihaskonna vaevused  |
|                              | Ülepingutus  | Toote ehituse tõttu on vaja selle kasutamisel rakendada märkimisväärset jõudu.  | Nikastus või venitus, luu- ja lihaskonna vaevused   |
|                              | Anatoomiline ebasobivus  | Toote ehituses ei ole arvestatud inimese anatoomiaga, mistõttu on seda raske või võimatu kasutada   | Nikastus või venitus  |
|                              | Väljastab isikukaitsevahendite kasutamise                      | Toote ehituse tõttu on kaitsevahendeid kandval inimesel toodet raske käsitseda või kasutada   | Mitmesugused vigastused   |
|                              | Tahtmatu sisselülitamine/seismajätmine                         | Inimene võib toote kergesti sisse lülitada või seisma jätta, mis viib soovimatu tegevuseni  | Mitmesugused vigastused   |
|                              | Puudulik töötamine   | Toote ehitus ajendab inimest vääralt tegutsema või kaitsefunktsiooniga toode ei paku oodatud kaitset.                                     | Mitmesugused vigastused   |
|                              | Seismajätmise eabõnnestumine                                   | Inimene tahab toodet seisma jätta, kuid toode jätkab töötamist olukorras, kus seda ei soovita.  | Mitmesugused vigastused   |
|                              | Ootamatu käivitamine   | Toode lülitub välja elektrikatkestuse ajal, kuid hakkab uuesti tööle ohtlikul viisil.   | Mitmesugused vigastused   |
|                              | Suutmatuse toodet seisma jätta                                 | Inimene ei ole hädaolukorras võimeline töötavat toodet seisma jätma.  | Mitmesugused vigastused   |

| Ohurühm | Oht (toote omadus)                    | Tüüpiline vigastusstsenaarium   | Tüüpiline vigastus   |
|---------|---------------------------------------|---|--|
|         | Osad ei ole piisavalt sobivad         | Inimene püüab toodet kokku monteerida, kuid peab kasutama selleks liiga palju jõudu ja toode puruneb või ei ole vastav osa piisavalt tugevasti kinnitatud ning tuleb toote kasutamise ajal lahti. | Nikastus või venitus, rebimis- või löikehaav, muljumishaav, kinnijäämine |
|         | Kaitse puudub või ei ole nõuetekohane | Ohtlikud osad võivad olla inimesele kättesaadavad.  | Mitmesugused vigastused  |
|         | Ebapiisavad hoiatusmärgid ja sümbolid | Kasutaja ei märka hoiatusmärke ja/või ei saa aru sümbolitest.   | Mitmesugused vigastused  |
|         | Ebapiisavad hoiatussignaalid          | Kasutaja ei näe või kuule (nähtavaid ja kuuldavaid) hoiatussignaale, mis põhjustab ohtlike toiminguid.  | Mitmesugused vigastused  |

NB! Käesolev tabel on üksnes suunav, tüüpilist vigastusstsenaariumi tuleks riskihindamise tegemisel kohandada. Kemikaalide, kosmeetikatoodete jms kohta on loodud spetsiaalsed riskihindamise suunised. Selliste toodete hindamiseks soovitatakse tungivalt kasutada neid erisuuniseid. Vt jagu 3.2.

Tabel 3

### Vigastuse raskus

#### Sissejuhatus

Käesolevates riskihindamise suunistes eristatakse nelja vigastuse raskusastet. Oluline on mõista, et raskusastet tuleks hinnata täiesti objektiivselt. Selles etapis tuleb võrrelda eri vigastusstsenaariumide tõsidust ning kehtestada prioriteetidid, mitte otsustada üksiku vigastuse vastuvõetavuse üle. Tarbijal on raske aktsepteerida iga vigastust, mida oleks saanud hõlpsasti vältida. Ametiasutused võivad siiski põhjendatult teha rohkem jõupingutusi pöördumatute tagajärgede ärahoidmiseks kui ajutise ebamugavuse vältimiseks.

Tagajärgede raskuse hindamiseks (raske vigastus või tervisekahjustus) võib leida objektiivseid kriteeriume ühest küljest meditsiinilise sekkumise ulatusest ning teisest küljest sellest, milline on järelmõju ohvri edasisele teovõimele. Mõlemad võiks väljendada kuluna, kuid tervisekahjustuse tagajärgede hindamine on raske määrata.

Neid kriteeriume kombineerides võib määratleda neli taset:

- 1 Vigastus või järelmõju, mis pärast esialgset ravi (esmaabi, mida tavaliselt ei osuta arst) ei piira olulisel määral inimese teovõimet ega põhjusta liigset valu. Järelmõju on täielikult pöörduv.
- 2 Vigastus või järelmõju, mille puhul võib olla vajalik külastada traumapunkti, kuid haiglaravi ei ole üldjuhul vajalik. Teovõime võib olla lühiajaliselt piiratud, kuid mitte üle kuue kuu ning vigastusest paranetakse peaaegu täielikult.
- 3 Vigastus või järelmõju, mis nõuab tavaliselt haiglaravi ning mis piirab teovõimet üle kuue kuu või põhjustab teovõime osalise või püsiva kaotuse.
- 4 Vigastus või järelmõju, mis lõppeb või võib lõppeda surmaga, sealhulgas ajusurmaga; järelmõju, mis mõjutab paljunemisvõimet või avaldab mõju järglastele; jäsene tõsine/raske kaotus ja/või selle funktsioneerimise häire, mis põhjustab ligikaudu üle 10protsendilise puude.

Järgmises tabelis (mida tuleks käsitleda pigem suunava kui ettekirjutava või täielikuna) on esitatud **näited** kõigi nelja astme vigastuste kohta. Riikide vahel võib esineda erinevusi, mis on tingitud kultuurist või erinevast tervishoiusüsteemist ja rahastamiskorrast. Tabelis esitatud liigitusest kõrvale kaldumine mõjutab siiski riskide ühtset hindamist ELis, seega tuleks seda riskihindamise aruandes selgelt märkida ja põhjendada.


| Vigastuse liik  | Vigastuse raskus  |  |  |  |
|---|---|--|--|--|
|   | 1   | 2  | 3  | 4  |
| Rebimis-, löikehaav, rebend   | Pindmine  | Väline (sügav) (> 10 cm pikkune kehal) (> 5 cm pikkune näol), vajab õmblemist<br>Kõõluse või liigese rebend<br>Silmavalge või sarvkesta rebend | Nägemisnärv<br>Kaelaarter<br>Hingetoru<br>Siseorganid  | Kopsutoru<br>Söögitoru<br>Aort<br>Seljaaju (alaosa)<br>Siseorganite sügav rebend<br>Kõrge seljaaju trauma<br>Aju (tõsine kahjustus/talitushäire) |
| Muljumis-<br>haav<br>(marrastus/<br>põrutus, pais-<br>tetus, turse) | Pindmine<br>≤ 25 cm <sup>2</sup> näol<br>≤ 50 cm <sup>2</sup> kehal | Suur<br>> 25 cm <sup>2</sup> näol<br>> 50 cm <sup>2</sup> kehal  | Hingetoru<br>Siseorganid (väiksed)<br>Süda<br>Aju<br>Kops, veri ja õhk rindkeres   | Ajutüvi<br>Seljaaju vigastus, mis põhjustab halvatus   |
| Ajupõrutus  | —   | Väga lühiajaline teadvusekaotus (mõni minut)   | Pikemaajalisem teadvusekaotus  | Kooma  |
| Kinnijäämine/<br>pigistus   | Kerge muljumine   | —  | (Vt vastavalt muljumise, lõmastuse, luumuru, nihetuse, jäsme kaotuse tagajärge).   | (Sama kui lämbumine/kägistus)  |
| Nikastus,<br>venitus, luu-<br>ja lihaskonna<br>vaevused             | Jäsemed<br>Liigesed<br>Selgroog (muu kui nihetus või murd)          | Põlvesidemete venitus  | Sideme või kõõluse rebend<br>Lihase rebend<br>Lülisambavigastus  | —  |
| Nihetus   | —   | Jäsemed (sõrm, varvas, käsi, jalg)<br>Küünarnukk<br>Lõualuu<br>Hamba logisemine  | Pahkluu<br>Ranne<br>Õlg<br>Puus<br>Põlv<br>Selgroog  | Selgroog   |
| Luumurd   | —   | Jäsemed (sõrm, varvas, käsi, jalg)<br>Ranne<br>Käsivars<br>Ribi<br>Rinnak<br>Nina<br>Hammas<br>Lõualuu<br>Silmaümbruse luud                    | Pahkluu<br>Jalg (reieluu ja sääreluu)<br>Puus<br>Reis<br>Kolju<br>Selgroog (kerge lüliskehamurd)<br>Lõualuu (raske vigastus)<br>Kõri<br>Ribide hulgemurd<br>Veri või õhk rindkeres | Kael<br>Selgroog   |

| Vigastuse liik  | Vigastuse raskus  |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
|   | 1   | 2  | 3  | 4   |
| Lõmastus  | —   | —  | Jäsemed (sõrm, varvas, käsi, jalg)<br>Küünarnukk<br>Pahkluu<br>Ranne<br>Küünarvars<br>Jalg<br>Õlg<br>Hingetoru<br>Kõri<br>Vaagen | Seljaaju<br>Kaela keskmine ja alumine osa<br>Rindkere<br>(tugev lõmastus)<br>Ajutüvi                    |
| Jäseme kaotus   | —   | —  | Sõrm(ed)<br>Varvas (varbad)<br>Käsi<br>Jalg<br>Käevarre (osa)<br>Jalg<br>Silm  | Mõlemad jäsemed   |
| Torkehaav   | Väike sügavus, üksnes nahk mõjutatud  | Nahast sügavamal<br>Kõhusein (organid ei ole vigastatud) | Silm<br>Siseorganid<br>Rindkere sein   | Aort<br>Süda<br>Kopsutoru<br>Siseorganite sügav vigastus (maks, neer, sisikond jne)                     |
| Manustamine   | —   | —  | Siseorgani vigastus<br>(Osutada samuti hingamistakistusele, kui allaneelatud ese jääb söögitorru kinni).                         | Siseorgani püsiv kahjustus  |
| Sisemine hingamisteede takistus   | —   | —  | Hapnikuvool ajju on blokeeritud, püsivaid tagajärgi ei ole   | Hapnikuvool ajju on blokeeritud, millel on püsivad tagajärjed   |
| Lämbumine/kägistus  | —   | —  | Hapnikuvool ajju on blokeeritud, püsivaid tagajärgi ei ole   | Surmaga lõppev lämbumine/kägistus   |
| Uppumine  | —   | —  | —  | Surmaga lõppev uppumine   |
| Põletushaav (kuuma aine tõttu), külmakahjustus (külma aine tõttu) või söövitushaav (keemilise aine tõttu) | 1. aste: kuni 100 % kehapinnast<br>2. aste: < 6 % kehapinnast                   | 2. aste: 6–15 % kehapinnast                              | 2. aste: 16–35 % kehapinnast või 3. aste: kuni 35 % kehapinnast.<br>Sissehingamisel saadud kahjustus                             | 2. või 3. aste: > 35 % kehapinnast<br>Sissehingamisel saadud kahjustus, mille puhul on vaja hingamisabi |
| Elektrišokk   | (Vt ka tabeli põletuste osa, sest elektrivool võib põhjustada ka põletushaavu). | Lokaalne toime (lühiajaline kramp või lihase halvatus)   | —  | Surmav elektrilöök  |
| Neuroloogilised häired  | —   | —  | Esilekutsutud epilepsiahoog  | —   |

| Vigastuse liik   | Vigastuse raskus                               |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  | 1  | 2  | 3   | 4   |
| Silmakahjustus, võõrkeha silmas  | Ajutine valu silmas, ravi ei ole vaja          | Ajutine nägemise kaotus  | Osaline nägemise kaotus<br>Püsiv nägemise kaotus (ühest silmast)  | Püsiv nägemise kaotus (mõlemast silmast)  |
| Kuulmiskahjustus, võõrkeha kõrvas  | Ajutine valu kõrvas, ravi ei ole vaja          | Ajutine kuulmishäire   | Osaline kuulmise kaotus<br>Täielik kuulmise kaotus (ühest kõrvast)  | Täielik kuulmise kaotus (mõlemast kõrvast)  |
| Ainetest tingitud mürgistus (alla neelates, sisse hingates, naha kaudu)            | Kõhulahtisus, oksendamine, lokaalsed sümptomid | Siseorgani, nt maksa, neeru pöörduv kahjustus, kerge hemolüütiline aneemia | Siseorgani, nt söögitoru, mao, maksa, neeru pöördumatu kahjustus, hemolüütiline aneemia, närvisüsteemi pöörduv kahjustus  | Närvisüsteemi pöördumatu kahjustus<br>Surm  |
| Ärritus, nahapõletik, põletik või aine söövitav toime (sisse hingates, naha kaudu) | Lokaalne kerge ärritus                         | Pöörduv silmakahjustus<br>Pöörduv süsteemne toime<br>Põletikuline toime    | Kopsud, hingamispuudulikkus, keemiline kopsupõletik<br>Pöördumatu süsteemne toime<br>Osaline nägemise kaotus<br>Söövitav toime  | Kopsud, vaja on hingamisabi<br>Lämbumine  |
| Allergiline reaktsioon või ülitundlikkuse põhjustamine                             | Kerge või lokaalne allergiline reaktsioon      | Allergiline reaktsioon, levinud allergiline kontaktdermatiit               | Tugeva ülitundlikkuse põhjustamine, kutsudes esile allergia mitme aine suhtes   | Anafülaktiline reaktsioon, šokk<br>Surm   |
| Pikaajaline kahjustus ainete või kiirgusega kokkupuute tõttu                       | Kõhulahtisus, oksendamine, lokaalsed sümptomid | Siseorgani, nt maksa, neeru pöörduv kahjustus, kerge hemolüütiline aneemia | Närvisüsteemi kahjustus, nt orgaaniline psühhosündroom (OPS või krooniline toksiline entsefalopaatia). Siseorgani, nt söögitoru, mao, maksa, neeru pöördumatu kahjustus, hemolüütiline aneemia, närvisüsteemi pöörduv kahjustus | Vähk (leukeemia)<br>Mõju paljunemisvõimele<br>Mõju järglastele<br>Kesknärvisüsteemi depressioon |
| Mikrobioloogiline nakkus   |  | Pöörduv kahjustus  | Pöördumatu mõju   | Pikaajalist haiglaravi nõudev nakkus, antibiootikumiresistentsed organismid<br>Surm             |

Tabel 4

## Vigastuse raskuse ja tõenäosuse kombineerimisel saadud riskitase

| Kahju tekkimise tõenäosus toote ettenähtud kasutusaja jooksul  |                 | Vigastuse raskus |   |   |   |
|--|-----------------|------------------|---|---|---|
|  |                 | 1                | 2 | 3 | 4 |
| <p style="text-align: center;">Suur</p>  <p style="text-align: center;">Väike</p> | > 50 %          | S                | T | T | T |
|  | > 1/10          | K                | T | T | T |
|  | > 1/100         | K                | T | T | T |
|  | > 1 / 1 000     | V                | S | T | T |
|  | > 1 / 10 000    | V                | K | S | T |
|  | > 1 / 100 000   | V                | V | K | S |
|  | > 1 / 1 000 000 | V                | V | V | K |
|  | < 1 / 1 000 000 | V                | V | V | V |

|                   |
|-------------------|
| T – tõsine risk   |
| S – suur risk     |
| K – keskmine risk |
| V – väike risk    |

Kasutatud terminid

Oht – ohuallikas, mis võib tingida vigastuse või kahjustuse. Ohu suuruse määramise vahendiks riskihindamises on võimaliku vigastuse või kahjustuse raskus.

Toote oht – toote omadustest tingitud oht.

Risk – ohu ja kahju tekke tõenäosuse tasakaalustatud kombinatsioon. Risk ei tähenda ohtu ega tõenäosust, vaid mõlemat korraga.

Riskihindamine – ohtude kindlakstegemise ja hindamise menetlus, mis koosneb kolmest etapist:

- ohu tõsiduse kindlakstegemine;
- tarbijale kõnealusest ohust tingitud vigastuse tekkimise tõenäosuse kindlaks määramine;
- ohu kombineerimine tõenäosusega.

Riskitase – riski suurus. Seda hinnatakse järgmiste astmete abil: „tõsine”, „suur”, „keskmine” ja „väike”. Kui (kõrgeim) riskitase on kindlakstehtud, on riskihindamine lõppenud.

Riskijuhtimine – riskihindamisest eraldiseisvad järelmeetmed, mille abil püütakse riski vähendada või kõrvaldada.