

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/417,**8. november 2018,****milles sätestatakse üldist tooteohutust käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 ette nähtud Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja selle teavitamissüsteemi haldamise suunised***(teatavaks tehtud numbri C(2018) 7334 all)*

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõike 1 kolmandat lõiku ning II lisa punkti 8,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrust (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 ⁽²⁾,

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

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 nähti ette Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteem (edaspidi „RAPEX“), et liikmesriigid ja komisjon saaksid vahetada kiirelt teavet meetmete kohta, mis on võetud tarbijate tervisele ja ohutusele tõsist riski kujutavate toodete suhtes.
- (2) Direktiivi 2001/95/EÜ II lisa punkti 8 alusel tuleb suuniseid uusi arengusuundumusi ja kogemusi arvesse võttes korrapäraselt ajakohastada. Suuniseid ajakohastati esimest korda komisjoni otsusega 2010/15/EL ⁽³⁾ ning see on jäänud seni ainsaks ajakohastamiseks.
- (3) Võttes arvesse uusi arengusuundumusi ja eesmärgi tagada parimale tavale vastav tõhusam ja tulemuslikum teavitamismenetlus, on vaja suuniseid täiendavalt ajakohastada.
- (4) Osa terminitest ja viidetest on aegunud, samuti on muutunud teatavad komisjoni ja liikmesriikide ametiasutuste vahel ning ametiasutuste endi vahel kasutatavad sidevahendid.
- (5) Suunistes tuleb arvesse võtta viimaste aastate jooksul RAPEXi nõuetekohase toimimise tagamiseks välja töötatud uusi vahendeid (vikid, RAPEXi ja teiste turujärelevalvesüsteemide liidesed).
- (6) RAPEXi teate esitamise kriteeriumid on uute arengusuundumuste tulemusena muutunud ebaselgeks ning vajavad selgitamist.
- (7) Suurenenud on kaupade piiriülene müük internetis. Seda arengusuundumust tuleb arvesse võtta nii teadete esitamise meetodites kui ka võetavates järelmeetmetes.
- (8) Määrusega (EÜ) nr 765/2008 laiendati direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 ette nähtud RAPEXi kohaldamist ka selle määruse kohaldamisalasse kuuluvatele toodetele. RAPEXi kohaldamisala laiendamine tõstatab teatavaid küsimusi, mida tuleb suunistes selgitada.

⁽¹⁾ EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4.⁽²⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.⁽³⁾ Komisjoni 16. detsembri 2009. aasta otsus 2010/15/EL, 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 (ELT L 22, 26.1.2010, lk 1).

- (9) Määrust (EÜ) nr 765/2008 kohaldatakse tarbekaupade ja kutsealaseks kasutuseks ettenähtud toodete, näiteks teatavate meditsiiniseadmete suhtes. See määrus hõlmab suuremat hulka riske – lisaks tarbijate tervise ja ohutusega seotud riskidele hõlmab see ka julgeoleku- ja keskkonnariske. Seetõttu ei pruugi teatav risk puudutada ainult tarbijaid, vaid ka määratlemata rühma inimesi, kellele määruks viidatakse kui lõppkasutajatele.
- (10) Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohaselt tuleb RAPEXi kaudu teatada meetmetest, mida on võetud toodete suhtes, mis kujutavad endast tõsist riski lõppkasutajate tervisele ja ohutusele või muudele asjakohastele avalikele huvidele.
- (11) Direktiiv 2001/95/EÜ ja määrus (EÜ) nr 765/2008 täiendavad teineteist ning nendega on loodud süsteem toiduks mittekasutatavate toodete ohutuse parandamiseks.
- (12) RAPEX aitab takistada ja piirata selliste toodete pakkumist, mis kujutavad endast tõsist riski tarbijate tervisele ja ohutusele, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toodetega, ka muudele asjakohastele avalikele huvidele. See võimaldab komisjonil jälgida liikmesriikides tehtava turujärelevalve ja nõuete täitmise tagamise meetmete tulemuslikkust ja järjepidevust.
- (13) RAPEXis sisalduva teabe alusel on võimalik kindlaks teha ELi tasandil tegutsemise vajadus ning see soodustab ELi tooteohutusnõuete järjekindlat täitmise tagamist ning seega ühtse turu tõrgeteta toimimist.
- (14) Direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 11 ette nähtud teavitamismenetluse alusel peavad liikmesriigid ja komisjon vahetama teavet meetmete kohta, mis on võetud toodete suhtes, mis kujutavad endast tarbijate tervisele ja ohutusele tõsisemast riskist väiksemat riski. See aitab tagada tarbijate tervise järjepideva kaitse kõrge taseme ning säilitada ühtset turgu.
- (15) Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikliga 23 on ette nähtud abistav infosüsteem, milles liikmesriigid teevad komisjonile kättesaadavaks samas artiklis nõutava teabe tõsisemast riskist väiksema riskiga toodete kohta.
- (16) Kohaldatavate õigusaktide kohaselt ei ole liikmesriigid kohustatud esitama sellist teavet RAPEXi süsteemis.
- (17) Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 kohaselt peavad liikmesriigid ja komisjon tegema teabe toodete tõttu tarbijate tervisele ja ohutusele tekkivate riskide kohta avalikkusele kättesaadavaks.
- (18) Selleks et tagada sidus süsteem teabe vahetamiseks toodete kohta, mis kujutavad endast riski tarbijate tervisele ja ohutusele ning määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toodete puhul ka teistele asjakohastele avalikele huvidele, oleks soovitatav, et kogu määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 kohaldamisalasse kuuluvaid ohtlikke tooteid käsitlev kättesaadav teave tehakse kättesaadavaks RAPEXi süsteemis.
- (19) Selleks et tagada RAPEXi süsteemi toimimine, tuleks suuniste koostamisel arvesse võtta kõnealuste teavitamismenetluste eri tahke ning eeskätt kindlaks määrata teadete sisu. Suunistes tuleks kirjeldada teates esitatavat teavet ning esitada teavitamiskriteeriumid riskide puhul, mille mõju ei ulatu või ei saa ulatuda liikmesriigi territooriumist kaugemale, ning kriteeriumid teadete liigitamiseks nende kiireloomulisuse alusel. Suunistes tuleks sätestada ka töökorraldus, sealhulgas teadete ja järeletoodete esitamise menetluste eri etappide tähtsused, samuti konfidentsiaalsuseeskirjad.
- (20) Selleks et tagada teavitamismenetluste nõuetekohane järgimine, tuleks suunistes sätestada ka riskihindamismeetodid koos riskide kindlakstegemise kriteeriumidega, võttes arvesse ka riskijuhtimist.
- (21) Lähtudes direktiivi 2001/95/EÜ II lisa punktist 2, sisaldavad uued suunised tarbekaupade riskihindamissuuniseid, mis hõlmavad ka kutsealaseks kasutuseks ettenähtud tooteid, ning nendega nähakse ette tõsiste riskide kindlakstegemise kriteeriumid.
- (22) Suunised tuleks adresseerida kõigile liikmesriikide ametiasutustele, kes direktiivi 2001/95/EÜ ja määruse (EÜ) nr 765/2008 alusel osalevad RAPEXi võrgus, sealhulgas toodete ohutusnõuetele vastavuse järelevalve eest vastutavatele turujärelevalveasutustele ja välispiirikontrolli eest vastutavatele asutustele,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 ette nähtud Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja selle teavitamis-süsteemi haldamise suunised on esitatud käesoleva otsuse lisas.

Artikkel 2

Otsus 2010/15/EL tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. november 2018

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Věra JOUROVÁ

LISA

DIREKTIIVI 2001/95/EÜ (ÜLDISE TOOTEOHUTUSE DIREKTIIV) ARTIKLIGA 12 ETTE NÄHTUD EUROOPA LIIDU KIIRE TEABEVAHETUSE SÜSTEEMI RAPEX JA SELLE TEAVITAMISSÜSTEEMI HALDAMISE SUUNISED

I OSA

SUUNISTE KOHALDAMISALA JA ADRESSAADID

1. Kohaldamisala, eesmärgid ja ajakohastamine**1.1. Kohaldamisala**

Komisjon ⁽¹⁾ on direktiivi 2001/95/EÜ (edaspidi „üldise tooteohutuse direktiiv“) artikli 11 lõike 1 ja II lisa punkti 8 alusel vastu võtnud üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 ette nähtud Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX haldamise suunised (edaspidi „suunised“). Komisjoni abistab üldise tooteohutuse direktiivi artikli 15 lõike 3 alusel loodud ja ELi liikmesriikide esindajatest koosnev nõuandekomitee.

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.“

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohaselt peaksid liikmesriigid komisjonile teatama meetmetest, millega piiratakse toodete turuleviimist või millega nõutakse toodete turult kõrvaldamist või tagasivõtmist, kui asjaomane teave ei kuulu üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 kohase teate määratluse alla ega ELi konkreetse õigusaktiga ette nähtud mis tahes muu teate määratluse alla.

Määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 22 on sätestatud, et kui liikmesriik võtab või kavatseb võtta meetme, millega välditakse või piiratakse lõppkasutajate tervisele, ohutusele või muudele asjakohastele avalikele huvidele tõsist riski kujutavate toodete turustamist ja kasutamist või kehtestatakse sellele eritingimusi, teavitab ta kõnealusest meetmest viivitamatult RAPEXi kaudu komisjoni.

Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 kohaselt peavad liikmesriigid komisjonile kättesaadavaks tegema nende käsutuses oleva ja artikli 22 alusel veel esitamata teabe (tõsisest riskist väiksemat) riski kujutavate toodete kohta.

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 alusel peavad liikmesriigid ja komisjon avalikkusele kättesaadavaks tegema teabe toodete tõttu tarbijate tervisele ja ohutusele tekkivate riskide kohta. Seetõttu on asjakohane, et kogu teave riski kujutavate toodete suhtes võetud meetmete kohta on tooteohutuse tagamiseks koondatud selleks otstarbeks ette nähtud süsteemi. Seega õhutatakse liikmesriike teatama RAPEXi riski kujutavate ja üldise tooteohutuse direktiivi või määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toodete suhtes võetud meetmetest. Teabe saab esitada otse RAPEXis. Kui vastavalt määrusele (EÜ) nr 765/2008 tuleb teave esitada teises infosüsteemis, ⁽²⁾ saab liikmesriik koostada RAPEXi teate selles infosüsteemis (vt käesolevate suuniste II osa jao 1.2 punkt h ja jagu 2.2).

Kui üldise tooteohutuse direktiivi kohaldatakse vaid tarbekaupade suhtes, mis kujutavad endast riski tarbijate tervisele ja ohutusele, siis määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvad tarbekaupade kõrval ka liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tooted, mida kasutatakse kutsealasel eesmärgil (nt teatud meditsiiniseadmed ja laevavarustus). Samuti hõlmab see määrus suuremat hulka riske: lisaks tarbijate tervise ja ohutusega seotud riskidele käsitletakse selles ka julgeoleku- ja keskkonnariske. Seetõttu võib teatav risk lisaks tarbijatele mõjutada ka teisi lõppkasutajaid, kui toode kuulub määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse.

Lahutamatu osa RAPEXi suunistest moodustavad 6. lisas (III osa) esitatud riskihindamissuunised. Nende abil on võimalik kindlaks teha tootega kaasneva riski tase ning seeläbi määrata kindlaks võetavad meetmed.

⁽¹⁾ Kõnealuste suuniste teistes osades tähendab „komisjon“ üldiselt RAPEXi töörühma, mis loodi direktiivi 2001/95/EÜ eest vastutavas komisjoni talituses, ning vajaduse korral teisi asjaomaseid komisjoni talitusi.

⁽²⁾ Turujärelevalve info- ja teavitussüsteem (ICSMS). Selle platvormi eesmärk on soodustada ELi ja EFTA riikide turujärelevalveasutuste teabevahetust seoses nõuetele mittevastavate toodetega.

Riskihindamissuunised aitavad hinnata üksiktootega seostatavat riskitaset ning ka võimalikke vigastusi, mida toode võib põhjustada. Üksiktoote riskihindamisega peab kaasnema nõuetekohane riskijuhtimine. Näiteks võib defekte ja seetõttu tuleohtliku kodumasina riskitase olla vaid „väike“ – st tõenäosus, et üks konkreetne kodumasin põhjustab seadme eluea jooksul hukkunu(te)ga tulekahju, on üks miljonist. Kui aga turule on lastud miljoneid defekteid kodumasinaid, on hukkunutega tulekahjud ilma sobivate meetmete võtmiseta peaaegu vältimatud.

Liikmesriigid, ⁽³⁾ taotlejariigid, Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) lepingu osalisriigid, samuti teised ELi mittekuuluvad 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 käesolevates suunistes sätestatud eeskirjadele ⁽⁴⁾.

1.2. Eesmärgid

Käesolevate suuniste eesmärk on:

- a) lihtsustada ja seostada teavituse mehhanismide protsesse;
- b) sätestada teavituse mehhanismide jaoks teavitamiskriteeriumid;
- c) määrata kindlaks teavituse mehhanismide kaudu esitatavate teadete ja järelteadete sisu, eelkõige nõutavad andmed ning kasutatavad vormid;
- d) kehtestada toimingud, mida liikmesriigid peavad rakendama pärast teate kättesaamist, ning esitatava teabe liik;
- e) kirjeldada, kuidas komisjon käsitleb teateid ja järelteateid;
- f) kehtestada tähtsajad teavituse mehhanismide alusel võetavate eri liiki meetmete jaoks;
- g) näha ette komisjoni ja liikmesriikide tasandil vajalik tegutsemis- ja tehniline kord, et teavituse mehhanisme rakendataks tõhusalt ja tulemuslikult;
- h) kehtestada riskihindamismeetodid ning eelkõige tõsiste riskide 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 tooteohutuse valdkonnas ning osalevad RAPEXi võrgus, sealhulgas toodete ohutusnõuetele vastavuse järelevalve eest vastutavatele turujärelevalveasutustele ja välispiirikontrolli eest vastutavatele asutustele.

3. Tooted

3.1. Käesolevate suunistega hõlmatud tooted

Käesolevates suunistes käsitletakse üldise tooteohutuse direktiivi ja määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvaid tooteid.

3.1.1. Üldise tooteohutuse direktiivi kohaldamisalasse kuuluvad tooted

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 2 punktile a on tarbekaubad käesolevate suuniste tähenduses:

- a) „tarbijatele mõeldud tooted“ – tooted, mis on kavandatud ja toodetud tarbijatele ning neile kättesaadavaks tehtud;

⁽³⁾ Käesolevas dokumendis tuleb terminit „liikmesriigid“ tõlgendada nii, et see ei välista siinsetes suunistes sisalduvate sätete adresseerimist kõikidele teistele pooltele.

⁽⁴⁾ Vt viimane Euroopa Komisjoni rakendusotsus, mis on avaldatud veebisaidil https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

- b) „tarbijaturule migreeruvad tooted“ ⁽⁵⁾ – 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 projekteeritud ja toodetud elektritrell, nurklihvija ja lauasaag, mida tarnitakse ka tarbijaturule (st tarbijad võivad neid vabalt poest osta ja neid ilma igasuguse eriväljaõppeta kasutada).

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.

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 2 punktile a kuuluvad tarbijatele teenuste raames pakutavate toodete hulka:

- a) 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;
- b) teenuseosutaja ruumides kasutatavad tooted, juhul kui tarbijad ise toodet aktiivselt kasutavad (nt käivitavad masina või neil on võimalus seda peatada või 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.

3.1.2. Määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvad tooted

Määruse (EÜ) nr 765/2008 alusel käsitatakse RAPEXi kohaldamisel toodetena selle määruse artiklis 15 esitatud kohaldamisalale ja määratlusele vastavaid tooteid, olenemata sellest, kas need on ette nähtud tarbijatele või professionaalsetele kasutajatele.

3.2. Tooted, mida käesolevad suunised ei hõlma

Käesolevate suuniste kohaldamisalasse ei kuulu alljärgnevad tooted.

- a) Tooted, mis kuuluvad muude ELi õigusaktidega kehtestatud spetsiaalsete ja samaväärsete teavituse mehhanismide kohaldamisalasse, eeskätt:
- i) toit, sööt ja muud tooted, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽⁶⁾ kohaldamisalasse;
 - ii) ravimid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ⁽⁷⁾ ning Euroopa Parlamendi ja direktiivi 2001/82/EÜ ⁽⁸⁾ kohaldamisalasse;
 - iii) meditsiiniseadmed, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ⁽⁹⁾ kohaldamisalasse;
 - iv) aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁰⁾ kohaldamisalasse.

⁽⁵⁾ Vt direktiivi 2001/95/EÜ põhjendus 10.

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

⁽⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

⁽¹⁰⁾ Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

- b) Tooted, mis ei kuulu üldise tooteohutuse direktiivi artikli 2 punktis a sätestatud toote määratluse alla, nimelt:
 - i) kasutatud tooted, antiikesemed või tooted, mida on enne nende kasutamist vaja parandada või uuendada, tingimusel et tarnija teatab sellest selgelt isikule, kellele ta toodet tarnib (üldise tooteohutuse direktiivi artikli 2 punkt a);
 - ii) seadmed, mida professionaalne teenuseosutaja kasutab või käitab teenuse osutamiseks, näiteks seadmed, mida tarbijad kasutavad söitmiseks või reisimiseks ja mida käitab teenuseosutaja, mitte tarbija (üldise tooteohutuse direktiivi põhjendus 9).
- c) Tooted, mis ei vasta määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõike 4 kohasele toote määratlusele.

4. **Meetmed**

4.1. **Meetmete liigid**

Ennetavaid ja piiravaid meetmeid saab endast riski kujutavate toodete suhtes võtta kas toote turule viinud ja/või toodet turul levitanud ettevõtja algatusel (vabatahtlikud meetmed) või nende võtmist võib nõuda liikmesriigi pädev ametiasutus, kes teostab seiret toodete ohutusnõuetele vastavuse üle (kohustuslikud meetmed).

Käesolevate suuniste tähenduses on kohustuslikud ja vabatahtlikud meetmed kindlaks määratud järgmiselt:

- a) Kohustuslikud meetmed – meetmed, mille liikmesriigi ametiasutused on võtnud või otsustanud võtta, sageli haldusotsuse kujul, et kohustada ettevõtjat võtma tema poolt turul kättesaadavaks tehtud konkreetse toote suhtes ennetavaid, parandus- või piiravaid meetmeid;
- b) vabatahtlikud meetmed –
 - i) ettevõtja vabatahtlikult, st ilma liikmesriigi ametiasutuse sekkumiseta võetud ennetavad ja piiravad meetmed;
 - ii) liikmesriikide ametiasutuste soovitusel ettevõtjatele ja kokkulepped ettevõtjatega vastava tegevuse suhtes. Nende hulka kuuluvad suulised kokkulepped, mille tulemusel võtavad ettevõtjad oma vastavas tegevuses ennetavaid või piiravaid meetmeid seoses nende poolt turul kättesaadavaks tehtud tõsiselt ohtlike toodetega.

4.2. **Meetmete kategooriad**

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 8 lõike 1 punktides b–f on esitatud nende eri meetmete loetelu, millest tuleb RAPEXi kaudu teavitada, kui täidetud on vastavad teavitamistingimused. Nende hulka kuuluvad järgmiste kategooriate meetmed:

- a) tootele sellega kaasneva võimaliku riski (kaasnevate võimalike riskide) kohta asjakohaste hoiatuste märkimine;
- b) toote turustamise suhtes eeltingimuste kehtestamine;
- c) tarbijate ja lõppkasutajate hoiatamine riskide eest, mis tootega võivad kaasneda;
- d) toote pakkumise, pakkumiseks esitamise või esitlemise ajutine keelamine;
- e) toote turustamise keelamine ja keelu järgimise tagamiseks vajalike kaasnevate meetmete kehtestamine;
- f) toote turult kõrvaldamine;
- g) toote tarbijatelt tagasinõudmine;
- h) kõrvaldatud või tagasinõutud toote hävitamine.

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

4.3. Meetmete nõuded

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõike 1 ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohaselt tuleb seoses tõsiste riskidega teavitada RAPEXis nii kohustuslikest kui ka vabatahtlikest meetmetest.

Ettevõtja vabatahtlikult, st ilma liikmesriigi ametiasutuse sekkumiseta võetud ennetavatest ja piiravatest meetmetest ning tõsise riskiga toodetest ja vastavatest ennetavatest või piiravatest meetmetest, mille ettevõtja on nende suhtes algatanud, tuleb üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõike 3 ning määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 lõigete 2 ja 3 kohaselt viivitamata teatada liikmesriigi pädevatele asutustele.

RAPEXi kaudu teavitamise kohustus kehtib kõikide kategooriate ennetavate ja piiravate meetmete puhul, mis on võetud tarbijate tervisele ja ohutusele tõsist riski kujutavate tarbekaupade suhtes, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toodetega, lõppkasutajate tervisele, ohutusele või muudele asjakohastele avalikele huvidel tõsist riski kujutavate toodete suhtes.

4.4. Üldiselt kohaldatavaid kohustuslikke meetmeid käsitlev erand

Üldiselt kohaldatavatest meetmetest, mis on vastu võetud riigi tasandil ning mille eesmärk on ennetada või piirata üldiselt kirjeldatud kategooria(te) tarbekaupade turustamist ja kasutamist tõsise riski tõttu tarbijate tervisele ja ohutusele, ei tuleks komisjoni teavitada RAPEXi süsteemi kaudu. Kõigist sellistest riigi tasandi meetmetest, mida kohaldatakse üksnes üldiselt määratletud tootekategooriate suhtes, nagu kõik tooted üldiselt või kõik sama otstarbega tooted, ning mitte nende toodete (tootekategooriate) suhtes, mis tehakse kindlaks konkreetselt nende kaubamärgi, eriomase välimuse, tootja, tarnija, mudeli nime või numbri jms järgi, tuleb komisjoni teavitada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 2015/1535 ⁽¹⁾.

5. Riskitasemed

5.1. Tõsine risk

Enne kui liikmesriigi ametiasutus otsustab esitada teate RAPEXi kaudu, teostab ta alati nõuetekohase riskihindamise (vt käesolevate suuniste 6. lisa (III osa) või täiendav ELi üldine riskihindamismetoodika määruse (EÜ) nr 765/2008 ⁽¹²⁾ kohaldamisalasse kuuluvate toodete puhul), et teha kindlaks, kas toode, millest soovitakse teatada, kujutab endast tõsist riski tarbijate tervisele ja ohutusele, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluva tootega, lõppkasutajate tervisele, ohutusele või muudele asjakohastele avalikele huvidel (nt julgeolek või keskkonnakaitse) ning kas vähemalt üks RAPEXi kaudu teatamise kriteerium on seega täidetud.

5.2. Tõsisest riskist väiksem risk

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 või määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 alusel saadetavaid teateid käsitatakse üldiselt teadetena tõsisest riskist väiksema riskiga toodete kohta. Erinevalt tõsist riski kujutavatest toodetest ei pruugi neid tooteid käsitlevate teadetega tingimata kaasneda järelmeetmete võtmise kohustust teistele liikmesriikidele, välja arvatud juhul, kui see on nõutav toote või riski laadi arvesse võttes (vt II osa alljaotis 3.4.6.1).

5.3. Riskihindamismeetod

Siinsete suuniste 6. lisas (III osa) on sätestatud riskihindamismeetod, mille abil liikmesriigi ametiasutused saavad hinnata, kui suured on riskid, mida tarbekaupad tarbijate tervisele ja ohutusele põhjustavad, ning otsustada, kas RAPEXi kaudu teatamine on vajalik. Kui asjaomane toode kuulub määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse, võib samamoodi olla vaja kasutada täiendavat ELi üldist riskihindamismetoodikat (jagu 5.1).

Riskihindamiseks on RAPEXi veebisaidil ja RAPEXi rakenduses kättesaadav sihtotstarbeline riskihindamissuuniste töövahend ⁽¹³⁾ (RAG, Risk Assessment Guidelines), mis põhineb 6. lisas esitatud põhimõtetel.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

⁽²⁾ Vt ELi üldine riskihindamismetoodika (meede 5 ELis toimuva toodete järelevalve mitmeaastases tegevuskavas (COM(2013) 76)), mis sisaldab ametiasutustele suuniseid määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 20 lõike 2 kohta: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>

⁽³⁾ Vt <https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>

5.4. Hindamisasutus

Riskihindamise teeb või seda kontrollib alati see liikmesriigi ametiasutus, kes teostas uurimise ja võttis asjakohaseid meetmeid või jälgis nende vabatahtlike meetmete rakendamist, mida ettevõtja riskiga toote suhtes võttis.

Enne RAPEXi rakendamise kaudu teate edastamist lahendab RAPEXi kontaktpunkt (vt II osa jagu 5.1) koos vastutava ametiasutusega kõik ebaselged küsimused.

6. Piiriülene mõju

6.1. Rahvusvaheline juhtum

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artiklile 12 ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklile 22 esitab liikmesriik RAPEXi kaudu teate üksnes juhul, kui ta on seisukohal, et tootest tingitud riski(de) mõju ulatub või võib ulatuda tema territooriumist kaugemale (edaspidi „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. Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 või määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohane teade esitatakse seetõttu juhul, kui:

- a) ei saa välistada, et riskiga toodet on müüdud rohkem kui ühes ELi liikmesriigis,
- b) ei saa välistada, et riskiga toodet on müüdud interneti kaudu või
- c) toode pärineb kolmandast riigist ning seda on tõenäoliselt imporditud ELi mitmete turustuskanalite kaudu.

6.2. Kohalik juhtum

Meetmetest, mis on võetud seoses toodetega, mis kujutavad endast tarbijatele tõsist riski ja millel on üksnes kohalik mõju (edaspidi „kohalik juhtum“), ei teavitata üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 alusel. See kehtib olukordades, kus liikmesriigi ametiasutusel on konkreetne ja piisav põhjus välistada võimalus, et toode on tehtud või tehakse (mingil viisil) kättesaadavaks teistes liikmesriikides, nt üksnes ühes liikmesriigis toodetud ja levitatud kohaliku toote suhtes võetud meetmed. Hindamise käigus peavad liikmesriigi ametiasutused hoolikalt kaaluma võimalust, et toodet võidakse müüa internetis või uute kujunemisjärgus turustuskanalite kaudu.

Kohalikku juhtumit käsitlev teade seoses tõsist riski kujutava tootega tuleb komisjonile esitada üksnes juhul, kui see sisaldab teavet, mis võiks tooteohutuse seisukohast liikmesriike huvitada, eelkõige teave meetmete kohta, mis on võetud uut tüüpi riski korral, millest ei ole veel teatatud, toodete kombineerimisest tekkinud uut tüüpi riski korral või uut liiki või uue kategooria toodete korral.

Selline teade esitatakse üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 alusel, täpsemalt artikli 11 lõike 1 teise lõigu alusel.

II OSA

ÜLDISE TOOTEOHUTUSE DIREKTIIVI ARTIKLI 12 ALUSEL LOODUD EUROOPA LIIDU KIIRE TEABEVAHETUSE SÜSTEEM RAPEX

1. Sissejuhatus

1.1. RAPEXi eesmärgid

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

RAPEXil on tooteohutuse valdkonnas oluline roll. See täiendab muid meetmeid, mida võetakse nii riigi kui ka Euroopa tasandil kõrgetasemelise tooteohutuse tagamiseks ELis.

RAPEXi andmed aitavad:

- a) ennetada ja piirata ohtlike toodete pakkumist;
- b) kontrollida liikmesriikide ametiasutuste turujärelevalve ja nõuete täitmise tagamise tegevuse tõhusust ja järjekindlust;
- c) teha kindlaks vajadused ja luua alus meetmete võtmiseks ELi tasandil;
- d) soodustada ELi tooteohutusnõuete järjekindlat täitmise tagamist ning seega toetada ühtse turu tõrgeteta toimimist.

1.2. RAPEXi osad

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

- a) süsteemi toimimist reguleeriv õigusraamistik (st üldise tooteohutuse direktiiv ja suunised);
- b) veebirakendus (edaspidi „RAPEXi rakendus“), mis võimaldab liikmesriikidel ja komisjonil veebikeskkonna kaudu kiiresti teavet vahetada;
- c) RAPEXi kontaktpunktide võrk, mis koosneb kõigis liikmesriikides RAPEXi toimimise eest vastutavatest ühtsetest kontaktpunktidest (vt II osa peatükk 5.1);
- d) igas liikmesriigis loodud riiklikud RAPEXi võrgud, mis koosnevad RAPEXi kontaktpunktist (vt II osa jaotis 5.1) ja kõigist tooteohutuse tagamisega seotud ametiasutustest;
- e) üldise tooteohutuse direktiivi eest vastutavas komisjoni talituses loodud RAPEXi töörühm, kes vaatab läbi ja kinnitab RAPEXi rakenduse kaudu esitatud dokumendid, hooldab RAPEXit ja tagab selle nõuetekohase toimimise;
- f) RAPEXi veebisait, ⁽¹⁴⁾ kus avaldatakse RAPEXi teadete kokkuvõtted ja ka iganädalased ajakohased ülevaated;
- g) RAPEXi väljaanded, nagu RAPEXi statistika, RAPEXi aastaaruanded ja muud reklaammaterjalid;
- h) RAPEXi ja ICSMSi liides, mis hõlmab süsteemidevahelist ühendust, tänu millele on RAPEXi teateid võimalik kodeerida ICSMSis juba sisalduvate uurimisandmete alusel. Asjaomaste väljade täitmisel ICSMSis saab RAPEXi teate esitada automaatselt.

2. Teavitamiskriteeriumid

RAPEXi kaudu tuleb teavitada meetmetest, millega välditakse või piiratakse tarbijate tervisele ja ohutusele, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toodetega, lõppkasutajate tervisele, ohutusele või muudele asjakohastele avalikele huvidele (nt julgeolek või keskkonnakaitse) tõsist riski kujutavate toodete turustamist ja kasutamist või kehtestatakse sellele eritingimusi.

2.1. Kohustuslik osalemine RAPEXis: üldise tooteohutuse direktiivi artikkel 12 ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikkel 22

Üldise tooteohutuse direktiivi ja määruse (EÜ) nr 765/2008 alusel on RAPEXis osalemine liikmesriikidele kohustuslik. Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohaselt on liikmesriikidel juriidiline kohustus teavitada komisjoni nii kohustuslikest kui ka vabatahtlikest meetmetest, kui täidetud on neli alljärgnevat teavitamiskriteeriumi:

- a) toode kuulub üldise tooteohutuse direktiivi või määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse;
- b) toote suhtes kohaldatakse meetmeid, millega ennetatakse või piiratakse toote võimalikku turustamist või kasutamist või kehtestatakse selle turustamise või kasutamise eritingimused (ennetavad ja piiravad meetmed);

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- c) toode ohustab tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluva tootega, ka lõppkasutajate muid asjakohaseid avalikke huve;
- d) ei ole võimalik välistada, et tootega tarbijate tervisele ja ohutusele, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluva tootega, ka lõppkasutajate muudele asjakohastele avalikele huvidele kaasneva tõsise riski mõju ulatub teavitava liikmesriigi territooriumist kaugemale.

2.2. **Mittekohustuslik osalemine RAPEXis: üldise tooteohutuse direktiivi artikkel 11 ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikkel 23**

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohaselt peaksid liikmesriigid komisjoni teavitama meetmetest, millega piiratakse toote turuleviimist või millega nõutakse selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist, kui asjaomane teave ei kuulu üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 kohase teate määratluse alla ega ELi konkreetse õigusaktiga ette nähtud mis tahes muu teate määratluse alla.

Lihtsustamise ja tõhustamise huvides võivad liikmesriigid toodete suhtes võetud meetmetest alljärgnevalt loetletud tingimustel RAPEXi rakenduse kaudu teatada ka juhul, kui artikli 12 kohased teavitamiskriteeriumid ei ole täidetud.

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

- a) asjaomane toode on tarbekaup;
- b) toote suhtes kohaldatakse riiklike ametiasutuste võetud piiravaid meetmeid (kohustuslikud meetmed);
- c) tootega kaasneb tõsisest riskist väiksem risk tarbijate tervisele ja ohutusele ning riski mõju võib ulatuda või ulatub ühe liikmesriigi territooriumist kaugemale või toode ohustab tõsiselt tarbijate tervist ja ohutust ning riski mõju ei ulatu või ei saa ulatuda liikmesriigi territooriumist kaugemale, kuid võetud meetmetega seotud teave pakub tooteohutuse seisukohast tõenäoliselt huvi teistele liikmesriikidele ⁽¹³⁾;
- d) võetud meetmetest ei tule teavitada ühegi muu ELi õigusaktiga kehtestatud teavitamismenetluse alusel.

Vaatamata asjaolule, et üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 11 ei ole sätestatud sõnaselget kohustust teavitada tõsisest riskist väiksema riskiga toodete suhtes võetud vabatahtlikest meetmetest, on direktiivi artiklis 16 sätestatud, et liikmesriik ja komisjon peavad tegema teabe tarbijate tervisele ja ohutusele avalduvate riskide kohta üldiselt avalikkusele kättesaadavaks. Selleks et tagada teavitussüsteemis sidusus ning võimaldada liikmesriikidel ja komisjonil täita üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 kohaseid kohustusi, on liikmesriikidel seega soovitatav teavitada RAPEXi kaudu ka vabatahtlikest meetmetest, mille on võtnud tõsisest riskist väiksema riskiga toodete tootjad ja levitajad.

Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 kohaselt peavad liikmesriigid komisjonile esitama nende käsutuses oleva ja artikli 22 alusel veel esitamata teabe (tõsisest riskist väiksemat) riski kujutavate toodete kohta. Erinevalt selle määruse artiklist 22 ei sätestata artiklis 23 liikmesriikidele kohustust esitada RAPEXile asjaomast teavet sisaldav teade. Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 alusel on aga komisjon ja liikmesriigid kohustatud tegema üldsusele kättesaadavaks nende käsutuses oleva teabe tarbijate tervisele ja ohutusele avalduvate riskide kohta. Sidususe huvides ja selleks, et tõhustada üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 kohaste kohustuste täitmist, oleks kõige otstarbekam lahendus see, kui RAPEX sisaldab teavet kõikide meetmete kohta, mis on võetud tarbijate tervisele ja ohutusele ning määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamise korral ka muudele asjakohastele avalikele huvidele tõsist riski ja tõsisest riskist väiksemat riski kujutavate ning üldise tooteohutuse direktiivi või määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toodete suhtes. Seetõttu, kui liikmesriigid võtavad määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 kohaselt meetmeid ja teatavad nendest komisjonile ICSMSi kaudu, julgustatakse neid esitama asjaomane teave RAPEXis. Teabe saab esitada eraldi teatena RAPEXis või edastada selle ICSMSi kaudu.

Süsteemidevaheline ühendus võimaldab teated kodeerida ICSMSis juba sisalduvate uurimisandmete alusel (vt II osa jao 1.2 alapunkt h).

⁽¹³⁾ Vt käesolevate suuniste I osa jagu 6.2.

Riski liik	Üldise tooteohutuse direktiivi kohaldamisel asse kuuluv toode	Määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluv toode	Võetud meede	Piiriline mõju	Ebapiisavad identifitseerimisandmed	Uut riski kajastav teave	TEATE LIIK
Tõsine risk	✓		✓	✓			Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 kohane teade
	✓		✓			✓	Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohane teade
		✓	✓	✓			Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohane teade
	Ei ole selgelt kindlaks määratud		✓	✓	✓		Informatiivse sisuga teade
	Ei ole selgelt kindlaks määratud		✓				Teave ICSMSi jaoks Soovitav esitada RAPEXi teade
Tõsisest riskist väiksem risk	✓		Kohustuslikud meetmed	✓			Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohane teade
	✓		Vabatahtlikud meetmed	✓			Informatiivse sisuga teade
		✓	✓				Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 kohane teade Soovitav esitada RAPEXi kaudu
Pooleli							Informatiivse sisuga teade (kui see on asjakohane)

Käesolevate suuniste 3. lisas (III osa) on esitatud teavitamisskeem, millel selgitatakse täiendavalt II osa 2. peatükis esitatud teavitamiskriteeriume.

3. Teated

3.1. Teadete liigid

3.1.1. Teated

Liikmesriikide ametiasutused peavad RAPEXi süsteemi kaudu teate esitama järgmistel juhtudel:

- kui kõik üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 12 sätestatud RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid ⁽¹⁶⁾ on täidetud, koostab liikmesriik RAPEXi teate, mis liigitatakse RAPEXi rakenduses artikli 12 kohase teatena, 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 liigitatakse RAPEXi rakenduses kiireloomulisi meetmeid nõudva teatena, ning saadab selle komisjonile;
- kui kõik määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 22 sätestatud RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid ⁽¹⁷⁾ on täidetud, koostab liikmesriik RAPEXi teate, mis liigitatakse RAPEXi rakenduses artikli 22 kohase teatena, ning edastab selle komisjonile.

Kui kõik üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 11 sätestatud teavitamiskriteeriumid ⁽¹⁸⁾ on täidetud, koostab liikmesriik teate, mis liigitatakse RAPEXis teatamisel artikli 11 kohase teatena, ning edastab selle komisjonile.

Peale selle julgustatakse liikmesriike esitama teade juhul, kui täidetud on määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 kohased kriteeriumid ⁽¹⁹⁾.

Eespool II osa 2. peatükis esitatud põhjenduskäigu alusel on liikmesriikidel soovitatav koostada ja esitada komisjonile kas kaudselt või otse teade, mis liigitatakse RAPEXis artikli 23 kohase teatena, kui täidetud on artiklis 23 sätestatud kriteeriumid.

Enne teate saatmist komisjonile kontrollib teavitava liikmesriigi RAPEXi kontaktpunkt (vt II osa jaotis 5.1), kas kõik teavitamiskriteeriumid on täidetud.

⁽¹⁶⁾ Vt käesolevate suuniste II osa jaotis 2.2.1.

⁽¹⁷⁾ Vt käesolevate suuniste II osa jaotis 2.2.1.

⁽¹⁸⁾ Vt käesolevate suuniste II osa jaotis 2.2.2.

⁽¹⁹⁾ Vt käesolevate suuniste II osa jaotis 2.2.2.

3.1.2. Informatiivse sisuga teade

Kui käesolevate suuniste II osa jagudes 2.1 ja 2.2 sätestatud kriteeriumid teadete esitamiseks ei ole täidetud, võib RAPEXi kontaktpunkt (vt II osa jaotis 5.1) otsustada kasutada RAPEXi rakendust asjaomase teabe edastamiseks teavitamise eesmärkidel. Sellised teated liigitatakse RAPEXis kui informatiivse sisuga teated ning need võidakse saata järgmistel juhtudel.

- a) Kui kõik üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 või määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohased RAPEXi kaudu teatamise kriteeriumid on täidetud, kuid teates ei esitata kogu teavet (peamiselt toote identifitseerimisandmed ja turustuskanalite teave), mis on teistele liikmesriikidele vajalik, et tagada sellisele teatele tuginevate järelemeetmete võtmine ⁽²⁰⁾. Üks näide teate kohta, mille saab RAPEXi rakenduse kaudu edastada informatiivse sisuga teatena, on teade, mille puhul toote nimi, kaubamärk või pilt puudub ning seetõttu ei ole võimalik teatatud toodet nõuetekohaselt identifitseerida ega eristada seda muudest sama tootekategooria või -liigi toodetest, mis on turul kättesaadavad. Igal üksikjuhtumil tuleb alati eraldi hinnata, kas teade sisaldab teiste liikmesriikide jaoks piisavalt teavet järelemeetmete võtmiseks.
- b) Kui liikmesriik on teadlik asjaolust, et teatav ELi turul kättesaadav tarbekaup kujutab endast tõsist riski tarbijate tervisele ja ohutusele, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluva tootega, et tarbekaup või kutsealasel eesmärgil kasutatav toode kujutab endast tõsist riski lõppkasutajate tervisele ja ohutusele või muudele asjakohastele avalikele huvidele, kuid tootja ega levitaja ei ole veel võtnud või liikmesriigi ametiasutus ei ole veel võtnud ega otsustanud võtta ennetavaid ja piiravaid meetmeid. Kui teavet sellise toote kohta levitatakse RAPEXi rakenduse kaudu enne meetmete võtmist, annab teate esitanud liikmesriik seejärel komisjonile teada (nii kiiresti kui võimalik ning hiljemalt käesolevate suuniste 4. lisas sätestatud tähtajaks) teatatud toote suhtes tehtud lõplikust otsusest (peamiselt sellest, mis liiki ennetavaid või piiravaid meetmeid võeti või miks selliseid meetmeid ei võetud). Kui teate esitanud liikmesriik võtab meetmeid hiljem, teatab ta sellest komisjonile, kes liigitab teate üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 või määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohaseks teateks.
- c) Kui liikmesriik otsustab teatada ennetavatest ja piiravatest meetmetest, mis on võetud seoses tarbekaubaga, mille puhul tarbijate tervisele ja ohutusele avaldatav tõsine risk on üksnes kohalik (kohalik juhtum). Nagu on selgitatud I osa peatükis 6.2, tuleks teade siiski saata üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohase teatena, kui kohaliku juhtumiga seotud teade sisaldab tooteohutust käsitlevat teavet, mis võib tõenäoliselt huvi pakkuda ka teistele liikmesriikidele.
- d) Kui teates käsitletakse toodet, mille ohutusega seotud aspekte (eelkõige tarbijate tervisele ja ohutusele põhjustatava riski taset) on vaja arutada ELi tasandil, et tagada liikmesriikide ühtne lähenemisviis riskihindamisele ja/või nõuete täitmise tagamise meetmetele ⁽²¹⁾.
- e) Kui ei ole võimalik kindlalt otsustada, kas üks või mitu teavitamiskriteeriumit on täidetud, kuid teates esitatakse tooteohutuse kohta teavet, mis võib tõenäoliselt huvi pakkuda teistele liikmesriikidele.

Informatiivse sisuga teadet saates märgib RAPEXi kontaktpunkt (vt II osa jaotis 5.1) selgelt ära teate saatmise põhjused.

3.2. Teate sisu

3.2.1. Andmete ulatus

Teated, mis saadetakse komisjonile RAPEXi rakenduse kaudu, sisaldavad järgmist liiki andmeid.

- a) Teave, mis võimaldab kindlaks teha teatatud toote, st tootekategooria, -nimi, kaubamärk, mudeli ja/või tüübinumber, võõtkood, 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 nõuete täitmise tagamise meetmete seisukohast olulisim element, kuna see võimaldab riiklikel ametiasutustel teatatud toodet identifitseerida, eristada seda teistest sama või sarnase tooteliigi või -kategooria toodetest, mis on turul kättesaadavad, toodet turult leida ning võtta asjakohaseid meetmeid või nende võtmises kokku leppida.

⁽²⁰⁾ Järelemeetmete kohta lisateabe saamiseks vt käesolevate suuniste II osa jaotis 4.4.5.

⁽²¹⁾ Teadete kohta, mis käsitlevad ohutusega seotud aspekte, mida on vaja arutada ELi tasandil, lisateabe saamiseks vt käesolevate suuniste II osa jaotis 3.4.4 ja alajaotis 3.4.7.1.1.

- b) 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. Vormile lisatakse ka järgmised dokumendid, kui need on olemas: tellimuste, müügilepingute, arvete, veodokumentide, tollideklaratsioonide jms koopiad. Need dokumendid tuleks edastada PDF-vormingus või ükskõik millises muus vormingus, mida rakendus toetab. Üksikasjalik teave kolmandatest riikidest pärit tootjate kohta aitab komisjonil tõhustada nõuete täitmist nendes riikides ning vähendada ELi eksporditavate tarbijaid ohustavate toodete hulka.
- c) Võimaluse korral teave selle kohta, kus täpselt on toode kättesaadavaks tehtud (suurkauplus, kohalik kauplus või turg, internet jms).
- d) Teave teatatud toote suhtes kohaldatavate ohutusnõuete kohta, sealhulgas kohaldatavate õigusaktide ja standardite viitenumbrid ja pealkirjad.
- e) Teatatud toote riskide kirjeldus, sealhulgas labori- või visuaalsete katsete tulemuste kirjeldused, katsearuanded ning tõendid teatatud toote ohutusnõuetele mittevastavuse kohta, täielik riskihinnang koos järeldustega ja teave teadaolevate õnnetus- ja vahejuhtumite kohta (vt käesolevate suuniste I osa jaotis 3.3.1).
- f) Teave teatatud toote tarneahelate kohta liikmesriikides, eelkõige teave sihtriikide, importijate ning võimaluse korral ka teatatud toote Euroopas levitajate kohta.
- g) Teave võetud meetmete kohta, eelkõige nende liik (kohustuslikud või vabatahtlikud), kategooria (nt toote turult kõrvaldamine, tarbijatelt tagasinõudmine), kohaldamisala (nt riiklik, kohalik) ning meetme jõustumise kuupäev ja kestus (nt alaline, ajutine).
- h) Märge selle kohta, kas teade, selle osa ja/või lisa(d) on konfidentsiaalsed. Konfidentsiaalsustaotlusega on alati kaasas põhjendus, kus on selgelt märgitud sellise taotluse põhjused.
- i) Olemasolu korral teave selle kohta, kas toode on võltsitud. Sel otstarbel tagab komisjon liikmesriikidele Euroopa tasandil kättesaadavad erivahendid võltstoodete tuvastamise hõlbustamiseks.
- j) Teave tootega seoses teatatud õnnetusjuhtumite kohta, viidates võimaluse korral õnnetusjuhtumi põhjustele (toote kasutusviisiga seostatav risk või toote olemuslik risk).
- k) Lisateave selle kohta, kas teade on esitatud osana ELi tasandil nõuete täitmise tagamise koordineeritud meetmetest.
- l) Teave selle kohta, kas liikmesriigi ametiasutused kavatsevad saata sama toote või sarnaste toodetega seoses muid teateid. See tuleb märkida algses teates.

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

3.2.2. Andmete täielikkus

Teated peaksid olema võimalikult täielikud. Teatesse lisatavad elemendid on loetletud käesolevate suuniste 1. lisas ning need sisalduvad RAPEXi rakenduses. Kõik teate vormi väljad peaksid olema täidetud nõutud andmetega. Kui nõutud teave ei ole teate esitamise ajal kättesaadav, peaks teavitav liikmesriik teate vormil sellele selgelt osutama ja seda selgitama. Puuduva teabe selgumisel ajakohastab teate esitanud liikmesriik oma teadet. Komisjon vaatab ajakohastatud teate enne selle kinnitamist ning süsteemi kaudu edastamist läbi.

RAPEXi kontaktpunktid edastavad kõigile RAPEXi võrgus osalevatele riiklikele ametiasutustele juhtnöörid teate täitmiseks vajalike andmete ulatuse kohta. See aitab tagada, et teave, mida need ametiasutused RAPEXi kontaktpunktile edastavad, on õige ja täielik (vt II osa jaotis 5.1).

Kui osa käesolevate suunistega nõutavast teabest ei ole veel kättesaadav, peaksid liikmesriigid sellegipoolest järgima kehtestatud tähtaegu ega tohiks edasi lükata RAPEXi teate saatmist juhul, kui tegemist on tootega, millele kaasneb eluohtlik risk tarbijate või teiste lõppkasutajate tervisele ja ohutusele, ja/või juhul, kui RAPEXi teade nõuab liikmesriikidelt kiireloomulisi meetmeid.

Enne teate esitamist kontrollib RAPEXi kontaktpunkt (tarbetu kordamise vältimiseks), kas mõni teine liikmesriik on asjaomasest tootest RAPEXi rakenduse kaudu juba teavitanud. Kui tootest on juba teavitatud, esitab RAPEXi kontaktpunkt uue teate koostamise asemel järelteate olemasolevale teatele, lisades täiendava teabe, mis võib olla oluline teiste liikmesriikide ametiasutuste jaoks, nagu täiendavad VIN-koodid, üksikasjalik importijate ja levitajate nimekiri, täiendavad katsearuanded jms (vt ka II osa jaotis 5.1).

3.2.3. *Andmete ajakohastamine*

Teate esitanud liikmesriik teatab komisjonile (nii kiiresti kui võimalik ning hiljemalt käesolevate suuniste 4. lisas sätestatud tähtjaks) 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 teate esitanud liikmesriigi esitatud teabe läbi ja ajakohastab vastavat teavet RAPEXi rakenduses ning vajaduse korral RAPEXi veebisaidil.

3.2.4. *Vastutus edastatud teabe eest*

Esitatud teabe eest vastutab teate esitanud liikmesriik ⁽²²⁾.

Teate esitanud liikmesriik ja vastutav riiklik ametiasutus tagavad, et kõik RAPEXi rakenduses esitatud andmed on täpsed, et vältida vastava toote segiajamist sama tootekategooria või -liigi sarnase tootega, mis on ELi turul kättesaadav.

Teavitamismenetluses osalev(ad) ametiasutus(ed) (nt teatatud toote riskihindamist teostav või turustuskanalite kohta teavet andev ametiasutus) vastutab (vastutavad) RAPEXi rakenduse kaudu edastatud teabe eest. RAPEXi kontaktpunkt kontrollib kõiki vastutavatelt ametiasutustelt saadud teateid ning kinnitab need enne komisjonile edastamist (vt ka II osa jaotis 5.1).

Selliste toimingutega nagu teadete läbivaatamine, nende kinnitamine ja edastamine RAPEXi rakenduse kaudu ja avaldamine RAPEXi veebisaidil ei võta komisjon endale mingit vastutust edastatud teabe eest, vaid vastutus lasub teate esitanud liikmesriigil.

3.3. **Teavitamismenetluse pooled ja rollid**

Alljärgnevalt on loetletud teavitamismenetluses osalevad pooled koos vastavate tööülesannetega.

3.3.1. *Ettevõtjad*

Ettevõtjad RAPEXi rakenduses teadete esitamisel otseselt ei osale.

Riskiga toodetest peavad ettevõtjad aga viivitamata teavitama pädevaid asutusi kõikides liikmesriikides, kus toode on kättesaadavaks tehtud. Sellise teabe esitamise tingimused ja üksikasjad on sätestatud üldise tooteohutuse direktiivi I lisas.

Kõnealuse teabega tegeleb liikmesriik, kus teabe esitanud tootja/levitaja on asutatud (edaspidi „peamine liikmesriik“).

Ettevõtjad saavad riskiga toodete kohta teavet esitada „Product Safety Business Alert Gateway“ kaudu, mis on kättesaadav RAPEXi veebisaidil (vt II osa jaotis 5.3.2). Ettevõtjad peaksid esitama üksikasjaliku kirjelduse tootega seotud riski kohta ning selles on neile abiks „RAG tool“ (vt I osa jagu 5.3).

Ettevõtjate tehtud riskihinnang ei ole liikmesriikide ametiasutuste jaoks siduv, vaid liikmesriigi ametiasutused peavad korraldama oma riskihindamise. Seetõttu võib liikmesriigi ametiasutus jõuda „Product Safety Business Alert Gateway“ kaudu esitatud hoiatusteates sisalduva riskihinnangu suhtes teistsugusele järeldusele.

⁽²²⁾ Vt direktiivi 2001/95/EÜ II lisa punkt 10.

3.3.2. Liikmesriikide ametiasutused

Liikmesriikide ametiasutused teatavad komisjonile RAPEXi rakenduse kaudu nii kohustuslikest kui ka vabatahtlikest meetmetest, mis on nende territooriumil võetud riskiga toodete suhtes.

Liikmesriigid määravad kindlaks, kes vastutab RAPEXis teadete koostamise, esitamise ja järelmeetmete võtmise eest.

3.3.3. Välispiirikontrolli eest vastutavad asutused

Välispiirikontrolli eest vastutavate asutuste võetud meetmetest, millega takistatakse tarbijate tervisele ja ohutusele tõsist riski kujutavate tarbekaupade turustamist ELis (nt otsused peatada import ELi piiril), tuleks komisjoni RAPEXi rakenduse kaudu teavitada samal viisil kui turujärelevalveasutuste võetud meetmetest, millega piiratakse toote levitamist või kasutamist.

3.3.4. Euroopa Komisjon

Komisjon võib RAPEXi kontaktpunktidele (vt II osa jaotis 5.1) teatada tõsiseid riske tekitavatest toodetest, mida imporditakse ühendusse ja Euroopa Majanduspiirkonda või eksporditakse sealt ⁽²³⁾.

Komisjon võib edastada liikmesriikidele teavet riskiga toodete 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 kiirhoiatus-süsteemide kaudu.

Seda teavet võivad liikmesriigid vahetada muude vahendite kui RAPEXi rakenduse kaudu.

3.4. Töövoog

3.4.1. Teate koostamine

3.4.1.1. Liikmesriigi ametiasutuse tasandil

Olenevalt riigi tasandi töökorraldusest võib teate koostamise õigus olla erinevatel RAPEXi menetluses osalevatel riigi ametiasutusel (kohalikud/piirkondlikud turujärelevalveasutused, välispiirikontrolli eest vastutavad asutused jms).

3.4.1.2. Komisjoni tasandil

Teatavatel juhtudel võib teate koostada komisjon, nagu on selgitatud jaotises 3.3.4.

3.4.2. Teadete esitamine komisjonile

RAPEXi kontaktpunkt vastutab kõikide teadete komisjonile kinnitamiseks esitamise eest. (vt II osa jaotis 5.1)

3.4.3. Teadete läbivaatamine komisjonis

Komisjon kontrollib kõiki RAPEXi rakenduse kaudu saadud teateid enne nende edastamist liikmesriikidele, et veenduda nende nõuetekohasuses ja täielikkuses.

3.4.3.1. Nõuetekohasus

Teate nõuetekohasuse hindamisel kontrollib komisjon eelkõige, kas:

- a) teade vastab kõikidele asjaomastele üldise tooteohutuse direktiivis või määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 22 ja käesolevates suunistes sätestatud nõuetele;
- b) teatatud tootest on juba teavitatud (et vältida tarbetut kordamist, sh ICSMSi ja RAPEXi vahel);
- c) teade, mille teate esitanud liikmesriik kinnitamiseks esitas, on liigitatud vastavalt käesolevate suuniste II osa 2. peatükis sätestatud kriteeriumidele;

⁽²³⁾ Vt direktiivi 2001/95/EÜ II lisa punkt 9.

- d) esitatud teave, sh riskihinnang, on kooskõlas kohaldatavate õigusaktide ja asjakohaste standarditega;
- e) rakendatud on nõuetekohast teavitamismenetlust.

3.4.3.2. Täielikkus

Kui teate nõuetekohasus on leidnud kinnitust, kontrollib komisjon, kas see on täielik. Aluseks võetakse käesolevate suuniste II osa jaotised 3.2.1 ja 3.2.2. Eritähelepanu pööratakse teate nendele osadele, milles käsitletakse toote identifitseerimisandmeid, riskikirjeldust, meetmeid, jälgitavust ja turustuskanaleid.

Komisjon ei vastuta toote riskihindamise eest, vaid üksnes kontrollib, kas teates on esitatud nõuetekohane riskihinnang, mis sisaldab kõiki käesolevate suuniste II osa jaotises 3.2.1 loetletud elemente (v.a alljaotises 3.4.3.3 osutatud juhtudel). Vt käesolevate suuniste I osa jagu 5.1.

3.4.3.3. Üksikasjaliku riskihinnanguta teadete kinnitamine

Liikmesriigid peaksid esitama riskihinnangu iga teate kohta, kuid teatavatel juhtudel võib komisjon kinnitada teated, mis on esitatud ilma üksikasjaliku ja eraldiseisva riskihinnanguta.

a) Teated keemiliste riskidega toodete kohta

Toote riskitaset võidakse pidada tõsiseks, kui see sisaldab Euroopa õigusaktidega keelatud või neis kehtestatud piirnormi ületavat keemilist ainet. Seetõttu võidakse meetmetest selliseid keemilisi aineid sisaldavate toodete puhul, mille suhtes on ELi õigusaktides kehtestatud piiranguid, teatada ilma üksikasjaliku riskihinnanguta.

b) Kosmeetikatoodetest teatamine

Üksikasjaliku riskihinnanguta teateid on samamoodi võimalik kinnitada kosmeetikatoodete puhul, mis sisaldavad keelatud või piiratud kasutusega aineid, mille kohta ELi teaduskomitee on avaldanud arvamust, et vastavate ainete esinemine üle kehtestatud piirnormide kujutab endast riski tarbijate tervisele ja ohutusele. Selle konkreetse tootesektori korral võib olla vaja arvesse võtta muid tegureid (nt sisaldus või kokkupuute kestus).

Kui aga meetmed on võetud toote suhtes, mis sisaldab mittelubatud keemilisi aineid, mille kohta ei ole avaldatud toote riski kinnitavat teaduslikku arvamust, võib olenevalt igal üksikjuhul eraldi tehtavast analüüsist olla vaja esitada nõuetekohane riskihinnang eesmärgiga tõendada, et toode kujutab endast tõsist riski või tõsisest riskist väiksemat riski. Juhtudel, kus selline riskihinnang on nõutav, kuid seda ei esitata, kinnitatakse teated RAPEXis vaid liigitusega „Informatiivse sisuga teade“.

Toodete puhul, mille suhtes turujärelevalveasutus on võtnud piiravaid meetmeid seetõttu, et need sisaldavad ELi õigusaktide kohaselt piiratud kasutusega ainete loetellu kantud keemilist ainet, ning juhul, kui puuduvad teaduslikud riskihindamisandmed, tuleb teateid hinnata igal üksikjuhtumil eraldi. Juhtudel, kus selline riskihinnang on nõutav, kuid seda ei esitata, kinnitatakse teated RAPEXis vaid liigitusega „Informatiivse sisuga teade“.

c) Teistest toodetest teatamine

Kui olemas on põhjalikult dokumenteeritud tõendid selle kohta, et teatud toodete konkreetsed omadused põhjustavad järjepidevalt kindlat riski ja riskitaset (nt kaasneb alati tõsine risk lasterõivaste pingutusnööride või tehniliste paeltega, mis jäävad kandmisel pea-, kaela- või ülakeha piirkonda), ei ole asjaomase toote puhul vaja täiendavat riskihinnangut.

3.4.3.4. Lisateabe nõudmine

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

3.4.3.5. Uurimine

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

Komisjon võib sellise uurimise käigus eelkõige:

- a) nõuda igalt liikmesriigilt teabe või selgituste esitamist;
- b) nõuda uurimise all oleva toote puhul sõltumatu riskihindamise ja sõltumatute katsete (labori- või visuaalsed katsed) tegemist;
- c) pidada nõu teaduskomiteedega, Teadusuuringute Ühiskeskuse või muu tarbekaupade ohutusele spetsialiseerunud asutusega;
- d) korraldada üldise tooteohutuse direktiivi alusel loodud komitee, tarbijaohutuse võrgu ja/või RAPEXi kontaktpunktide 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 edastatud, ajutiselt eemaldada RAPEXi veebisaidil avaldatud ülevaate. Pärast uurimist ja olenevalt tulemustest võib komisjon (olles vajaduse korral konsulteerinud teate esitanud liikmesriigiga) kinnitada eelnevalt peatatud teate ja selle RAPEXi rakenduse kaudu edastada, jätta kinnitatud teate (koos võimalike muudatustega) RAPEXi rakendusse või eemaldada teate RAPEXist lõplikult.

Komisjon teavitab kõiki liikmesriike:

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

3.4.4. Teadete kinnitamine ja edastamine

Komisjon kinnitab RAPEXi rakenduse kaudu käesolevate suuniste 5. lisas sätestatud tähtaegadeks kõik teated, mis hinnati läbivaatamise käigus nõuetekohaseks ja täielikuks, ning saadab need laiali.

Kui läbivaatamise käigus saadeti teate esitanud liikmesriigile lisateabe või selgituste esitamise nõue (millele vajaduse korral järgnes meeldetuletus), võib komisjon teha järgmised otsused:

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

Kui liikmesriigid on kokku leppinud ühtses lähenemisviisis riskihindamisele ja/või nõuete täitmise tagamisele, võib komisjon sõltumalt asjaoludest ja liikmesriikide seisukohtadest võtta ühe alljärgnevatest meetmetest:

- a) jätta asjakohased teated RAPEXi rakendusse;
- b) muuta RAPEXi rakenduses salvestatud teadete liigitust;
- c) teated RAPEXist lõplikult eemaldada ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ ELi tasandil arutamist vajavaid ohutusaspekte käsitlevate teadete kohta lisateabe saamiseks vt II osa jaotise 3.1.2 alapunkt d ja punkt 3.4.7.1.1.

3.4.5. Teadete avaldamine

3.4.5.1. Teabe avalikustamine kui üldreegel

Üldsusel on õigus saada teavet toodete kohta, millega kaasneb risk. Selle kohustuse täitmiseks avaldab komisjon ülevaated uute teadete kohta RAPEXi veebisaidil ⁽²⁵⁾.

Väliskommunikatsiooniga seotud põhjustel hakatakse RAPEXi veebisaiti tulevikus kutsuma ingliskeelse nimega „Safety Gate“.

Samamoodi edastavad liikmesriigid avalikkusele oma riigikeeles teabe toodete kohta, millega kaasneb tõsine risk tarbijatele, ning riski kõrvaldamiseks võetud meetmete kohta. Sellist teavet võidakse levitada interneti, trükiste, elektroonilise meedia jms kaudu.

Avalikkusele tehakse kättesaadavaks teate kokkuvõte, mis sisaldab eeskätt toote identifitseerimisandmeid ning ka teavet riskide ja nende vältimiseks või piiramiseks võetud meetmete kohta. Komisjon ja liikmesriigid võivad otsustada avalikustada üldsusele teadete muid osi, kui selline teave ei ole oma laadilt konfidentsiaalne (ärisaladus) ning seda ei ole vaja kaitsta.

RAPEXi veebisaidil tehakse kooskõlas üldise tooteohutuse direktiivi artiklis 16 sätestatud nõuetega kättesaadavaks alljärgnevad teated.

- a) Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 alusel esitatud teated.
- b) Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 alusel esitatud teated.
- c) Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 alusel esitatud teated seoses toodetega, millega kaasneb tõsisest riskist väiksem risk, mille puhul on kindlaks tehtud selle piiriülene mõju. Nagu on sätestatud jaos 3.4, määrab piiriülene mõju ära selle, kas vastavast stsenaariumist tuleb teatada artikli 11 alusel.
- d) Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 alusel esitatud teated seoses toodetega, millega kaasnevad tõsisest riskist väiksemad riskid, olenemata sellest, kas võetud meetmed olid kohustuslikud või vabatahtlikud meetmed ⁽²⁶⁾.
- e) Informatiivse sisuga teated üksnes juhul, kui teate esitanud liikmesriik on RAPEXis vastava kastikese märkimisega avaldanud soovi teave avalikustada, eeskätt juhul, kui tegemist on vabatahtlike meetmetega ja asjaomased tooted on piisavalt täpselt identifitseeritud. Nende teadete avaldamist võib olla vaja kaaluda, et tagada nõuetekohane riskijuhtimine.

3.4.5.2. Erandid üldreeglist

Liikmesriigid ja komisjon ei tohiks RAPEXi rakenduse kaudu teatatud tootega seotud teavet üldsusele avalikustada juhul, kui selline avalikustamine kahjustab kohtumenetluste kaitset, järelevalvet ja uurimistegevust või ametisaladust, välja arvatud toodete ohutusomadusi käsitlev teave, mis tuleb avalikustada tarbijate tervise ja ohutuse kaitseks, või kui tegemist on määruse (EÜ) nr 765/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toodetega, ka lõppkasutajate muude asjakohaste avalike huvide kaitseks, kui asjaolud seda nõuavad ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3. Konfidentsiaalsustaotlused

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

Lisaks tuleb igale konfidentsiaalsustaotlusele lisada põhjendus, milles on selgelt märgitud sellise taotluse põhjused ⁽²⁸⁾.

Konfidentsiaalsustaotlused vaatab läbi komisjon. Komisjon kontrollib, kas taotlus on täielik (st kas taotluses on märgitud, milliseid teate osi tuleb hoida konfidentsiaalsena ning kas on esitatud selle põhjendus) ja põhjendatud (st see on kooskõlas üldise tooteohutuse direktiivi ja käesolevate suunistega). Pärast konsulteerimist asjaomase RAPEXi kontaktpunktiga langetab komisjon taotluse kohta otsuse. (vt II osa jaotis 5.1)

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search.

⁽²⁶⁾ Selles tavas lepitati kokku juba üldise tooteohutuse direktiivi alusel loodud komitee 24. septembri 2012. aasta koosolekul ning RAPEXi kontaktpunkte teavitati sellest RAPEXi kontaktpunktide 4. oktoobri koosolekul (päevakorrapunkt nr 4); seda kohaldatakse alates 2013. aastast.

⁽²⁷⁾ Direktiivi 2001/95/EÜ artikli 16 lõike 1 esimene lõik ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 lõige 3 seoses määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 19 lõikega 5.

⁽²⁸⁾ Direktiivi 2001/95/EÜ artikli 16 lõiked 1 ja 2.

3.4.5.4. Konfidentsiaalsete teadete käsitlemine

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 16 lõike 2 kohaselt ei takista ametisadaluse või konfidentsiaalsuse hoidmine pädevatele asutustele turuseire ja järelevalvetoimingute tõhususe tagamiseks asjakohase teabe jagamist. Komisjon vaatab läbi teated, mida tuleb osaliselt või täielikult hoida konfidentsiaalsena, ning pärast nende kinnitamist ja edastamist RAPEXi rakenduse kaudu võtavad liikmesriigid nende suhtes tavapäraseid järelmeetmeid. Teate või selle osade konfidentsiaalsus ei takista teate käsitlemist RAPEXi rakenduses ega RAPEXi rakenduse kaudu pädevatele riiklikele asutustele edastamist.

Ainus oluline erinevus teate käsitlemisel ja järelmeetmete võtmisel on see, et komisjon ja liikmesriigid ei tohi avalikustada teate konfidentsiaalseid osi. Need osad peavad jääma konfidentsiaalseks ning seega ei tohi neid mitte ühelgi kujul avaldada. Liikmesriigi ametiasutused, kes saavad RAPEXi rakenduse kaudu konfidentsiaalset teavet, tagavad oma toimingutes vastava teabe kaitse.

3.4.5.5. Konfidentsiaalsustaotluse tühistamine

Kui teate esitanud liikmesriigi ametiasutus saab teada, et konfidentsiaalsustaotlus ei ole enam põhjendatud, tühistab teavitav liikmesriik viivitamata oma konfidentsiaalsustaotluse ning teatab sellest komisjonile. Pärast teate esitanud liikmesriigilt vastava taotluse saamist teavitab komisjon kõiki liikmesriike konfidentsiaalsustaotluse tühistamisest.

RAPEXi teade, mida ei tule enam täielikult või osaliselt hoida konfidentsiaalsena, tehakse avalikkusele kättesaadavaks vastavalt RAPEXi teadete avaldamise suhtes kohaldatavatele üldeeskirjadele, mis on sätestatud käesolevates suunistes.

3.4.6. Teadetele tuginevad järelmeetmed

3.4.6.1. Eri liiki teadetele tuginevad järelmeetmed

Liikmesriigid tagavad, et artikli 12 kohaste teadete, kiireloomulisi meetmeid nõudvate artikli 12 kohaste teadete, määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohaste teadete ning teabe korral, mille komisjon on saatnud riskiga toodete kohta (jaotis 3.3.4), võetakse sobivad järelmeetmed võimalikult kiiresti ja hiljemalt käesolevate suuniste 4. lisas sätestatud tähtaegadeks.

Informatiivse sisuga teated, üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohased teated ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 23 kohased teated (tõsisest riskist väiksemat riski käsitlevad teated) ei vaja konkreetseid järelmeetmeid. Sageli ei ole nendes teadetes esitatud vajalikke andmeid, mis aitaksid võtta teatatud toote suhtes tõhusaid ja tulemuslikke meetmeid nõuete täitmise tagamiseks (nt ei ole teatatud toode ja/või meetmed piisavalt täpselt identifitseeritud), või siis ei peeta riskitaset tõsiseks.

Ehkki nendel juhtudel ei ole konkreetset vajadust järelmeetmete järele, on sellegipoolest oluline, et liikmesriigid kontrolliks, kas tõsisest riskist väiksema riski liigitus peab paika; seega võib liikmesriik võtta järelmeetmeid teistsuguste järeldustega riskihinnangu teabe alusel. Seetõttu julgustatakse liikmesriike võtma järelmeetmeid selliste teadete korral, mille puhul teatatud toode on nende turul tõenäoliselt tarbijatele kättesaadavaks tehtud ning toote identifitseerimisandmed on piisavad meetmete võtmiseks.

3.4.6.2. Järelmeetmete eesmärgid

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

- a) teha kindlaks, kas toodet on turustatud tema territooriumil;
- b) hinnata, milliseid ennetavaid või piiravaid meetmeid tuleks võtta tema turult leitud teatatud toote suhtes, võttes arvesse teate esitanud liikmesriigi võetud meetmeid ning mis tahes erilisi asjaolusid, mis võiksid õigustada teistsuguste meetmete võtmist või meetmete võtmata jätmist;
- c) teostada vajaduse korral teatatud toote täiendav riskihindamine ja lisakatsed;
- d) koguda lisateavet, mis võib olla oluline teiste liikmesriikide jaoks (nt teave teatatud toote turustuskanalite kohta teistes liikmesriikides).

3.4.6.3. Järelmeetmete võtmise meetodid

Tõhusate ja tulemuslike järelmeetmete tagamiseks peavad riiklikud ametiasutused rakendama parimale tavale vastavaid meetodeid, mille hulka kuuluvad alljärgnevad.

a) Turukontroll

Riiklikud ametiasutused teostavad turul korrapäraseid (plaanilisi ja pistelisi) kontrolle, et teha kindlaks, kas RAPEXi rakenduse kaudu teatatud tooted on tarbijatele kättesaadavaks tehtud. Kui liikmesriik on märganud sihtriigina, viiakse läbi rangem turukontroll, eeskätt teates viidatud ettevõtja(te)ga ühendust võttes.

b) Koostöö ettevõtjate ühendustega

Riiklikud ametiasutused esitavad ettevõtjate ühendustele vastavalt vajadusele 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. Teate täistekste ei tohi kolmandatele isikutele edastada, kuna osa teabest (nt riskikirjelduse üksikasjad või teave turustuskanalite kohta) on sageli konfidentsiaalne ning seda tuleb kaitsta.

c) RAPEXi andmete avaldamine interneti, muu elektroonilise meedia ja trükiste vahendusel

Riiklikud ametiasutused hoiatavad oma veebisaidi ja/või muude meediakanalite vahendusel ettevõtjaid ja tarbijaid korrapäraselt RAPEXi rakenduse kaudu teatatud tarbekaupadest, nt suunates tarbijad ja ettevõtjad RAPEXi veebisaidile. Sellisel viisil avaldatud teave võimaldab tarbijatel kontrollida, kas neil on riskiga tooteid või kas nad kasutavad neid, ning annab ametiasutustele sageli kasulikke tagasisideteid.

d) Veebikontroll

Riiklikud ametiasutused teevad korrapäraselt kontrolle internetis, et teha kindlaks, kas RAPEXi kaudu teatatud tooteid pakutakse veebipõhistes müügikohtades. Veebikontrolli meetodite hulka kuuluvad veebisorimine, andmekaeve, -koorimine jms.

Riiklikud ametiasutused kasutavad paralleelselt mitmesuguseid järelmeetmete võtmise tavasid ning ideaalsel juhul ei piirdu oma tegevuses üksnes üht liiki järelmeetmetega.

Sobivate järelmeetmete võtmise RAPEXi rakenduse kaudu edastatud teadete alusel tagab see liikmesriik, kus teatatud toote tootja, esindaja või importija on asutatud (peamine liikmesriik). Peamisel liikmesriigil on teatatud juhtumi kohta teabe saamiseks sageli paremad juriidilised ja tehnilised vahendid, mis võimaldab teistel liikmesriikidel võtta tõhusaid järelmeetmeid.

3.4.7. Teadete lõplik/ajutine eemaldamine

3.4.7.1. Teate lõplik eemaldamine RAPEXist

RAPEXi rakenduse kaudu edastatud teateid hoitakse süsteemis tähtajatult. Käesolevas jaotises kirjeldatud juhtudel võib komisjon teate RAPEXist siiski lõplikult eemaldada.

3.4.7.1.1 Olukorrad, mil on võimalik esitatud või kinnitatud teate eemaldamine

a) Kui on olemas tõendid, et vähemalt üks teavitamiskriteerium⁽²⁹⁾ ei ole täidetud ja seega ei ole teade põhjendatud. Eelkõige on tegemist juhtudega, kui on kindlaks tehtud, et esialgne riskihindamine oli teostatud puudulikult ning teatatud toode ei tekita riski. Samuti hõlmab see olukordi, kus teatatud meetmed on kohtus või muus menetluses edukalt vaidlustatud ning need ei kehti enam.

b) RAPEXi rakenduse kaudu teatatud (informatiivse sisuga teatena) toote suhtes ei olnud enne seda, kui otsustati meetmeid võtta, ühtegi meedet võetud⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ Teavitamiskriteeriumide kohta lisateabe saamiseks vt I osa 2. peatükk.

⁽³⁰⁾ RAPEXi rakenduse kaudu enne meetmete võtmist saadatud teadete kohta lisateabe saamiseks vt jaotise 3.1.2 alapunkt b.

- c) Pärast ELi tasandil peetud arutelu nõustuvad liikmesriigid, et ei ole kasulik vahetada teavet teatavate ohutusega seotud aspektide kohta, millest on RAPEXi rakenduse kaudu teavitatud ⁽³¹⁾.
- d) Kui on olemas tõendid, et teates käsitletud tooteid enam ei turustata ja kõik tarbijatele kättesaadavaks tehtud kaubaartiklid on kõigis liikmesriikides juba turult kõrvaldatud ning tagasi nõutud.

Esitatud või kinnitatud teate eemaldamist ei saa taotleda selle põhjal, et teatatud toodet on muudetud nii, et see vastab kõigile kohaldatavatele ohutusnõuetele, välja arvatud juhul, kui esitatakse tõend, et kõik asjaomased tooted (kaubaartiklid), mis olid turul kättesaadavaks tehtud, on turult kõrvaldatud ning kõigist liikmesriikidest tagasi võetud ning neid enam ei turustata.

3.4.7.1.2 Lõpliku või ajutise eemaldamise taotlus liikmesriikidelt

Komisjon võib teateid RAPEXist eemaldada üksnes teate esitanud liikmesriigi taotlusel, kuna viimane kannab täielikku vastutust süsteemi kaudu edastatud teabe eest. Teisi liikmesriike julgustatakse siiski teavitama komisjoni kõigist asjaoludest, mis võiksid eemaldamist põhjendada.

3.4.7.1.3 Lõpliku või ajutise eemaldamise taotluse sisu

Igale eemaldamistaotlusele tuleb lisada põhjendus, milles kirjeldatakse taotluse põhjuseid, ja kõik kättesaadavad dokumendid, mis tõendavad neid põhjuseid. Komisjon vaatab kõik taotlused läbi ning kontrollib põhjendust ja eelkõige tõendavaid dokumente. Enne otsuse tegemist võib komisjon nõuda lisateavet, selgitusi või teate esitanud ja/või mõne teise liikmesriigi arvamust.

3.4.7.1.4 Otsus teade lõplikult eemaldada

Juhul kui komisjon peaks esitatud põhjenduse alusel otsustama teate RAPEXist lõplikult eemaldada, kõrvaldab ta selle:

- a) RAPEXi rakendusest (või teeb selle kõigile süsteemi kasutajatele muul moel nähtamatuks);
- b) (vajaduse korral) RAPEXi veebisaidilt.

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

3.4.7.2. Teate ajutine eemaldamine RAPEXi veebisaidilt

3.4.7.2.1 Olukorrad, mil on võimalik ajutine eemaldamine

Põhjendatud juhtudel võib komisjon teate RAPEXi veebisaidilt ajutiselt eemaldada, eelkõige kui teate esitanud liikmesriigil on kahtlus, et teates esitatud riskihindamine on teostatud puudulikult ning teatatud toode ei pruugi seega riski tekitada. Teate võib RAPEXi veebisaidilt ajutiselt eemaldada, kuni teatatud toote riskihinnangut on korrigeeritud.

3.4.7.2.2 Ajutise eemaldamise taotlus liikmesriikidelt

Komisjon võib teateid RAPEXi rakendusest ajutiselt eemaldada üksnes teate esitanud liikmesriigi taotlusel, kuna viimane kannab täielikku vastutust rakenduse kaudu edastatud teabe eest. Teisi liikmesriike julgustatakse siiski teavitama komisjoni kõigist asjaoludest, mis võiksid sellist eemaldamist õigustada.

3.4.7.2.3 Ajutise eemaldamise taotluse sisu

Igale ajutise eemaldamise taotlusele tuleb lisada põhjendus, milles kirjeldatakse taotluse põhjuseid, ja kõik kättesaadavad dokumendid, mis tõendavad neid põhjuseid. Komisjon vaatab kõik taotlused läbi ning kontrollib põhjendust ja eelkõige tõendavaid dokumente. Enne otsuse tegemist võib komisjon nõuda lisateavet, selgitusi või teate esitanud ja/või mõne teise liikmesriigi arvamust.

⁽³¹⁾ ELi tasandil arutamist nõudvaid ohutusega seotud aspekte käsitlevate teadete kohta lisateabe saamiseks vt II osa jaotise 3.1.2 alapunkt d ja jaotis 3.4.4.

3.4.7.2.4 Otsus teade ajutiselt eemaldada

Kui komisjon peaks esitatud põhjenduse alusel otsustama 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.

3.4.7.2.5 Ajutiselt eemaldatud teate uuesti avaldamine

Teate esitanud liikmesriik teatab komisjonile viivitamata, kui põhjused, millele toetudes teade RAPEXi veebisaidilt ajutiselt eemaldati, 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 teate esitanud liikmesriigilt taotluse saamist) RAPEXist lõplikult.

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

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

3.4.8. *Enam kui kümme aastat tagasi esitatud teated*

Kõik teated, mis on esitatud enam kui kümme aastat tagasi, paigutab komisjon RAPEXi veebisaidi eraldi rubriiki. Need teated jäävad avalikkusele kättesaadavaks.

3.5. **Teadete esitamise aeg ja tähtajad**

3.5.1. *Teadete esitamise aeg*

Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 lõike 1 ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohaselt peavad liikmesriigid komisjonile tõsise riskiga toodete suhtes võetud ennetavatest ja piiravatest meetmetest viivitamata teatama RAPEXi rakenduse kaudu. Kõnealust sätet kohaldatakse nii kohustuslike kui ka vabatahtlike meetmete suhtes, kuigi neist teatamise ajaline kord on erinev.

a) Kohustuslikud meetmed

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

See lähenemisviis on kooskõlas RAPEXi eesmärgiga, st tagada kiire teabevahetus liikmesriikide ja komisjoni vahel, et takistada riskiga toodete pakkumist ja kasutamist.

b) Vabatahtlikud meetmed

Vastavalt üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõikele 3 ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklile 22 peavad ettevõtjad teavitama liikmesriigi pädevaid asutusi vabatahtlikest meetmetest eesmärgiga vältida riske, mida nende poolt turul kättesaadavaks tehtud tooted võiksid tarbijatele põhjustada (ideaalsel juhul „Business Alert Gateway“ kaudu). Sellise teate saanud liikmesriigi ametiasutus koostab vastava teabe põhjal teate (kui kõik teavitamiskriteeriumid on täidetud) ning edastab selle viivitamata pärast „Business Gateway“ kaudu esitatud teate saamist.

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

Selleks et tagada teavitamiskohustuse ühtne kohaldamine, on käesolevate suuniste 4. lisa (III osa) sätestatud konkreetsed tähtajad, mille jooksul tuleb komisjonile RAPEXi rakenduse kaudu teated esitada ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ Tähtaegade kohta lisateabe saamiseks vt käesolevate suuniste 4. lisa (III osa).

3.5.2. Tähtajad ⁽³³⁾

Liikmesriigid teatavad komisjonile võetud ennetavatest ja piiravatest meetmetest nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt käesolevate suuniste 4. lisa (III osa) sätestatud tähtajaks. Tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks on riiklikul tasandil kehtestatud asjakohased korraldused tooteohutuse eest vastutavate riiklike ametiasutuste ja RAPEXi kontaktpunkti teabevahetuseks (vt II osa jaotis 5.1).

Esitatud tähtaegu kohaldatakse sõltumata apellatsioonimenetlusest või ametliku avaldamise nõudest.

3.5.3. Eriolukorrad

Enne kiireloomulisi meetmeid nõudvate teadete esitamist seoses toodetega, millega kaasneb tõsine risk, helistab RAPEXi kontaktpunkt komisjoni RAPEXi töörühma mobiiltelefonile, et hõlbustada viivitamatut tegutsemist ja järelmeetmete võtmist. Eelkõige kehtib see nädalavahetustel või pühade ajal esitatud teadete puhul. (vt ka II osa jaotis 5.1)

4. Järelmeetmed

4.1. Järelmeetmetest teavitamine

Liikmesriigid teatavad komisjonile kõikidest järeldustest, mis on tehtud pärast RAPEXi teadete (st artikli 12 kohased teated ja kiireloomulisi meetmeid nõudvad teated, samuti määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohased teated) ja komisjonilt riskiga toodete kohta saadud teabe alusel järelmeetmete võtmist (vt jaotis 3.3.4).

Peale selle julgustatakse liikmesriike teavitama komisjoni igast järelmeetmest, mis on võetud tõsisest riskist väiksema riskiga seotud teadete ja informatiivse sisuga teadete suhtes.

4.2. Järelteadete sisu

4.2.1. Andmete ulatus

Järelmeetmete tulemusena tehtud järeldused edastatakse komisjonile järelteadetenä. Seda tüüpi teabeesituse ühtlustamiseks ja töökoormuse vähendamiseks esitavad liikmesriigid järelteateid eelkõige alljärgnevalt kirjeldatud olukordades.

a) Pärast teatatud toote leidmist turult

Järelteade esitatakse juhul, kui riiklikud ametiasutused on avastanud turult või välispiiril teatatud toote. Järelteates esitatakse kõik kõnealuse toote andmed (nt nimi, kaubamärk, mudeli number, vöötkood ja partii number) ning teave turult leitud kaubaartiklite koguarvu kohta. Lisaks esitatakse järgmised võetud meetmete üksikasjad: liik (kohustuslik või vabatahtlik), kategooria (nt toote turult kõrvaldamine, tarbijatelt tagasinõudmine), kohaldamisala (nt üleriigiline, kohalik), jõustumise kuupäev ja kestus (nt tähtajatu, ajutine). Kui teatatud toode leiti turult, kuid meetmeid ei võetud, tuleb järelteates esitada konkreetsed põhjused, miks meetmeid ei võetud.

Selleks et vähendada riiklike ametiasutuste töökoormust seoses järelmeetmete võtmisega, ei pea liikmesriigid komisjonile järelmeetmete põhjal tehtud järeldustest järelteate kaudu teatama (välja arvatud juhul, kui komisjon seda nõuab) juhul, kui teatatud toodet ei ole turult leitud.

b) Teistsuguste järeldustega riskihinnang

Järelteade saadetakse juhul, kui järelteadet esitava liikmesriigi ametiasutuse teostatud riskihindamise põhjal tehtud järeldused erinevad algses teates esitatud järeldustest. Selles järelteates esitatakse üksikasjalik riskikirjeldus (sealhulgas katsete tulemused, riskihinnang ja teave teadaolevate õnnetus- ja vahejuhtumite kohta), millele on lisatud lisadokumendid (katsearuanded, sertifikaadid jne). Lisaks peab järelteadet esitav liikmesriik tõendama, et järelteates esitatud riskihinnang tehti sama toote kohta, millest teatati (st sama kaubamärk, nimi, mudeli number, partii number, päritolu jne).

⁽³³⁾ Kõik käesolevates suunistes osutatud tähtajad on väljendatud kalendripäevades.

c) Lisateave

Järeleteade esitatakse juhul, kui riiklikud ametiasutused on saanud lisateavet (järelmeetmete võtmise ajal), mis võib olla kasulik turujärelevalve ja nõuete täitmise tagamiseks 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. Esitatavate andmete hulka kuuluvad toote päritolu (nt teave päritoluriigi, tootja ja/või eksportijate kohta) ning teave turustusahelate kohta (nt teave sihtriikide, importijate ja levitajate kohta). Järelmeetmeid võttev riik lisab järeleteatele kõik kättesaadavad tõendavad dokumendid, nagu tellimuste, müügilepingute, arvete, tollideklaratsioonide jms koopiad.

Liikmesriigid võivad teatada sellest, kas võetud on konkreetseid järelmeetmeid, ka juhul, kui toodet ei ole leitud nende territooriumil.

4.2.2. *Järeleteadete täielikkus*

Järeleteadet esitava liikmesriigi kontaktpunkt tagab koos vastutava ametiasutusega, et kõik nende järeleteates esitatud andmed on täpsed ja täielikud ning et toodet ei ole segi aetud teiste sarnaste ELi turul kättesaadavate toodetega. (vt ka II osa jaotis 5.1)

Järeleteate tüüpvorm on esitatud käesolevate suuniste 2. lisas (III osa). Kui järeleteate esitamise ajal ei ole konkreetne asjakohane teave kättesaadav, osutab järeleteadet esitav liikmesriik sellele järeleteate vormil. Kui see teave muutub kättesaadavaks, võib järeleteate esitanud liikmesriik taotleda järeleteate ajakohastamist. Komisjon vaatab ajakohastatud järeleteate enne selle kinnitamist ning süsteemi kaudu edastamist läbi.

RAPEXi kontaktpunkt edastab kõigile RAPEXi võrgus osalevatele ametiasutustele oma liikmesriigis juhtnöörid selle kohta, milliseid andmeid on järeleteate vormi nõuetekohaseks täitmiseks vaja. See aitab tagada, et teave, mille need ametiasutused RAPEXi kontaktpunktile edastavad, on nõuetekohane ja täielik. (vt II osa jaotis 5.1)

4.2.3. *Kinnitatud järeleteadete ajakohastamine*

Järeleteate esitanud liikmesriik teavitab komisjoni (nii kiiresti kui võimalik ning hiljemalt käesolevate suuniste 4. lisas (III osa) sätestatud tähtaegadeks) igast muutusest, mille tõttu võib olla vaja muuta RAPEXi rakenduse kaudu edastatud järeleteadet. Eelkõige teavitab liikmesriik komisjoni muudatustest võetud meetmete staatuses või järeleteatega koos esitatud riskihinnangus.

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

4.2.4. *Vastutus järeleteadete eest*

Järeleteadetes esitatud teabe eest vastutab teate esitanud liikmesriik ⁽³⁴⁾.

Järelmeetmete võtmisega seotud ametiasutus(ed) (nt asutus, kes teostas riskihindamise või võttis piiravaid meetmeid) on vastutav(ad) järeleteadetes esitatud teabe eest. RAPEXi kontaktpunkt kontrollib kõiki vastava ametiasutuse koostatud järeleteateid ning kinnitab need enne komisjonile edastamist. (vt ka II osa jaotis 5.1)

Selliste toimingutega nagu järeleteadete läbivaatamine ja kinnitamine ei võta komisjon endale vastutust edastatud teabe eest, vaid vastutus lasub järeleteate esitanud liikmesriigil.

4.2.5. *Järeleteadetele vastamine*

Liikmesriigid saavad kõikidele nende esitatud tea(de)tega seoses esitatud järeleteadetele vastata arutelu algatamisega veebipõhises koostöökeskkonnas, mis on tehtud liikmesriikidele kättesaadavaks teabevahetuse eesmärgil (vt II osa jaotis 5.3.2). Nii on vastus nähtav kõikidele RAPEXi liikmetele.

⁽³⁴⁾ Vt direktiivi 2001/95/EÜ II lisa punkt 10.

4.3. Järelemeetmete võtmisel osalevad pooled ja rollid

Alljärgnevalt on loetletud järelemeetmete võtmisel osalevad pooled koos vastavate tööülesannetega.

4.3.1. Ettevõtjad ⁽³⁵⁾

Ettevõtjad järeleteadete esitamisel otseselt ei osale. Sellegipoolest peavad ettevõtjad tegema koostööd riiklike ametiasutustega ning esitama neile kogu teabe toote kohta, mida käsitletakse esitatud teates, et soodustada järeleteadete koostamist ja esitamist RAPEXi rakenduse kaudu.

4.3.2. Turujärelevalveasutused

Turujärelevalveasutused teavitavad Euroopa Komisjoni RAPEXi rakenduse kaudu kõikidest järelemeetmetest või muust teabest seoses teadetega.

4.3.3. Euroopa Komisjon

Euroopa Komisjon vaatab läbi ja kinnitab järelteated vastavalt II osa jaos 4.2 sätestatud tingimustele.

4.4. Töövoog

4.4.1. Järelteate koostamine ja esitamine liikmesriigi tasandil

Järelteadete esitamise eest RAPEXi rakenduse kaudu vastutab RAPEXi kontaktpunkt. (vt II osa jaotis 5.1)

4.4.2. Järelteadete läbivaatamine komisjonis

4.4.2.1. Nõuetekohasus ja täielikkus

Enne järelteadete kinnitamist ja liikmesriikidele edastamist kontrollib komisjon kõiki RAPEXi rakenduse kaudu saadud järelteateid. Kontrollimisel keskendutakse esitatud teabe nõuetekohasusele ja täielikkusele.

Komisjon kontrollib, kas järelteade vastab kõigile asjaomastele üldise tooteohutuse direktiivis ja käesolevates suunistes sätestatud nõuetele ning kas on rakendatud nõuetekohast menetlust. Kui järelteate nõuetekohasus on kinnitust leidnud, kontrollib komisjon selle täielikkust. Uurimise aluseks tuleb võtta käesolevate suuniste jaotis 4.2.2.

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

4.4.2.2. Lisateabe nõudmine

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

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

4.4.3. Järelteadete kinnitamine ja edastamine

Komisjon kinnitab ja edastab kõik nõuetekohaseks ja täielikuks hinnatud järelteated käesolevate suuniste 5. lisas sätestatud tähtaegadeks.

Komisjon ei kinnita järelteadet, 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 tehti seoses teates käsitletud tootega.

⁽³⁵⁾ Käesolevate suuniste tähenduses on ettevõtja füüsiline või juriidiline isik, kelle kohta kasutatakse määruses (EÜ) nr 765/2008 mõistet „ettevõtja“ ning üldise tooteohutuse direktiivis mõisteid „tootja“ ja „levitaja“.

4.4.4. Järelteate lõplik eemaldamine RAPEXist

RAPEXi rakenduse kaudu edastatud järelteateid hoitakse süsteemis sama kaua kui teadet, millega need on seotud. Komisjon võib kinnitatud järelteate RAPEXi rakendusest lõplikult eemaldada, kui selle järelteatega seotud teade on RAPEXist eemaldatud (vastavalt käesolevate suuniste II osa punktile 3.4.7.1.1). Lisaks võib komisjon eemaldada kinnitatud järelteate siis, kui selles esitatud teave on selgelt väär, ning eelkõige juhul, kui:

- a) järelteate esitanud liikmesriigi turult leitud toode erineb teates käsitletud tootest;
- b) järelteate esitanud liikmesriigi võetud meetmed on kohtumenetluses või muus menetluses edukalt vaidlustatud ning seejärel tühistatud;
- c) järelteate esitanud liikmesriigi teostatud riskihinnang on osutunud vääraks või on seotud teates käsitletud tootest erineva tootega.

Kohaldatakse käesolevate suuniste punkte 3.4.7.1.2 ja 3.4.7.1.3.

Kui komisjon otsustab järelteate lõplikult eemaldada, kõrvaldatakse see RAPEXist (või tehakse see süsteemi kasutajatele muul moel nähtamatuks).

Komisjon teavitab järelteate lõplikust eemaldamisest kõiki liikmesriike II osa jaotises 5.3.2 osutatud veebipõhise koostöökeskkonna kaudu või muude sama tõhusate meetmete abil.

4.5. Järelteadete esitamise tähtajad

Liikmesriigid esitavad järelteated komisjonile nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt käesolevate suuniste 4. lisas sätestatud tähtaegadeks.

Tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks on riiklikul tasandil kehtestatud asjakohased korraldused kõigi pädevate asutuste ja RAPEXi kontaktpunkti teabevahetuseks (vt II osa jaotis 5.1).

Tähtaegu kohaldatakse sõltumata apellatsioonimenetlusest või ametliku avaldamise nõudest.

4.6. Konfidentsiaalsustaotlused

Järelteadet esitav liikmesriik võib järelteates taotleda konfidentsiaalsust. Sellises taotluses tuleb selgelt ära märkida, millist järelteate osa (milliseid järelteate osi) tuleb hoida konfidentsiaalsena. Lisaks tuleb igale konfidentsiaalsustaotlusele lisada 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. (vt II osa jaotis 5.1)

Komisjon ja liikmesriigid käsitlevad konfidentsiaalsustaotlusega järelteateid samamoodi kui muid järelteateid. Järelteate või selle osade konfidentsiaalsus ei takista selle edastamist RAPEXi rakenduse kaudu pädevatele riiklikele asutustele. Komisjon ja liikmesriigid ei tohi siiski avalikustada järelteate konfidentsiaalseid osi. See teave on konfidentsiaalne ja seetõttu ei tohi seda avaldada mitte ühelgi kujul.

Järelteate esitanud liikmesriik võtab konfidentsiaalsustaotluse tagasi kohe, kui selgub, et taotlus ei ole enam põhjendatud. Komisjon teavitab kõiki liikmesriike konfidentsiaalsustaotluse tühistamisest pärast vastava taotluse saamist järelteate esitanud liikmesriigilt.

5. RAPEXi võrgud

5.1. RAPEXi riiklikud kontaktpunktid

Iga liikmesriik seab RAPEXi käitamiseks riiklikul tasandil sisse ühtse RAPEXi kontaktpunkti. Liikmesriigid otsustavad, millise riikliku ametiasutuse juures seatakse sisse RAPEXi kontaktpunkt. Iga liikmesriik korraldab ka oma riikliku RAPEXi võrgu tööd, et tagada riikliku kontaktpunkti ja RAPEXis osalevate eri ametiasutuste vaheline latus teabevahetus. (vt I osa jagu 5.4 ja II osa jagu 1.2).

5.1.1. Korraldus

Iga liikmesriik tagab riiklikule kontaktpunktile vajalikud ressursid ja teabe, mida see vajab oma ülesannete täitmiseks ning eelkõige süsteemi käitamiseks tõhusa varundamise ja talituspidevuse tagamisega.

RAPEXi kontaktpunktil on RAPEXi jaoks eraldi meilikonto, millele on juurdepääs kõigil vastava kontaktpunkti ametnikel (nt rapex@...). RAPEXi kontaktpunkti meilikontona ei tohi kasutada RAPEXi kontaktpunkti eest vastutavate ametnike tööalaseid ega isiklikke meilikontosid. RAPEXi kontaktpunktil on samuti telefoni otsenumber, mille kaudu saab kontaktpunktiga ühendust võtta nii tööajal kui ka väljaspool tööaega.

5.1.2. Ülesanded

RAPEXi kontaktpunkti põhiülesanded on:

- a) korraldada ja juhtida riikliku RAPEXi võrgu tööd vastavalt käesolevates suunistes sätestatud eeskirjadele;
- b) õpetada võrku kuuluvaid ametiasutusi RAPEXit kasutama ja abistada neid selle kasutamisel;
- c) tagada kõikide üldise tooteohutuse direktiivist ja käesolevatest suunistest tulenevate RAPEXi ülesannete nõuetekohane täitmine ning eelkõige see, et kogu nõutud teave (st teated, järelteated, lisateave jne) edastatakse komisjonile viivitamata;
- d) vahendada teavet komisjoni ja riiklike turujärelevalveasutuste ning välispiirikontrolli eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel;
- e) kontrollida kõigilt ametiasutustelt saadud teabe täielikkust ja kinnitada see enne RAPEXi rakenduse kaudu komisjonile edastamist;
- f) kontrollida enne teate esitamist, kas tootest on juba RAPEXi rakenduse kaudu teavitatud või kas teavet selle toote kohta on seal vahetatud (et vältida kordamist);
- g) osaleda RAPEXi kontaktpunktide töörühma koosolekutel ning muudel RAPEXi toimimisega seotud üritustel;
- h) esitada soovitusi süsteemi toimimise võimalikuks parandamiseks;
- i) teavitada komisjoni viivitamata igast tehnilisest probleemist RAPEXi rakenduse toimimisel;
- j) koordineerida kõiki RAPEXiga seoses riigi tasandil võetud meetmeid ja rakendatud algatusi;
- k) selgitada sidusrühmadele, kuidas RAPEX toimib ja millised on nende kohustused, eelkõige üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõike 3 kohane ettevõtja teate esitamise kohustus.

5.2. ELi ja riikide tasandil loodud RAPEXi võrgud

5.2.1. RAPEXi kontaktpunktide võrk

Komisjon korraldab ja juhib RAPEXi kontaktpunktide võrgu tegevust. Võrk koosneb kõikidest liikmesriikide ja Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikide määratud RAPEXi kontaktpunktidest.

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

5.2.2. Riiklikul tasandil loodud RAPEXi võrgud

RAPEXi kontaktpunktid korraldavad ja juhivad vastava riigi RAPEXi võrgu tööd. Võrku kuuluvad:

- a) RAPEXi kontaktpunkt,
- b) toodete ohutuse üle teostatava järelevalve eest vastutavad turujärelevalveasutused,
- c) välispiirikontrolli eest vastutavad asutused.

RAPEXi kontaktpunkte julgustatakse hoolt kandma RAPEXi riikliku võrgu korralduse ja toimimise eest, et kõik kaasatud ametiasutused oleksid teadlikud oma rollist ja vastutusest RAPEXi toimimises. Seda tuleks teha kooskõlas käesolevates suunistes sisalduvate juhtnööridega.

RAPEXi kontaktpunkte julgustatakse korraldama regulaarset ja järjepidevat teabevahetust ning arutelu riikliku võrguga, et arutada kõigi kaasatud ametiasutustega RAPEXi korraldust ja toimimist, ning vajaduse korral läbi viima koolituskursusi.

5.3. RAPEXi sisesuhtlusvahendid, RAPEXi praktiline ja tehniline töökorraldus ja parim tava

5.3.1. Keeled

Otsustades, millist keelt teadetes ja järelteadetes ning ka RAPEXi kontaktpunktide ja komisjoni vahelises suhtluses kasutada, tuleb arvesse võtta RAPEXi eesmärgid ning tagada liikmesriikide ja komisjoni vahel kiire teabevahetus seoses toodetega, millega kaasneb tõsine risk.

Võrgu töö hõlbustamiseks julgustatakse liikmesriikide ametiasutusi kasutama Euroopa Komisjoni elektroonilise tõlkevahendi (eTranslation) veebilehte, veendumaks, et kõik liikmesriigid mõistavad RAPEXi kaudu esitatud teavet.

Veebipõhises koostöökeskkonnas on esitatud link sellele tõlkevahendile, mille abil on võimalik esitada dokumente või tekstiväljavõtteid tõlkimiseks kõikidesse ELi keeltesse ja kõikidest ELi keeltest ⁽³⁶⁾ (vt II osa jaotis 5.3.2). (vt II osa jaotis 5.3.2)

5.3.2. RAPEXi veebivahendid

a) RAPEXi süsteem

Komisjon on RAPEXi raames toimuva teabevahetuse jaoks loonud veebipõhise rakenduse ja hooldab seda korrapäraselt. Seda süsteemi kasutavad liikmesriigid RAPEXi rakenduse kaudu teadete ja järelteadete koostamiseks ja esitamiseks ning komisjon saadud dokumentide kinnitamiseks ja edastamiseks.

Komisjon tagab kõigile RAPEXi kontaktpunktidele, pädevatele riiklikele asutustele ning asjaomastele komisjoni talitustele juurdepääsu sellele süsteemile. Samuti kehtestab komisjon süsteemile juurdepääsu andmise eeskirjad ning tagab juurdepääsu nii paljudele kasutajatele kui võimalik, võttes arvesse vajadusi ja tehnilisi piiranguid.

Kui RAPEX ajutiselt ei tööta (muudel põhjustel kui korrapärane ja plaaniline hooldus), peaksid liikmesriigid komisjonile esitama üksnes tõsise riskiga seotud teateid (st artikli 12 kohased teated, kiireloomulisi meetmeid nõudvad artikli 12 kohased teated või määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohased teated).

Teiste teadete ja järelteadete esitamine on peatatud, kuni RAPEXi süsteemi töö taastatakse. Kui süsteem ei ole kättesaadav, tuleb RAPEXi teated komisjonile saata e-posti aadressil just-rapex@ec.europa.eu või mõnel muul eelnevalt teatatud e-posti aadressil. Kui e-kirjade saatmine ei ole võimalik, tuleb RAPEXi teated komisjonile saata muul sobivaks peetaval viisil ⁽³⁷⁾.

b) „Product Safety Business Alert Gateway“

„Product Safety Business Alert Gateway“ (või ka „Business Gateway“) eesmärk on lihtsustada praktilist tööd seoses tootjatele ja levitajatele (või nende volitatud esindajale) üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõikes 3 sätestatud kohustusega teavitada liikmesriigi pädevaid asutusi, kui nad enda valduses oleva teabe põhjal ja spetsialistidena teavad või peaksid teadma, et toode, mille nad on turule lasknud, on ohtlik.

„Business Gateway“ sisaldab kaht elementi: i) teatamisvorm ja ii) veebiandmebaas. Teatamisvormi saavad tootjad ja levitajad kasutada selleks, et teavitada liikmesriikide pädevaid asutusi üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõikes 3 sätestatud kohustuse alusel sellest, et toode, mille nad on turule lasknud, on ohtlik. Veebiandmebaasi saavad kasutada liikmesriikide ametiasutused, kes võtavad vastu ohtlikke tarbekaupu käsitlevaid teateid tootjatelt ja levitajatelt. Kui täidetud on kõik vastavad kriteeriumid, võib riigi pädev asutus asjaomase teabe alusel esitada RAPEXi teate.

⁽³⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html>

⁽³⁷⁾ Teadete saatmine liikmesriigi alalise esinduse kaudu ELi juures ei ole vajalik.

c) Koostöökeskkond

Komisjon haldab ka koostöökeskkonda, mis on ette nähtud komisjoni ja liikmesriikide pädevate asutuste teabevahetuseks. See hõlmab tarbekaupade ohutuse ELi platvormi, mis on kättesaadav RAPEXi kontaktpunktidele ja tooteohutuse valdkonnaga tegelevatele ametnikele kõikides RAPEXiga seotud küsimustes pädevatest riiklikest asutustest. Keskkonnale saavad juurdepääsu taotleda asjaomase liikmesriigi määratud ja komisjoni heakskiidetud RAPEXi kontaktpunktid.

Koostöökeskkond hõlmab ka komisjoni hallatavat jaotist, kus esitatakse nõuandeid ja teavet RAPEXi toimimise kohta ning liikmesriikidelt saadud sisendandmeid.

d) „RAG tool“ ⁽³⁸⁾

Komisjon töötab kõnealuse RAPEXi veebisaidil kättesaadava töövahendi välja selleks, et hõlbustada RAPEXi süsteemi kaudu teatatud toodete riskide hindamist kooskõlas 6. lisas sätestatud põhimõtetega.

5.3.3. *Kontaktandmed*

Komisjon edastab RAPEXi kontaktpunktidele komisjoni RAPEXi töörühma kontaktandmed, sealhulgas ametnike nimed, e-posti aadressid ja telefoninumbrid.

RAPEXi kontaktpunktid edastavad komisjonile oma kontaktandmed, sealhulgas kontaktpunktis töötavate ametnike nimed, selle ametiasutuse nimi ja aadress, mille juurde kontaktpunkt on asutatud, ning ametnike e-posti aadressid ja telefoninumbrid. RAPEXi kontaktpunktid teavitavad komisjoni viivitamata igast kontaktandmete muutusest. Komisjon avaldab RAPEXi kontaktpunktide kontaktandmed RAPEXi veebisaidil ja ajakohastab neid.

Liikmesriigid töötlevad isikuandmeid sisaldavaid kontaktandmeid kooskõlas andmekaitsealaste ELi õigusaktidega. Mis puudutab RAPEXi kaudu toimuvat teabevahetust, siis peavad liikmesriigid isikuandmete töötlemisel veenduma, et isikuandmete edastamisel ja levitamisel piirduks üksnes rangelt vajalikuga.

5.3.4. *RAPEXi toimimine väljaspool tavapärasest tööaega*

RAPEX töötab katkematult. Komisjon ja RAPEXi kontaktpunktid tagavad, et RAPEXi toimimise eest vastutavate ametnikega on võimalik alati ühendust võtta (telefoni, e-posti või muude sama tõhusate vahendite kaudu) ning et need ametnikud saavad võtta kõik vajalikud meetmed, sealhulgas eriolukordades ja väljaspool tavapärasest tööaega, näiteks nädalavahetustel ja pühade ajal.

Komisjon edastab RAPEXi kontaktpunktidele hädaabinumbri, mille kaudu saab komisjoni RAPEXi töörühmaga ühendust võtta väljaspool tööaega ning mis on eriolukordades peamine sidekanal.

RAPEXi kontaktpunktid edastavad komisjonile oma kontaktandmed, sealhulgas nende ametnike telefoninumbrid, kellega saab võtta ühendust tööajal ja väljaspool tööaega. RAPEXi kontaktpunktid teavitavad komisjoni viivitamata igast kontaktandmete muutusest.

III OSA

LISAD

1. *Teadete väljad ja teadetes esitatav teave* ⁽³⁹⁾

Veebisaidil avaldatavad väljad on esile tõstetud varjustusega.

Teate vorm

1. jaotis. Üldteave

Juhtumi number

Loomiskuupäev

⁽³⁸⁾ Vt käesolevate suuniste I osa jagu 5.3.

⁽³⁹⁾ Vormis sisalduvaid välju võidakse komisjoni ja liikmesriikide kokkulepitul muudatuste tulemusena ajakohastada.

Teate vorm

Kinnitamis-/edastamiskuupäev

Teate liik *

Teate esitanud liikmesriik

Teavitava ametiasutuse täielikud kontaktandmed *

2. jaotis. Toode

Kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud toode / tarbekaup

Tootekategooria *

OECD portaali kategooria (kui on teada) *

Toode (toote nimetus) *

Nimi *

Kaubamärk *

Mudeli tüüp/number: *

Partiinumber/vöötkood *

Tollikood *

Toote ja pakendi kirjeldus *

Teatega hõlmatud kaubaartiklite koguarv (kui on teada) *

Fotod:

3. jaotis. Kohaldatavad määrused ja standardid

Õigusnormid (direktiiv, otsus, määrus vms) *

Standardid *

Vastavusdeklaratsioon *

Kas toode on võltsitud? *

Sertifikaadid

4. jaotis. Jälgitavus

Päritoluriik (riik, kus toode valmistati) *

Sihtriigid *

Tootja või tema esindaja(te) täielikud kontaktandmed *

Eksportija(te) täielikud kontaktandmed *

Importija(te) täielikud kontaktandmed *

Levitaja(te) täielikud kontaktandmed *

Jaemüüja(te) täielikud kontaktandmed *

Kas toodet müüakse (ka) internetis?

Palun esitage andmed: internetiaadress (URL)

Teate vorm

5. jaotis. Riskihindamine

Riskikategooria *

Riskitase

Katsetulemuste kokkuvõte *

Kõrgeimat riskitaset põhjustava tehnilise probleemi kirjeldus

Riski kirjeldus (kuidas tehniline viga põhjustab riski) *

Eli õigusnormid ja/või standardid, mille alusel toodet kontrolliti ja millele toode ei vastanud *

Teave teadaolevate vahe- ja õnnetusjuhtumite kohta *

6. jaotis. Meetmed

Võetud meetmete liik *

Vabatahtliku meetme
(vabatahtlike meetmete)
korral:

Teatatud meetme(d) võtnud ettevõtja kategooria *

Teatatud meetme(d) võtnud ettevõtja nimi *

Kohustusliku meetme
(kohustuslike meetmete)
korral:

Teatatud meetme(te) võtmist nõudnud ametiasutuse nimi *

Selle ettevõtja kategooria, kellelt meetme(te) võtmist nõuti *

Meetmete kategooria *

Jõustumiskuupäev *

Kestus *

Kohaldamisala *

Kas teate on esitanud tootja või levitaja üldise tooteohutuse direktiivi artikli 5 lõike 3 alusel? *

Ettevõtjapoolse tagasinõudmise veebilehe (kui see on olemas) URL

7. jaotis. Konfidentsiaalsus

Kas teade on konfidentsiaalne? *

Mille suhtes konfidentsiaalsustaotlus kehtib?

Põhjendus

8. jaotis. Muu

Lisateave

Informatiivse sisuga teate saatmise põhjendus

Lisad

Fotod (tootest, pakendist ja märgistusest)

Sertifikaadid

Katsearuanne ja riskihinnang

Teate vorm
Teade, mille on saatnud ettevõtja „Business Gateway“ kaudu
Võetud meetmed
„*“ tähistab kohustuslikku välja.

2. Järelteadete väljad ja järelteadetes esitatav teave ⁽⁴⁰⁾

Veebisaidil avaldatavad väljad on esile tõstetud varjustusega.

1. jaotis. Üldteave

Juhtumi number
Kinnitatud teate liik
Teate esitanud liikmesriik
Loomiskuupäev
Kinnitamis-/edastamiskuupäev
Esitamisnumber
Järelteate number
Järelteadet esitav riik
Teate esitanud ametiasutuse täielikud kontaktandmed *
Kinnitatud teates käsitletud toote kategooria
Teatatud toode
Teatatud toote nimi
Toode (toote nimetus)
Nimi (tootel või pakendil)
Kaubamärk (tootel või pakendil)
Mudeli tüüp/number
Partiinumber/vöökood (või muu teave, mis võimaldab tuvastada mõjutatud tooted)
Fotod (tootest, pakendist ja märgistusest)

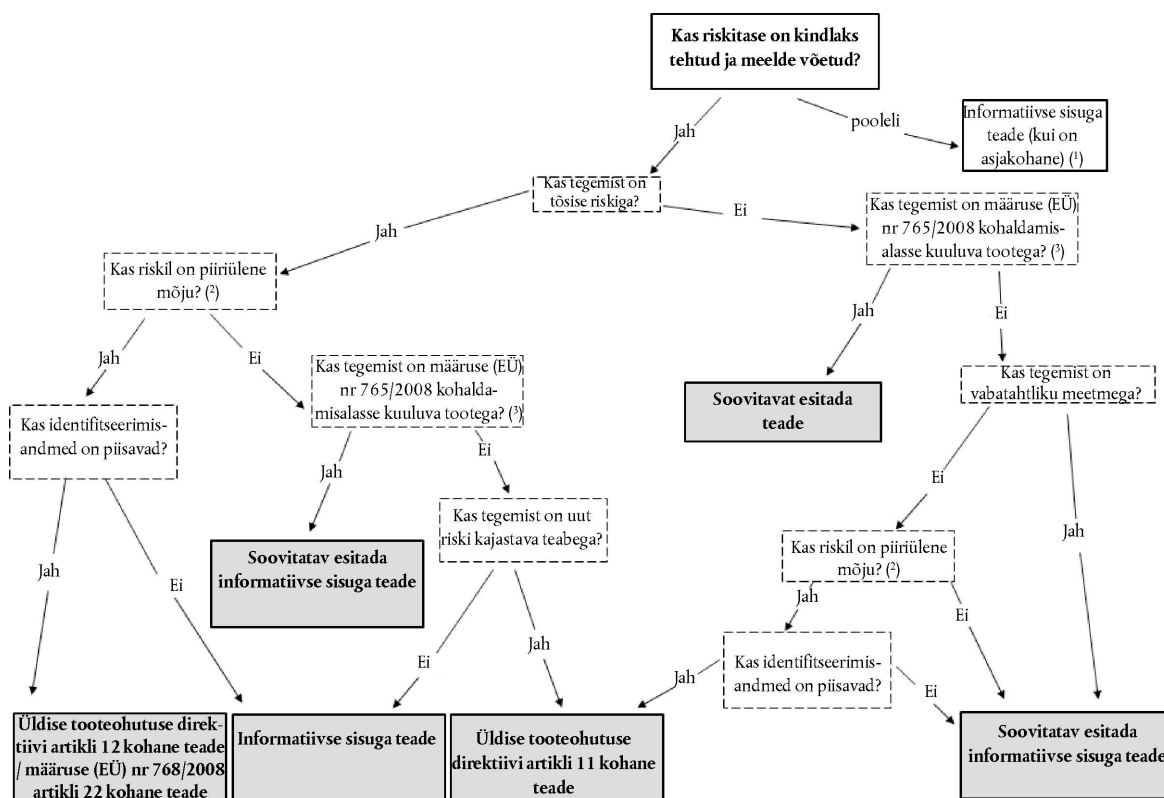
2. jaotis. Järelteate liik

Leitud toode *	
Leitud kaubaartiklite koguarv (kui on teada) *	
Võetud/võtmata meetmed	
Võetud meetmete liik: *	
Vabatahtliku meetme (vabatahtlike meetmete) korral:	Teatatud meetme(d) võtnud ettevõtja kategooria *
	Teatatud meetme(d) võtnud ettevõtja nimi *

⁽⁴⁰⁾ Vormis sisalduvaid välju võidakse komisjoni ja liikmesriikide kokkulepitud muudatuste tulemusena ajakohastada.

Kohustusliku meetme (kohustuslike meetmete) korral:	Teatatud meetme(te) võtmist nõudnud ametiasutuse nimi *
	Selle ettevõtja kategooria, kellelt meetme(te) võtmist nõuti *
Meetmete kategooria *	
Jõustumiskuupäev *	
Kestus *	
Kohaldamisala *	
Võetud meetmed	
Ettevõtjapoolse tagasinõudmise veebilehe URL (kui on olemas):	
Teistsuguste järeldestega riskihinnang *	
Riskikategooria *	
Katsetulemuste kokkuvõte (tehniliste vigade kirjeldus) *	
Viide õigusnormidele ja standarditele (klauslitega), mille alusel toodet kontrolliti *	
Teistsuguste järeldestega riskihinnang *	
Teave teadaolevate vahe- ja õnnetusjuhtumite kohta *	
Manused (sertifikaadid, katsearuanne, riskihinnang jms)	
Lisateave *	
Täiendav teave turustuskanalite ja/või toote päritolu kohta	
Täiendav teave riskihindamise kohta	
Muu täiendav teave	
3. jaotis. Konfidentsiaalsus	
Kas järeletoode on konfidentsiaalne? *	
Mille suhtes konfidentsiaalsustootlus kehtib?	
Põhjendus	
Lisad	
Fotod (tootest, pakendist ja märgistusest)	
Katsearuanded ja riskihinnangud	
Sertifikaadid	
Võetud meetmed	
„*“ tähistab kohustuslikku välja.	

3. Teavitamisskeem



(¹) Ajakohastatakse meetme võtmisel.

(²) Piiriülese mõju mõistet tuleks tõlgendada laias tähenduses (vt käesolevate suuniste II osa jagu 6.1).

(³) Vt käesolevate suuniste I osa jagu 3.1.

4. Liikmesriikidele määratud tähtajad

Liikmesriigid peavad kinni pidama ettenähtud tähtaegadest, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.

Teavitamismenetlus	Meede	Tähtaeg
Teated	Artikli 12 kohase kiireloomulisi meetmeid nõudva teate saatmine	3 päeva jooksul pärast: — kohustuslike meetmete võtmist või kohustuslike meetmete võtmise otsuse tegemist või — teabe saamist vabatahtlike meetmete kohta.
	Artikli 12 kohase teate või määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohase teate saatmine	10 päeva jooksul pärast: — kohustuslike meetmete võtmist või kohustuslike meetmete võtmise otsuse tegemist või — teabe saamist vabatahtlike meetmete kohta.
	Meetmete kinnitamine, kui teade saadeti enne meetmete võtmise otsust	45 päeva jooksul pärast teate esitamist
	Teate ajakohastamine	5 päeva jooksul pärast teabe saamist muutuste kohta, mille tõttu tuleb teadet muuta

Teavitamismenetlus	Meede		Tähtaeg
	Järelteated	Järelmeetmete võtmine:	artikli 12 kohase kiireloomulisi meetmeid nõudva teate alusel
			artikli 12 kohase teate, Euroopa Komisjoni saadetud teate ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohase teate alusel
		Järelteate saatmine:	artikli 12 kohasele kiireloomulisi meetmeid nõudvale teatele
			artikli 12 kohase teate, Euroopa Komisjoni saadetud teate ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohase teate alusel
		Järelteate ajakohastamine	
Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohane teavitamismenetlus	Teated	Artikli 11 kohase teate saatmine	10 päeva jooksul pärast kohustuslike meetmete võtmist
		Teate ajakohastamine	5 päeva jooksul pärast teabe saamist muutuste kohta, mille tõttu tuleb teadet muuta

5. Komisjonile määratud tähtajad

Teavitamismenetlus	Meede		Tähtaeg
Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 12 alusel loodud ELi kiire teabevahetuse süsteem RAPEX	Teated	Artikli 12 kohase kiireloomulisi meetmeid nõudva teate kinnitamine	3 päeva jooksul pärast teate saamist
		Artikli 12 kohase teate ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohase teate kinnitamine	5 päeva jooksul pärast teate saamist
		Informatiivse sisuga teate kinnitamine	10 päeva jooksul pärast teate saamist

Teavitamismenetlus	Meede		Tähtaeg
	Järeletead	Kiireloomulisi meetmeid nõudvale artikli 12 kohasele teatele esitatud järeleteate kinnitamine	3 päeva jooksul pärast järeleteate saamist
		Artikli 12 kohasele teatele, Euroopa Komisjoni saadetud teatele ja määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 22 kohasele teatele esitatud järeleteate kinnitamine	5 päeva jooksul pärast järeleteate saamist
		Informatiivse sisuga teatele esitatud järeleteate kinnitamine	10 päeva jooksul pärast järeleteate saamist
Üldise tooteohutuse direktiivi artikli 11 kohane teavitamismenetlus	Teated	Artikli 11 kohase teate kinnitamine	10 päeva jooksul pärast teate saamist
	Järeletead	Artikli 11 kohasele teatele esitatud järeleteate kinnitamine	10 päeva jooksul pärast järeleteate saamist

TARBEKAUPADE RISKIHINDAMISE SUUNISED ⁽⁴¹⁾

1. Sissejuhatus

Tarbekaupad võivad kasutamisel tekitada kahjustusi, nt kuum triikraud võib tekitada põletushaavu, käärid või nuga lõikehaavu, 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, ⁽⁴²⁾ maatriksimeetod ⁽⁴³⁾ ja ELi kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX jaoks varem soovitatud meetod ⁽⁴⁴⁾. Kuigi riskihindamise üldpõhimõtetes on kogu aeg üksmeelel olnud, muudetakse riski suuruse määramise meetodeid pidevalt. See on toonud kaasa eri tulemusi ning pidevaid arutelusid ja mitmesuguseid arvamusi selle kohta, milline võiks olla parim tava.

Käesolevate riskihindamissuuniste eesmärk on seetõttu olukorda parandada ning pakkuda üldise tooteohutuse direktiivi ⁽⁴⁵⁾ raames läbipaistvat ja kasutuskõlblikku meetodit, millest liikmesriikide pädevad asutused saaksid lähtuda toiduks mittekasutatavate tarbekaupade põhjustatavate riskide hindamiseks. Siinsed suunised põhinevad muuks otstarbeks välja töötatud riskihindamismeetodil, mida on kohandatud toiduks mittekasutatavate tarbekaupadega seotud erinõuetele.

Enne käesolevate suuniste rakendamist on mõistagi 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.

⁽⁴¹⁾ Lisateabe saamiseks ühtlustatud toodete (nii tarbekaupad kui ka kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud tooted) riskihindamismeetodi kohta seoses ELi ühtlustamisõigusaktide alusel kaitstavate avalike huvide laiemate kategooriatega vt I osa jagu 5.3.

⁽⁴²⁾ Benis, H.G. 1990. „A Product Risk Assessment Nomograph“ (e k „Toote riskihindamise nomograaf“), Uus-Meremaa tarbijakaitseministeeriumi tellimisel koostatud aruanne, veebruar 1990. Tsiteeritud dokumendis: 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“ (e k „Lähenedisviiside ja meetodite võrdleva loendi kehtestamine, mida täitevasutused kasutavad üldist tooteohutust käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ kohaldamiselasse kuuluvate tarbekaupade ohutuse hindamiseks, ning parima tava kindlakstegemine“). Aruande on koostanud Risk & Policy Analysts (RPA), London, Norfolk, Ühendkuningriik.

⁽⁴³⁾ Belgia ametiasutuste kasutatav meetod. Tsiteeritud dokumendis: 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“ (e k „Lähenedisviiside ja meetodite võrdleva loendi kehtestamine, mida täitevasutused kasutavad üldist tooteohutust käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ kohaldamiselasse kuuluvate tarbekaupade ohutuse hindamiseks, ning parima tava kindlakstegemine“). Aruande on koostanud Risk & Policy Analysts (RPA), London, Norfolk, Ühendkuningriik.

⁽⁴⁴⁾ 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).

⁽⁴⁵⁾ Direktiiv 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta.

Kuna riskihindamismeetod on üles ehitatud väikeste ülevaatlite etappidena, 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 tarbekaubad võivad tekitada.

Lühiülevaade ja vooskeem selle kohta, kuidas hinnata riske vastavalt käesolevatele suunistele, on esitatud 5. peatükis. Käesolevates suunistes tähendavad „tarbekaubad“ toiduks mittekasutatavaid tarbijale mõeldud tooteid.

Siinsete suunistega ei püüta asendada teisi suuniseid, milles võidakse käsitleda konkreetseid tooteid või mis on ette nähtud õigusaktidega, näiteks kemikaale, kosmeetikatooteid, ravimeid või meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktidega. Käesolevate erisuuniste kasutamine on tungivalt soovitatav, kuna need on koostatud just kõnealuste toodete jaoks, kuid alati jääb riskihindaja otsustada, kuidas tootega kaasnevaid riske kõige paremini hinnata.

Samuti ei ole käesolevad suunised ette nähtud selleks, et tootjad saaksid neid toodete kavandamisel ja tootmisel kasutada üksnes tõsiste riskide vältimiseks. Tarbekaubad peavad olema ohutud ning kõnealuste suuniste eesmärk on aidata ametiasutustel tuvastada tõsiseid riske, kui hoolimata tootja jõupingutustest ei ole toode ohutu.

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. Alljärgnevalt on esitatud teatavad näited.

- Redelil ronides on alati võimalus alla kukkuda ja end vigastada. Allakukkumisoht on seega n-ö 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, saab redelil roniv inimene ohu realiseerumise tõenäosust minimeerida näiteks 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 raskusastme ja kahju tekke tõenäosuse kombinatsioon.

2.2. Riskihindamise kolm etappi

Riski kindlakstegemiseks 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 tarbija vigastuse tekkeni (vt tabel 2). Lühidalt kirjeldatakse vigastusstsenaariumis õnnetusjuhtumit, millesse tarbija kõnealuse toote tõttu sattus, ning õnnetusjuhtumi tagajärjel saadud vigastuse raskust.

Õnnetusjuhtumid võivad raskuse poolest erineda, olenevalt tootega kaasnevast ohust, viisist, kuidas tarbija toodet kasutab, toodet kasutava tarbija tüübist ja paljust muust (vt 3. peatükk). 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 rohkem kui 10protsendilist püsivat invaliidsust või isegi surma (vt tabel 3).

- Kindlaks tuleb teha, 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).

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

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

Kui on võimalik ette näha eri 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 kindlakstehtud 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 kolm etappi on läbitud, on riskihindamine põhimõtteliselt lõpetatud. Diagramm riskihinnangu ülesehituse kohta on esitatud 5. peatüki lõpus.

2.3. Kasulikke nõuandeid

Teabe hankimine

Jaos 2.1 esitatud näidetest ilmneb, et kõigi kolme riskihindamisetapi (vt jagu 2.2) 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. Selles on abiks varasemad kogemused sarnase tootega ning mis tahes teave toote kohta, nagu andmed ehituse, mehaanilise stabiilsuse, keemilise koostise ja toimimise kohta, kasutusjuhend, sealhulgas võimalikud riskijuhtimisalased nõuanded, teave tarbija tüübi kohta, kellele toode on mõeldud (ning kellele mitte), katsearuanded, õnnetusjuhtumite statistika, ELi vigastuste andmebaas (IDB), ⁽⁴⁶⁾ teave tarbijate kaebuste ja eri tarbijate käitumise kohta toote kasutamisel ning toote tagasinõudmise juhtumite kohta. Kasulikud teabeallikad võivad olla ka õigusaktides, tootestandardites või kontroll-loendites (nt ISO 14121. „Masinate ohutus. Riskide hindamine“) sätestatud tootenõuded.

Siiski võivad hinnatavad tooted olla küllaltki spetsiifilised ning seega ei pruugi nimetatud allikad sisaldada vajalikku teavet. Kogutud teave võib olla ebapiisav, vastuoluline ega 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 väike. Konkreetse toote statistikasse tuleb suhtuda ettevaatusega, kuna toode võib olla kas ehituse või koostise poolest aja jooksul muutunud. Teavet tuleb alati hinnata kriitiliselt.

Eriti kasulik võib olla asjatundlikelt kolleegidelt saadud tagasiside, kuna nemad saavad paralleelse tõmmata tegelike kogemuste põhjal ning esitada soovitusi, mis ei ole toote riski 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 viisi, 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.

⁽⁴⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

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 teiste isikutega, kui uut või täiustatud toodet on vaja enne turulelaskmist hinnata.

Uue teabe alusel tuleks loomulikult ajakohastada mis tahes olemasolevat riskihinnangut.

Muutke oma riskihindamine tundlikkusanalüüsiks

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

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

Tundlikkusanalüüsi näide on esitatud 6. peatükis.

Lubage teistel oma riskihindamist kontrollida

Kolleegidelt saadud tagasiside on abiks ka riskihindamise lõplikul vormistamisel. Nemad võivad osata anda nõu jaos 2.2 nimetatud kolme etapi jooksul tehtud eelduste ja hinnangute kohta. Oma kogemuste varal aitavad nad seega koostada kindlama, usaldusväärsema, läbipaistvama ja lõppkokkuvõttes vastuvõetavama riskihinnangu. Seetõttu soovitatakse enne riskihindamise lõpetamist küsida nõu asjatundlikelt kolleegidelt ja teha seda võimaluse korral rühmaarutelu vormis. Neisse (näiteks kolme- kuni viieliikmelistesse) rühmadesse peaks kuuluma mitmesugused hinnatava 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 erinevate 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 riskihindamisetappi tuleb kirjeldada selgelt ja üksikasjalikult. Nii saab lahkkelid kiiresti tuvastada ning üksmeelele jõudmine on lihtsam. See muudab riskihinnangu vastuvõetavamaks.

Dokumenteeri oma riskihindamine

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

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 igaühe 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 pidada 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 vigastada. Kui vastavad stsenaariumid annavad tulemuseks erineva riskitaseme, tuleb haamri riskina teatada suurim risk.

Võiks väita, et:

- tõenäoliselt peaks otsustav olema kõige märkimisväärssem oht, kuna see võib põhjustada kõige rängemaid vigastusi. Jaos 2.1 esitatud haamrinäites võiks selleks olla haamri pea purunemine, kuna puruneva haamripea tükid võivad sattuda silma ja kasutaja võib selle tagajärjel pimedaks jääda. Haamri vars aga ei purune kunagi väikesteks tükkideks, mis võiks silmadele sama suurt kahju tekitada.
- 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, ning seega võib sellega kaasnev risk olla väiksem. 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 jaos 2.1 esitatud haamrinäites on haamri vars väga nõrk, siis kõige tõenäolisem vigastusstsenaarium oleks varre purunemine ning seetõttu peaks see olema otsustav.

Selles ei arvestataks aga siiski 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 tekke tõenäosuse tasakaalustatud kombinatsioon. Risk ei kirjelda ohtu ega tõenäosust, vaid mõlemat korraga. Kõige tõhusam tooteohutus tagatakse siis, kui toote riskina käsitatakse suurimat riski (välja arvatud konkreetset riskijuhtimist nõudvad eririskid, nagu on mainitud käesoleva jaotise alguses).

Kas riskid võivad 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 piisava varjestuseta, kui ka tulekahju risk, kuna masin võib üle kuumeneda ja süttida tavapärase kasutamise käigus. Kui mõlemat riski peetakse suureks, siis kas need koos muudavad lihvija üldist tõsist riski põhjustavaks tooteks?

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 risk on automaatselt suurem, kuid arvesse tuleb võtta alljärgnevaid aspekte.

- 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 tulemus 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 tõenäosuse ligikaudsed hinnangulised väärtused.
- 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 asjakohane risk, võib olla vajadus võtta meetmeid kiiremini või need peavad olema tõhusamad. Näiteks võib osutuda vajalikuks kõrvaldada kahe riskiga toode turult viivitamata või nõuda 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 4. peatükis riski ja riskijuhtimise seost.

Vastavus õigusaktides ja standardites sätestatud piirnormidele

Turujärelevalve teostamisel kontrollitakse sageli tarbekaupade vastavust õigusaktides ja tooteohutuse standardites sätestatud piirnormidele või nõuetele. Piirnormi(de)le või nõudele (nõuetele) ⁽⁴⁷⁾ vastavat toodet peetakse ohutuks selle (nende) normi(de) või nõudega (nõuetega) hõlmatud ohutusnäitajate seisukohast. Seda võib eeldada, kuna piirnormi(de) või nõude (nõuete) kehtestamisel on arvesse võetud toote riske, mis tekivad selle otstarbekohasel ja mõistlikult eeldataval kasutamisel. Tootjad peavad seega oma tooted viima vastavusse nende piirnormide ja nõuetega, sest sellisel juhul peavad nad hindama üksnes neid toodetega kaasnevaid riske, mida piirnorm(id) ja nõue (nõuded) ei hõlma.

Näide piirnormist

- õigusaktis: benseeni sisalduse piirnorm mänguasjades on 5 mg/kg ning seda ei tohi ületada vastavalt REACH-määruse ⁽⁴⁸⁾ (muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 552/2009 ⁽⁴⁹⁾) XVII lisa punktile 5;
- standard: väikeste osade mõõtmise silinder: alla 3aastaste laste jaoks ette nähtud mänguasjade väikesed osad ei tohi mahtuda täielikult mänguasjade standardis ⁽⁵⁰⁾ kirjeldatud silindrisse. Kui need mahuvad sinna täielikult, siis kaasneb nendega risk.
- Toodet ei peeta ohutuks, kui see ei vasta kehtestatud piirnormidele. Nende piirnormide 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 piirnormidele, esitades oma toote kohta põhjaliku riskihinnangu. See võib siiski nõuda rohkem jõupingutusi kui sellise toote tootmine, mis vastab standardis sätestatud piirnormidele, ning osutada isegi võimatuks, nagu selle loetelu esimeses punktis nimetatud väikeste osade silindri puhul.

Piirnormidele 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 kohaldamisalas.

Lisaks tuleb teatud toodete, nagu kosmeetikatoodete puhul teostada riskihindamine isegi siis, kui need vastavad õigusaktides sätestatud piirnormidele. Riskihinnang peaks tõendama kogu toote ohutust ⁽⁵¹⁾.

Kokkuvõttes võimaldab õigusaktides ja standardites sätestatud piirnormidele vastavus eeldada, et toode on ohutu, kuid sellest ei pruugi alati piisata.

Erijuhtudel kohaldatavad riskihindamise erisuunised

Kemikaalide riskihindamiseks on olemas erijuhtumid ⁽⁵²⁾ ning seetõttu neid käesolevates suunistes üksikasjalikult ei käsitleta. Siiski järgitakse nende puhul samu põhimõtteid kui tavapärase tarbekaupade puhul:

- ohu kindlakstegemine ja hindamine – see vastab vigastuse raskuse määramisele, nagu on kirjeldatud jaos 2.2;

⁽⁴⁷⁾ NB! Katsetulemuse võrdlemisel piirväärtusega tuleb alati arvesse võtta määramatust. Vt nt: Vt nt:

- „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...“ (e k „Aruanne analüütiliste tulemuste, mõõtemääramatuse, saagisetegurite ning ELi toidu- ja söödaalaste õigusaktide sätete seoste kohta...“) https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en
- 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

⁽⁴⁸⁾ 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 tunnistatakse 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).

⁽⁴⁹⁾ ELT L 164, 26.6.2009, lk 7.

⁽⁵⁰⁾ Standard EN 71-1:2005, jagu 8.2 + A6:2008.

⁽⁵¹⁾ Määruse (EÜ) nr 1223/2009 (EÜT L 342, 22.12.2009, lk 59) artikkel 10.

⁽⁵²⁾ REACH-määrus ja juhenddokumendid REACHi kohta, vt <http://echa.europa.eu/>. Euroopa Kemikaaliamet. 2008. Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_et.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 vigastusstenaariumis eeldatud; see etapp vastab vigastuse tõenäosuse määramisele;
- riski iseloomustus – see etapp hõlmab põhimõtteliselt tarbija poolt tõenäoliselt manustatava kemikaalidoosi (kokkupuude) võrdlemist selle kemikaali jaoks tuletatud mittetoimiva tasemega (DNEL). Kui kokkupuude jääb piisavalt alla DNELi, st teisisõnu on riski iseloomustuse suhtarv (RCR) selgelt alla ühe, siis peetakse riski nõuetekohaselt kontrollituks. See vastab riskitaseme määramisele. 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 näitaja, nagu akuutne toksilisus, ärritavus, sensibiliseerimine, kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus).

Ka kosmeetikatoodete jaoks on olemas erisuunised ⁽⁵³⁾ ning erisuunised võivad olemas olla ka muude toodete või kasutusotstarvete jaoks.

Selliste erisuuniste kasutamine on tungivalt soovitatav, kuna need on koostatud spetsiaalselt kõnealuste erijuhtumite jaoks. Kui erisuunistes nõutavat teavet ei ole või seda ei ole võimalik hinnata, võidakse käesolevaid suunised siiski kasutada esialgselt riskihindamiseks. 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 läbiviimisel.

3.1. Toode

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

Erijuhtudel võib oht piirduda toote kindla osaga, mida saab tootest eraldada ja mida võidakse ka tarbijatele eraldi kättesaadavaks teha. Sellisel juhul piisab üksnes eraldatava tooteosa hindamisest. Selle näide on sülearvutite taaslaetavad akud, mis võivad üle kuumeneda.

Tootekirjeldus hõlmab mis tahes 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 väiksena, nt kasutades isikukaitsevahendeid või tehes toote lastele kättesaamatuks. Sellise toote näide on kettsaag.

On ka tooteid, mille tarbijad peavad enne kasutamist ise kokku panema, nagu kokkupandav mööbel. Kas toote kokkupanemise õpetus on piisavalt selge veendumaks, et kasutusvalmis toode 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 kõlblikusaeg? Kui kaua tarbija toodet reaalselt kasutab, enne kui see muutub jäätmeks?

⁽⁵³⁾ Komisjoni 25. novembri 2013. aasta rakendusotsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) I lisa käsitlevate suuniste kohta (ELT L 315, 26.11.2013, lk 82); tarbijaohutuse komitee suunavad märkused kosmeetikatoodete koostisainete katsetamise ja nende ohutuse hindamise kohta, 9. versioon, 29. september 2015, SCCS/1564/15, 25. aprilli 2016. aasta läbivaadatud versioon: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

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.

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 hingamisteede ummistuse tõttu, nt mänguasja küljest lahti tulevate väikeste osakeste tõttu, mille laps võib alla neelata ja mis võivad lapsele kurku kinni jääda;
- lämbumisoht hingamisteede välise takistuse tõttu, nt kõrist pigistavate tuulepluusi kapuutsi paelte tõttu, mis võib viia kähistamiseni;
- elektrilöögioht, nt toote elektrilised osad võivad põhjustada elektrilöögi;
- kuumenemise või tulekahju oht, nt soojapuhuri tõttu, mis kuuenneb üle, süttib põlema ja tekitab põletushaavu;
- põletusoht, nt praeahju kuum pind võib tekitada põletuse;
- keemiline oht, nagu mürgine aine, mis võib tekitada mürgistuse, kui tarbija seda alla neelab, või kantserogeenne aine, mis võib pikema aja jooksul põhjustada vähki; mõni kemikaal võib tarbijat kahjustada üksnes pärast korduvat kokkupuudet;
- mikrobioloogiline oht, nt kosmeetikatoodete bakteriaalne saastumine, mis võib põhjustada nahainfektsiooni;
- müraoht, nagu mängumobiiltelefonide liiga vali helin, mis võib kahjustada lapse kuulmist;
- muud ohud, nagu plahvatus, implosioon, heli- ja ultrahelisurve, vedeliku surve või laserallikate kiirgus.

Käesolevates suunistes on ohud rühmitatud vastavalt toote suurusele, kujule ja pinnale, potentsiaalsele, kineetilisele või elektrilisele, äärmuslikele temperatuuridele jms, nagu on esitatud tabelis 2. Tabel on üksnes suunav ning iga riskihindaja peaks stsenaariumi kohandama vastavalt vaatlusalusele tootele. Loomulikult ei ilmne kõik ohuliigid 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 toote riskina tuleks käsitada suurimat kindlakstehtud riski. Loomulikult tuleks konkreetsete riskijuhtimismeetmete 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 bensiin 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) suurim(atest) risk(idest), et tagada riskijuhtimismeetmete piisav tulemuslikkus. See kehtib alati juhul, kui risk on tõsine, kuna see on käesolevates suunistes ette nähtud kõrgeim võimalik riskitase. Tõsisest riskist väiksemate riskide korral võib siiski vajalikuks osutuda täiendav riskihindamine ning hiljem võib vajalik olla konkreetsete riskijuhtimismeetmete võtmine. Riskihindamise kogemus turujärelevalve teostamisel minimeerib nõutavate riskihindamiste arvu.

Ohu kindlakstegemine katsete ja standardite abil

Oht tehakse kindlaks ja seda 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 endast 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 iseäranis põhjalikult 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.

Toodetega võib kaasneda risk ka siis, kui need ei põhjusta vigastusi

Tooted ei pruugi olla ohtlikud, kuid nendega võib siiski kaasneda risk, kui need ei täida oma otstarvet. Selle näiteid võib tuua isikukaitse- või päästevahendite valdkonnast, nt helkurvestid, mille autojuhid selga panevad, kui on toimunud avarii. Sellised vestid on ette nähtud lähenevate autojuhtide ning liikluses osalejate tähelepanu pööramiseks, et hoiatada neid õnnetusjuhtumist, eelkõige öösel. Kui aga helkurribad on liiga kitsad või ei peegelda valgest 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

Riskitaset võivad suuresti mõjutada toodet kasutava tarbija võimed ja käitumine. Seepärast on esmatähtis, et riskihindajal oleks selge ettekujutus vigastusstsenaariumis ette nähtud tarbija tüübist.

Vajalikuks võib osutada vigastusstsenaariumide 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 stsenaariumis vigastada saavad, võib olla nii väike, et risk on väiksem kui sellises vigastusstsenaariumis, 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 õhku paiskuda puidutükke, 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 tõsisel ohul. Seetõttu peaks näiteks kettsae kasutusjuhend sisaldama hoiatavaid märkusi kõrvalseisjatele kaasnevate riskide kohta ning selle kohta, kuidas neid riske minimeerida.

Vigastusstsenaariumi 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 vigastusstsenaariume piisavalt üksikasjalikult. Tuleb märkida, et „tarbija“ all mõistetakse ka inimesi, kes tegelikult toodet ei kasuta, kuid keda toode võib mõjutada, kuna nad viibivad selle läheduses.

— Sihtkasutaja/mittesihtkasutaja. Toote sihtkasutaja võib toodet hõlpsasti kasutada, sest ta teeb seda juhendi järgi või 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 kuumat pinda puudutavad lapsed panevad kuumust tähele alles umbes 8 sekundi pärast (ning selleks ajaks on põletus juba tekkinud), samal ajal kui täiskasvanud tunnetavad kuumust otsekohe.

Kaitsetutel tarbijatel võib esineda probleeme ka hoiatussiltide arvessevõtmisel, 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 ligiõmbavuse pärast, mistõttu kaasneb selliste toodetega laste kätte sattumisel suur risk. Teisest küljest peaks lapsevanemate ja teiste täiskasvanute järelevalve laste üle tavaliselt aitama õnnetusi vältida.

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.

Konkreetselt kemikaalide puhul võivad lapsed olla nende mürgisusele vastuvõtlikumad kui keskmine täiskasvanu. Seetõttu ei tohi laste puhul kasutada samu eeldusi mis täiskasvanute puhul.

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 jagu 3.5) 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 võib olla vaja 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 selle, et taolisi stsenaariume võetakse üldise riski kindlaksmääramisel arvesse liiga suurel määral.

- 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 kaasnevaid 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 väsimust, mistõttu ta eirab hoolimatult kasutusjuhendit ja hoiatusi, 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 vigastust, mis samuti suurendab riski.

- Ohu äratundmine ning kaitsev käitumine ja varustus. Mõned tooted, nagu käärid, noad, koduseks kasutuseks mõeldud elektritrellid, kettsaed, rulluisud, jalgrattad, mootorrattad ja autod on tuntud oma ohtude poolest. Kõigil neil juhtudel on tootega kaasnev oht selgelt teada, kergesti äratuntav või kirjeldatud kasutusjuhendis, kus on esitatud ka riskijuhtumismeetmed. 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 vahejuhtumi 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 lasevad 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 kasutusaja jooksul ohtliku olukorra;
2. rike või ohtlik olukord põhjustavad õnnetusjuhtumi;
3. õnnetusjuhtumi tagajärg on vigastus.

Need on kolm põhilist etappi, mille võib omakorda jagada alametappideks, 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 tulemuseks saadakse kõrgeim riskitase, siis ei ole tavaliselt täiendavat hindamist vaja ning võtta võib asjakohased riski vähendamise meetmed. Kui konkreetsetes 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), väiksemad ja suuremad kõrvalekalded tavapärasest kasutusest, kasutus eri kliimaoludes (nt väga külmas või väga palavas), ebasoodsad kasutustingimused (nt ilma korraliku päevavalguseta või valgustusega), kasutus toote müümisel soovitatud viisil (nt märguasjapoes müüdava lambi puhul peaks olema samuti hinnatud riski, mis kaasneb juhul, kui seda kasutab laps), kasutus toote kogu kasutusea jooksul (sealhulgas kulumine) 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 olev(ad) vigastus(ed) on kõrgeima raskusastmega (3. või 4. aste);
- vigastusstsenaariumi üldine tõenäosus on küllaltki suur (vähemalt $> 1/100$).

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

Vigastusstsenaariumi arvu eest vastutab mõistagi riskihindaja ning see sõltub mitmest tegurist, mida tuleb toote riski kindlaksmääramisel arvesse võtta. 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 tüüpiliste vigastusstsenaariumide tabel (tabel 2). Neid tuleks kohandada vastavalt konkreetsele tootele, tarbijatüübile 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 alljärgnevast.

- Ohu tüüp (vt ohtude loetelu jaos 3.2 ja tabelis 2). Mehaaniline oht, näiteks teravad servad, millega võib sõrme lõigata, kuid mida on võimalik otsekohe märgata ja tarbija saab võtta abinõusid vigastuse ravimiseks. Teisalt aga võib keemiline oht põhjustada vähki. Seda tavaliselt ei märgata ning haigus võib ilmneda alles paljude aastate pärast; vähki peetakse väga raskeks haiguseks, kuna seda on väga raske, kui mitte võimatu ravida.
- Nt põhjustab 50 °C temperatuurini kuumutatud pind kerge põletuse, samal ajal kui 180 °C kuum pind põhjustab raske põletuse.
- Aeg, mille jooksul oht tarbijat mõjutab. Lühiajaline kokkupuude marrastusohuga kahjustab tarbija nahka üksnes pindmiselt, pikaajaline kokkupuude võib kahjustada suurt osa nahast.
- Vigastatud kehaosa. Nt teravaotsalise eseme torge käenahka on valus, kuid torge silma palju raskem ning võib-olla isegi eluohtlik vigastus.
- Ohu mõju ühele või mitmele kehaosale. Elektrilöögioht võib põhjustada elektrišoki koos teadvusekaotusega ning tulekahju, mis võib kahjustada kopse, kui teadvuseta isik hingab suitsu sisse.
- Tarbija tüüp ja käitumine. Hoiatusega 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 sellest, 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 selle riskihinnangus ära märkima.

Kui riskihindamisel käsitletakse mitut vigastusstsenaariumi, tuleks iga vigastus 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 tarbija jääb selle tõttu ühest silmast pimedaks. Selline vigastus on seega „silnavigastus, 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 kirjeldada stsenaariumit eraldi etappidena, võib igale etapile anda teatava tõenäosuse ning nende osade tõenäosuste korrutamise saadakse 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 siiski ühe etapina, võib stsenaariumi tõenäosuse kindlaks määrata samuti ühe üldetapina. See oleks üksnes ligikaudne hinnang, mida on siiski võimalik tugevalt kritiseerida ja mis seetõttu võib asetada kogu riskihindamise kahtluse alla. Seega eelistatakse tõenäosuse läbipaistvamat hindamist mitmeetapiliste stsenaariumide kaudu, eelkõige seepärast, et osade tõenäosusi on võimalik toetada ümberlukkamatute 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 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 tükid 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 satub kasutajale silma. Silmad moodustavad peast hinnanguliselt $1/20$ ning seetõttu on juhtumi tõenäosus $1/20$.

Nende 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 jagu „Lubage teistel oma riskihindamist kontrollida“). Kuna käesolevate suunistega saadakse juurde uusi kogemusi, peaks tõenäosuse hindamine muutuma ajapikku lihtsamaks ning ülesande täitmist peaks lihtsustama ka suurem arv näiteid.

Sama toote eri vigastusstsenaariumide tõenäosuse määramine võib anda alljärgnevaid tulemusi.

- 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 „Kaitsetud tarbijad“ jaos 3.3).
- 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 vigastusstsenaariumiga, võib selle stsenaariumi tõenäosus suurened. Juhtudel, kus selliseid õnnetusjuhtumeid on registreeritud üksnes harva 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 väiksem.
- Kui vigastuse tekkimiseks vajalikud eeltingimused on kergesti täidetavad, võib tõenäosus suurened.
- Kui toote katsetulemused jäävad nõutud piirnormidest (mis on ette nähtud asjakohaste standardite või õigusaktidega) suuresti allapoole, võib vigastuse tekkimise (stsenaariumi) tõenäosus olla suurem kui siis, kui toode vastab ligilähedaselt piirnormidele.

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

Ka õnnetusjuhtumite statistikasse – 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 võib olla vahetunud jne. Lisaks ei ole statistiliste andmete kogujatele võib-olla kergematest õnnetusjuhtumitest teatatud. Õnnetusjuhtumite statistika võib siiski teataval määral 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 kombineeritud vigastuse raskus ja tõenäosus ning suurim risk on toote risk. Registreerida tuleks ka riskid, mille puhul on vajalik võtta konkreetseid riskijuhtimismeetmeid, et tagada kõikide riskide vähendamine 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 väikeselt 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 määramatust. 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 tundlikkusanalüüs (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. Tundlikkusanalüüsi lõpus peaks riskihindaja olema kindel, et riskitase on piisavalt usutav ning et ta saab seda dokumenteerida ning teabe edastada.

4. Riskist meetmeteni – vastutustundlik riskijuhtimine

Kui riskihinnang on valmis, tehakse selle alusel tavaliselt otsus, kas riski vähendamiseks on vaja võtta meetmeid, et vältida sel viisil kahju tarbijate tervisele. Kuigi meetmete võtmine ei kuulu riskihindamise juurde, on käesolevas jaos käsitletud teatavaid aspekte, et näitlikustada kindlakstehtud riskide võimalikke järelmeetmeid.

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

Tarbekaubaga 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 oleks ohutum. Seega peaks ametiasutus iga riskitaseme puhul kaaluma, kas ja milliseid meetmeid võtta.

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 seepärast tõsine, võib olla vaja võtta kiireloomulisi meetmeid, kuna need riskid võivad üsna kiiresti realiseeruda. Toote riskide struktuur võib osutada tootmise kvaliteedikontrolli puudumisele ⁽⁵⁴⁾.

Samuti on oluline võtta arvesse kogu elanikkonna kokkupuudet. 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.

⁽⁵⁴⁾ Vt käesolevate suuniste II osa jao 1.1 eelviimane lõik.

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 – laps võib selle alla neelata ja lämbumise tõttu surra. 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 sõltuda ka tootest endast ning toote kasutusele vastavatest minimaalsetest riskidest, mida peetakse aktsepteeritavaks ning kaitse kõrgele tasemele vastavaks⁽⁵⁵⁾. 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.

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 jaos 3.3 osutatud tegureid. Alati tuleb arvesse võtta proportsionaalsuse põhimõtet ning meetmed peavad olema tõhusad.

5. *Kuidas teostada riskihindamist – kokkuvõtlik ülevaade*

1. Kirjeldage toodet ja sellega kaasnevat ohtu.

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

Kas tootega kaasneb ainult üks oht? Kas tootega kaasneb mitu ohtu? Vt tabel 2. Tehke kindlaks toote suhtes kohaldatav(ad) standard(id) või õigusaktid.

Tehke kindlaks toote suhtes kohaldatav(ad) standard(id) 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 tekib mitu samaaegset 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 jagu 3.3 ja tabel 2.

⁽⁵⁵⁾ Vt direktiivi 2001/95/EÜ artikli 2 punktis b sätestatud „ohutu toote“ mõiste.

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 vasak pool.

6. Määrake riskitase.

Kombineerige 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. Sellise tundlikkusanalüüsi põhjal näete, kas sisendite muutmisel riskitase muutub.

Kui riskitase jääb samaks, võite oma riskihindamist pidada suhteliselt usaldusväärseks. Kui see muutub kergesti, peaksite kindluse mõttes kasutama tarbekauba kaasneva riski kindlaksmääramiseks kõrgemat riskitaset.

Samuti võiksite arutada riskitaseme usutavust kogenud kolleegidega.

8. Toote suurima riski 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 see risk, mis võimaldab võtta kõige tõhusamaid riskijuhtimismeetmeid. Erijuhtudel võidakse teatava ohu põhjal jõuda väiksema riskini kui suurim risk ning vajalikuks võivad osutuda konkreetsed riskijuhtimismeetmed. Seda tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta.

Üldjuhul võidakse vigastusstsenaariumides jõuda käesolevates suunistes sätestatud suurima riskitasemeni juhul, kui:

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

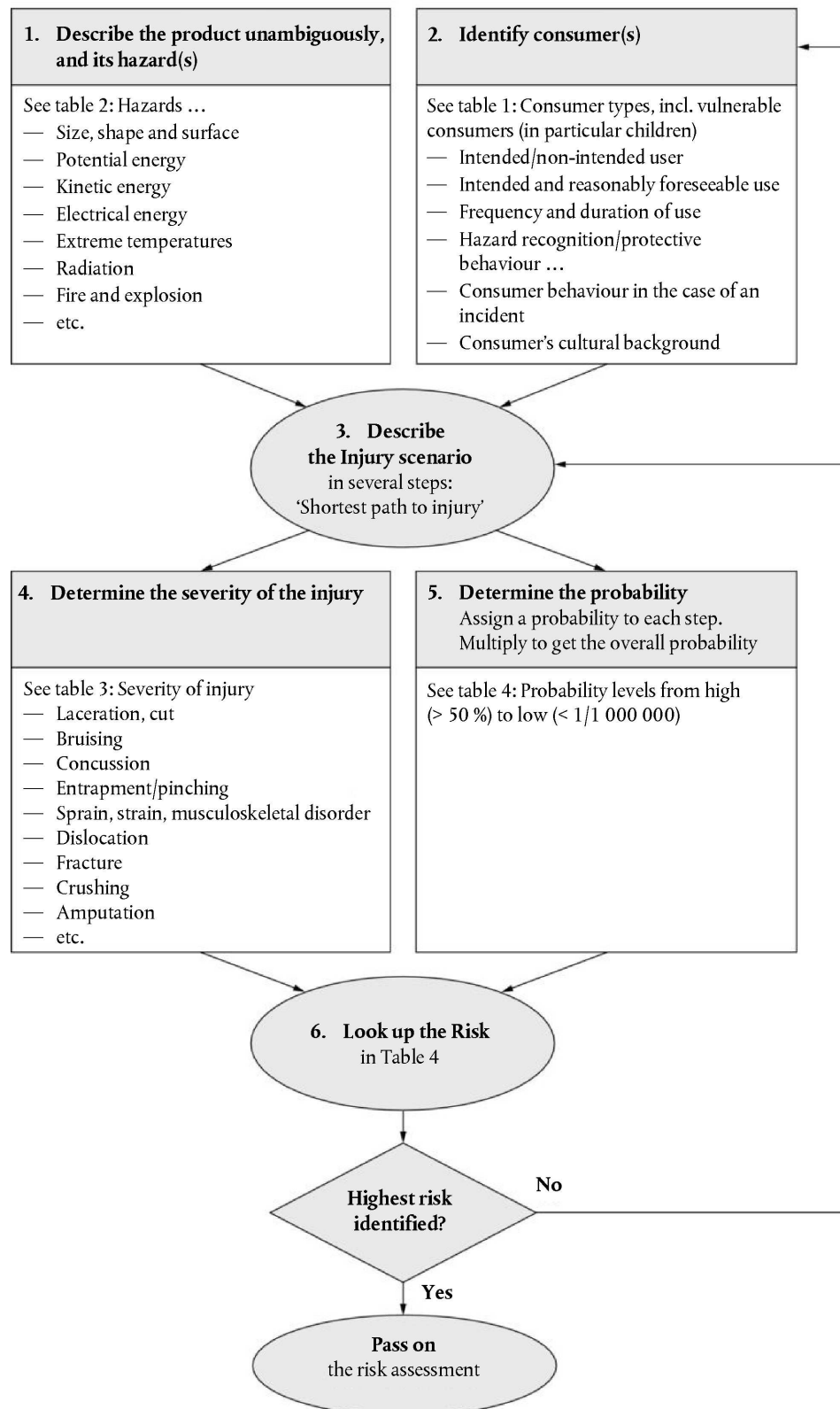
Vt tabel 4.

9. Dokumenteerige riskihinnang ning edastage see.

Riskihinnang peab olema läbipaistev ning seal tuleb märkida ka kõik ebakindlust tekitanud tegurid, millega riskihindamisel kokku puutusite.

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

Schematic flow of risk assessment



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 kindlaksmääramine

Vigastusstsenaarium	Vigastuse tüüp ja asukoht	Vigastuse raskusaste	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	Toolil lahti tegemine Lahtitegemise ajal istme taganurgast haaramine Sõrme vahelejäätmine Kerge muljumine	1 1/50 1/10 1	1/500 > 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	Toolil lahti tegemine Lahtitegemise ajal istme servast haaramine Sõrme vahelejäätmine Kerge muljumine	1 1/50 1/10 1	1/500 > 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 nurga lähedalt, sõrm jääb istme ja seljatoe vahele.	Sõrmeluu murd	2	Toolil lahti tegemine Toolil kinnijäämine Lahtitegemise ajal istme nurgast haaramine Sõrme vahelejäätmine Sõrmeluu murd	1 1/1 000 1/50 1/10 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Väike risk

Vigastusstsenaarium	Vigastuse tüüp ja asukoht	Vigastuse raskusaste	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	Tooli lahkitamine Tooli kinnijäämine Lahkitamise ajal istme servast haaramine Sõrme vahelejäämine Sõrmeluu murd	1 1/1 000 1/50 1/10 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Väike risk
Inimene istub toolil, ta soovib tooli liigutada ja püüab seda tõsta, haarates tooli tagumisest osast, sõrm jääb istme ja seljatoe vahele.	Sõrme kaotus	3	Toolile istumine Tooli liigutamine sellel istudes Tooli tagaosast haaramine sellel istudes Tooli osaline kokkumine, mis tekitab seljatoe ja istme vahele vahe Sõrm on seljatoe ja istme vahel Sõrme vahelejäämine Sõrme (või selle osa) kaotus	1 1/2 1/2 1/3 1/5 1/10 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Suur risk
Inimene istub toolil, ta soovib tooli liigutada ja püüab seda tõsta, haarates tooli tagumisest osast, sõrm jääb istme ja ühenduslüli vahele.	Sõrme kaotus	3	Toolile istumine Tooli liigutamine sellel istudes Tooli tagaosast haaramine sellel istudes Tooli osaline kokkumine, mis tekitab seljatoe ja istme vahele vahe Sõrm on seljatoe ja istme vahel Sõrme vahelejäämine Sõrme (või selle osa) kaotus	1 1/2 1/2 1/3 1/5 1/10 1/10	1/6 000 > 1/10 000	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; näiteks võivad lapsed torgata pika metalleseme avasse ning saada (surmava) elektrilöögi.

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

Riski kindlaksmääramine

Vigastusstsenaarium	Vigastuse tüüp ja asukoht	Vigastuse raskusaste	Vigastuse tõenäosus		Üldine tõenäosus	Risk
Kaitse eemaldatakse pistikupesast, mis ei ole enam kaitstud. Laps mängib peenikese elektrit juhtiva esemega, mida on võimalik pistikupesasse torgata, satub nii suure elektripinge alla ja saab surmava elektrilöögi.	Surmav elektrilöök	4	Kaitsme eemaldamine	9/10	27/160 000 > 1/10 000	Tõsine risk
			Kaitsme eemaldamise mittemärkamine	1/10		
			Laps mängib peene elektrit juhtiva esemega	1/10		
			Laps on mängimise ajal järelevalveta	1/2		
			Laps torkab eseme pistikupesasse	3/10		
			Elektripinge alla sattumine	1/2		
			Pinge tõttu (ilma vooluringi katkestita) surmava elektrilöögi saamine	1/4		
Kaitse eemaldatakse pistikupesast, mis ei ole enam kaitstud. Laps mängib peenikese elektrit juhtiva esemega, mida on võimalik pistikupesasse torgata, satub nii suure elektripinge alla ja saab elektrilöögi.	Teise astme põletus	1	Kaitsme eemaldamine	9/10	81/160 000 > 1/10 000	Väike risk
			Kaitsme eemaldamise mittemärkamine	1/10		
			Laps mängib peenikese elektrit juhtiva esemega	1/10		
			Laps torkab eseme pistikupesasse	3/10		
			Elektripinge alla sattumine	1/2		
			Laps on mängimise ajal järelevalveta	1/2		
			Elektrivoolu tõttu (ilma vooluringi katkestita) põletuse tekkimine	3/4		
Pistikupesa ei ole kaitstud. Laps mängib peenikese elektrit juhtiva esemega, mida on võimalik pistikupesasse torgata, satub nii suure elektripinge alla ja saab surmava elektrilöögi.	Surmav elektrilöök	4	Laps mängib peenikese elektrit juhtiva esemega	1/10	3/80 000 > 1/100 000	Suur risk
			Laps on mängimise ajal järelevalveta	1/100		
			Laps torkab eseme pistikupesasse	3/10		
			Elektripinge alla sattumine	1/2		
			Pinge tõttu (ilma vooluringi katkestita) surmava elektrilöögi saamine	1/4		

Pistikupesa kaitsmega kaasnev üldine risk on seega tõsine.

6.3. Tundlikkusanalüüs

Sageli tuleb vigastusstsenaariumi riski arvutamiseks kasutatavad tegurid, eelkõige vigastuse raskus ja tõenäosus, määrata hinnangute alusel. See tekitab ebakindlust. Eriti keeruliseks võib osutuda tõenäosuse hindamine, kuna näiteks tarbijate käitumist on raske ennustada. Kas isik sooritab teatavat tegevust sageli või üksnes aeg-ajalt?

Seetõttu on oluline kaaluda kahe teguri mõõtemääramatust ja teha tundlikkusanalüüs. Selle analüüsi eesmärk on kindlaks teha, mil määral varieerub riskitase juhul, kui hinnatavad tegurid muutuvad. Alljärgnevas tabelis on kirjeldatud üksnes tõenäosuse variatsiooni, kuna vigastuse raskust on võimalik tavaliselt täpsemalt ette näha.

Üks praktiline viis tundlikkusanalüüsi tegemiseks 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 leeke. Mööbel või kardinad võivad põlema süttida ning ruumis viibivad isikud mürgist suitsu sisse hingata ning saada surmava mürgistuse.

Vigastusstsenaarium	Vigastuse liik ja koht	Vigastuse raskusaste	Vigastuse tõenäosus	Saadav tõenäosus	Risk
Seemned või oad süttivad, tekitades suuri leeke. Mööbel ja kardinad süttivad põlema. Inimesed ei viibi ruumis, kuid hingavad sisse mürgist suitsu.	Surmaga lõppev mürgistus	4	- Seemned või oad süttivad: 90 % (0,9) - Inimesed ei viibi mõnda aega ruumis: 30 % (0,3) - Mööbel ja kardinad süttivad põlema: 50 % (0,5) (sõltuvalt pinnast, millele küünal on asetatud) - Inimesed hingavad sisse mürgist suitsu: 5 % (0,05)	0 00675 > 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 risk. Tuleb arvesse võtta, 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 %-le (0,001 = 1 tuhandest). Kui me arvutame sellisele oletusele tuginedes väärtuse ümber, saame üldiseks tõenäosuseks 0,000135, mis annab tulemuseks > 1/10 000. Risk on siiski tõsine. Isegi kui teataval põhjusel oleks tõenäosus 10 korda väiksem, oleks risk ikkagi suur. Seega, isegi kui tõenäosus muutub 10- või 100-kordselt, saame tulemuseks ikkagi tõsise või suure riski (viimane on küllaltki lähedal tõsisele riskile). Seega võimaldab tundlikkusanalüüs meil usaldusväärselt hinnata, et risk on tõsine.

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

Tabel 1

Tarbijad

Tarbijad	Kirjeldus
Kõige kaitsetumad tarbijad	Väga väikesed lapsed: 0–3aastased. Muud: raske või mitme puudega inimesed.

Tarbijad	Kirjeldus
Kaitsetud tarbijad	Väikesed lapsed: 3–8 aasta vanused lapsed. Vanemad lapsed: 8–14 aasta vanused lapsed. Muud: keha-, meele- või vaimupuudega inimesed (nt osalise puudega isikud, eakad, sh üle 65aastased, 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 ei lase õhku läbi	Toode katab inimese suu ja/või nina (tavaliselt lapse puhul) või sulgeb hingamisteed.	Lämbumine hingamisteede välise takistuse tõttu
	Toode on väike või koosneb väikestest osadest	Inimene (laps) neelab alla väikese tooteosa, mis jääb kõrri kinni ning sulgeb hingamisteed	Lämbumine hingamisteede ummistuse tõttu
	Toote küljest on võimalik hammustada väikseid tükke	Inimene (laps) neelab alla väikese tooteosa, mis jääb kinni seedetrakti	Seedetrakti ummistus
	Terav nurk või ots	Inimene jookseb vastu teravat nurka või saab löögi liikuvalt teravalt esemelt. See põhjustab torkavaid või läbistavaid vigastusi	Torkehaav, pimedaksjäämine, võõrkeha silmas, kuulmiskahjustus, võõrkeha kõrvas
	Terav serv	Inimene puudutab teravat serva. See vigastab nahka või lõikab läbi nahakoe.	Rebimis- või 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 pingestatut osadele või toode töötab edasi, kuumutades ümbritsevat pinda	Muljumishaav; nihestus; nikastus; luumurd, põrutus; lõmastus; elektrišokk; põletus

Ohurühm	Oht (toote omadus)	Tüüpiline vigastusstsenaarium	Tüüpiline vigastus
	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 pingestatud 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
	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 plahvatusese osa)
Kineetiline energia	Liikuv toode	Toote liikumisteel 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 (lõikamine).	Rebimis- või löikehaav, jäseme kaotus
	Toote pöörlevad osad	Inimese kehaosa, juuksed või rõivad 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
	Kiirendamine	Kiirendaval tootel 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

Ohurühm	Oht (toote omadus)	Tüüpiline vigastusstsenaarium	Tüüpiline vigastus
	Vibratsioon	Toodet käes hoidev inimene kaotab tasakaalu ja kukub või pikaajaline kontakt vibreeriva tootega põhjustab neuroloogilisi ja osteoartikulaarseid haigusi, selgrootraumat või vaskulaarseid häireid	Muljumishaav; nihestus; luumurd; lömastus
	Müra	Inimene puutub kokku toote tekitatava müraga. Sõltuvalt müratasemest ja kaugusest võib see põhjustada kõrvade kumisemist ja kuulmiskaotust.	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 süüalused osakesed, aur jne, mis tabavad inimest.	Põletus
	Pingestatud osad paiknevad liiga lähedastikku	Pingestatud osade vahel tekib elektrikaar või sädemeid. See võib põhjustada tulekahju ja tugevat kiirgust.	Silmakahjustus, põletus
Äärmuslikud temperatuurid	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	Vedelikumahutit käsitlev inimene loob sellest pisut vedelikku välja, vedelik satub nahale ja põhjustab põletushaavu.	Põletus
	Kuumad gaasid	Inimene hingab sisse tootest eralduvat kuumat gaasi, mis põhjustab kopsukahjustust. Pikaajaline viibimine kuumas õhus võib põhjustada vedeliku puudust.	Põletus
	Külmad pinnad	Inimene ei märka külma pinda, puudutab seda ning saab külmakahjustust.	Põletus
Kiirgus	Ultraviolettkiirgus, laserikiirgus	Inimese nahk või silmad puutuvad kokku tootest eralduva kiirgusega	Põletus; neuroloogilised häired; silmakahjustus; nahavähk, mutatsioonid

Ohurühm	Oht (toote omadus)	Tüüpiline vigastusstsenaarium	Tüüpiline vigastus
	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 plahvatus, 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 hoone põlengus 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 neelab alla tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu, ja/või aine satub nahale.	Äge mürgistus, ärritus, nahapõletik
		Inimene hingab sisse tahket või vedelat ainet, nt okse (aspiratsioon)	Äge mürgistus kopsudes (aspiratsioonipneumoonia), nakkus
	Mürgine gaas, aur või tolm	Inimene hingab sisse tootes sisalduvat ainet ja/või aine satub nahale.	Äge mürgistus kopsudes, ärritus, nahapõletik
	Sensibiliseeriv aine	Inimene neelab alla tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu, ja/või aine satub nahale ja/või inimene hingab sisse gaasi, auru või tolmu.	Sensibiliseerimine, allergiline reaktsioon
	Ärritust tekitav või söövitav tahke aine või vedelik	Inimene neelab alla tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu, ja/või aine satub nahale või silma	Ärritus, nahapõletik, nahapõletus, silmakahjustus, võõrkeha silmas

Ohurühm	Oht (toote omadus)	Tüüpiline vigastusstsenaarium	Tüüpiline vigastus
	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
	Kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine	Inimene manustab tootes sisalduvat ainet, nt pannes toote suhu, ja/või aine satub nahale ja/või inimene hingab ainet sisse gaasi, auru või tolmu.	Vähk, mutatsioonid, reproduktiivtoksilisus
Mikrobioloogiline saastumine	Mikrobioloogiline saastumine	Inimene puutub saastunud tootega kokku seda alla neelates, seda sisse hingates või naha kaudu.	Paikne või süsteemne nakkus
Toote kasutamisel tekkivad ohud	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 kasutada tugevat 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
	Välistab isikukaitsevahendite kasutamise	Toote ehituse tõttu on kaitsevahendeid kandval inimesel toodet raske käsitseda või kasutada.	Mitmesugused vigastused
	Tahtmatu käivitamine/seiskamine	Inimene võib toote kergesti käivitada või seisata, mis viib soovimatu tegevuseni.	Mitmesugused vigastused
	Puudulik töötamine	Toote ehitus ajendab inimest vääralt tegutsema või kaitsefunktsiooniga toode ei paku oodatud kaitset	Mitmesugused vigastused
	Seiskamise ebaõnnestumine	Inimene tahab toodet seisata, kuid toode jätkab töötamist olukorras, kus seda ei soovita.	Mitmesugused vigastused
	Ootamatu käivitumine	Toode lülitub välja elektrikatkestuse ajal, kuid hakkab uuesti tööle ohtlikul viisil.	Mitmesugused vigastused
	Suutmatust toodet seisata	Inimene ei ole hädaolukorras võimeline töötavat toodet seiskama.	Mitmesugused vigastused
	Osad ei ole piisavalt sobivad	Inimene püüab toodet kokku monteerida, kuid peab kasutama selleks liigset jõudu ja toode puruneb või ei ole vastav osa piisavalt tugevasti kinnitatud ning tuleb toote kasutamise ajal lahti	Nikastus või venitus; rebimis-, löikehaav, rebend muljumishaav, kinnijäämine
	Kaitse puudub või ei ole nõuetekohane	Ohtlikud osad võivad olla inimesele kättesaadavad.	Mitmesugused vigastused

Ohurühm	Oht (toote omadus)	Tüüpiline vigastusstsenaarium	Tüüpiline vigastus
	Ebapiisavad hoiatusjuhised, -märgid ja -sümbolid	Kasutaja ei märka hoiatusjuhiseid või -märke ja/või ei saa aru sümbolitest.	Mitmesugused vigastused
	Ebapiisavad hoiatussignaalid	Kasutaja ei näe või ei kuule (optilisi või heli-) hoiatussignaale, mis põhjustab ohtlikke toiminguid.	Mitmesugused vigastused

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

Tabel 3

Vigastuse raskusaste

Sissejuhatus

Käesolevates riskihindamissuunistes eristatakse nelja vigastuse raskusastet. Oluline on mõista, et raskusastet tuleks hinnata täiesti objektiivselt. Selles etapis tuleb võrrelda eri vigastusstsenaariumide raskust ning kehtestada prioriteetidid, mitte otsustada üksiku vigastuse aktsepteeritavuse 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 muu tervisekahjustus) võib leida objektiivseid kriteeriume ühest küljest seoses meditsiinilise sekkumise ulatusega ning teisest küljest sellega, millised on tagajärjed ohvri edasisele teovõimele. Mõlemad võiks väljendada kuluna, kuid tervisekahjustuse tagajärgede maksumust võib olla keeruline kvantifitseerida.

Neid kriteeriume kombineerides võib määratleda neli alljärgnevat raskusastet.

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

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

Vigastuse liik	Vigastuse raskusaste			
	1	2	3	4
Rebimis-, lõikehaav, rebend	Pindmine	Väline (sügav) (> 10 cm pikkune kehal)	Nägemisnärv Kaelaarter Hingetoru Siseorganid	Kopsutoru Söögitoru Aort Seljaaju (alaosa)

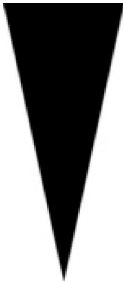
Vigastuse liik	Vigastuse raskusaste			
	1	2	3	4
		(> 5 cm pikkune näol), vajab õmblemist Kõõluse või liigese rebend Silmavalge või sarvkesta rebend		Siseorganite sügav rebend Seljaaju ülaosa trauma Aju (raske kahjustus /talitushäire)
Muljumishaav (marrastus/põrutus, paistetusturse)	Pindmine ≤ 25 cm ² näol ≤ 50 cm ² kehal	Suur > 25 cm ² näol > 50 cm ² kehal	Hingetoru Siseorganid (väiksed) Süda Aju Kops, veri või õhk rindkeres	Ajutüvi Seljaajuvigastus, mis põhjustab halvatus
Põrutus	—	Väga lühiajaline teadvusekaotus (mõni minut)	Pikemaajalisem teadvusekaotus	Kooma
Kinnijäämine/pigistus	Kerge muljumine	—	(Tagajärjed vastavalt olukorrale muljumine, lõmastus, luumurd, nihestus, jäseme kaotus).	(Sama mis hingamisteede välise takistuse tõttu tekkinud lämbumise / kägistuse korral.)
Nikastus, venitus, luu- ja lihaskonna vaevused	Jäsemed Liigesed Selgroog (muu kui nihestus või murd)	Põlveliigese sidemete venitus	Sideme või kõõluse rebend Lihase rebend Lülisambavigastus	—
Nihestus	—	Jäsemed (sõrm, varvas, käsi, jalg) Küünarnukk Lõualuu Hamba logisemine	Pahkluu Ranne Õlg Puus Põlv Selgroog	Selgroog
Luumurd	—	Jäsemed (sõrm, varvas, käsi, jalg) Ranne Käsivars Ribi Rinnak Nina Hammas Lõualuu Silmaümbruse luud	Pahkluu Jalg (reieluu ja sääreluu) Puus Reis Kolju Selgroog (kerge kompressioonmurd) Lõualuu (raske murd) Kõri Ribide hulgimurd Veri või õhk rindkeres	Kael Selgroog

Vigastuse liik	Vigastuse raskusaste			
	1	2	3	4
Lõmastus	—	—	Jäsemed (sõrm, varvas, käsi, jalg) Küünarnukk Pahkluu Ranne Küünarvars Jalg Õlg Hingetoru Kõri Vaagen	Seljaaju Kaela keskmine ja alumine osa Rindkere (tugev lõmastus) Ajutüvi
Jäseme kaotus	—	—	Sõrm(ed) Varvas (varbad) Käsi Jalg Käsivars (käsivarre osa) Jalg Silm	Mõlemad jäsemed
Torkehaav	Väike sügavus, haaratud on üksnes nahk	Nahast sügavamal Kõhusein (organid ei ole vigastatud)	Silm Siseorganid Rindkeresein	Aort Süda Kopsutoru Siseorganite (maks, neer, soolestik jne) sügav vigastus
Allaneelamine	—	—	Siseorgani vigastus (Osutada ka hingamisteede ummistusele, kui allaneelatud ese jääb söögitorru kinni).	Siseorgani püsiv kahjustus
Hingamisteede ummistus	—	—	Hapnikuvool ajju on blokeeritud, püsivaid tagajärgi ei ole	Hapnikuvool ajju on blokeeritud, millel on püsivad tagajärjed
Lämbumine hingamisteede välise takistuse tõttu / kähistus	—	—	Hapnikuvool ajju on blokeeritud, püsivaid tagajärgi ei ole	Surmaga lõppev lämbumine hingamisteede välise takistuse tõttu / kähistus
Uppumine	—	—	—	Surmaga lõppev uppumine
Põletushaav (kuuma aine tõttu), külmakahjustus (külma aine tõttu) või söövitushaav (keemilise aine tõttu)	1. aste: kuni 100 % kehapinnast 2. aste: < 6 % kehapinnast	2. aste: 6–15 % kehapinnast	2. aste: 16–35 % kehapinnast või 3. aste: kuni 35 % kehapinnast Sissehingamisel saadud kahjustus	2. või 3. aste: > 35 % kehapinnast 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

Vigastuse liik	Vigastuse raskusaste			
	1	2	3	4
Neuroloogilised häired	—	—	Esilekutsutud epilepsiahoog	—
Silmakahjustus, võõrkeha silmas	Ajutine valu silmas, ravi ei ole vaja	Ajutine nägemise kaotus	Osaline nägemise kaotus Püsiv nägemise kaotus (ühes silmas)	Püsiv nägemise kaotus (mõlemas silmas)
Kuulmiskahjustus, võõrkeha kõrvas	Ajutine valu kõrvas, ravi ei ole vaja	Ajutine kuulmishäire	Osaline kuulmise kaotus Täielik kuulmise kaotus (ühes kõrvas)	Täielik kuulmise kaotus (mõlemas kõrvas)
Ainetest tingitud mürgistus (alla neelates, sisse hingates, naha kaudu)	Kõhulahtisus, oksendamine, lokaalsed sümptomid	Siseorgani, nt maksa või neeru pöörduv kahjustus, kerge hemolüütiline aneemia	Siseorgani, nt söögitoru, mao, maksa või neeru pöördumatu kahjustus, hemolüütiline aneemia, närvisüsteemi pöörduv kahjustus	Närvisüsteemi pöördumatu kahjustus Surm
Ärritus, nahapõletik, põletik või ainete söövitav toime (sisse hingates, naha kaudu)	Kerge lokaalne ärritus	Pöörduv silmakahjustus Pöörduv süsteemne toime Põletikuline toime	Kopsud, hingamispuudulikkus, keemiline kopsupõletik Pöördumatu süsteemne toime Osaline nägemise kaotus Söövitav toime	Kopsud, vaja on hingamisabi Lämbumine
Allergiline reaktsioon või sensibiliseerimine	Kerge või lokaalne allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon, levinud allergiline kontaktdermatiit	Tugev tundlikustumine, mis kutsub esile allergia mitme aine suhtes	Anafülaktiline reaktsioon, šokk Surm
Pikaajaline kahjustus ainete või kiirgusega kokkupuute tõttu	Kõhulahtisus, oksendamine, lokaalsed sümptomid	Siseorgani, nt maksa või neeru pöörduv kahjustus, kerge hemolüütiline aneemia	Närvisüsteemi kahjustus, nt orgaaniline psühhosündroom (OPS ehk krooniline toksiline entsefalopaatia). Siseorgani, nt söögitoru, mao, maksa või neeru pöördumatu kahjustus, hemolüütiline aneemia, närvisüsteemi pöörduv kahjustus	Vähk (leukeemia) Mõju paljunemisvõimele Mõju järglastele Kesknärvisüsteemi depressioon
Mikroorganismide põhjustatav nakkus		Pöörduv kahjustus	Pöördumatu mõju	Pikaajalist haiglaravi nõudev nakkus, antibiootikumiresistentsed organismid Surm

Tabel 4

Vigastuse raskuse ja tõenäosuse kombineerimisel saadud riskitase

Kahju tekkimise tõenäosus toote ettenähtud kasutusaja jooksul		Vigastuse raskusaste			
		1	2	3	4
Suur  Väike	> 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 põhjustada 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:

1. ohu raskuse kindlakstegemine;
2. tarbijale kõnealuselt ohust tingitud vigastuse tekkimise tõenäosuse kindlaksmääramine;
3. ohu kombineerimine tõenäosusega.

Riskitase – riski suurus, mis võib olla „tõsine“, „suur“, „keskmine“ või „väike“. Kui (kõrgeim) riskitase on kindlaks tehtud, on riskihindamine lõpule viidud.

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