

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2009,

direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) 12 artiklan nojalla perustetun yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnointia koskevista ohjeista

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9843)

(2010/15/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan ja liitteessä II olevan 8 kohdan,

on kuullut direktiivin 2001/95/EY 15 artiklalla perustettua neuvoa-antavaa komiteaa

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/95/EY 12 artiklalla perustetaan yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä, jäljempänä ”RAPEX”, jonka avulla jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa nopeasti tietoja sellaisia tuotteita koskevista toimenpiteistä, jotka aiheuttavat kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan vaaran.
- (2) RAPEX auttaa estämään ja rajoittamaan sellaisten tuotteiden toimittamista, jotka aiheuttavat vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, ja helpottaa markkinoiden valvontatoimien ja täytäntöönpanotoimien

tehokkuuden ja johdonmukaisuuden seuranta jäsenvaltioissa. Sen pohjalta voidaan määrittää, tarvitaanko yhteisön tasolla toimia, ja edesauttaa yhteisön tuoteturvallisuusvaatimusten yhdenmukaista täytäntöönpanoa ja sitä kautta sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

- (3) Direktiivin 2001/95/EY 11 artiklalla perustetun ilmoitusmenettelyn myötä jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa tietoja sellaisia tuotteita koskevista toimenpiteistä, jotka aiheuttavat muun kuin vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.
- (4) Direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan nojalla tehdyt ilmoitukset auttavat varmistamaan yhtenäisen ja korkeatasoisen kuluttajien terveyden suojan ja säilyttämään sisämarkkinoiden toiminnan yhdenmukaisuuden.
- (5) RAPEXin ja direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn toiminnan helpottamiseksi komission olisi laadittava ohjeet, joilla säännellään näihin ilmoitusmenettelyihin liittyviä erinäisiä näkökohtia ja erityisesti vahvistetaan ilmoitusten sisältö. Niihin olisi kuuluttava yhtenäinen ilmoituslomake, kriteerit sellaisista riskeistä ilmoittamiseksi, jotka eivät ylitä tai eivät voi ylittää jäsenvaltion alueen rajoja, sekä kriteerit ilmoitusten luokittelulle niiden kiireellisyyden mukaan. Ohjeissa olisi myös vahvistettava toiminnalle käytännön puitteet, mukaan luetuna määräajat ilmoitusmenettelyjen eri vaiheille.

⁽¹⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (6) Jotta varmistetaan, että RAPEXia ja direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan mukaista ilmoitusmenettelyä sovelletaan asianmukaisesti, ohjeissa olisi myös vahvistettava riskinarviointimenetelmä ja erityisesti vakavien vaarojen yksityiskohtaiset tunnistamisperusteet.
- (7) Komissio teki 29 päivänä huhtikuuta 2004 päätöksen 2004/418/EC ⁽²⁾ yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia ja direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan mukaisesti tehtäviä ilmoituksia koskevista ohjeista. Direktiivin 2001/95/EY liitteessä II olevassa 8 kohdassa ja päätöksen 2004/418/EY liitteessä vahvistettujen ohjeiden 1.2 kohdassa edellytetään, että ohjeet ajantasaistetaan säännöllisesti tilanteen kehittymisen ja kokemuksen valossa.
- (8) Viidentenä vuotena päätöksen 2004/418/EY tekemisen jälkeen RAPEXissa ja direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan mukaisessa ilmoitusmenettelyssä tehtyjen ilmoitusten kokonaismäärä on nelinkertaistunut ja kasvaa edelleen. Markkinavalvontaviranomaiset ovat tehostaneet täytäntöönpanotoimiaan (mukaan luettuna osallistuminen yhteisiin markkinavalvontahankkeisiin), ja ulkorajatarkastuksista vastaavat kansalliset viranomaiset ovat osallistuneet aktiivisemmin tuoteturvallisuustoimiin.
- (9) Näiden kehityssuuntausten vuoksi, ja jotta voidaan varmistaa parhaiden käytänteiden mukaiset tehokkaammat ja vaikuttavammat ilmoitusmenettelyt, on tarpeen ajantasaistaa ohjeet.
- (10) Tämän päätöksen päätavoitteena on säätää uudet ohjeet, joissa vahvistetaan RAPEXin ja direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn soveltamisala selvemmin, määritellään ilmoituskriteerit ja säännellään ilmoitus- ja vastausmenettelyihin liittyviä erinäisiä näkökohtia, kuten jäsenvaltioiden toimittamien tietojen laajuutta, salassapitosääntöjä, ilmoitusten peruuttamista, ilmoitusten jatkotoimia ja organisaationäkökohtia.
- (11) Direktiivin 2001/95/EY liitteessä II olevan 2 kohdan säännösten valossa uudet ohjeet sisältävät parannetut kulutustavaroita koskevat riskinarviointiohjeet, joissa määritellään vakavien vaarojen tunnistamisperusteet.
- (12) Uusien ohjeiden rakenne ja sisältö ovat mukautettavissa tarvittaessa siten, että niihin sisällytetään säännöksiä, jotka koskevat tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 ⁽³⁾ 22 artiklalla perustettua ilmoitusmenettelyä, jossa käytetään RAPEXia tietojenvaihtoon ja turvaamismenettelyä koskeviin ilmoituksiin, jotka koskevat esimerkiksi leluja.
- (13) Ohjeet on osoitettu kaikille jäsenvaltioiden viranomaisille, jotka toimivat kulutustavaroiden turvallisuuden alalla ja osallistuvat RAPEX-verkostoon direktiivin 2001/95/EY nojalla, mukaan luettuna markkinavalvontaviranomaiset, joiden vastuulla on seurata sitä, että kulutustavarat täyttävät turvallisuusvaatimukset, sekä viranomaiset, jotka vastaavat ulkorajatarkastuksista. Komission olisi käytettävä ohjeita viiteasiakirjana RAPEX-järjestelmän ja direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn hallinnoinnissa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan nojalla perustetun yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnointia koskevat ohjeet esitetään tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

Kumotaan päätös 2004/418/EY.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2009.

Komission puolesta
Meglana KUNEVA
Komission jäsen

⁽²⁾ EUVL L 151, 30.4.2004, s. 83.

⁽³⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

LIITE

Ohjeet direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) 12 artiklan nojalla perustetun yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnointia varten

SISÄLLYSLUETTELO

I OSA – Ohjeiden luonne ja kohderyhmä	6
1. Ohjeiden luonne, tavoitteet ja ajantasaistaminen	6
1.1 Ohjeiden luonne	6
1.2 Tavoitteet	6
1.3 Ajantasaistaminen	7
2. Ohjeiden kohderyhmä	7
II OSA – Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklan nojalla perustettu yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX)	7
1. Johdanto	7
1.1 RAPEX-järjestelmän tavoitteet	7
1.2 RAPEX-järjestelmän osatekijät	8
2. RAPEX-ilmoituskriteerit	8
2.1 Kulutustavarat	8
2.1.1 Tuotteet, joita RAPEX koskee:	8
2.1.2 Tuotteet, joita RAPEX ei koske:	9
2.2 Toimenpiteet	10
2.2.1 Toimenpiteiden luokat	10
2.2.2 Toimenpiteiden tyyppi	10
2.2.3 Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten käynnistämät pakolliset toimenpiteet	11
2.2.4 Yleisesti sovellettavia pakollisia toimenpiteitä koskeva poikkeus	11
2.2.5 Ilmoituksen ajoitus	11
2.2.6 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset	11
2.2.7 Yrityksen toimittamia ilmoituksia koskevat RAPEX-ilmoitukset	12
2.3 Vakava vaara	12
2.3.1 Vakava vaara	12
2.3.2 Riskinarviointimenetelmä	12
2.3.3 Arvioinnista vastaava viranomainen	12
2.3.4 Riskinarviointi yrityksen toimittamissa ilmoituksissa	12
2.4 Rajatylittävät vaikutukset	12

2.4.1	Kansainvälinen tapaus	12
2.4.2	Paikallinen tapaus	13
3.	Ilmoitukset	13
3.1	Ilmoitusten tyypit	13
3.1.1	RAPEX-ilmoitukset	13
3.1.2	Tiedoksi annettavat ilmoitukset	13
3.2	Ilmoitusten sisältö	14
3.2.1	Tietojen täydellisyys	14
3.2.2	Tietojen laajuus	14
3.2.3	Tietojen ajantasaistaminen	15
3.2.4	Vastuu toimitetuista tiedoista	15
3.3	Salassapitovelvollisuus	16
3.3.1	Tietojen julkistaminen yleissääntönä	16
3.3.2	Poikkeukset yleissäännöstä	16
3.3.3	Salassapitoa koskeva pyyntö	16
3.3.4	Salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien ilmoitusten käsittely	16
3.3.5	Salassapitoa koskevan pyynnön peruuttaminen	17
3.4	Ilmoitusten tutkiminen komissiossa	17
3.4.1	Asianmukaisuus	17
3.4.2	Täydellisyys	17
3.4.3	Lisätietoja koskevat pyynnöt	17
3.4.4	Tutkiminen	17
3.5	Ilmoitusten validointi ja jakelu	18
3.5.1	Ilmoitusten validointi ja jakelu	18
3.5.2	EU:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia koskevien ilmoitusten validointi	18
3.6	Komission lähettämät tiedot vaarallisista tuotteista	18
3.7	Ilmoitusten jatkotoimet	19
3.7.1	Eriyppisten ilmoitusten jatkotoimet	19
3.7.2	Jatkotoimien tavoitteet	19
3.7.3	Jatkotoimiin liittyvät käytänteet	19
3.8	Ilmoituksen pysyvä poistaminen RAPEX-sovelluksesta	20
3.8.1	Tilanteet, joissa poistaminen on mahdollista	20
3.8.2	Pyynnön esittävä jäsenvaltio	20
3.8.3	Pyynnön sisältö	20

3.8.4	Poistamista koskeva päätös	20
3.9	RAPEX-ilmoituksen tilapäinen poistaminen RAPEX-verkkosivustolta	21
3.9.1	Tilanteet, joissa tilapäinen poistaminen on mahdollista	21
3.9.2	Pyynnön esittävä jäsenvaltio	21
3.9.3	Pyynnön sisältö	21
3.9.4	Poistamista koskeva päätös	21
3.9.5	Ilmoituksen uudelleenjulkaiseminen	21
3.10	Määräajat RAPEX-ilmoitusten toimittamiselle	21
3.10.1	Määräajat	21
3.10.2	Kiireelliset tilanteet	21
4.	Vastaukset	22
4.1	Viestintä jatkotoimista	22
4.2	Vastausten sisältö	22
4.2.1	Toimitettavat tiedot	22
4.2.2	Vastausten täydellisyys	22
4.2.3	Validoitujen vastausten ajantasaistaminen	23
4.2.4	Vastuu vastauksista	23
4.3	Salassapitovelvollisuus	23
4.4	Vastausten tutkiminen komissiossa	23
4.4.1	Asianmukaisuus ja täydellisyys	23
4.4.2	Lisätietoja koskeva pyyntö	24
4.5	Vastausten validointi ja jakelu	24
4.6	Vastauksen pysyvä poistaminen RAPEX-sovelluksesta	24
4.7	Määräajat vastausten toimittamiselle	24
5.	RAPEX-verkoston toiminta	24
5.1	RAPEX-yhteyspisteet	24
5.1.1	Organisointi	25
5.1.2	Tehtävät	25
5.2	EU:n tasolla ja kansallisella tasolla perustetut RAPEX-verkostot	25
5.2.1	RAPEX-yhteyspisteiden verkosto	25
5.2.2	Kansallisella tasolla perustetut RAPEX-verkostot	26
5.3	Viestintävälineet sekä käytännön ja tekniset järjestelyt RAPEXia varten	26
5.3.1	Kielet	26
5.3.2	Online-sovellus RAPEXia varten	26
5.3.3	RAPEXin toiminta tavanomaisen virka-ajan ulkopuolella	26

III OSA – Tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla perustettu ilmoitusmenettely	27
1. Tausta ja tavoitteet	27
2. Ilmoituskriteerit	27
3. Ilmoitukset	28
4. Vastaukset	28
5. Käytännön ja tekniset järjestelyt	28
IV OSA – LISÄYKSET	29
1. Yhtenäinen ilmoituslomake	29
2. Vastauslomake	31
3. Jäsenvaltioita koskevat määräajat	32
4. Komissiota koskevat määräajat	33
5. Riskinarviointia koskevat ohjeet kulutustavaroita varten	33

I OSA

OHJEIDEN LUONNE JA KOHDERYHMÄ

1. Ohjeiden luonne, tavoitteet ja ajantasaistaminen

1.1 Ohjeiden luonne

"Direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) 12 artiklan nojalla perustetun yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnointia koskevat ohjeet", jäljempänä "ohjeet", laatii yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ⁽¹⁾, jäljempänä "tuoteturvallisuudirektiivi", 11 artiklan 1 kohdan ja liitteessä II olevan 8 kohdan nojalla komissio ⁽²⁾, jota avustaa tuoteturvallisuudirektiivin 15 artiklan 3 kohdan nojalla perustettu neuvoa-antava komitea, joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista.

Tuoteturvallisuudirektiivin liitteessä II olevassa 8 kohdassa säädetään seuraavaa: "Komissio laatii ja ajantasaistaa säännöllisesti 15 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ohjeet komission ja jäsenvaltioiden suorittamaa RAPEXin hallinnointia varten". Lisäksi tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaan RAPEX-ilmoitusmenettelyä varten laadituilla ohjeilla olisi myös säänneltävä erinäisiä tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn näkökohtia. Sen vuoksi ohjeilla säännellään tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustetun RAPEX-ilmoitusmenettelyn sekä tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn toimintaa ja hallinnointia.

Ohjeet muodostavat itsenäisen asiakirjan, jolla säännellään tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustettua RAPEX-ilmoitusmenettelyä. Kyseistä menettelyä sovelletaan kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan vaaran aiheuttavien kulutustavaroiden suhteen toteutettuihin estäviin ja rajoittaviin toimenpiteisiin. Ohjeiden rakenne ja sisältö ovat kuitenkin mukautettavissa tarvittaessa siten, että niihin sisällytetään säännöksiä, jotka koskevat tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 ⁽³⁾ 22 artiklalla perustettua ilmoitusmenettelyä.

Jäsenvaltiot ⁽⁴⁾, ehdokasmaat ja kolmannet maat sekä kansainväliset järjestöt, joille myönnetään pääsy RAPEX-järjestelmään (tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan 4 kohdassa määritellyin edellytyksin), osallistuvat järjestelmään tuoteturvallisuudirektiivissä säädettyjen sääntöjen sekä näiden ohjeiden mukaisesti.

1.2 Tavoitteet

Tuoteturvallisuudirektiivissä säädetään sellaisten ohjeiden laatimisesta, joilla annetaan yksinkertaiset ja selkeät kriteerit ja käytännön säännöt, jotka edistävät tuoteturvallisuudirektiivin 11 ja 12 artiklan nojalla perustettujen ilmoitusmekanismien toimintaa. Ohjeiden tavoitteet ovat seuraavat:

- selvennetään kyseisten kahden ilmoitusmekanismin soveltamisalaa
- esitetään kyseisten kahden ilmoitusmekanismin ilmoituskriteerit

⁽¹⁾ Näissä ohjeissa termillä "komissio" viitataan yleensä tuoteturvallisuudirektiivistä vastaavaan komission osastoon perustettuun RAPEX-tiimiin ja tarvittaessa asiaankuuluviin komission yksiköihin.

⁽²⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽³⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁴⁾ "Jäsenvaltioilla" tarkoitetaan tässä asiakirjassa kaikkia Euroopan unioniin kuuluvia maita sekä maita, jotka ovat Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen osapuolia.

- määritellään kyseisten kahden ilmoitusmekanismin puitteissa lähetettyjen ilmoitusten ja vastausten sisältö, ja erityisesti se, mitä tietoja vaaditaan ja mitä lomakkeita on käytettävä
- vahvistetaan jatkotoimet, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava ilmoituksen vastaanotettuaan, sekä toimitettavien tietojen tyyppi
- kuvataan komission suorittama ilmoitusten ja vastausten käsittely
- asetetaan määräajat erityyppisille toimille, jotka toteutetaan kyseisten kahden ilmoitusmekanismin puitteissa
- esitetään komission ja jäsenvaltioiden tasolla tarvittavat käytännölliset ja tekniset järjestelyt, jotta ilmoitusmekanismien käyttö on tehokasta ja vaikuttavaa
- vahvistetaan riskinarviointimenetelmä ja erityisesti vakavien vaarojen yksityiskohtaiset tunnistamisperusteet.

1.3 Ajantasaistaminen

Komissio ajantasaistaa ohjeet säännöllisesti neuvoa-antavan menettelyn mukaisesti tuoteturvallisuusosalta saadun kokemuksen ja alan kehityksen valossa.

2. Ohjeiden kohderyhmä

Ohjeet on tarkoitettu kaikille jäsenvaltioiden viranomaisille, jotka toimivat kulutustavaroiden turvallisuuden alalla ja osallistuvat RAPEX-verkoston, mukaan luettuna markkinavalvontaviranomaiset, joiden vastuulla on seurata sitä, että kulutustavarat täyttävät turvallisuusvaatimukset, sekä viranomaiset, jotka vastaavat ulkorajatarkastuksista.

Komission olisi käytettävä ohjeita viiteasiakirjana tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan nojalla perustetun RAPEX-järjestelmän ja tuoteturvallisuusdirektiivin 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnoinnissa.

II OSA

YLEISESTÄ TUOTETURVALLISUUDESTA ANNETUN DIREKTIIVIN 12 ARTIKLAN NOJALLA PERUSTETTU YHTEISÖN NOPEA TIETOJENVAIHTOJÄRJESTELMÄ (RAPEX)

1. Johdanto

1.1 RAPEX-järjestelmän tavoitteet

Tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklalla perustetaan yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX).

RAPEX perustettiin

- mekanismiksi, jolla jäsenvaltiot ja komissio voivat nopeasti vaihtaa tietoja estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä, jotka liittyvät vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttaviin kulutustavariin;
- tiedottamaan jäsenvaltioille ja komissiolle niistä jatkotoimia koskevista päätelmistä, joita kansalliset viranomaiset tekevät RAPEXin kautta vaihdettujen tietojen osalta.

RAPEXilla on merkittävä tehtävä tuoteturvallisuuden alalla; se täydentää muita sekä kansallisella että Euroopan tasolla toteutettuja toimia kuluttajansuojan korkean tason takaamiseksi EU:ssa.

RAPEX-tiedot auttavat

- estämään ja rajoittamaan vaarallisten tuotteiden toimittamista kuluttajille;
- seuraamaan jäsenvaltioiden viranomaisten suorittamien markkinavalvonta- ja täytäntöönpanotoimien vaikutavuutta ja johdonmukaisuutta;

- määrittelemään tarpeet ja tarjoamaan perustan EU:n tasolla toteutettaville toimille;
- edesauttamaan EU:n tuoteturvallisuusvaatimusten yhdenmukaista täytäntöönpanoa ja sitä kautta sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

1.2 RAPEX-järjestelmän osatekijät

RAPEX koostuu useista toisiaan täydentävistä osatekijöistä, jotka ovat tehokkaan ja vaikuttavan toiminnan kannalta välttämättömiä. Tärkeimmät niistä ovat

- oikeudellinen kehys, jolla säännellään sitä, miten järjestelmä toimii (eli tuoteturvallisuusdirektiivi ja nämä ohjeet);
- online-sovellus ("RAPEX-sovellus"), jonka avulla jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa tietoja nopeasti verkopohjaisen foorumin kautta;
- RAPEX-yhteyspisteiden verkosto, joka koostuu keskitetyistä RAPEX-yhteyspisteistä, jotka vastaavat RAPEXin toiminnasta kaikissa jäsenvaltioissa;
- kaikkiin jäsenvaltioihin perustetut kansalliset RAPEX-verkostot, joihin kuuluvat RAPEX-yhteyspiste ja kaikki kulutustavaroiden turvallisuuden varmistamiseen osallistuvat viranomaiset;
- tuoteturvallisuusdirektiivistä vastaavaan komission osastoon perustettu komission RAPEX-tiimi, joka tutkii ja validoi RAPEXin kautta toimitetut asiakirjat, pitää yllä RAPEX-järjestelmää ja varmistaa sen moitteettoman toiminnan;
- RAPEX-verkkosivusto ⁽⁵⁾, joka sisältää tiivistelmät RAPEX-ilmoituksista tuoteturvallisuusdirektiivin 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- RAPEX-julkaisut, kuten RAPEX-tilastot, RAPEX-vuosikertomukset ja muu esittelymateriaali.

2. RAPEX-ilmoituskriteerit

Tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan nojalla perustettua RAPEXia sovelletaan toimenpiteisiin, joilla estetään tai rajoitetaan kulutustavaroiden kaupan pitämistä ja käyttöä taikka asetetaan näille erityisehtoja sen vuoksi, että kyseiset tavarat aiheuttavat vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.

Tuoteturvallisuusdirektiivin mukaisesti jäsenvaltioiden osallistuminen RAPEXiin on pakollista, ja jäsenvaltioilla on siten oikeudellinen velvollisuus tehdä komissiolle ilmoitus, kun seuraavat neljä ilmoituskriteeriä täyttyvät:

- tuote on kulutustavara,
- tuotteeseen sovelletaan toimenpiteitä, joilla estetään tai rajoitetaan tuotteen mahdollista kaupan pitämistä tai käyttöä taikka asetetaan näille erityisehtoja, jäljempänä "estävät ja rajoittavat toimenpiteet",
- tuote aiheuttaa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan vaaran,
- kyseisellä vakavalla vaaralla on rajat ylittävä vaikutus.

2.1 Kulutustavarat

2.1.1 Tuotteet, joita RAPEX koskee

Tuoteturvallisuusdirektiivin 2 artiklan a alakohdan mukaisesti RAPEX-järjestelmässä kulutustavaroita ovat

- "kuluttajille tarkoitetut tuotteet" – tuotteet, jotka on suunniteltu ja valmistettu kuluttajille ja asetetaan heidän saatavilleen;
- "siirtyvät tuotteet" – tuotteet, jotka on suunniteltu ja valmistettu ammattikäyttöön, mutta joita kuluttajat kuitenkin todennäköisesti käyttävät kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa. Nämä ovat ammattikäyttöön valmistettuja tuotteita, jotka asetetaan kuluttajien saataville; kuluttajat voivat ostaa ja käyttää niitä ilman erityistietoa tai -koulutusta – esim. ammattikäyttöön suunniteltu ja valmistettu mutta myös kuluttajamarkkinoille toimitettu käsiporakone, kulmahiomakone ja pöytäsaaha (eli kuluttajat voivat helposti ostaa niitä kau-poista ja käyttää niitä omin päin ilman mitään erityiskoulutusta).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

Sekä kuluttajille tarkoitetut tuotteet että siirtyvät tuotteet voidaan antaa kuluttajille maksutta, kuluttajat voivat ostaa niitä ja ne voidaan tarjota kuluttajille palvelun yhteydessä. RAPEX kattaa kaikki kolme tilannetta.

Palvelujen tarjoamisen yhteydessä kuluttajille toimitettuihin tuotteisiin kuuluvat

- kuluttajille toimitetut tuotteet, jotka viedään pois ja käytetään palveluntarjoajan tilojen ulkopuolella, kuten autot ja ruohonleikkuukoneet, joita vuokrataan ja liisataan vuokraamoissa, sekä tatuointimusteet ja implantit (joita ei luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi), jotka palveluntarjoaja istuttaa kuluttajan ihon alle;
- tuotteet, joita käytetään palveluntarjoajan tiloissa, edellyttäen, että kuluttajat käyttävät itse aktiivisesti tuotetta (esim. käynnistävät koneen, voivat pysäyttää sen, vaikuttavat sen toimintaan muuttamalla sen asemaa tai tehoa käytön aikana). Solariumeissa ja kuntokeskuksissa käytettävät aurinkovuoteet ovat esimerkkejä tällaisista tuotteista. Tuotteen käyttöön on liityttävä kuluttajan aktiivisuus ja huomattava kontrolli. Pelkkä passiivinen käyttö, kuten sampoon käyttö henkilöllä, jonka hiukset pesee kampaaja, tai matkustajien linja-auton käyttö, ei ole kuluttajakäyttöä.

Sen sijaan laitteet, joita palveluntarjoaja käyttää palvelun tarjoamiseen, eivät kuulu RAPEXin soveltamisalaan, eikä tällaisia tuotteita näin ollen voida ilmoittaa tämän järjestelmän kautta – esim. laitteet, joissa kuluttajat matkustavat ja joita palveluntarjoaja kuljettaa.

2.1.2 Tuotteet, joita RAPEX ei koske

RAPEX ei koske

1. tuotteita, joita tuoteturvallisuudirektiivin 2 artiklan a alakohdassa säädetty ”tuotteen” määritelmä ei kata:
 - tuotteet, jotka on suunniteltu ja valmistettu ammattikäyttöön ja asetetaan ainoastaan ammattilaisten saataville ja joiden käyttö kuluttajien toimesta ei ole todennäköistä kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa, jäljempänä ”ammattituotteet”;
 - käytetyt tuotteet, joita toimitetaan antiikkitarvikkeina taikka ennen niiden käyttöä korjattavina tai kunnostettavina tuotteina, edellyttäen, että toimittaja selvästi ilmoittaa asiasta sille, jolle hän tuotteen toimittaa;
2. tuotteita, joita koskevat muulla EU-lainsäädännöllä perustetut erityiset ja vastaavanlaiset ilmoitusmekanismit:
 - elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽⁶⁾ soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet ja rehut;
 - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽⁷⁾ ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ⁽⁸⁾ soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet;
 - lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽⁹⁾ soveltamisalaan kuuluvat lääkinnälliset laitteet;
 - in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽¹⁰⁾ soveltamisalaan kuuluvat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet;
 - aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY ⁽¹¹⁾ soveltamisalaan kuuluvat aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet.

⁽⁶⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁷⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁸⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽¹¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

2.2 Toimenpiteet

2.2.1 Toimenpiteiden luokat

RAPEX-järjestelmän ilmoitusvelvollisuus koskee kaikkia sellaisten estävien ja rajoittavien toimenpiteiden luokkia, jotka toteutetaan kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan vaaran aiheuttavien kulutustavaroiden kaupan pitämisen ja käytön suhteen. Tuoteturvallisuudirektiivin 8 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa esitetään luettelo RAPEX-järjestelmässä ilmoitettavien toimenpiteiden eri luokista, mukaan luettuna toimenpiteet, joilla

- tuotteeseen liitetään asianmukaisia varoituksia tuotteen mahdollisesti aiheuttamista vaaroista
- asetetaan ennakkoehtoja tuotteen kaupan pitämiselle,
- varoitetaan kuluttajia vaaroista, joita tuote saattaa aiheuttaa tietyille henkilöille
- kielletään tilapäisesti tuotteen toimittaminen, tarjoaminen toimitettavaksi ja esittely
- kielletään tuotteen kaupan pitäminen ja siihen liittyvät toimenpiteet
- poistetaan tuote markkinoilta
- järjestetään tuotteen palauttaminen kuluttajilta
- hävitetään markkinoilta poistettu tai kuluttajilta palautettu tuote.

RAPEX-järjestelmässä ”*markkinoilta poistamisella*” tarkoitetaan yksinomaan toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää vaarallisen tuotteen jakelu, esittely ja tarjoaminen kuluttajille, kun taas ”*palautusmenettelyllä*” tarkoitetaan ainoastaan toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on sellaisen vaarallisen tuotteen palautus, jonka tuottaja tai jakelija on jo asettanut kuluttajien saataville.

2.2.2 Toimenpiteiden tyyppi

Vaaralliseen tuotteeseen liittyviä estäviä ja rajoittavia toimenpiteitä voidaan toteuttaa joko tuotteen markkinoille saattaneen ja/tai sen jakelua hoitaneen tuottajan tai jakelijan aloitteesta, jäljempänä ”*vapaaehtoiset toimenpiteet*”, tai sen jäsenvaltion viranomaisen määräyksestä, joka on toimivaltainen valvomaan, ovatko tuotteet turvallisuusvaatimusten mukaisia, jäljempänä ”*pakolliset toimenpiteet*”.

RAPEX-järjestelmässä pakolliset toimenpiteet ja vapaaehtoiset toimenpiteet määritellään seuraavasti:

— Pakolliset toimenpiteet:

Toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden viranomaiset toteuttavat tai päättävät toteuttaa, usein hallintopäätöksen muodossa, ja joilla tuottaja tai jakelija veloitetaan toteuttamaan estäviä tai rajoittavia toimia markkinoille saatamansa tietyn tuotteen suhteen.

— Vapaaehtoiset toimenpiteet:

— Estäviä ja rajoittavia toimenpiteitä, jotka tuottaja tai jakelija toteuttaa vapaaehtoisesti eli ilman jäsenvaltion viranomaisen puuttumista asiaan. Vakavan vaaran aiheuttavat tuotteet ja niihin liittyvät tuottajan tai jakelijan käynnistämät estävät tai rajoittavat toimenpiteet olisi ilmoitettava välittömästi jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tuoteturvallisuudirektiivin 5 artiklan 3 kohdassa säädetyn ilmoitusmekanismin mukaisesti.

— Jäsenvaltion viranomaisten tekemät suositukset ja sopimukset tuottajien ja jakelijoiden kanssa. Näihin sisältyvät sopimukset, jotka eivät ole kirjallisissa muodossa ja joiden seurauksena tuottajat tai jakelijat toteuttavat estäviä tai rajoittavia toimenpiteitä markkinoille saattamiensa, vakavan vaaran aiheuttavien tuotteiden suhteen.

Tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan 1 kohdan nojalla sekä pakolliset että vapaaehtoiset toimenpiteet on ilmoitettava RAPEX-järjestelmän kautta.

2.2.3 Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten käynnistämät pakolliset toimenpiteet

Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten käynnistämät toimenpiteet, joilla estetään kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan vaaran aiheuttavan kulutustavaran pitäminen kaupan EU:ssa (esim. päätökset tuonnin pysäyttämisestä EU:n rajalla) olisi ilmoitettava komissiolle RAPEXin kautta samalla tavoin kuin markkinavalvonta-viranomaisten toteuttamat toimenpiteet, joilla rajoitetaan tuotteen pitämistä kaupan tai käyttöä.

2.2.4 Yleisesti sovellettavia pakollisia toimenpiteitä koskeva poikkeus

Kansallisella tasolla hyväksytyjä yleisesti sovellettavia säädöksiä, joiden tarkoituksena on estää tai rajoittaa yleisesti kuvatun kulutustavararyhmän tai -ryhmien kaupan pitäminen ja käyttö, koska ne aiheuttavat vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, ei pitäisi ilmoittaa komissiolle RAPEX-järjestelmän kautta. Kaikki tällaiset kansalliset toimenpiteet, joita sovelletaan ainoastaan yleisesti määriteltyihin tuoteryhmiin, kuten kaikkiin tuotteisiin yleisesti tai kaikkiin tuotteisiin, joita käytetään samaan tarkoitukseen – eikä tuotteisiin (tuoteryhmiin), jotka on nimenomaisesti määritelty niiden merkin, erityisen ulkonäön, tuottajan, kauppiaan, mallinimen tai numeron jne. perusteella – ilmoitetaan komissiolle teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹²⁾ mukaisesti.

2.2.5 Ilmoituksen ajoitus

Tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan 1 kohdassa vaaditaan jäsenvaltioita ilmoittamaan estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä välittömästi komissiolle RAPEXia käyttäen. Tämä säännös koskee sekä pakollisia että vapaaehtoisia toimenpiteitä, vaikkakin ilmoituksen ajoitus on erilainen.

— Pakolliset toimenpiteet

Nämä toimenpiteet ilmoitetaan RAPEXin kautta välittömästi sen jälkeen, kun ne on toteutettu tai päätetty toteuttaa, myös siinä tapauksessa, että niihin todennäköisesti haetaan muutosta kansallisella tasolla tai ne ovat jo muutoksenhaun kohteena tai niihin liittyy julkaisuvelvollisuus.

Tämä lähestymistapa on johdonmukainen RAPEX-järjestelmän tavoitteen kanssa, eli pyritään varmistamaan nopea tietojenvaihto jäsenvaltioiden ja komission välillä, jotta voidaan estää kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle vakavan vaaran aiheuttavien tuotteiden toimittaminen ja käyttö.

— Vapaaehtoiset toimenpiteet

Tuoteturvallisuusdirektiivin 5 artiklan 3 kohdan nojalla tuottajien ja jakelijoiden velvollisuutena on ilmoittaa toimivaltaisille jäsenvaltion viranomaisille vapaaehtoisista toimista ja toimenpiteistä, joita ne ovat toteuttaneet markkinoille saattamiensa tuotteiden kuluttajille aiheuttamien vaarojen torjumiseksi, jäljempänä ”yrityksen toimittama ilmoitus”. Se jäsenvaltion viranomainen, joka vastaanottaa tällaisen yrityksen toimittaman ilmoituksen, käyttää näitä tietoja RAPEX-ilmoituksen pohjana (kun kaikki 12 artiklan 1 kohdassa säädetyt RAPEX-ilmoituskriteerit täyttyvät) ja lähettää sen välittömästi yrityksen toimittaman ilmoituksen vastaanotettuaan.

Kun vapaaehtoisia toimenpiteitä toteutetaan tuottajan tai jakelijan ja jäsenvaltion viranomaisen sopimuksella tai viranomaisen tuottajalle tai jakelijalle antaman suosituksen perusteella, RAPEX-ilmoitus toimitetaan välittömästi tällaisen sopimuksen tekemisen tai tällaisen suosituksen antamisen jälkeen.

RAPEX-ilmoitusvelvollisuuden yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistetaan erityiset määräajat ilmoitusten toimittamiselle komissioon RAPEX-järjestelmän kautta⁽¹³⁾.

2.2.6 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Sekä pakolliset että vapaaehtoiset toimenpiteet ilmoittaa RAPEXin kautta kansallinen RAPEX-yhteyspiste, joka on vastuussa kaikista oman maansa tämän järjestelmän kautta välittämistä tiedoista⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽¹³⁾ Lisätietoja määräajoista, ks. näiden ohjeiden 3.10 kohta.

⁽¹⁴⁾ Lisätietoja RAPEX-yhteyspisteistä ja niiden velvollisuuksista, ks. näiden ohjeiden 5.1 kohta.

2.2.7 Yrityksen toimittamia ilmoituksia koskevat RAPEX-ilmoitukset

Tuoteturvallisuusdirektiivin 5 artiklan 3 kohdassa vaaditaan tuottajia ja jakelijoita ilmoittamaan tiedot vaarallisesta tuotteesta (samanaikaisesti) kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa vaarallinen tuote asetettiin saataville. Tätä ilmoitusta koskevista ehdoista ja yksityiskohdista säädetään tuoteturvallisuusdirektiivin liitteessä I.

Näissä tilanteissa RAPEX-ilmoitusvelvollisuus koskee kaikkia jäsenvaltioita, jotka vastaanottivat yrityksen toimittaman ilmoituksen. Tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan 1 kohdan käytännön soveltamisen yksinkertaistamiseksi ja RAPEX-ilmoitusten tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi on kuitenkin sovittu jäsenvaltioiden kanssa, että RAPEX-ilmoituksen toimittaa ainoastaan se jäsenvaltio, johon ilmoitettava tuottaja/jakelija on sijoittautunut, jäljempänä "pääjäsenvaltio". Kun komissio on validoinut ja jakanut RAPEX-ilmoituksen järjestelmän kautta, muiden jäsenvaltioiden (erityisesti niiden, jotka vastaanottivat saman "yrityksen toimittaman ilmoituksen") olisi toimitettava vastaukset kyseiseen RAPEX-ilmoitukseen.

Jos pääjäsenvaltio ei toimita RAPEX-ilmoitusta ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä eikä ilmoita komissiolle ja muille jäsenvaltioille tämän viivästyksen syitä, mikä tahansa muu jäsenvaltio, joka vastaanotti saman "yrityksen toimittaman ilmoituksen", voi toimittaa ilmoituksen RAPEXin kautta.

2.3 Vakava vaara

2.3.1 Vakava vaara

Ennen kuin jäsenvaltion viranomainen päättää lähettää RAPEX-ilmoituksen, sen on aina suoritettava asianmukainen riskinarviointi arvioidakseen, aiheuttaako ilmoitettava tuote vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle ja täytyykö siten jokin RAPEX-ilmoituskriteereistä.

Koska RAPEXia ei ole tarkoitettu tietojenvaihtoon tuotteista, jotka aiheuttavat muuta kuin vakavaa vaaraa, tällaisten tuotteiden suhteen toteutettuja toimenpiteitä koskevia ilmoituksia ei voida lähettää RAPEXin kautta tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan nojalla.

2.3.2 Riskinarviointimenetelmä

Ohjeiden lisäyksessä 5 vahvistetaan riskinarviointimenetelmä, jota jäsenvaltioiden viranomaisten on käytettävä kulutustavaroiden kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttamien riskien tason arviointiin ja päätökseen siitä, onko RAPEX-ilmoitus tarpeen.

2.3.3 Arvioinnista vastaava viranomainen

Riskinarvioinnin suorittaa aina jäsenvaltion viranomainen, joka joko suoritti tutkimuksen ja toteutti asianmukaiset toimenpiteet tai valvoi tuottajan tai jakelijan vaarallisen tuotteen suhteen toteutettavia vapaaehtoisia toimia.

Ennen kuin RAPEX-ilmoitus lähetetään komissiolle, RAPEX-yhteyspisteen on aina tarkastettava jäsenvaltion viranomaisen suorittama riskinarviointi (joka on sisällytettävä ilmoitukseen). Yhteyspisteen on selvitettävä kaikki epäselvät kysymykset vastuullisen viranomaisen kanssa ennen ilmoituksen välittämistä RAPEXin kautta.

2.3.4 Riskinarviointi yrityksen toimittamissa ilmoituksissa

Vaarallisia kulutustavaroita koskeviin ilmoituksiin, jotka tuottajat ja jakelijat toimittavat tuoteturvallisuusdirektiivin 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, olisi sisällytettävä yksityiskohtainen kuvaus riskistä. Tällaisia ilmoituksia saavat kansalliset viranomaiset tutkia niiden sisällön ja analysoivat toimitetut riskinarvioinnit. Jos jäsenvaltion viranomainen päättää toimitettujen tietojen ja riippumattoman riskinarvioinnin perusteella, että ilmoitettu tuote aiheuttaa vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, kyseistä tuotetta koskeva RAPEX-ilmoitus toimitetaan välittömästi komissiolle (tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta).

Tuottajien ja jakelijoiden suorittamat riskinarvioinnit eivät sido jäsenvaltioiden viranomaisia. Sen vuoksi on mahdollista, että jäsenvaltion viranomaisen päätelmä riskinarvioinnista on erilainen kuin yrityksen toimittamassa ilmoituksessa esitetty päätelmä.

2.4 Rajatylittävät vaikutukset

2.4.1 Kansainvälinen tapaus

Tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan nojalla jäsenvaltion on toimitettava RAPEX-ilmoitus ainoastaan, jos se katsoo, että vaarallisen tuotteen aiheuttaman vaaran vaikutukset ulottuvat tai voivat ulottua sen alueen ulkopuolelle, jäljempänä "rajatylittävät vaikutukset" tai "kansainvälinen tapaus".

Kun otetaan huomioon tavaroiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ja se seikka, että tavaroita tuodaan EU:hun eri jakelukanavia pitkin ja että kuluttajat ostavat tavaroita ulkomaillaoleskelun aikana ja internetin kautta, kansallisia viranomaisia kannustetaan tulkitsemaan rajatylittäviä vaikutuksia koskevaa kriteeriä melko laajassa merkityksessä. Näin ollen RAPEX-ilmoitus toimitetaan, kun

- ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että vaarallista tuotetta on myyty kuluttajille useammassa kuin yhdessä EU:n jäsenvaltiossa, tai
- ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että vaarallista tuotetta on myyty kuluttajille internetin kautta, tai
- tuote on peräisin kolmannelta maasta ja sitä on todennäköisesti tuotu EU:hun useita jakelukanavia pitkin.

2.4.2 Paikallinen tapaus

Jos tuotteen aiheuttama vakava vaara voi olla vaikutuksiltaan ainoastaan paikallinen, tuotteen suhteen toteutettuja toimenpiteitä ei ilmoiteta RAPEXin kautta, jäljempänä ”*paikallinen tapaus*”. Tämä koskee tilanteita, joissa jäsenvaltion viranomaisella on syytä uskoa, että tuotetta ei ole saatettu eikä tulla saattamaan (millään keinolla) kuluttajien saataville muissa jäsenvaltioissa, esimerkiksi toimenpiteitä, jotka on toteutettu ainoastaan yhdessä jäsenvaltiossa valmistetun ja jakeluun laitetun paikallisen tuotteen suhteen.

Paikallista tapausta koskeva ilmoitus olisi silti toimitettava komissiolle, mutta tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan mukaisesti ja ainoastaan siinä tapauksessa, että siihen liittyy tuoteturvallisuustietoa, jolla todennäköisesti on merkitystä muille jäsenvaltioille eli erityisesti tietoa toimenpiteistä, jotka on toteutettu sellaisen uudentyyppisen vaaran suhteen, jota ei ole vielä ilmoitettu, tuotteiden yhdistelmän aiheuttaman uudentyyppisen vaaran suhteen tai vaarallisten tuotteiden uuden tyyppin tai ryhmän suhteen (tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan 1 kohdan toinen alakohta).

3. Ilmoitukset

3.1 Ilmoitusten tyypit

3.1.1 RAPEX-ilmoitukset

RAPEX-ilmoituksia on kahta tyyppiä, jäljempänä ”12 artiklan mukainen ilmoitus” ja ”kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus”.

- Kun kaikki tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklassa säädetyt RAPEX-ilmoituskriteerit (ks. ohjeiden II osassa oleva 2 kohta) täyttyvät, jäsenvaltio laatii ja toimittaa komissiolle RAPEX-ilmoituksen, joka on RAPEX-sovelluksen luokituksessa ”12 artiklan mukainen ilmoitus”.
- Kun kaikki RAPEX-ilmoituskriteerit täyttyvät, ja lisäksi tuote aiheuttaa hengenvaarallisen vaaran ja/tai kuolemaan johtavia onnettomuuksia on tapahtunut, ja muissa tapauksissa, joissa RAPEX-ilmoitus edellyttää kiireellisiä toimia kaikilta jäsenvaltioilta, ilmoittava jäsenvaltio laatii ja toimittaa komissiolle RAPEX-ilmoituksen, joka on RAPEX-sovelluksen luokituksessa ”kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus”.

Ennen RAPEX-ilmoituksen lähettämistä komissiolle ilmoittavan jäsenvaltion RAPEX-yhteyspisteen on tarkistettava, että kaikki RAPEX-ilmoituskriteerit täyttyvät ja että ilmoitus olisi lähetettävä RAPEX-sovelluksen kautta luokiteltuna ”12 artiklan mukaiseksi ilmoitukseksi” tai ”kiireellisiä toimia edellyttäväksi 12 artiklan mukaisesti ilmoitukseksi”.

3.1.2 Tiedoksi annettavat ilmoitukset

Jos ilmoitusta ei voida lähettää järjestelmän kautta RAPEX-ilmoituksena, yhteyspiste voi päättää käyttää RAPEX-sovellusta tietojen lähettämiseen tiedoksi. Tällaiset ilmoitukset ovat RAPEX-sovelluksen luokituksessa ”*tiedoksi annettavia ilmoituksia*”, ja niitä voidaan lähettää seuraavissa tilanteissa:

- a) Kun kaikki tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklassa säädetyt ilmoituskriteerit täyttyvät, mutta ilmoitus ei sisällä kaikkia tietoja (pääasiassa tietoja tuotteen tunnistamisesta ja jakelukanavista), joita muut jäsenvaltiot tarvitsevat voidakseen toteuttaa jatkotoimia ⁽¹⁵⁾ tällaisen ilmoituksen johdosta. Ilmoitus, josta puuttuu tuotteen nimi, merkki ja kuva, eikä ilmoitettua tuotetta siten voida tunnistaa asianmukaisesti eikä sitä voida erottaa muista saman tuoter ryhmän tai -tyypin tuotteista, joita on saatavilla markkinoilla, on esimerkki ilmoituksesta, joka voidaan jakaa RAPEX-sovelluksen kautta ”*tiedoksi annettavana ilmoituksena*”. Arviointi siitä, sisältääkö ilmoitus riittävät tiedot, jotta muut jäsenvaltiot voivat toteuttaa jatkotoimia, tehdään aina tapauskohtaisesti.

(15) Lisätietoja jatkotoimista, ks. 3.7. kohta.

- b) Kun jäsenvaltio on tietoinen siitä, että EU:n markkinoilla saatavilla oleva kulutustavara aiheuttaa vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, mutta tuottaja tai jakelija ei vielä ole toteuttanut eikä jäsenvaltion viranomainen ole toteuttanut tai päättänyt toteuttaa estäviä tai rajoittavia toimenpiteitä (tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta). Jos tiedot tällaisesta tuotteesta jaetaan RAPEX-sovelluksen kautta ennen toimenpiteiden toteuttamista, ilmoittava jäsenvaltio tiedottaa myöhemmin komissiolle (mahdollisimman pian ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä) ilmoitetun tuotteen suhteen tehdystä lopullisesta päätöksestä (pääasiassa siitä, minkätyyppiset estävät tai rajoittavat toimenpiteet toteutettiin tai miksi niitä ei toteutettu).
- c) Kun jäsenvaltio päättää ilmoittaa estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä, jotka on toteutettu sellaisen kulutustavaran suhteen, joka aiheuttaa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan vaaran, joka on vaikutuksiltaan ainoastaan paikallinen (*"paikallinen tapaus"*). Jos kuitenkin – kuten 2.4.2 kohdassa selitetään – *"paikallista tapaus"* koskevaan ilmoitukseen liittyy tuoteturvallisuustietoja, joilla on todennäköisesti merkitystä muille jäsenvaltioille, ilmoitus olisi lähetettävä tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan mukaisesti.
- d) Kun ilmoitus koskee kulutustavaraa, jonka turvallisuusnäkökohdista (erityisesti kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvan riskin taso) käydään keskustelua EU:n tasolla yhtenäisen lähestymistavan varmistamiseksi jäsenvaltioiden välillä riskinarvioinnin ja/tai täytäntöönpanotoimien suhteen ⁽¹⁶⁾.
- e) Kun ei voida varmuudella tehdä päätöstä siitä, että yksi tai useampia RAPEX-ilmoituskriteerejä täyttyy, mutta ilmoitukseen liittyy tuoteturvallisuustietoja, joilla on todennäköisesti merkitystä muille jäsenvaltioille. Ilmoitus, joka koskee tuotetta, jota ei voida kiistattomasti luokitella kulutustavaraksi, mutta joka tarjoaa kuitenkin tietoa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvasta uudentyyppisestä riskistä, on esimerkiksi ilmoituksesta, joka voidaan jakaa RAPEX-sovelluksen kautta *"tiedoksi annettavana ilmoituksena"*.

Kun RAPEX-yhteyspiste lähettää *"tiedoksi annettavan ilmoituksen"*, sen on ilmoitettava selvästi syyt siihen.

3.2 Ilmoitusten sisältö

3.2.1 Tietojen täydellisyys

Ilmoitusten olisi oltava mahdollisimman täydellisiä. Yhtenäinen ilmoituslomake esitetään ohjeiden lisäyksessä 1. Kaikki ilmoituslomakkeen kentät olisi täydennettävä vaadituilla tiedoilla. Jos vaadittuja tietoja ei ole saatavilla, kun ilmoitus toimitetaan, ilmoittavan jäsenvaltion on mainittava ja selitettävä se selvästi lomakkeessa. Kun puuttuvat tiedot tulevat saataville, ilmoittavan jäsenvaltion on ajantasaistettava ilmoituksensa. Komissio tutkii ajantasaistetun ilmoituksen ennen sen validoimista ja jakamista järjestelmän kautta.

RAPEX-yhteyspisteet tarjoavat kaikille RAPEX-verkoston osallistuville kansallisille viranomaisille ohjeistusta yhtenäisen ilmoituslomakkeen täyttämiseen vaadittavien tietojen laajuudesta. Tämä auttaa varmistamaan, että näiden viranomaisten RAPEX-yhteyspisteelle toimittamat tiedot ovat asianmukaiset ja täydelliset.

Jäsenvaltioiden olisi noudatettava vahvistettuja määräaikoja eivätkä ne saisi viivyttää RAPEX-ilmoitusta kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle erittäin vakavan tai hengenvaarallisen vaaran aiheuttavasta tuotteesta sen vuoksi, että osa ohjeissa vaadituista tiedoista ei vielä ole saatavilla.

Ennen ilmoituksen toimittamista yhteyspiste on tarkistettava (tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi), että toinen jäsenvaltio ei ole jo ilmoittanut asianomaista tuotetta sovelluksen kautta. Jos tuote on jo ilmoitettu, yhteyspiste ei luo uutta ilmoitusta vaan toimittaa vastauksen olemassa olevaan ilmoitukseen sekä mahdollisia lisätietoja, joilla voi olla merkitystä muiden jäsenvaltioiden viranomaisille, kuten muita ajoneuvon tunnistenumeroita, yksityiskohtaisen luettelon tuojista ja jakelijoista, muita testiraportteja jne.

3.2.2 Tietojen laajuus

Komissiolle RAPEX-järjestelmän kautta lähetettäviin ilmoituksiin sisältyy seuraavantyyppisiä tietoja:

- Tiedot, joiden avulla ilmoitettu tuote voidaan tunnistaa, eli tuoteryhmä, tuotenimi, merkki, malli ja/tai tyyppinumero, viivakoodi, erä- tai sarjanumero, tullikoodi, tuotteen ja sen pakkauksen kuvaus sekä kuvat, joissa näkyy tuote, sen pakkaus ja merkinnät. Yksityiskohtaisilla ja täsmällisillä tuotteen tunnistetiedoilla on keskeinen merkitys markkinavalvonnassa ja täytäntöönpanossa, koska niiden avulla kansalliset viranomaiset voivat tunnistaa ilmoitetun tuotteen, erottaa sen muista samanlaisista tai samantyyppisistä tai samaan ryhmään kuuluvista tuotteista, joita on saatavilla markkinoilla, ja löytää kyseisen tuotteen markkinoilta ja toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä tai sopia niistä.

⁽¹⁶⁾ Lisätietoja ilmoituksista, jotka koskevat EU:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia, ks. 3.5.2 ja 3.8.1 kohta.

- Tiedot, joissa vahvistetaan tuotteen alkuperä, eli alkuperämaa ja valmistajan ja viejien nimi, osoite ja yhteystiedot, kuten puhelinnumero ja sähköpostiosoite. Jäsenvaltioiden on erityisesti toimitettava kaikki saatavilla olevat tiedot sellaisissa kolmansissa maissa sijaitsevista valmistajista ja viejistä, jotka tekevät läheistä yhteistyötä EU:n kanssa tuoteturvallisuusasioissa. Komissio tiedottaa RAPEX-yhteyspisteille säännöllisesti viimeaikaisista tapahtumista tällä alueella. Myös seuraavat asiakirjat on liitettävä lomakkeeseen, jos ne ovat saatavilla: kopiot tilauksista, myyntisopimuksista, laskuista, kuljetusasiakirjoista, tulli-ilmoituksista jne. Yksityiskohtaiset tiedot kolmansien maiden tuottajista antavat komissiolle mahdollisuuden edistää tehokkaampaa täytäntöönpanoa kyseisissä maissa ja auttavat vähentämään EU:hun vietävien vaarallisten kulutustavaroiden määrää.
- Tiedot ilmoitettuun tuotteeseen sovellettavista turvallisuusvaatimuksista, mukaan luettuna sovellettavan lain-säädännön ja standardien viitenumero ja nimi.
- Ilmoitetun tuotteen aiheuttaman vaaran kuvaus, mukaan luettuna kuvaus laboratorio- tai silmämääräisten testien tuloksista, testiraporteista ja todistuksista, joissa todistetaan, että ilmoitettu tuote ei täytä turvallisuusvaatimuksia, täydellinen riskinarviointi päätelmineen ja tiedot tunnetuista onnettomuuksista tai altistumistapauksista.
- Tiedot ilmoitetun tuotteen toimitusketjuista jäsenvaltioissa, ja erityisesti tiedot määränpäänä olevista maista sekä tiedot ilmoitetun tuotteen tuojista ja mahdollisuuksien mukaan myös jakelijoista.
- Tiedot toteutetuista toimenpiteistä, erityisesti tyyppi (pakollinen vai vapaaehtoinen), luokka, (esim. markkinoilta poistaminen, palautusmenettely kuluttajilta), laajuus (esim. koko maan laajuinen, paikallinen), voimaantulopäivämäärä ja kesto (esim. rajoittamaton, tilapäinen).
- Maininta siitä, koskeeko ilmoitusta, sen osaa ja/tai liitteitä salassapitovelvollisuus. Salassapitopyyntöihin on aina liitettävä perustelu, jossa ilmoitetaan selvästi pyynnön syyt.

Jäsenvaltioita kannustetaan hankkimaan ja toimittamaan tiedot ilmoitetun tuotteen toimitusketjuista niissä EU:n ulkopuolisissa maissa, jotka tekevät läheistä yhteistyötä EU:n kanssa tuoteturvallisuusasioissa.

3.2.3 Tietojen ajantasaistaminen

Ilmoittavan jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle (mahdollisimman pian ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä) sellaisista tapahtumista, jotka edellyttävät muutoksia RAPEX-sovelluksen kautta välitettyyn ilmoitukseen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle erityisesti muutoksista, jotka koskevat ilmoitettujen toimenpiteiden statusta (esim. tuomioistuimen muutoksenhakumenettelyssä tekemän päätöksen johdosta), riskinarviointia ja uusia päätöksiä salassapitovelvollisuudesta.

Komissio tutkii ilmoittavan jäsenvaltion toimittamat tiedot ja ajantasaistaa tarvittaessa asianomaiset tiedot RAPEX-sovelluksessa ja RAPEX-verkkosivustolla.

3.2.4 Vastuu toimitetuista tiedoista

Tuoteturvallisuusdirektiivin liitteessä II olevassa 10 kohdassa todetaan, että "ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio vastaa tiedoista".

Ilmoittavan jäsenvaltion RAPEX-yhteyspisteen ja vastuullisen kansallisen viranomaisen on varmistettava, että RAPEXin kautta toimitetut tiedot, erityisesti tuote- ja vaarakuvaukset, ovat täsmälliset, jotta vältetään sekaannus EU:n markkinoilla saatavilla olevien samaan ryhmään tai tyyppiin kuuluvien samanlaisten tuotteiden kanssa.

RAPEX-yhteyspiste ja ilmoitusmenettelyyn osallistuva viranomainen (joka esim. suorittaa ilmoitetun tuotteen riskinarvioinnin tai toimittaa tiedot jakelukanavista) ovat vastuussa RAPEXin kautta toimitettavista tiedoista. RAPEX-yhteyspisteen on tarkistettava ja validoitava kaikki vastuullisilta viranomaisilta saadut ilmoitukset ennen niiden välittämistä komissiolle.

Komission toteuttamat toimet, kuten ilmoitusten tutkiminen, validoiminen ja jakaminen RAPEX-sovelluksen kautta ja niiden julkaiseminen RAPEX-verkkosivustolla, eivät merkitse vastuun ottamista välitetystä tiedoista, vaan se jää ilmoittavalle jäsenvaltiolle.

3.3 Salassapitovelvollisuus

3.3.1 Tietojen julkistaminen yleissääntönä

Tuoteturvallisuusdirektiivin 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti yleisöllä on oikeus saada tietoa vaarallisista tuotteista, jotka aiheuttavat vaaraa terveydelle ja turvallisuudelle. Tämän velvollisuuden täyttämiseksi komissio julkaisee RAPEX-verkkosivustolla katsauksia uusista RAPEX-ilmoituksista (eli "12 artiklan mukaisista ilmoituksista" ja "kiireellisiä toimia edellyttävistä 12 artiklan mukaisista ilmoituksista"). Jäsenvaltiot tekevät samoin ja tarjoavat yleisölle kansallisilla kielillä tietoa tuotteista, jotka aiheuttavat vakavan vaaran kuluttajille, sekä kyseisen vaaran johdosta toteutetuista toimenpiteistä. Nämä tiedot voidaan jakaa internetin kautta, paperimuodossa ja sähköisillä välineillä jne.

Yleisön saataville annettavat tiedot ovat tiivistelmä RAPEX-ilmoituksesta, ja ne sisältävät ainoastaan tuoteturvallisuusdirektiivin 16 artiklassa mainitut yksityiskohdat, eli tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaroja ja kyseisten vaarojen estämiseksi tai rajoittamiseksi toteutettuja toimenpiteitä. Komissio ja jäsenvaltiot eivät julkista yleisölle koko ilmoituksia, eivätkä erityisesti yksityiskohtaisia vaaran kuvauksia ja testiraportteja ja todistuksia tai yksityiskohtaisia luetteloita jakelukanavista, koska osa näistä tiedoista on luonteeltaan salassapidettäviä (ammattisalaisuuksia), ja niitä on tarpeen suojata.

3.3.2 Poikkeukset yleissäännöstä

Tuoteturvallisuusdirektiivin 16 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa todetaan, että tiedot olisi annettava yleisön saataville ja että "tämä ei vaikuta valvonta- ja tutkintatoimien edellyttämiin rajoituksiin", ja toisen alakohdan mukaan komission ja jäsenvaltioiden olisi huolehdittava siitä, että ne eivät "ilmaise [...] tietoja, jotka kuuluvat niiden luonteen vuoksi salassapitovelvollisuuden piiriin edellyttäen, että salassapito voidaan kyseisessä tapauksessa perustella asianmukaisesti, ellei kyse ole sellaisista tuotteen turvallisuutta koskevista tiedoista, jotka olosuhteiden vuoksi on julkistettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi".

Näiden säännösten valossa jäsenvaltioiden ja komission ei pitäisi antaa yleisölle RAPEX-sovelluksen kautta ilmoitettua vaarallista tuotetta koskevia tietoja, jos niiden ilmaiseminen haittaisi tuomioistuimenmenettelyjen suojaa, valvonta- ja tutkintatoimia tai ammattisalaisuutta, ellei kyse ole sellaisista tuotteen turvallisuutta koskevista tiedoista, jotka olosuhteiden vuoksi on julkistettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

3.3.3 Salassapitoa koskeva pyyntö

Ilmoittava jäsenvaltio voi pyytää salassapitoa ilmoituksessa. Pyyntöön on mainittava selvästi, mikä ilmoituksen osa (mitkä osat) olisi pidettävä salassa.

Lisäksi jokaiseen salassapitoa koskevaan pyyntöön on liitettävä perustelu, jossa esitetään selvästi syyt, kuten tuoteturvallisuusdirektiivin 16 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään.

Komissio tutkii salassapitoa koskevat pyynnöt. Komissio tarkistaa, että pyyntö on täydellinen (eli että siinä mainitaan, mitä lomakkeen osia salassapitovelvollisuus koskee, ja että siinä esitetään perustelu) ja perusteltu (eli että se on tuoteturvallisuusdirektiivin säännösten ja näiden ohjeiden mukainen). Komissio tekee päätöksen pyynnön asianmukaisuudesta kuultuaan asianomaista RAPEX-yhteyspistettä.

3.3.4 Salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien ilmoitusten käsittely

Tuoteturvallisuusdirektiivin 16 artiklan 2 kohdassa todetaan, että "salassapitovelvollisuus ei estä levittämästä toimivaltaisille viranomaisille tietoja, joiden avulla varmistetaan markkinoiden valvonnan ja seurannan tehokkuus". Komissio tutkii ilmoitukset, joita salassapitovelvollisuus koskee osittain tai kokonaan, ja kun ne on validoitu ja jaettu RAPEX-sovelluksen kautta, jäsenvaltiot toteuttavat tavanomaiset jatkotoimet niiden osalta. Ilmoituksen tai sen osien salassapitovelvollisuus ei estä sen käsittelyä ja jakelua RAPEXin kautta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

Ainoa merkittävä ero käsittelyssä ja jatkotoimia koskevissa menettelyissä on se, että komissio ja jäsenvaltiot eivät saa paljastaa yleisölle niitä ilmoituksen osia, jotka on pidettävä salassa yleisöltä. Näiden osien on pysyttävä salassa, eikä niitä sen vuoksi pitäisi julkistaa missään muodossa. Jäsenvaltioiden viranomaisten, jotka saavat salassapidettäviä tietoja RAPEXin kautta, on varmistettava niiden suoja omia toimiaan suorittaessaan.

3.3.5 Salassapitoa koskevan pyynnön peruuttaminen

Ilmoittavan jäsenvaltion on peruutettava salassapitoa koskeva pyyntönsä välittömästi sen jälkeen, kun kyseisen jäsenvaltion viranomainen saa tietoonsa, että kyseisen pyynnön perustelu ei enää ole pätevä. Komissio tiedottaa kaikille jäsenvaltioille salassapitovelvollisuuden peruutuksesta saatuaan tällaisen pyynnön ilmoittavalta jäsenvaltiolta.

RAPEX-ilmoitus, jota täysi tai osittainen salassapitovelvollisuus ei enää koske, annetaan yleisön saataville RAPEX-ilmoituksiin sovellettavien "yleissääntöjen" mukaisesti.

3.4 Ilmoitusten tutkiminen komissiossa

Komissio tarkastaa kaikki RAPEX-sovelluksen kautta vastaanotetut ilmoitukset ennen niiden välittämistä jäsenvaltioille, jotta varmistetaan, että ne ovat asianmukaiset ja täydelliset.

3.4.1 Asianmukaisuus

Kun komissio arvioi ilmoituksen asianmukaisuutta, se tarkistaa erityisesti, että

- ilmoitus täyttää kaikki tuoteturvallisuusdirektiivissä ja ohjeissa esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset
- ilmoitettua tuotetta ei ole jo ilmoitettu (jotta vältetään tarpeeton päällekkäisyys)
- ilmoittavan jäsenvaltion RAPEX-yhteyspisteen tekemä ilmoitus on luokiteltu ohjeiden 3.1 kohdassa esitettyjen kriteerien mukaisesti
- toimitetut tiedot (erityisesti kuvaus vaarasta) ovat johdonmukaiset sovellettavan tuoteturvallisuuslainsäädännön ja asiaankuuluvien standardien kanssa
- on käytetty oikeanlaista ilmoitusmenettelyä.

3.4.2 Täydellisyys

Kun ilmoituksen on vahvistettu olevan asianmukainen, komissio tarkistaa, että se on täydellinen. Ohjeiden 3.2.1 ja 3.2.2 kohta toimivat viitteenä. Erityistä huomiota kiinnitetään niihin ilmoituksen osiin, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaran kuvausta, toimenpiteitä, jäljitettävyyttä ja jakelukanavia.

Koska komissiolla ei ole valtuuksia suorittaa ilmoitetun tuotteen riskinarviointia, vaan se tarkistaa ainoastaan, että arviointi on sisällytetty toimitettuun ilmoitukseen, ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava aina vaaraa koskeva kattava kuvaus, joka sisältää kaikki ohjeiden 3.2.2 kohdassa luetellut seikat.

3.4.3 Lisätietoja koskevat pyynnöt

Jos komissiolla on tutkimuksen aikana ilmoitusta koskevia kysymyksiä, se voi keskeyttää ilmoituksen validoinnin ja pyytää ilmoittavalta jäsenvaltiolta lisätietoja tai -selvityksiä. Ilmoittava jäsenvaltio toimittaa nämä lisätiedot komission tietopyynnössä mainitussa määräajassa.

3.4.4 Tutkiminen

Komissio voi tarvittaessa suorittaa tutkimuksen tuotteen turvallisuuden arvioimiseksi. Tällainen tutkimus voidaan suorittaa erityisesti silloin, kun on vakavia epäilyksiä RAPEX-sovelluksen kautta ilmoitetun tuotteen aiheuttamista vaaroista. epäilykset voivat joko herätä komission tutkiessa ilmoitusta tai ne voi saattaa komission tietoon jäsenvaltio (esim. vastauksessa) tai kolmas osapuoli (esim. tuottaja).

Osana tällaisia tutkimuksia komissio voi erityisesti

- pyytää mitä tahansa jäsenvaltiota toimittamaan tietoja tai selvityksiä
- pyytää tutkittavana olevan tuotteen riippumatonta riskinarviointia ja riippumatonta (laboratorio- tai silmämääräistä) testausta
- kuulla tieteellisiä komiteoita, yhteistä tutkimuskeskusta tai muita laitoksia, jotka ovat erikoistuneet kulutustavaroiden turvallisuuteen

- kutsua koolle tuoteturvallisuuskomitean, kuluttajaturvallisuusverkon ja/tai RAPEX-yhteyspisteiden kokoukset ja kuulla asiaankuuluvia työryhmiä tutkimukseen liittyvien näkökohtien käsittelemiseksi.

Kun tutkimus koskee RAPEX-sovelluksen kautta ilmoitettua tuotetta, komissio voi keskeyttää ilmoituksen validoinnin tai, jos tällainen ilmoitus on jo validoitu ja jaettu RAPEX-sovelluksen kautta, poistaa tilapäisesti RAPEX-verkkosivustolla julkaistun katsauksen. Tutkimuksen jälkeen ja sen tuloksesta riippuen komissio voi (kuultuaan tarvittaessa ilmoittavaa jäsenvaltiota) erityisesti validoida ja jakaa RAPEXin kautta ilmoituksen, jota koskeva menettely aiemmin keskeytettiin, säilyttää validoidun ilmoituksen RAPEX-sovelluksessa (ilman muutoksia) tai poistaa ilmoituksen pysyvästi RAPEX-sovelluksesta.

Komissio ilmoittaa kaikille jäsenvaltioille

- päätöksestään käynnistää tutkimus ja esittää selvästi päätöksensä syyt,
- päätöksestään päättää tutkimus ja esittää sen päätelmät ja (mahdolliset) muutokset tutkittuun ilmoitukseen ja
- kaikki tutkimuksen aikana esiin tulleet seikat.

3.5 Ilmoitusten validointi ja jakelu

3.5.1 Ilmoitusten validointi ja jakelu

Komissio validoi ja jakelee, jäljempänä "validointi", RAPEX-sovelluksen kautta ohjeiden lisäyksessä 4 mainittuihin määräaikoihin mennessä kaikki ilmoitukset, jotka on tutkimuksessa arvioitu asianmukaisiksi ja täydellisiksi.

Jos tutkimuksen aikana lähetettiin lisätieto- tai selvityspyyntö ilmoittavalle jäsenvaltiolle (ja tarvittaessa sen jälkeen muistutus), komissio voi tehdä seuraavat päätökset:

- jos pyydetty lisätieto tai -selvitykset on toimitettu, komissio tutkii uudelleen ilmoituksen ja validoi sen tarvittaessa muutetulla luokituksella (esim. ei enää "tiedoksi annettava ilmoitus" vaan "12 artiklan mukainen ilmoitus");
- jos pyydettyjä lisätietoja tai -selvityksiä ei ole toimitettu asetetussa määräajassa tai ne eivät ole riittäviä, komissio tekee päätöksen toimitettujen tietojen perusteella ja olosuhteista riippuen voi joko validoida ilmoituksen muutettuaan luokitusta (esim. ei enää "12 artiklan mukainen ilmoitus" vaan "tiedoksi annettava ilmoitus") tai päättää olla validoimatta sitä.

3.5.2 EU:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia koskevien ilmoitusten validointi

Kun jäsenvaltioiden kesken on sovittu yhteisestä lähestymistavasta riskinarviointiin ja/tai täytäntöönpanoon, komissio voi olosuhteista ja jäsenvaltioiden näkemyksistä riippuen

- säilyttää asianomaiset ilmoitukset RAPEX-sovelluksessa, tai
- muuttaa RAPEX-sovellukseen tallennettujen ilmoitusten luokitusta, tai
- poistaa ilmoitukset RAPEX-sovelluksesta ⁽¹⁷⁾.

3.6 Komission lähettämät tiedot vaarallisista tuotteista

Tuoteturvallisuusdirektiivin liitteessä II olevassa 9 kohdassa säädetään seuraavaa: "Komissio voi ilmoittaa kansallisille yhteyspisteille vakavaa vaaraa aiheuttavista tuotteista, joita on tuotu yhteisöön tai Euroopan talousalueelle taikka viety niistä".

Komissio voi välittää tietoa jäsenvaltioille EU:sta ja EU:n ulkopuolelta peräisin olevista vaarallisista muihin kuin elintarvikkeisiin luettavista kulutustavaroista, joita saatavilla olevien tietojen mukaan on todennäköisesti EU:n markkinoilla. Tämä koskee pääasiassa tietoja, jotka komissio saa kolmansilta mailta, kansainvälisiltä järjestöiltä, yrityksiltä tai muista nopeista hälytysjärjestelmistä.

⁽¹⁷⁾ Lisätietoja ilmoituksista, jotka koskevat EU:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia, ks. 3.1.2 kohdan d alakohta ja 3.8.1 kohta.

Komissio arvioi mahdollisuuksien mukaan tietojen asianmukaisuuden ja täydellisyyden ennen niiden välittämistä jäsenvaltioille. Komissio voi kuitenkin suorittaa ainoastaan alustavat tarkistukset, eikä se voi ottaa oikeudellista vastuuta välittämiensä tietojen paikkansapitävyydestä, koska se ei voi oikeudellisesti eikä teknisesti suorittaa täydellistä riskinarviointia tai ryhtyä täytäntöönpanotoimiin.

3.7 Ilmoitusten jatkotoimet

3.7.1 Erityyppisten ilmoitusten jatkotoimet

Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaiset jatkotoimet RAPEX-ilmoitusten (eli ”12 artiklan mukaisten ilmoitusten” ja ”kiireellisiä toimia edellyttävien 12 artiklan mukaisten ilmoitusten”) ja komission lähettämien vaarallisia tuotteita koskevien tietojen (3.6 kohta) johdosta mahdollisimman pian ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä.

Tiedoksi annettavat ilmoitukset eivät edellytä erityisiä jatkotoimia. Nämä ilmoitukset eivät useinkaan sisällä tietoja, joita tarvitaan tehokkaiden ja vaikuttavien täytäntöönpanotoimien toteuttamiseen ilmoitetun tuotteen suhteen (esim. ilmoitettua tuotetta ja/tai toimenpiteitä ei ole määritelty riittävän hyvin). Jäsenvaltioita kannustetaan kuitenkin varmistamaan jatkotoimet tällaisten ilmoitusten suhteen, jos ilmoitettu tuote on todennäköisesti saatettu kuluttajien saataville niiden markkinoilla ja tuotteen tunnistetiedot mahdollistavat toimenpiteiden toteuttamisen.

3.7.2 Jatkotoimien tavoitteet

Kun jäsenvaltio vastaanottaa ilmoituksen, sen on tutkittava ilmoituksessa esitetyt tiedot ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin, joiden tarkoituksena on

- selvittää, onko tuotetta pidetty kaupan sen alueella,
- arvioida, mitä estäviä tai rajoittavia toimenpiteitä olisi toteutettava sen markkinoilta tavatun ilmoitetun tuotteen suhteen, ottaen huomioon ilmoittavan jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet ja mahdolliset erityisolosuhteet, joiden vuoksi voisi olla perusteltua ryhtyä erityyppisiin toimenpiteisiin tai olla toteuttamatta mitään toimenpiteitä,
- suorittaa tarvittaessa ylimääräinen riskinarviointi ja testaus ilmoitetulle tuotteelle,
- kerätä mahdolliset lisätiedot, joilla voi olla merkitystä muille jäsenvaltioille (esim. tiedot ilmoitetun tuotteen jakelukanavista muissa jäsenvaltioissa).

3.7.3 Jatkotoimiin liittyvät käytänteet

Tehokkaiden ja vaikuttavien jatkotoimien varmistamiseksi kansallisten viranomaisten olisi noudatettava jatkotoimissaan parhaita käytänteitä, joihin kuuluvat seuraavat:

- Markkinoilla suoritettavat tarkastukset

Kansalliset viranomaiset järjestävät säännöllisiä (suunniteltuja ja satunnaisia) tarkastuksia markkinoilla sen selvittämiseksi, onko kuluttajien saatavilla RAPEX-sovelluksen kautta ilmoitettuja kulutustavaroita.

- Yhteistyö toimialajärjestöjen kanssa

Kansalliset viranomaiset tarjoavat säännöllisesti toimialajärjestöille katsauksia uusimpiin ilmoituksiin ja tiedustelevat, ovatko niiden jäsenet tuottaneet tai laittaneet jakeluun ilmoitettuja tuotteita. Kansalliset viranomaiset antavat yrityksille ainoastaan tiivistelmät ilmoituksista, kuten RAPEX-verkkosivustolla julkaistut viikoittaiset katsaukset. Täydellisiä ilmoituksia ei pitäisi välittää kolmansille osapuolille, koska tietyt tiedot (esim. yksityiskohtaiset tiedot vaaran kuvauksesta tai tiedot jakelukanavista) ovat usein salassapidettäviä, ja niitä olisi suojattava.

- RAPEX-tietojen julkistaminen internetin kautta tai sähköisillä välineillä ja paperilla

Kansalliset viranomaiset varoittavat säännöllisesti kuluttajia ja yrityksiä RAPEXin kautta ilmoitetuista kulutustavaroista omien verkkosivustojensa ja/tai muiden välineiden kautta. Tällä tavoin julkistetut tiedot antavat kuluttajille mahdollisuuden tarkistaa, onko heillä vaarallisia tuotteita ja käyttävätkö he niitä, ja viranomaisen saa usein hyödyllistä palautetta.

Kansallisten viranomaisten olisi jatkotoimissaan sovellettava samanaikaisesti erilaisia tekniikoita, eikä niiden pitäisi rajoittaa toimiaan vain yhteen niistä.

Erityisesti jäsenvaltion, johon ilmoitetun tuotteen valmistaja, edustaja tai tuoja on sijoittautunut, jäljempänä ”*pääjäsenvaltio*”, on varmistettava asianmukaiset jatkotoimet RAPEX-sovelluksen kautta jaetuille ilmoituksille. ”*Pääjäsenvaltiolla*” on usein paremmat oikeudelliset ja tekniset keinot tietojen saamiseen ilmoitetusta tapauksesta, mikä auttaa muita jäsenvaltioita toteuttamaan vaikuttavia jatkotoimia.

3.8 Ilmoituksen pysyvä poistaminen RAPEX-sovelluksesta

RAPEX-sovelluksen kautta jaetut ilmoitukset pidetään järjestelmässä rajoittamattoman ajan. Komissio voi kuitenkin tässä kohdassa esitetyissä tilanteissa poistaa ilmoituksen sovelluksesta pysyvästi.

3.8.1 Tilanteet, joissa poistaminen on mahdollista

- On olemassa todisteet siitä, että yksi tai useampi RAPEX-ilmoituskriteereistä ⁽¹⁸⁾ ei täyty, eikä RAPEX-ilmoitus sen vuoksi ole perusteltu. Tämä koskee erityisesti tapauksia, joissa todetaan, että alkuperäistä riskinarviointia ei suoritettu asianmukaisesti ja että ilmoitettu tuote ei aiheuta vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle. Se koskee myös tilanteita, joissa ilmoitettuihin toimenpiteisiin haettiin menestyksekkäästi muutosta tuomioistuimessa tai muissa menettelyissä, eivätkä ne ole enää päteviä.
- Toimenpiteitä ei ole toteutettu sellaisen tuotteen suhteen, joka on ilmoitettu (tiedoksi) RAPEX-sovelluksen kautta ennen toimenpiteiden toteuttamista koskevan päätöksen tekemistä ⁽¹⁹⁾.
- EU-tasolla käydyin keskustelun jälkeen jäsenvaltiot sopivat, ettei ole hyödyllistä vaihtaa tietoja tietyistä turvallisuusnäkökohdista, jotka on ilmoitettu RAPEX-sovelluksen kautta ⁽²⁰⁾.
- On olemassa todisteet siitä, että ilmoituksessa tarkoitettuja tuotteita ei enää pidetä kaupan ja että kaikki kuluttajien saataville asetetut kappaleet on jo poistettu markkinoilta ja saatu palautetuksi kuluttajilta kaikissa jäsenvaltioissa.

Ilmoituksen poistamista ei voida pyytää sillä perusteella, että ilmoitettuun tuotteeseen on tehty tarpeelliset muutokset, jotta se täyttää kaikki sovellettavat turvallisuusvaatimukset, ellei esitetä todisteita siitä, että kaikki vaaralliset tuotteet (kappaleet), jotka oli asetettu kuluttajien saataville, on poistettu markkinoilta ja saatu palautetuksi kuluttajilta kaikissa jäsenvaltioissa, ja että niitä ei enää pidetä kaupan.

3.8.2 Pyynnön esittävä jäsenvaltio

Komissio voi poistaa ilmoituksia RAPEX-sovelluksesta ainoastaan ilmoittavan jäsenvaltion pyynnöstä, koska kyseisellä jäsenvaltiolla on täysi vastuu järjestelmän kautta välitetyistä tiedoista. Muita jäsenvaltioita kannustetaan kuitenkin ilmoittamaan komissiolle seikoista, jotka voivat olla perusteita poistamiselle.

3.8.3 Pynnön sisältö

Jokaiseen poistamista koskevaan pyyntöön on liitettävä perustelu, jossa esitetään pyynnön syyt, ja kaikki saatavilla olevat asiakirjat näiden syiden tueksi. Komissio tutkii jokaisen pyynnön ja tarkistaa perustelun ja erityisesti liitteenä olevat asiakirjat. Komissio voi pyytää lisätietoja, selvennyksiä tai lausunnon ilmoittavalta jäsenvaltiolta ja/tai muilta jäsenvaltioilta ennen päätöksen tekemistä.

3.8.4 Poistamista koskeva päätös

Jos komissio päättää toimitettujen perustelujen pohjalta poistaa ilmoituksen RAPEX-sovelluksesta, se poistaa sen

- RAPEX-sovelluksesta (tai tekee sen muulla tavoin näkymättömäksi kaikille järjestelmän käyttäjille)

⁽¹⁸⁾ Lisätietoja RAPEX-ilmoituskriteereistä, ks. 2 kohta.

⁽¹⁹⁾ Lisätietoja RAPEX-sovelluksen kautta ennen toimenpiteiden toteuttamista lähetetyistä ilmoituksista, ks. 3.1.2. kohdan b alakohta.

⁽²⁰⁾ Lisätietoja ilmoituksista, jotka koskevat EU:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia, ks. 3.1.2. kohdan d alakohta ja 3.5.2 kohta.

— RAPEX-verkkosivustolta (jos tarpeen).

Komissio ilmoittaa ilmoituksen poistamisesta kaikille jäsenvaltioille sähköpostilla tai muulla yhtä tehokkaalla keinolla ja tarvittaessa myös yleisölle julkaisemalla oikaisun RAPEX-verkkosivustolla.

3.9 RAPEX-ilmoituksen tilapäinen poistaminen RAPEX-verkkosivustolta

3.9.1 Tilanteet, joissa tilapäinen poistaminen on mahdollista

Jos se on perusteltua, komissio voi tilapäisesti poistaa RAPEX-ilmoituksen RAPEX-verkkosivustolta, erityisesti silloin, kun ilmoitettava jäsenvaltio epäilee, että ilmoituksessa toimitettua riskinarviointia ei ole suoritettu asianmukaisesti ja että ilmoitettu tuote ei sen vuoksi aiheuta vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle. Ilmoitus voidaan poistaa tilapäisesti RAPEX-verkkosivustolta, kunnes ilmoitetun tuotteen epäilyksenalainen riskinarviointi on selvitetty.

3.9.2 Pyynnön esittävä jäsenvaltio

Sovelletaan 3.8.2 kohdan säännöksiä.

3.9.3 Pynnön sisältö

Sovelletaan 3.8.3 kohdan säännöksiä.

3.9.4 Poistamista koskeva päätös

Jos komissio päättää toimitettujen perustelujen perusteella poistaa RAPEX-ilmoituksen RAPEX-verkkosivustolta, se ilmoittaa asiasta kaikille jäsenvaltioille sähköpostilla tai muulla yhtä tehokkaalla keinolla ja tarvittaessa myös yleisölle julkaisemalla oikaisun RAPEX-verkkosivustolla.

3.9.5 Ilmoituksen uudelleenjulkaiseminen

Ilmoittavan jäsenvaltion on tiedotettava asiasta välittömästi komissiolle, kun perustelut ilmoituksen poistamiselle RAPEX-verkkosivustolta eivät ole enää päteviä. Sen on tiedotettava komissiolle erityisesti mahdollisen uuden riskinarvioinnin tuloksista, jotta komissio voi päättää, onko syytä säilyttää ilmoitus RAPEX-sovelluksessa ja julkaista se uudelleen RAPEX-verkkosivustolla tai poistaa se pysyvästi RAPEX-sovelluksesta (ilmoittavan jäsenvaltion pyynnön jälkeen).

Komissio voi julkaista RAPEX-ilmoituksen uudelleen RAPEX-verkkosivustolla ilmoittavan jäsenvaltion perustellun pyynnön jälkeen, kun riskinarviointi on selvitetty.

Komissio ilmoittaa RAPEX-ilmoituksen uudelleenjulkaisemisesta RAPEX-verkkosivustolla muille jäsenvaltioille sähköpostilla tai muulla yhtä tehokkaalla keinolla ja myös yleisölle korvaamalla RAPEX-verkkosivustolla olevan oikaisun uudella.

3.10 Määräajat RAPEX-ilmoitusten toimittamiselle

3.10.1 Määräajat ⁽²¹⁾

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan vaaran aiheuttavien kulutustavaroiden suhteen toteutetut estävät ja rajoittavat toimenpiteet mahdollisimman nopeasti ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä. Kansallisella tasolla on oltava käytössä asianmukaiset järjestelyt, jotka koskevat tietojen välittämistä tuoteturvallisuudesta vastaavien kansallisten viranomaisten ja RAPEX-yhteyspisteen välillä, jotta varmistetaan, että määräaikoja noudatetaan.

Vahvistettuja määräaikoja sovelletaan mahdollisista muutoksenhakuprosesseista tai virallista julkaisemista koskevista vaatimuksista riippumatta.

3.10.2 Kiireelliset tilanteet

Kaikkia "kiireellisiä toimia edellyttäviä 12 artiklan mukaisia ilmoituksia" ennen RAPEX-yhteyspisteen on soitettava puhelimitse komission RAPEX-tiimin matkapuhelinnumeroon, jotta varmistetaan välitön validointi ja jatkotoimet. Tämä sääntö koskee erityisesti viikonloppuisin tai loma-aikoina välitettäviä ilmoituksia.

⁽²¹⁾ Kaikki näissä ohjeissa mainitut määräajat ilmaistaan kalenteripäivinä.

4. Vastaukset

4.1 Viestintä jatkotoimista

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle mahdolliset RAPEX-ilmoituksia (eli "12 artiklan mukaisia ilmoituksia" ja "kiireellisiä toimia edellyttäviä 12 artiklan mukaisia ilmoituksia") sekä vaarallisia tuotteita koskevia komission lähettämiä tietoja koskevat jatkotoimet (3.6 kohta).

Jäsenvaltioita kannustetaan ilmoittamaan komissiolle mahdolliset jatkotoimet, jotka koskevat tiedoksi annettuja ilmoituksia.

4.2 Vastausten sisältö

4.2.1 Toimitettavat tiedot

Jatkotoimien tulokset ilmoitetaan komissiolle ilmoituksiin annettavien vastausten muodossa. Tietojen tyyppin yhdenmukaistamiseksi ja työtaakan pitämiseksi mahdollisimman vähäisenä jäsenvaltioiden on toimitettava vastaukset erityisesti seuraavissa tilanteissa:

— Tuote löydetty

Vastaus lähetetään, kun kansalliset viranomaiset löytävät ilmoitetun tuotteen markkinoilta tai ulkorajalta. Vastaus sisältää täydelliset tiedot asianomaisesta tuotteesta (esim. nimi, merkki, mallinumero, viivakoodi, eränumero) sekä tiedon löydettyjen kappaleiden kokonaismäärästä. Lisäksi ilmoitetaan seuraavat yksityiskohtaiset tiedot toteutetuista toimenpiteistä: tyyppi (pakollinen vai vapaaehtoinen), luokka, (esim. markkinoilta poistaminen, palautusmenettely kuluttajilta), laajuus (esim. koko maan laajuinen, paikallinen), voimaantulopäivämäärä ja kesto (esim. rajoittamaton, tilapäinen). Jos ilmoitettu tuote löydettiin markkinoilta, mutta mitään toimenpiteitä ei toteutettu, vastauksessa olisi esitettävä erityiset syyt, joiden perusteella toimenpiteitä ei ole toteutettu.

Jäsenvaltiot eivät tiedota komissiolle (ellei komissio pyydä tulla tiedotetuksi) jatkotoimien päätelmistä, jos ilmoitettua tuotetta ei löydetty markkinoilta.

— Eriäinen riskinarviointi

Vastaus lähetetään, jos vastaajana olevan jäsenvaltion viranomaisen suorittaman riskinarvioinnin päätelmät eroavat ilmoituksessa esitetystä päätelmästä. Tämä vastaus sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen vaarasta (mukaan luettuna testien tulokset, riskinarviointi ja tiedot tunnetuista onnettomuuksista tai altistumistapauksista), ja sen liitteenä on perusteena olevia asiakirjoja (testiraportteja, todistuksia jne.). Lisäksi vastaajana oleva jäsenvaltio todistaa, että vastauksen mukana toimitettu riskinarviointi on tehty samalle tuotteelle kuin ilmoitettu tuote, eli sillä on sama merkki, nimi, mallinumero, tuotantopäivät, alkuperä jne.

— Lisätiedot

Vastaus lähetetään, jos kansalliset viranomaiset keräävät (jatkotoimien yhteydessä) lisätietoja, jotka voivat olla hyödyllisiä muiden jäsenvaltioiden markkinavalvonnalle ja täytäntöönpanolle.

Jäsenvaltioita kannustetaan keräämään lisätietoja, joilla voi olla merkitystä viranomaisille sekä muissa jäsenvaltioissa että sellaisissa kolmansissa maissa, jotka tekevät läheistä yhteistyötä EU:n kanssa tuoteturvallisuusasioissa. Erityisesti olisi ilmoitettava tuotteen alkuperä (esim. tiedot alkuperämaasta, valmistajasta ja/tai viejistä) ja tiedot jakeluketjuista (esim. tiedot määränpäänä olevista maista, tuojista ja jakelijoista). Vastaajana oleva maa liittyy vastaukseen kaikki saatavilla olevat perusteena olevat asiakirjat, kuten kopiot tilauksista, myyntisopimuksista, laskuista, tulli-ilmoituksista jne.

Vastaajana olevan jäsenvaltion yhteyspisteen on varmistettava yhdessä vastuullisen viranomaisen kanssa, että kaikki vastauksessa toimitetut tiedot ovat täsmälliset ja täydelliset ja että sekaannusta EU:n markkinoilla saatavilla olevien samaan tai samankaltaiseen ryhmään tai tyyppiin kuuluvien samanlaisten tuotteiden kanssa ei ole.

4.2.2 Vastausten täydellisyys

Vastauksissa annettavien tietojen olisi oltava mahdollisimman täydelliset. Yhtenäinen vastauslomake esitetään ohjeiden lisäyksessä 2. Jos tietyt asiaankuuluvat tiedot eivät ole saatavilla, kun vastaus toimitetaan, vastaajana olevan jäsenvaltion on mainittava siitä vastauslomakkeessa. Kun nämä tiedot tulevat saataville, vastaajana olevan jäsenvaltion on ajantasaistettava vastauksensa. Komissio tutkii ajantasaistetun vastauksen ennen kuin se validoidaan ja jaetaan järjestelmän kautta.

RAPEX-yhteyspisteen on tarjottava kaikille sen omassa jäsenvaltiossa RAPEX-verkoston osallistuville viranomaisille ohjeistusta vastauslomakkeen asianmukaiseen täyttämiseen vaadittavien tietojen laajuudesta. Tämä auttaa varmistamaan, että näiden viranomaisten yhteyspisteelle toimittamat tiedot ovat asianmukaiset ja täydelliset.

4.2.3 Validoitujen vastausten ajantasaistaminen

Vastaajana olevan jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle (mahdollisimman pian ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä) sellaisista tapahtumista, jotka voivat edellyttää muutoksia RAPEX-sovelluksen kautta jaettuun vastaukseen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle erityisesti muutoksista, jotka koskevat toteutettujen toimenpiteiden statusta ja vastauksen mukana toimitettua riskinarviointia.

Komissio tutkii vastaajana olevan jäsenvaltion toimittamat tiedot ja ajantasaistaa asianomaiset tiedot tarvittaessa.

4.2.4 Vastuu vastauksista

Tuoteturvallisuusdirektiivin liitteessä II olevassa 10 kohdassa säädetään seuraavaa: "Ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio vastaa tiedoista".

RAPEX-yhteyspiste ja asianomainen viranomainen, joka on mukana vastausmenettelyssä (esim. suorittamalla riskinarvioinnin tai toteuttamalla rajoittavia toimenpiteitä), ovat vastuussa vastauksissa toimitetuista tiedoista. RAPEX-yhteyspisteen on tarkistettava ja validoitava kaikki asianomaisten viranomaisten laatimat vastaukset ennen niiden välittämistä komissiolle.

Komission toteuttamat toimet, kuten vastausten tutkiminen ja validoiminen, eivät merkitse vastuun ottamista välitetyistä tiedoista, vaan se jää vastaajana olevalle jäsenvaltiolle.

4.3 Salassapitovelvollisuus

Vastaajana oleva jäsenvaltio voi pyytää salassapitoa vastauksessa. Pyyntöissä on mainittava selvästi, mikä vastauksen osa (mitkä osat) olisi pidettävä salassa. Lisäksi jokaiseen salassapitoa koskevaan pyyntöön on liitettävä perustelu, jossa esitetään selvästi pyynnön syyt.

Komissio tutkii salassapitoa koskevat pyynnöt selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja (eli tuoteturvallisuusdirektiivin säännösten ja näiden ohjeiden mukaisia) ja täydellisiä (eli että pyynnössä mainitaan, mitä lomakkeen osia se koskee, ja että se sisältää perustelut). Komissio tekee lopullisen päätöksen salassapitovelvollisuudesta kuultuaan vastuullista RAPEX-yhteyspistettä.

Komissio ja jäsenvaltiot käsittelevät vastauksia, joihin liittyy salassapitopyyntö, samalla tavoin kuin muitakin vastauksia. Vastauksen tai sen osien salassapitovelvollisuus ei estä sen jakelua RAPEX-järjestelmän kautta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Niin komissio kuin jäsenvaltiotkaan eivät kuitenkaan saa paljastaa vastauksen salassa pidettäviä osia yleisölle. Nämä tiedot ovat salassa pidettäviä, eikä niitä sen vuoksi voida julkistaa missään muodossa.

Vastaajana olevan jäsenvaltion on peruutettava salassapitoa koskeva pyyntönsä välittömästi sen jälkeen, kun kyseisen jäsenvaltion viranomainen saa tietoonsa, että kyseisen pyynnön syyt eivät enää ole päteviä. Komissio tiedottaa kaikille jäsenvaltioille salassapitovelvollisuuden peruutuksesta saatuaan tällaisen pyynnön vastaajana olevalta jäsenvaltiolta.

4.4 Vastausten tutkiminen komissiossa

4.4.1 Asianmukaisuus ja täydellisyys

Komissio tarkistaa kaikki RAPEX-sovelluksen kautta saadut vastaukset, ennen kuin ne validoidaan ja välitetään jäsenvaltioille. Näissä tarkistuksissa keskitytään toimitettujen tietojen asianmukaisuuteen ja täydellisyteen.

Komissio tarkistaa, täyttääkö saatu vastaus kaikki tuoteturvallisuusdirektiivissä ja ohjeissa esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset ja onko asianmukaista vastausmenettelyä sovellettu. Kun vastauksen asianmukaisuus on vahvistettu, komissio tarkistaa sen täydellisuuden. Ohjeiden 4.2.2 kohtaa on käytettävä tämän tutkimuksen viitteenä.

Komissio kiinnittää erityistä huomiota vastauksiin, joissa on riskinarviointi. Se tarkastaa erityisesti, että vaaran kuvaus on täydellinen, selkeästi esitetty ja hyvin dokumentoitu ja että riskinarviointi koskee selvästi ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta.

4.4.2 Lisätietoja koskeva pyyntö

Ennen vastauksen validoimista komissio voi pyytää vastaajana olevaa jäsenvaltiota toimittamaan lisätietoja tai -selvityksiä annettuun määräaikaan mennessä. Vastauksen validoinnin edellytyksenä voi olla pyydettyjen tietojen saaminen.

Komissio voi pyytää validoidusta vastauksesta lausuntoa miltä tahansa jäsenvaltiolta ja erityisesti ilmoittavalta jäsenvaltiolta. Jäsenvaltion on toimitettava lausuntonsa komissiolle komission ilmoittamaan määräaikaan mennessä. Lisäksi ilmoittavan jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, onko tarpeen tehdä muutoksia ilmoitukseen (esim. riskinarviointiin) tai sen statukseen (esim. pysyvä poistaminen järjestelmästä).

4.5 Vastausten validointi ja jakelu

Komissio validoi ja jakaa, jäljempänä ”*validointi*”, kaikki asianmukaisiksi ja täydellisiksi arvioidut vastaukset ohjeiden lisäyksessä 4 mainittuihin määräaikoihin mennessä.

Komissio ei validoi vastauksia, joiden riskinarviointi on erilainen kuin ilmoituksessa, johon ne viittaavat, ellei riskinarviointi ole täydellinen, selkeästi esitetty ja hyvin dokumentoitu tai ellei osoiteta, että riskinarviointi on suoritettu tuotteelle, jota ilmoitus koskee.

4.6 Vastauksen pysyvä poistaminen RAPEX-sovelluksesta

RAPEX-sovelluksen kautta jaetut vastaukset säilytetään järjestelmässä yhtä kauan kuin ilmoitus, johon ne liittyvät. Komissio voi poistaa validoidun vastauksen pysyvästi RAPEX-sovelluksesta, jos ilmoitus, johon kyseinen vastaus liittyy, on poistettu RAPEX-sovelluksesta (ohjeiden 3.8 kohdan mukaisesti). Lisäksi komissio voi poistaa validoidun vastauksen, jos siinä selvästi annetaan paikkansapitämätöntä tietoa, ja erityisesti silloin, kun

- vastaajana olevan jäsenvaltion markkinoilta löytämä tuote on erilainen kuin ilmoituksen kohteena oleva tuote,
- vastaajana olevan jäsenvaltion toteuttamiin toimenpiteisiin haetaan menestyksekkäästi muutosta tuomioistuimessa tai muissa menettelyissä, ja ne peruutetaan tämän vuoksi,
- vastaajana olevan jäsenvaltion suorittaman riskinarvioinnin todistetaan olevan paikkansapitämätön tai koskevan eri tuotetta kuin ilmoituksen kohteena oleva tuote.

Sovelletaan 3.8.2 ja 3.8.3 kohdan säännöksiä.

Kun komissio päättää poistaa vastauksen, se poistetaan RAPEX-sovelluksesta (tai tehdään muulla tavoin näkymättömäksi järjestelmän käyttäjille).

Komissio ilmoittaa vastauksen poistamisesta kaikille jäsenvaltioille sähköpostilla tai muulla yhtä tehokkaalla keinolla.

4.7 Määräajat vastausten toimittamiselle

Jäsenvaltioiden on toimitettava vastaukset komissiolle mahdollisimman pian ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä.

Kansallisella tasolla on oltava käytössä asianmukaiset järjestelyt, jotka koskevat tietojen välittämistä kaikkien toimivaltaisten viranomaisten ja RAPEX-yhteyspisteen välillä, jotta varmistetaan, että määräaikoja noudatetaan.

Määräaikoja sovelletaan mahdollisista muutoksenhakuprosesseista tai virallista julkaisemista koskevista vaatimuksista riippumatta.

5. RAPEX-verkoston toiminta

5.1 RAPEX-yhteyspisteet

Jokaisen jäsenvaltion on perustettava yksi keskitetty RAPEX-yhteyspiste hoitamaan RAPEX-järjestelmää kansallisella tasolla. Kansalliset viranomaiset päättävät, minkä kansallisen viranomaisen yhteyteen RAPEX-yhteyspiste perustetaan. Jokaisen jäsenvaltion on myös organisoitava oma kansallinen RAPEX-verkostonsa, jotta varmistetaan tehokas tiedonkulku RAPEX-yhteyspisteen ja erilaisten RAPEX-järjestelmään osallistuvien viranomaisten välillä.

5.1.1 Organisointi

Jokaisen jäsenvaltion on annettava RAPEX-yhteyspisteelle resurssit ja tiedot, joita se tarvitsee tehtäviensä suorittamiseen ja erityisesti järjestelmän hoitamiseen siten, että varajärjestely/toiminnan jatkuvuus on varmistettu tehokkaasti.

RAPEX-yhteyspisteellä on oltava RAPEX-järjestelmään osallistumista varten erillinen sähköpostitili, johon kaikilla yhteyspisteen virkamiehillä on pääsy (esim. rapex@ ...). RAPEX-yhteyspisteestä vastaavien virkamiesten työ- tai yksityisiä sähköpostitilejä ei pitäisi käyttää yhteyspisteen sähköpostitilinä. RAPEX-yhteyspisteellä on myös oltava suorat puhelin- ja faksinumerot, joiden kautta siihen saa yhteyden virka-aikoina ja niiden ulkopuolella.

5.1.2 Tehtävät

RAPEX-yhteyspisteen päätehtävät:

- organisoida ja ohjata kansallisen RAPEX-verkoston toimintaa ohjeissa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti
- kouluttaa ja avustaa kaikkia verkoston viranomaisia RAPEXin käytössä
- varmistaa, että kaikki tuoteturvallisuudirektiivistä ja ohjeista juontuvat RAPEXin tehtävät suoritetaan asianmukaisesti, ja erityisesti, että kaikki vaaditut tiedot (eli ilmoitukset, vastaukset, lisätiedot jne.) toimitetaan komissiolle viipymättä
- välittää tietoja komission ja kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten välillä
- tarkistaa ja validoida kaikilta toimivaltaisilta viranomaisilta saadut tiedot ennen niiden välittämistä komissiolle RAPEX-sovelluksen kautta
- tarkistaa ennen ilmoituksen toimittamista, onko tuote jo ilmoitettu tai onko kyseistä tuotetta koskevia tietoja vaihdettu RAPEX-sovelluksen kautta (mahdollisen päällekkäisyyden välttämiseksi)
- ottaa vastuu (yhdessä asianomaisen viranomaisen kanssa) tiedoista, jotka toimitetaan RAPEX-sovelluksen kautta
- osallistua RAPEX-yhteyspisteiden työryhmäkokouksiin ja muihin tapahtumiin, jotka liittyvät RAPEXin toimintaan
- ehdottaa mahdollisia parannuksia järjestelmän toimintaan
- tiedottaa komissiolle välittömästi mahdollisista teknisistä ongelmista RAPEX-sovelluksen toiminnassa
- koordinoida kaikkia kansallisia toimia ja aloitteita, jotka toteutetaan RAPEXin suhteen
- selittää sidosryhmille, miten RAPEX-järjestelmä toimii ja mitkä näiden velvollisuudet ovat tuoteturvallisuudirektiivin nojalla, erityisesti 5 artiklan 3 kohdan mukainen yrityksen toimittamaa ilmoitusta koskeva velvollisuus.

5.2 EU:n tasolla ja kansallisella tasolla perustetut RAPEX-verkostat

5.2.1 RAPEX-yhteyspisteiden verkosto

Komissio organisoii ja ohjaa RAPEX-yhteyspisteiden verkoston toimintaa. Verkosto koostuu kaikista jäsenvaltioissa nimetyistä RAPEX-yhteyspisteistä.

Komissio kutsuu säännöllisesti RAPEX-yhteyspisteiden verkoston kokouksiin, jotta voidaan keskustella järjestelmän toiminnasta (esim. tiedottaa uusimmista RAPEXia koskevista vaiheista, vaihtaa kokemuksia ja taitotietoa) ja parantaa yhteistyötä yhteyspisteiden välillä.

5.2.2 Kansallisella tasolla perustetut RAPEX-verkostot

RAPEX-yhteyspiste organisoi ja ohjaa oman ”kansallisen RAPEX-verkostonsa” toimintaa. Verkosto koostuu seuraavista:

- RAPEX-yhteyspiste
- markkinavalvontaviranomaiset, jotka ovat vastuussa kulutustavaroiden turvallisuuden valvonnasta
- ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset.

RAPEX-yhteyspisteitä kannustetaan sääntelemään virallisesti kansallisen RAPEX-verkoston organisointia ja toimintaa, jotta varmistetaan, että kaikki mukana olevat viranomaiset ovat tietoisia tehtävistään ja velvollisuuksistaan RAPEXin toiminnassa. Tämä voi olla sitovaa tai ei-sitovaa, ja sen olisi oltava johdonmukaista ohjeiden kanssa.

RAPEX-yhteyspisteen on järjestettävä säännöllisesti kokouksia kansallisen RAPEX-verkoston kanssa, jotta kaikkien mukana olevien viranomaisten kanssa voidaan keskustella siitä, miten RAPEX on organisoitu ja toimii, ja jotta voidaan tarjota koulutusta. Kansallisen RAPEX-verkoston kokous voidaan liittää RAPEX-seminaariin, jos komissio järjestää sellaisen kyseisessä jäsenvaltiossa.

5.3 Viestintävälineet sekä käytännön ja tekniset järjestelyt RAPEXia varten

5.3.1 Kielet

Valittaessa ilmoituksissa ja vastauksissa sekä RAPEX-yhteyspisteiden ja komission välisessä viestinnässä käytettävä kieli on otettava asianmukaisesti huomioon RAPEXin tavoitteet ja varmistettava nopea tietojenvaihto jäsenvaltioiden ja komission välillä tuotteista, jotka aiheuttavat vakavia vaaroja kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.

5.3.2 Online-sovellus RAPEXia varten

Komissio perustaa verkkopohjaisen sovelluksen käytettäväksi viestintävälineenä RAPEXia varten ja huolehtii sen ylläpidosta. Jäsenvaltioiden on käytettävä tätä sovellusta ilmoitusten ja vastausten laatimiseen ja toimittamiseen RAPEXin kautta, ja komissio käyttää sitä vastaanottamiensa asiakirjojen validoimiseen.

Komissio tarjoaa pääsyn sovellukseen kaikille RAPEX-yhteyspisteille, toimivaltaisille kansallisille viranomaisille ja asiaankuuluville komission osastoille. Komissio luo sovellukseen mahdollisimman monta käyttäjää ottaen huomioon tarpeet ja tekniset rajoitukset. Komissio vahvistaa säännöt, jotka koskevat pääsyn myöntämistä sovellukseen.

Jos RAPEX-sovellus on tilapäisesti poissa toiminnasta (muiden syiden kuin säännöllisen ja suunnitellun ylläpitotyön vuoksi), jäsenvaltioiden olisi toimitettava komissiolle ainoastaan RAPEX-ilmoituksia (eli ”12 artiklan mukaisia ilmoituksia” ja ”kiireellisiä toimia edellyttäviä 12 artiklan mukaisia ilmoituksia”). Tiedoksi annettavien ilmoitusten ja vastausten toimittamista lykätään siihen asti, kunnes RAPEX-sovellus on jälleen toiminnassa. Sillä aikaa, kun sovellus ei ole toiminnassa, RAPEX-ilmoitukset on lähetettävä komissiolle sähköpostilla osoitteeseen sanco-reis@ec.europa.eu tai muuhun sähköpostiosoitteeseen, joka on ilmoitettu etukäteen. Jos sähköpostilähetys ei ole mahdollinen, RAPEX-ilmoitukset on lähetettävä komissiolle faksilla faksinumeroon, joka on ilmoitettu etukäteen. Ei ole tarpeen lähettää ilmoituksia jäsenvaltion EU:ssa toimivan pysyvän edustuston kautta.

5.3.3 RAPEXin toiminta tavanomaisen virka-ajan ulkopuolella

RAPEX-järjestelmä toimii keskeytyksettä. Komissio ja RAPEX-yhteyspisteet varmistavat, että RAPEXin toiminnasta vastaaviin virkamiehiin voi aina saada yhteyden (puhelimella, sähköpostilla tai muulla yhtä tehokkaalla keinolla) ja että he kykenevät suorittamaan tarpeelliset toimet myös kiireellisessä tilanteessa ja tavanomaisen virka-ajan ulkopuolella, kuten viikonloppuina ja loma-aikoina.

Komissio toimittaa RAPEX-yhteyspisteille komission RAPEX-tiimin yhteystiedot, mukaan luettuna niiden virkamiesten nimet, sähköpostiositteet ja puhelin- ja faksinumerot, joihin he voivat saada yhteyden virka-aikoina ja niiden ulkopuolella.

RAPEX-yhteyspisteiden on toimitettava komissiolle yhteystietonsa, mukaan luettuna yhteyspisteessä työskentelevien virkamiesten nimet, sen viranomaisen nimen ja osoitteen, jonka yhteyteen kyseinen yhteyspiste on perustettu, sekä niiden virkamiesten sähköpostiositteet ja puhelin- ja faksinumerot, joihin voidaan ottaa yhteys virka-aikoina ja niiden ulkopuolella. RAPEX-yhteyspisteiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle muutoksista yhteystietoihin. Komissio julkaisee RAPEX-yhteyspisteiden yhteystiedot RAPEX-verkkosivustolla.

III OSA

TUOTETURVALLISUUSDIREKTIIVIN 11 ARTIKLAN NOJALLA PERUSTETTU ILMOITUSMENETTELY

1. Tausta ja tavoitteet

Tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklalla perustetaan ilmoitusmenettely, jonka myötä jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa tietoja sellaisia kulutustavaroita koskevista toimenpiteistä, jotka aiheuttavat muuta kuin vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.

Mainittua 11 artiklan mukaista ilmoitusmekanismia olisi (samankaltaisuuksista ja yhteyksistä huolimatta) käsiteltävä itsenäisenä menettelyinä, joka on erillinen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustetusta ilmoitusmenettelystä ("RAPEX").

Tällä 11 artiklan mukaisella ilmoitusmenettelyllä on kaksi päätavoitetta:

- Edistää sisämarkkinoiden toimintaa

Mainitun 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn ensimmäisenä tavoitteena on varmistaa, että komissio saa tiedon kansallisten viranomaisten toteuttamista toimenpiteistä, joilla rajoitetaan muuta kuin vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttavien tuotteiden kaupan pitämistä EU:n markkinoilla.

Tämä tavoite on samanlainen kuin tavoite alakohtaisten direktiivien nojalla perustetussa turvalausekemenettelyssä, jolla pyritään varmistamaan, että komissio saa tiedon kansallisten viranomaisten toteuttamista estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä ja voi arvioida, onko ilmoitettujen tuotteiden vapaalle liikkuvuudelle asetettu rajoitus EU:n lainsäädännön mukainen vai rikkooko se perusteettomasti tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Mainittu 11 artiklan mukainen ilmoitusmenettely täydentää turvalausekemenettelyä, ja sillä varmistetaan, että komissio saa tiedon kansallisten viranomaisten toteuttamista estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä, joita turvalausekemenettely ei koske.

- Estää vaarallisten tuotteiden (jotka eivät aiheuta vakavaa vaaraa) kaupan pitäminen ja kuluttajakäyttö

Kyseisen 11 artiklan mukaisen menettelyn toisena tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot voivat vaihtaa nopeasti tietoja tuotteista, jotka aiheuttavat muuta kuin vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, ja estää tai rajoittaa niiden kaupan pitoa ja käyttöä EU:ssa. Tämä tavoite on samanlainen kuin RAPEXin tavoite, mutta RAPEX koskee ainoastaan tuotteita, jotka aiheuttavat vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.

2. Ilmoituskriteerit

Mainittua 11 artiklan mukaista ilmoitusmenettelyä sovelletaan ainoastaan toimenpiteisiin, jotka kansalliset viranomaiset toteuttavat muuta kuin vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttavien tuotteiden kaupan pitämisen rajoittamiseksi, niiden poistamiseksi markkinoilta tai palauttamiseksi takaisin kuluttajilta. Tämä sulkee pois ilmoitukset vapaaehtoisista toimenpiteistä tässä menettelyssä.

Kun seuraavat viisi ilmoituskriteeriä täyttyvät, jäsenvaltioilla on oikeudellinen velvollisuus tehdä ilmoitus komissiolle tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan mukaisesti:

- asianomainen tuote on kulutustavara,
- siihen sovelletaan kansallisten viranomaisten toteuttamia rajoittavia toimenpiteitä (pakolliset toimenpiteet),
- se aiheuttaa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle muuta kuin vakavaa vaaraa,
- vaaran vaikutukset voivat ulottua tai ulottuvat yhden jäsenvaltion alueen ulkopuolelle tai eivät ulotu tai eivät voi ulottua sen alueen ulkopuolelle, mutta toimenpiteisiin liittyy tietoja, joilla saattaa olla merkitystä muille jäsenvaltioille tuoteturvallisuuden kannalta,
- toteutettuja toimenpiteitä ei tarvitse ilmoittaa minkään muun EU-lainsäädännöllä perustetun ilmoitusmenettelyn mukaisesti (esim. tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustetun RAPEXin tai alakohtaisten direktiivien nojalla perustetun turvalausekemenettelyn mukaisesti).

Seuraavilla ohjeiden II osan kohdilla on merkitystä 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn kannalta:

- 2.1 kohta, joka koskee kulutustavaroita (kulutustavaran määritelmä)
- 2.2 kohta, joka koskee rajoittavia toimenpiteitä (rajoittavien toimenpiteiden luokat, pakollisten toimenpiteiden määrittely, ilmoitusten ajoitus ja ilmoittavat viranomaiset)
- 2.3. kohta, joka koskee riskinarviointia (riskinarviointimenetelmä, arvioiva viranomainen)
- 2.4 kohta, joka koskee rajatylittäviä vaikutuksia (kansainvälinen tapaus, paikallinen tapaus).

3. Ilmoitukset

Kun kaikki ilmoituskriteerit täyttyvät, jäsenvaltion on laadittava ilmoitus ja lähetettävä se komissiolle RAPEX-sovellusta käyttäen. Yhtenäinen ilmoituslomake esitetään ohjeiden lisäyksessä 1.

Kaikki RAPEX-sovelluksen kautta tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla lähetetyt ilmoitukset luokitellaan järjestelmässä ”11 artiklan mukaisiksi ilmoituksiksi”.

Ilmoittavan jäsenvaltion RAPEX-yhteyspisteen on varmistettava, että kaikki ilmoitukset täyttävät kaikki tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklassa säädetty ilmoitusvaatimukset.

Seuraavilla ohjeiden II osan kohdilla on merkitystä 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn kannalta:

- 3.2 kohta, joka koskee ilmoitusten sisältöä (täydellisyys, laajuus, tietojen ajantasaistaminen, vastuu toimitetuista tiedoista),
- 3.3 kohta, joka koskee salassapitovelvollisuutta (tietojen julkistaminen, poikkeukset yleissäännöstä, salassapitopyynnöt, salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien ilmoitusten käsittely ja salassapitopyynnön peruuttaminen),
- 3.4 kohta, joka koskee ilmoitusten tutkimista komissiossa (asianmukaisuus, täydellisyys, lisätietopyynnöt, tutkiminen),
- 3.5 kohta, joka koskee ilmoitusten validointia,
- 3.8 kohta, joka koskee ilmoituksen pysyvää poistamista RAPEX-sovelluksesta (poistamistilanteet, pyynnön esittävä jäsenvaltio, pyynnön sisältö, poistamista koskeva päätös).

Jäsenvaltioiden on toimitettava ”11 artiklan mukainen ilmoitus” komissiolle mahdollisimman pian ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä. Sovelletaan ohjeiden II osassa olevaa 3.10 kohtaa, joka koskee määräaikoja.

4. Vastaukset

Jäsenvaltioita kannustetaan varmistamaan jatkotoimet ”11 artiklan mukaisten ilmoitusten” suhteen, jos tuotteen tunnistetiedot antavat mahdollisuuden estävien ja rajoittavien toimenpiteiden toteuttamiseen. Jäsenvaltioita kannustetaan myös ilmoittamaan komissiolle ”11 artiklan mukaisten ilmoitusten” suhteen toteutettujen jatkotoimien päätelmät.

Seuraavilla ohjeiden II osan kohdilla on merkitystä 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn kannalta:

- 3.7 kohta, joka koskee jatkotoimia (tavoitteet, jatkotoimet),
- 4.2 kohta, joka koskee vastausten sisältöä (toimitettavat tiedot, täydellisyys, ajantasaistaminen, vastuu vastauksista),
- 4.3 kohta, joka koskee salassapitovelvollisuutta,
- 4.4 kohta, joka koskee vastausten tutkimista komissiossa (asianmukaisuus ja täydellisyys, lisätietopyyntö),
- 4.5 kohta, joka koskee vastausten validointia,
- 4.6 kohta, joka koskee vastausten pysyvää poistamista RAPEX-sovelluksesta.

5. Käytännön ja tekniset järjestelyt

RAPEX-yhteyspisteiden on laadittava ”11 artiklan mukaiset ilmoitukset” ja vastaukset niihin ja lähetettävä ne komissiolle RAPEX-sovellusta käyttäen. Ohjeiden II osassa olevilla 5.1–5.3 kohdilla, jotka koskevat (EU:n ja kansalliselle tasolle perustettujen) RAPEX-verkostojen toimintaa ja käytännön ja teknisiä järjestelyjä (kielet, online-sovellus ja toiminta tavanomais-ten virka-aikojen ulkopuolella), on merkitystä 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn kannalta.

IV OSA

LISÄYKSET

1. Yhtenäinen ilmoituslomake

Ilmoituslomake	
Yleiset tiedot	
1.	<input type="checkbox"/> 'kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus' <input type="checkbox"/> '12 artiklan mukainen ilmoitus' <input type="checkbox"/> 'tiedoksi annettava ilmoitus' <input type="checkbox"/> '11 artiklan mukainen ilmoitus'
2.	Ilmoituksen numero
3.	Ilmoituksen päivämäärä
4.	Ilmoittava maa
5.	RAPEX-yhteyspisteen ja ilmoitetusta tapauksesta vastaavan henkilön yhteystiedot
Tuotteen tunnistetiedot	
6.	Tuoteluokka
7.	Tuotteen nimi
8.	Tuotemerkki
9.	Tyyppi/mallinumero
10.	Eränumero/viivakoodi
11.	Tullikoodi
12.	Tuotteen ja sen pakkauksen kuvaus
13.	Valokuvat (tuote, pakkaus ja merkinnät)
14.	Ilmoituksen kattamien kappaleiden kokonaismäärä
Sovellettavat määräykset ja standardit	
15.	Oikeudelliset säännökset (direktiivi, päätös, asetus jne.)
16.	Standardit
17.	Vaatimustenmukaisuustodistus
18.	Onko tuote väärennetty?
Jäljitettävyys	
19.	Alkuperämaa
20.	Määränpämaat
21.	Valmistajan tai sen edustajan yhteystiedot
22.	Viejän (viejien) yhteystiedot
23.	Tuojan (tuojien) yhteystiedot

24.	Jakelijan (jakelijoiden) yhteystiedot
25.	Vähittäismyyjän (vähittäismyyjien) yhteystiedot
Riskin kuvaus	
26.	Riskiluokka
27.	Tiivistelmä testituloksista (kuvaus teknisistä vioista)
28.	Oikeudelliset säännökset ja standardit (lausekkeet), joihin nähden tuote testattiin ja joita se ei täyttänyt
29.	Riskinarviointi ja päätelmät
30.	Tiedot tunnetuista altistumistapauksista ja onnettomuuksista
Toimenpiteet	
31.	Toimenpiteiden tyyppi
32.	Ilmoitetut toimenpiteet toteuttava viranomainen/talouden toimija
33.	Toimenpiteiden luokka
34.	Voimaantulopäivä
35.	Kesto
36.	Laajuus
Salassapitovelvollisuus	
37.	Onko ilmoitus salassapidettävä?
38.	Salassapitovelvollisuuden laajuus
39.	Perustelut
Muut	
40.	Lisätiedot
41.	Perustelut <i>'tiedoksi annettavan ilmoituksen'</i> lähettämiseksi
Liitteet	
42.	Testiraportit
43.	Todistukset
44.	Valokuvat (tuote, pakkaus ja merkinnät)
45.	Tuottajan tai jakelijan tuoteturvallisuusdirektiivin 5 artiklan 3 kohdan nojalla lähettämä ilmoitus
46.	Toteutetut toimenpiteet

2. Vastauslomake

Vastauslomake			
Yleiset tiedot			
1.	Ilmoituksen numero		
2.	Ilmoittava maa		
3.	Ilmoitetun tuotteen nimi		
4.	Vastauksen päivämäärä		
5.	Vastaajana oleva maa		
6.	RAPEX-yhteyspisteen ja vastauksesta vastaavan henkilön yhteystiedot		
7.	Tuotteen nimi		
8.	Tuotemerkki		
9.	Tyyppi/mallinumero		
10.	Eränumero/viivakoodi		
Vastauksen tyyppi			
11.	<input type="checkbox"/> Tuote löydetty <input type="checkbox"/> Toimenpiteitä toteutettu	<input type="checkbox"/> Erilainen riskinarviointi	<input type="checkbox"/> Lisätiedot
12.	Löydettyjen kappaleiden kokonaismäärä	Riskiluokka	Täydentävät tiedot jakelukanavista ja/tai tuotteen alkuperästä
13.	Toteutettujen toimenpiteiden tyyppi	Tiivistelmä testituloksista (kuvaus teknisistä vioista)	Täydentävät tiedot riskinarvioinnista
14.	Ilmoitetut toimenpiteet toteuttava viranomaisen/talouden toimija	Maininta oikeudellisista säännöksistä ja standardeista (lausekkeet), joihin nähden tuote testattiin	Muut täydentävät tiedot
15.	Toimenpiteiden luokka	Riskinarviointi ja päätelmät	—
16.	Voimaantulopäivä	Tiedot tunnetuista altistumispauksista ja onnettomuuksista	
17.	Kesto	—	
18.	Laajuus		
19.	Perustelu, jos toimenpiteitä ei toteutettu		
Salassapitovelvollisuus			
20.	Onko vastaus salassapidettävä?		
21.	Salassapitovelvollisuuden laajuus		
22.	Perustelut		
Liitteet			
23.	Testiraportit		
24.	Todistukset		
25.	Valokuvat (tuote, pakkaus ja merkinnät)		
26.	Toteutetut toimenpiteet		

3. Jäsenvaltioita koskevat määräajat

Ilmoitusmenettely	Toimenpide		Määräaika
Tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan nojalla perustettu yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä "RAPEX"	Ilmoitukset	<i>"kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus"</i>	3 päivää sen jälkeen, kun: <ul style="list-style-type: none"> — <i>"pakolliset toimenpiteet"</i> on toteutettu tai päätetty toteuttaa tai — <i>"vapaaehtoisista toimenpiteistä"</i> on saatu tieto.
		<i>"12 artiklan mukainen ilmoitus"</i>	10 päivää sen jälkeen, kun: <ul style="list-style-type: none"> — <i>"pakolliset toimenpiteet"</i> on toteutettu tai päätetty toteuttaa tai — <i>"vapaaehtoisista toimenpiteistä"</i> on saatu tieto.
		Toimenpiteiden vahvistaminen, jos ilmoitus lähetettiin ennen toimenpiteistä päättämistä	45 päivää ilmoituksen toimittamisen jälkeen
		Ilmoituksen ajantasaistaminen	5 päivää sen jälkeen, kun on saatu tieto seikoista, jotka edellyttävät muutoksia ilmoitukseen
	Jatko-toimien varmistaminen seuraaville:	<i>"kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus"</i>	20 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
		<i>"12 artiklan mukainen ilmoitus" ja "Euroopan komission lähettämä ilmoitus"</i>	45 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
	Vastaukset	<i>"kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus"</i>	3 päivää sen jälkeen, kun: <ul style="list-style-type: none"> — ilmoitettu tuote löydettiin markkinoilta, tai — riskinarviointi saatiin päätökseen erilaisin tuloksin, tai — lisätietoja vastaanotettiin
		<i>"12 artiklan mukainen ilmoitus" ja "Euroopan komission lähettämä ilmoitus"</i>	5 päivää sen jälkeen, kun: <ul style="list-style-type: none"> — ilmoitettu tuote löydettiin markkinoilta, tai — riskinarviointi saatiin päätökseen erilaisin tuloksin, tai — lisätietoja vastaanotettiin
	Vastauksen ajantasaistaminen		5 päivää sen jälkeen, kun on saatu tieto seikoista, jotka edellyttävät muutoksia vastaukseen

Ilmoitusmenettely	Toimenpide		Määräaika
Tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla perustettu ilmoitusmenettely	Ilmoitukset	"11 artiklan mukainen ilmoitus"	10 päivää "pakollisten toimenpiteiden" toteuttamisen jälkeen
		Ilmoituksen ajantasaistaminen	5 päivää sen jälkeen, kun on saatu tieto seikoista, jotka edellyttävät muutoksia ilmoitukseen

4. Komissiota koskevat määräajat

Ilmoitusmenettely	Toimenpide		Määräaika
Tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustettu yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä "RAPEX"	Ilmoitukset	"kiireellisiä toimia edellyttävän 12 artiklan mukaisen ilmoituksen" validointi	3 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
		"12 artiklan mukaisen ilmoituksen" validointi	5 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
		"tiedoksi annettavan ilmoituksen" validointi	10 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
	Vastaukset	"kiireellisiä toimia edellyttävään 12 artiklan mukaiseen ilmoitukseen" lähetetyn vastauksen validointi	3 päivää vastauksen vastaanottamisen jälkeen
		"12 artiklan mukaiseen ilmoitukseen" ja "Euroopan komission lähettämään ilmoitukseen" lähetetyn vastauksen validointi	5 päivää vastauksen vastaanottamisen jälkeen
		"tiedoksi annettavaan ilmoitukseen" lähetetyn vastauksen validointi	10 päivää vastauksen vastaanottamisen jälkeen
Tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla perustettu ilmoitusmenettely	Ilmoitukset	"11 artiklan mukaisen ilmoituksen" validointi	10 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
	Vastaukset	"11 artiklan mukaiseen ilmoitukseen" lähetetyn vastauksen validointi	10 päivää vastauksen vastaanottamisen jälkeen

5. Riskinarviointia koskevat ohjeet kulutustavaroita varten

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	34
2.	Riskinarviointi – yleiskatsaus	35
2.1.	Riski – vaaran ja todennäköisyyden yhdistelmä	35
2.2.	Riskinarviointi kolmessa vaiheessa	36

2.3.	Hyödyllisiä vinkkejä	36
3.	Riskinarvioinnin suorittaminen vaihe vaiheelta	40
3.1.	Tuote	40
3.2.	Tuotteen aiheuttama vaara	41
3.3.	Kuluttaja	42
3.4.	Vammautumisskenaario: vammaan (vammoihin) johtavat vaiheet	43
3.5.	Vamman vakavuus	44
3.6.	Vamman todennäköisyys	45
3.7.	Riskin määrittäminen	46
4.	Riskistä toimiin	47
5.	Riskinarvioinnin laatiminen – lyhyt kuvaus	48
6.	Esimerkkejä	51
6.1.	Kokoontaitettava tuoli	51
6.2.	Pistorasian suojukset	53
6.3.	Herkkyysanalyysi	54
	Taulukko 1 – Kuluttajat	55
	Taulukko 2 – Vaarat, tyypilliset vammautumisskenaariot ja tyypilliset vammat	56
	Taulukko 3 – Vamman vakavuus	60
	Taulukko 4 – Vamman vakavuuden ja todennäköisyyden yhdistelmästä aiheutuva riskitaso	64
	Sanasto	64

1. Johdanto

Kulutustavarat voivat aiheuttaa haittaa niitä käytettäessä, esimerkiksi kuuma silytsrauta voi aiheuttaa palovammoja, sakset ja veitset voivat aiheuttaa haavoja ja kotitaloudessa käytettävä puhdistusaine voi vaurioittaa ihoa. Tämän kaltaiset vauriot eivät ole tavanomaisia, koska yleistieto tai ohjeistus opettavat käyttämään kulutustavaroita turvallisesti. Vaurion riski on kuitenkin olemassa.

Riskiä voidaan arvioida eri tavoin. Kulutustavaroiden riskin kvantifioimiseen on käytetty useita erilaisia menetelmiä, kuten nomogrammin menetelmää ⁽²²⁾, matriisimenetelmää ⁽²³⁾ ja EU:n nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää (RAPEX) varten aiemmin suositeltua menetelmää ⁽²⁴⁾. Vaikka riskinarvioinnin yleisistä periaatteista onkin aina ollut yhteisymmärrys, riskien kvantifioiminen on ollut jatkuvasti kehityskohteena. Tämä on johtanut toisistaan poikkeaviin tuloksiin ja niistä seuraaviin keskusteluihin sekä pohdintaan siitä, mikä voisi olla paras käytäntö.

⁽²²⁾ Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, Uuden-Seelannin kuluttaja-asioista vastaavalle ministeriölle laadittu raportti, päivätty helmikuussa 1990. Lainattu seuraavassa asiakirjassa: European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Report prepared by Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²³⁾ Belgian viranomaisten käyttämä menetelmä. Lainattu seuraavassa asiakirjassa: European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Report prepared by Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁴⁾ Komission päätös 2004/418/EY, tehty 29 päivänä huhtikuuta 2004, yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia ja direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan mukaisesti tehtäviä ilmoituksia koskevista ohjeista (EUVL L 151, 30.4.2004, s. 83).

Näiden riskinarviointia koskevien ohjeiden tarkoituksena on sen vuoksi parantaa tilannetta ja tarjota yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin ⁽²⁵⁾ puitteissa läpinäkyvä ja toimiva menetelmä, jota jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää arvioiessaan muiden kuin elintarvikkeisiin kuuluvien kulutustavaroiden riskejä. Nämä ohjeet perustuvat riskinarviointimenetelmään, joka on kehitetty muihin tarkoituksiin ⁽²⁶⁾ ja jota on mukautettu muiden kuin elintarvikkeisiin luettavien kulutustavaroiden erityisvaatimuksiin.

Tietty määrä koulutusta on tietenkin tarpeen, ennen kuin näitä ohjeita voidaan soveltaa käytännössä, mutta riskinarviointia koskeva asiantuntemus helpottaa tätä tehtävää huomattavasti. Tätä tukee näkemysten vaihto riskinarvioijien välillä, koska vuosien kuluessa kerätty asiantuntemus ja kokemus on korvaamatonta.

Näissä ohjeissa luodaan riskinarviointimenetelmä pienillä, hallittavissa olevilla vaiheilla, mikä auttaa keskittymään tuotteen merkityksellisiin seikkoihin, sen käyttäjään (käyttäjiin) ja käyttötapaan (käyttötapoihin) ja löytämään mahdolliset eroavat näkemykset riskinarvioijien välillä heti alkuvaiheessa, mikä auttaa välttämään aikaavieviä keskusteluita. Näiden ohjeiden pitäisi näin ollen johtaa johdonmukaisiin ja kattaviin riskinarviointituloksiin, jotka perustuvat näyttöön ja tieteseen, ja siten laajalti hyväksytyyn konsensukseen riskeistä, joita monet muihin kuin elintarvikkeisiin luettavat kulutustavarat voivat aiheuttaa.

Nopea katsaus ja vuokaavio riskinarvioinnin laadintaan näiden ohjeiden mukaisesti esitetään 5 kohdassa. "Kulutustavaroilla" tarkoitetaan näissä ohjeissa aina muita kuin elintarvikkeisiin luettavia kulutustavaroita.

Näiden ohjeiden tarkoituksena ei ole korvata muita ohjeita, jotka voivat koskea tiettyjä erityisiä tuotteita tai joista voidaan erityisesti säätää lainsäädännössä, kuten ohjeita, jotka koskevat kemikaaleja, kosmetiikkaa, lääkkeitä tai lääkinällisiä laitteita. On erittäin suositeltavaa käyttää kyseisiä erityisiä ohjeita, koska ne ovat räätälöityjä, mutta riskinarvioijan tehtävänä on aina päättää, miten tuotteen riskit on paras arvioida.

Valmistajien ei myöskään pitäisi käyttää näitä ohjeita "vain vakavien vaarojen välttämiseksi", kun ne suunnittelevat ja valmistavat tuotteita. Kulutustavaroiden on oltava turvallisia, ja näiden ohjeiden tavoitteena on auttaa viranomaisia tunnistamaan vakavat vaarat, kun tuote ei valmistajan parhaista pyrkimyksistä huolimatta ole turvallinen.

2. Riskinarviointi – yleiskatsaus

2.1 Riski – vaaran ja todennäköisyyden yhdistelmä

Riskin ajatellaan yleisesti olevan jotain sellaista, joka uhkaa ihmisten terveyttä tai jopa henkeä tai joka voi aiheuttaa huomattavaa aineellista vahinkoa. Ihmiset kuitenkin ottavat riskejä tietoisina mahdollisesta vahingosta, koska vahinkoa ei aina tapahdu. Esimerkiksi:

- Tikkailla kiipeämiseen liittyy aina putoamisen ja loukkaantumisen mahdollisuus. "Putoaminen" on sen vuoksi "sisäänrakennettu tikkaisiin"; se on luontainen osa tikkaiden käyttöä, eikä sitä voida sulkea pois. "Putoamista" kutsutaan sen vuoksi tikkaisiin luontaisesti kuuluvaksi vaaraksi.

Tämä vaara ei kuitenkaan aina toteudu, koska monet ihmiset kiipeävät tikkaita putoamatta ja loukkaamatta itseään. Tämä osoittaa, että luontaisen vaaran toteutumiselle on tietty todennäköisyys muttei varmuutta. Vaikka vaara onkin aina olemassa, sen toteutumisen todennäköisyys voidaan minimoida esimerkiksi siten, että tikkailla kiipeävä henkilö on varovainen.

- Natriumhydroksidia sisältävän kotitalouspuhdistusaineen käyttöön tukkeutuneiden jätevesiputkien avaamisessa liittyy aina mahdollisuus hyvin vakavaan ihovaurioon, jos tuote joutuu kosketuksiin ihon kanssa, ja jopa pysyvään sokeutumiseen, jos tuotetta joutuu silmiin. Tämä johtuu siitä, että natriumhydroksidi on erittäin syövyttävää, eli puhdistusaine on luontaisesti vaarallinen.

Kun puhdistusainetta käsitellään asianmukaisesti, vaara ei kuitenkaan toteudu. Asianmukaiseen käsittelyyn voi kuulua muovikäsineiden ja suojalasien käyttö. Iho ja silmät on tällöin suojattu, ja vaurion todennäköisyys on paljon vähäisempi.

Riski on siten yhdistelmä kuluttajalle mahdollisesti aiheutuvan vahingon vakavuudesta ja vahingon toteutumisen todennäköisyydestä.

⁽²⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4).

⁽²⁶⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, June 1976.

2.2 Riskinarviointi kolmessa vaiheessa

Riskin määrittämiseen tarvitaan kolme vaihetta:

1. Ennakoidaan vammautumisskenaario, jossa tuotteen luontaiset vaarat vahingoittavat kuluttajaa (ks. taulukko 1). Määritetään, kuinka vakava kuluttajan vamma on.

Tuotteen luontaisen vaaran kvantifioimisen mittapuuna on se, minkäsuuruisen haitallisen vaikutuksen se voi aiheuttaa kuluttajan terveydelle. Riskinarvioija ennakoii sen vuoksi "vammautumisskenaarion", joka kuvaa vaihe vaiheelta, miten vaara johtaa kuluttajan vammautumiseen (ks. taulukko 2). Lyhyesti sanottuna vammautumisskenaariossa kuvataan onnettomuus, joka kuluttajalle aiheutuu asianomaisesta tuotteesta, sekä kyseisen onnettomuuden kuluttajalle aiheuttaman vamman vakavuus.

Vamma voi vaihdella vakavuudeltaan riippuen vaarasta, jonka tuote aiheuttaa, tavasta, jolla kuluttaja tuotetta käyttää, kuluttajatyypistä, joka tuotetta käyttää, ja monista muista seikoista (ks. 3 kohta). Mitä vakavampi vamma on kyseessä, sitä vakavampi on vaara, joka sen aiheutti, ja päinvastoin. "Vamman vakavuus" on siten keino kvantifioida vaara. Näissä ohjeissa esitetään neljä vakavuusastetta alkaen vammoista, jotka ovat yleensä täysin palautuvia, aina vakaviin vammoihin, jotka aiheuttavat enemmän kuin noin 10 prosentin pysyvän invaliditeetin tai jopa kuoleman (ks. taulukko 3).

2. Määritellään todennäköisyys sille, että tuotteen luontainen vaara aiheuttaa käytännössä kuluttajalle vamman.

Vammautumisskenaariossa kuvataan, miten vaara aiheuttaa kuluttajan vammautumisen, mutta kyseinen skenaario toteutuu vain tietyllä todennäköisyydellä. Todennäköisyys voidaan ilmaista prosentti- tai murtolukuna, kuten "> 50 %" tai "> 1/1 000" (ks. taulukon 4 vasen puoli).

3. Yhdistetään vaara (vamman vakavuus) ja todennäköisyys (prosentti- tai murtoluku), jotta saadaan riski.

Tämä yhdistelmä voidaan tehdä katsomalla kumpikin arvo asianomaisesta taulukosta (ks. taulukko 4); taulukosta saadaan riskitaso, joka on "vakava", "suuri", "keskitasoinen" tai "pieni".

Jos erilaisia vammautumisskenaarioita on ennakoitavissa, kunkin tällaisen skenaarion riski olisi määritettävä, ja korkein riski olisi nimettävä "tuotteen riskiksi". Korkein riski on yleensä olennainen, koska ainoastaan korkeinta riskiä koskevilla toimilla voidaan saada tehokkaasti korkeatasoinen suoja.

Toisaalta jokin määritelty riski voi olla pienempi kuin korkein riski, mutta vaatii erityisiä riskinvähentämistoimia. Silloin on tärkeää toteuttaa toimenpiteitä myös kyseisen riskin torjumiseksi, jotta kaikkia riskejä vähennetään tehokkaasti.

Kun edellä mainitut vaiheet on suoritettu, riskinarviointi on periaatteessa valmis.

Vuokaavio riskinarvioinnin laatimisesta esitetään 5 jakson lopussa.

2.3 Hyödyllisiä vinkkejä

Etsi tietoa

Kuten edellä mainituista esimerkeistä ilmenee, kukin edellä mainituista riskinarvioinnin vaiheista edellyttää ennakoitua siitä, mitä voisi tapahtua ja miten todennäköistä sen tapahtuminen on, koska tarkasteltavana oleva tuote ei yleensä ole aiheuttanut onnettomuutta, eikä riski sen vuoksi ole (vielä) toteutunut. Aiemmat kokemukset samanlaisista tuotteista ovat apuna tässä tehtävässä, kuten myös muut tiedot, jotka koskevat tuotetta, kuten suunnittelu, mekaaninen pysyvyys, kemiallinen koostumus, toiminta, käyttöohjeet, myös mahdolliset riskinhallintaohjeet, kuluttajatyypit, jolle tuote on tarkoitettu (ja ne, joille sitä ei ole tarkoitettu), testiraportit, onnettomuustilastot, vammoja koskeva EU:n tietokanta (IDB) ⁽²⁷⁾, tiedot kuluttajavalituksista, tiedot erilaisten kuluttajien käyttäytymisestä, kun he käyttävät tuotetta, ja tiedot tuotteen palauttamiseksi kuluttajilta suoritetuista menettelyistä. Lainsäädännössä, tuotestandardeissa tai tarkistuslistoissa (kuten ISO 14121: Koneturvallisuus. Riskin arviointi) säädetty tuotetta koskevat vaatimukset voivat myös olla hyödyllisiä tietolähteitä.

Arvioitavat tuotteet voivat kuitenkin olla hyvin erityisiä, joten nämä lähteet eivät välttämättä sisällä tarvittavia tietoja. Kerätyt tiedot voivat myös olla epätäydellisiä tai epä johdonmukaisia. Tiedot eivät myöskään ehkä ole täysin vakuuttavia. Tämä voi koskea erityisesti onnettomuustilastoja, kun ainoastaan tuoteluokka kirjataan. Onnettomuushistorian puuttumista, onnettomuuksien pientä määrää tai onnettomuuksien vähäistä vakavuutta ei pitäisi ottaa oletuksena riskin pienuudesta. Tuotekohtaisia tilastoja on myös tarkasteltava erittäin huolellisesti, koska tuote on voinut muuttua ajan kuluessa esimerkiksi suunnittelun tai kokoonpanon suhteen. Tiedot on aina arvioitava kriittisesti.

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

Asiantunteilta kollegoilta saatu palaute voi olla erityisen hyödyllistä, koska he voivat hyödyntää käytännön kokemukseen ja esittää ehdotuksia, jotka eivät ole heti ilmeisiä, kun tuotteen aiheuttamaa riskiä arvioidaan. He voivat myös antaa neuvoja, kun arvioidaan riskiä erityyppisille kuluttajille, mukaan luettuna heikossa asemassa olevat kuluttajat kuten lapset (ks. taulukko 1), koska nämä voivat käsitellä tuotetta eri tavalla. He voivat myös auttaa arvioimaan niiden erilaisten vammojen riskiä, joita tuote voi aiheuttaa, sekä tapaa, jolla kyseiset vammat aiheutuvat tuotetta käytettäessä. He voivat myös arvioida, onko tietty vammautumisskenaario ”täysin mahdollisena pidettävä”, liian epätodennäköinen, ja ohjata sitten riskinarvioijaa realistisempiin oletuksiin.

Palaute kokeneilta kollegoilta ei ole pakollista mutta voi olla avuksi monissa seikoissa. Viranomaisen riskinarvioija voi hakea neuvoja kollegoilta, jotka toimivat samassa viranomaisessa, muissa viranomaisissa, teollisuudessa, muissa maissa, tieteellisissä ryhmittymissä ja muualla. Vastaavasti myös kuka tahansa teollisuudessa toimiva riskinarvioija voisi käyttää yhteyksiään viranomaisiin ja muihin tahoihin, kun uusi tai parannettu tuote on arvioitava ennen sen markkinoille saattamista.

Saatuja uusia tietoja olisi tietenkin käytettävä olemassa olevien riskinarviointien ajantasaistamiseen.

Tee herkkyysanalyysi omalle riskinarvioinnillesi

Jos kaikki tiedonhauut ja tiedustelut asiantunteilta kollegoilta eivät tuota vaadittuja hyvin täsmällisiä tietoja, niin kutsuttu herkkyysanalyysi saattaa auttaa. Tässä analyysissä oletetaan aiemmin valittua arvoa alhaisempi ja korkeampi arvo kullekin riskinarvioinnin parametrille ja viedään ne läpi koko riskinarviointimenettelyyn. Tuloksena olevat riskitasot osoittavat, miten herkästi riskitaso reagoi alhaisempien ja korkeampien arvojen käyttämiseen. Tällä tavoin voidaan estimoita vaihteluväli, johon tuotteen todellinen riski sijoittuu.

Jos voidaan estimoida kunkin parametrin todennäköisin arvo, olisi kyseiset todennäköisimmät arvot vietävä menettelyyn läpi, ja tuloksena saatava riskitaso on silloin todennäköisin riski.

Esimerkki herkkyysanalyysistä kuvataan jäljempänä 6 kohdassa.

Anna toisten tarkistaa riskinarviointisi

Kollegoiden antama palaute on avuksi myös riskinarvioinnin viimeistelyssä. He voivat antaa neuvoja oletuksista ja estimoinneista, jotka on tehty edellä mainittujen kolmen vaiheen aikana. He antavat käyttöön kokemuksensa ja auttavat siten tuottamaan vankemman, luotettavamman, läpinäkyvämmän ja viime kädessä hyväksyttävämmän riskinarvioinnin. Sen vuoksi suositellaan, että parhaassa tapauksessa neuvoja haettaisiin asiantunteilta kollegoilta – mahdollisesti ryhmäkeskustelun muodossa – ennen riskinarvioinnin päättämistä. Näiden esimerkiksi 3–5 jäsenen ryhmien olisi edustettava arvioitavana olevan tuotteen kannalta merkityksellisiä asiantuntemuksen aloja: insinöörejä, kemistejä (mikro-)biologeja, tilastotieteilijöitä, tuoteturvallisuuden hallinnasta vastaavia henkilöitä ja muita. Ryhmäkeskustelut ovat erityisen hyödyllisiä silloin, kun tuote on vasta tulossa markkinoille eikä sitä ole vielä koskaan arvioitu.

Riskinarviointien olisi oltava luotettavia ja realistisia. Koska ne kuitenkin edellyttävät useita oletuksia, eri riskinarvioijat voivat tulla erilaisiin päätelmiin ottaen huomioon tiedot ja muun näytön, jotka he ovat löytäneet, tai koska heidän kokemuksensa on erilainen. Sen vuoksi on tarpeen, että riskinarvioijat keskustelevat keskenään päästäkseen sopimukseen tai ainakin konsensukseen. Näissä ohjeissa kuvatun vaihteellaisen riskinarvioinnin pitäisi kuitenkin tehdä näistä keskusteluista tuloksellisempia. Riskinarvioinnin jokainen vaihe on kuvattava yksityiskohtaisesti. Näin ollen mahdollinen erimielisyyttä aiheuttava tekijä voidaan määrittää nopeasti, ja konsensus voidaan saavuttaa helpommin. Tämä tekee riskinarvioinneista hyväksyttävämpiä.

Dokumentoi riskinarviointisi

On tärkeää dokumentoida riskinarviointi ja kuvata tuote ja kaikki parametrit, jotka valittiin sitä laadittaessa, kuten testitulokset, kuluttajien tyyppi (tyypit), jotka valittiin vammautumisskenaarioon (-skenaarioihin) sekä todennäköisyydet taustalla olevine tietoineen ja oletuksineen. Tämä auttaa osoittamaan ilman epäselvyyttä, miten riskitaso estimoitiin, ja ajantasaistamaan arvioinnin siten, että samalla pidetään lukua kaikista muutoksista.

Monta vaaraa, monta vammaa – mutta vain yksi riski

Kun on määritelty useita vaaroja, useita vammautumisskenaarioita tai erilaisia vammojen vakavuusasteita tai todennäköisyyksiä, jokainen niistä olisi vietävä koko riskinarviointimenettelyyn läpi, jotta voidaan määrittää kunkin riski. Tämän tuloksena tuotteella voi olla useita riskitasoja. Tuotteen kokonaisriski on tällöin korkein määritetty riskitaso, koska toimiminen korkeimman riskitason mukaan on yleensä tehokkain tapa vähentää riskiä. Ainoastaan erityistapauksissa voidaan korkeinta riskiä pienempää riskiä pitää erityisen tärkeänä, koska se voi vaatia erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä.

Esimerkkinä useista riskeistä voidaan mainita, että vasarassa voi olla heikko pää ja heikko kahva, jotka kumpikin voivat hajota, kun vasaraa käytetään, ja kuluttaja voi vammautua. Jos asiaankuuluvat skenaariot johtavat erilaisiin riskitasoihin, korkein riski olisi ilmoitettava "vasaran riskiksi".

Voitaisiin väittää, että

- nähtävästi merkittävimmän vaaran olisi oltava määräävä, koska se johtaisi vakavimpiin vammoihin. Edellä esitetyssä vasaraa koskevassa esimerkissä tämä voisi tarkoittaa sitä, että vasaran pää hajoaisi, ja hajonneen pään palasia voisi lentää silmään, mikä mahdollisesti sokeuttaisi käyttäjän. Toisaalta vasaran kahva ei hajotessaan hajoaisi pieniin paloihin, jotka voisivat vahingoittaa silmiä yhtä paljon.

Tässä olisi kuitenkin kyse vaaran arvioinnista eikä riskinarvioinnista. Riskinarvioinnissa tarkastellaan myös vamman toteutumisen todennäköisyyttä. Näin ollen "merkittävin vaara" saattaisi aiheuttaa vamman, joka on paljon epätodennäköisempi kuin vähäisempi vaara, ja aiheuttaisi siten pienemmän riskin. Vastaavasti skenaario, joka johtaa vähemmän vakavaan vammaan, voi olla paljon todennäköisempi kuin kuolemaan johtava skenaario, ja vähemmän vakava vamma voi sen vuoksi aiheuttaa suuremman riskin;

- suurimman todennäköisyyden, jolla vammautumisskenaario toteutuu, olisi oltava määräävä tekijä "tuotteen riskin" suhteen. Edellä mainitussa vasaraesimerkissä voidaan todeta, että jos vasaran kahva on hyvin heikko, todennäköisin vammautumisskenaario liittyisi kahvan hajoamiseen, ja sen olisi siten oltava määräävä tekijä.

Tällöin ei kuitenkaan otettaisi huomioon niiden silmävammojen vakavuutta, jotka vasaran pään hajoaminen voisi aiheuttaa. Pelkkä todennäköisyyden tarkastelu ei sen vuoksi antaisi asiasta koko kuvaa.

Päätelmänä voidaan todeta, että riski on tasapainotettu yhdistelmä sekä vaaraa että vaaran mahdollisesti aiheuttaman vamman todennäköisyyttä. Riski ei kuvaa vaaraa eikä todennäköisyyttä vaan molempia samanaikaisesti. Kun otetaan korkein riski "tuotteen riskiksi", varmistetaan tehokkain tuoteturvallisuus (lukuun ottamatta erityistä riskinhallintaa edellyttäviä erityisriskejä, kuten edellä mainitaan).

Voivatko riskit kumuloidua?

Lähes kaikille tuotteille voidaan laatia useita vammautumisskenaarioita, jotka johtavat useisiin riskeihin. Esimerkiksi kulmahiomakoneeseen voi liittyä sähköiskun riski, koska sähköjohdot voivat olla liiaksi paljastuneet, ja tulipalon riski, koska kone voi ylikuumentua ja syttyä tavanomaisessa käytössä. Jos kumpaakin riskiä pidetään "suurena", lasketaanko ne yhteen siten, että hiomakone aiheuttaa kokonaisuudessaan "vakavan riskin"?

Kun samaan tuotteeseen liittyy useita riskejä, yksi niistä on selvästikin todennäköisempi toteutumaan ja aiheuttamaan vamman. Vamman kokonaistodennäköisyys on sen vuoksi suurempi. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että kokonaisriski olisi automaattisesti korkeampi:

- Kokonaistodennäköisyyttä ei lasketa yksinkertaisesti laskemalla yhteen todennäköisyyksiä. Tarvitaan monimutkaisempia laskelmia, ja niiden tuloksena oleva todennäköisyys on aina pienempi kuin kaikkien todennäköisyyksien summa.
- Kahden toisiaan seuraavan todennäköisyyden ero on kymmenkertainen (taulukko 4). Tämä tarkoittaa, että tarvittaisiin monia erilaisia saman tason skenaarioita, jotta tuloksena olisi suurempi kokonaistodennäköisyys (ja mahdollisesti riski).
- Todennäköisyyksarvot ovat estimointeja, jotka eivät välttämättä ole täysin oikeita, koska niissä erehdytään usein "turvalliseen" suuntaan, jotta varmistettaisiin suojan korkea taso. Sen vuoksi on hyödyllisempää tarkastella korkeimpaan riskiin johtavan skenaarion todennäköisyyden täsmällisempää estimointia kuin laskea yhteen karkeita estimointeja kaikenlaisten skenaarioiden todennäköisyyksistä.
- Vammautumisskenaarioita voitaisiin helposti laatia sadoittain. Jos riskit yksinkertaisesti laskettaisiin yhteen, kokonaisriski riippuisi laadittujen vammautumisskenaarioiden määrästä ja voisi kohota "loputtomasti". Siinä ei olisi järkeä.

Näin ollen riskejä ei lasketa yksinkertaisesti yhteen. Jos kuitenkin on olemassa useampi kuin yksi merkityksellinen riski, riskien hallitsemiseksi voi olla tarpeen ryhtyä toimiin nopeammin tai toteuttaa voimakkaampia toimia. Esimerkiksi kaksi riskiä aiheuttava tuote voi olla tarpeen poistaa markkinoilta ja saada palautetuksi kuluttajilta välittömästi, kun taas yhden riskin aiheuttavan tuotteen kohdalla myynnin keskeyttäminen voi riittää.

Riskinhallinta riippuu monista tekijöistä, ei pelkästään niiden riskien määrästä, jotka tuote voi aiheuttaa samanaikaisesti. Tämän vuoksi jäljempänä tarkastellaan yhteyttä riskin ja riskinhallinnan välillä (4 kohta).

Lainsäädäntöön ja standardeihin sisältyvien raja-arvojen noudattaminen

Markkinavalvonnassa kulutustavaroita testataan usein lainsäädännössä ja tuoteturvallisuusstandardeissa säädettyjä raja-arvoja tai vaatimuksia vasten. Tuotteen, joka täyttää raja-arvon (raja-arvot) tai vaatimuksen (vaatimukset) ⁽²⁸⁾, oletetaan olevan turvallinen niiden turvallisuusominaisuuksien suhteen, joita kyseiset arvot tai vaatimukset koskevat. Tämä oletus voidaan tehdä, koska tuotteen tarkoitettuun ja kohtuudella ennakoitavissa olevaan käyttöön liittyvät riskit otetaan huomioon, kun raja-arvo (raja-arvot) tai vaatimus (vaatimukset) vahvistetaan. Valmistajien kannalta on näin ollen tarpeen, että niiden tuotteet täyttävät nämä arvot tai vaatimukset, koska niiden on tällöin tarkasteltava ainoastaan niitä tuotteidensa aiheuttamia riskejä, joita kyseiset arvot tai vaatimukset eivät kata.

Esimerkki raja-arvosta

- lainsäädännössä: REACH-asetuksen ⁽²⁹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 552/2009 ⁽³⁰⁾, liitteessä XVII olevassa 5 kohdassa säädetty bentseenin määrä 5 mg/kg, jota ei saa ylittää leluissa;
- standardissa: pienten osien lieriö – alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitettun lelun pienet osat eivät saa mahtua kokonaan lieriöön, joka kuvataan lelustandardissa ⁽³¹⁾. Jos ne mahtuvat siihen, ne aiheuttavat riskin.

Oletuksena on, että tuote ei ole turvallinen, jos se ei täytä vahvistettuja raja-arvoja. Kun on kyse raja-arvoista, joista säädetään

- lainsäädännössä, kuten esimerkiksi kosmetiikkalainsäädännössä tai kaupan pitämistä ja käyttöä koskevilla rajoituksissa, tuotetta ei saa saattaa markkinoille;
- standardeissa, valmistaja voi kuitenkin yrittää tarjota todisteet siitä, että sen tuote on yhtä turvallinen kuin jos se täyttäisi standardin raja-arvon, toimittamalla kattavan riskinarvioinnin tuotteestaan. Tämä voi kuitenkin olla työläämpää, ja jopa mahdotonta esimerkiksi edellä mainitussa pienten osien lieriön tapauksessa, kuin tuotteen valmistaminen siten, että se täyttää standardin raja-arvon.

Raja-arvojen noudattamatta jääminen ei automaattisesti tarkoita sitä, että tuote aiheuttaisi ”vakavan riskin” (joka on korkein näihin ohjeisiin sisältyvä riskitaso). Sen vuoksi – jotta varmistettaisiin asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet – riskinarviointi vaaditaan niistä tuotteen osista, jotka eivät täytä lainsäädännön tai standardin vaatimuksia tai joita lainsäädäntö tai standardi eivät kata.

Lisäksi joistain tuotteista, kuten kosmetiikasta, edellytetään riskinarviointia silloinkin, kun ne täyttävät lainsäädännössä säädettyt raja-arvot. Tämän riskinarvioinnin olisi tarjottava todisteet koko tuotteen turvallisuudesta ⁽³²⁾.

Päätelmänä voidaan todeta, että lainsäädännössä tai standardeissa säädettyjen raja-arvojen noudattaminen tarjoaa oletettaman turvallisuudesta, mutta niiden noudattaminen ei aina riitä.

Erityiset riskinarviointiohjeet erityistilanteissa

Kemikaaleja varten on erityiset ohjeet riskinarvioinnin laatimisesta ⁽³³⁾, eikä niitä sen vuoksi käsitellä yksityiskohtaisesti näissä ohjeissa. Niissä noudatetaan kuitenkin samoja periaatteita kuin ”tavanomaisten” kulutustavaroitten kohdalla:

- vaaran tunnistaminen ja arviointi – tämä on sama kuin vamman vakavuuden määrittäminen, kuten edellä kuvataan;

⁽²⁸⁾ Huom. epävarmuus on aina otettava huomioon, kun testitulosta verrataan raja-arvoon. Ks. esimerkiksi

- raportti määrittystulosten, mittausepävarmuuden, saantokertoimien ja EU:n elintarvike- ja rehulainsäädännön säännösten välisestä suhteesta (”Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation”) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- tiivistelmäraportti aiheesta ”Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC”; http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽²⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁰⁾ EUVL L 164, 26.6.2009, s. 7.

⁽³¹⁾ Standardi EN 71-1:2005, kohta 8.2 +A6:2008.

⁽³²⁾ Neuvoston direktiivin 76/768/ETY 7 a artiklan 1 kohdan d alakohta (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽³³⁾ REACH-asetus sekä REACH-asetusta koskevat ohjeasiakirjat, ks. <http://echa.europa.eu/>.

Euroopan kemikaalivirasto (2008). Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_fi.htm. (The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm).

- altistumisen arviointi – tässä vaiheessa altistuminen ilmaistaan todennäköisenä kemikaalin annoksena, jonka kuluttaja voi saada suun kautta, hengitysteitse tai ihon kautta, erikseen tai yhdessä, kun hän käyttää tuotetta vammautumisskenaariossa ennakoidulla tavalla. – Tämä vaihe on sama kuin todennäköisyyden määrittäminen sille, että vamma todella tapahtuu;
- riskinluonnehdinta – tämä vaihe koostuu pääasiassa siitä, että verrataan kuluttajan todennäköisesti saamaa kemikaalin annosta (= altistuminen) kyseisen kemikaalin johdetun vaikutuksettoman tason (DNEL) kanssa. Jos altistuminen on riittävän paljon alhaisempi kuin DNEL, toisin sanoen jos riskinluonnehdinnan suhde (RCR) on selvästi alhaisempi kuin 1, riskin katsotaan olevan riittävän hyvin hallinnassa. – Tämä on sama kuin riskitason määrittäminen. Riskinhallintatoimenpiteitä ei ehkä tarvita, jos riskitaso on riittävän matala.

Koska kemikaaliin voi liittyä useita vaaroja, riski määritellään yleensä ”tärkeimmälle terveystuotukselle”, joka on tärkeimpänä pidetty terveystuotus (tai ”tutkittava ominaisuus”, kuten väitön myrkyllisyys, ärsyttävyyden, herkistävyyden, syöpävaarallisuus, perimää vaurioitava vaikutus, lisääntymiselle vaarallinen vaikutus).

Kosmetiikkaa varten on myös erityiset ohjeet ⁽³⁴⁾, ja erityisiä ohjeita voi olla myös muita tuotteita tai tarkoituksia varten.

On erittäin suositeltavaa käyttää tällaisia erityisiä ohjeita, koska ne on räätälöity kyseisiin erityistapauksiin. Jos erityisissä ohjeissa edellytettyjä tietoja ei kuitenkaan ole olemassa tai niitä ei voida estimoida, näitä ohjeita voidaan käyttää alustavaan riskinarviointiin. Tämä riskinarviointi on suoritettava asianmukaista huolellisuutta noudattaen, jotta vältetään mahdolliset virhetulkinnat.

3. Riskinarvioinnin suorittaminen vaihe vaiheelta

Tässä osassa kuvataan yksityiskohtaisesti, mitkä seikat on otettava huomioon ja mitä kysymyksiä on esitettävä riskinarviointia laadittaessa.

3.1 Tuote

Tuote olisi määriteltävä yksiselitteisesti. Tähän sisältyy tuotenimi, merkki, mallinimi, tyyppinumero, mahdollinen tuotantoeränumero, kaikki tuotteen mukana mahdollisesti tulevat todistukset, lapsille turvallinen suljin, jos sellainen on, tuotteen markkinoille saattaneen henkilön henkilöllisyys sekä alkuperämaa. Tuotteen kuva, pakkaus ja merkintäkilpi (tapauksen mukaan) sekä testiraportti (-raportit), jossa määritellään tuotteen aiheuttama vaara (vaarat), voidaan myös katsoa osaksi tuotteen kuvausta.

Erityistapauksissa vaara voi rajoittua tiettyyn tuotteen osaan, joka voi olla erillinen siitä ja voi myös olla erikseen kuluttajien saatavilla. Tällaisissa tapauksissa riittää, että arvioidaan ainoastaan kyseinen tuotteen erillinen osa. Esimerkkinä voidaan mainita kannettavien tietokoneiden ladattavat akut, jotka voivat ylikuumentua.

Tuotteen kuvaukseen kuuluvat myös merkinnät, jotka voivat olla merkityksellisiä riskinarvioinnin kannalta, erityisesti varoitusmerkinnät. Käyttöohjeet voivat myös sisältää merkityksellistä tietoa tuotteen riskistä ja sen pitämisestä mahdollisimman pieninä esimerkiksi käyttämällä henkilönsuojaimia tai kieltämällä lapsilta tuotteen käyttö. Esimerkki tästä on moottorisaha.

Kuluttajien voi myös olla tarpeen koota itse tuotteet ennen käyttöä, esimerkkinä itsekoottavat huonekalut. Ovatko kokoamisohjeet riittävän selkeät, jotta käyttövalmis tuote täyttää kaikki asiaankuuluvat turvallisuusvaatimukset? Vai voivatko kuluttajat tehdä tuotetta kootessaan virheitä, jotka voivat johtaa ennakoimattomiin riskeihin?

Riskinarvioinnissa olisi aina tarkasteltava tuotteen koko kestoikää. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun on kehitetty uusi tuote ja sen riskejä arvioidaan. Muuttavatko ikä ja käyttö vaaran tyyppiä tai suuruutta? Ilmaantuuko uusia vaaroja tuotteen ikääntyessä tai kun sitä käytetään kohtuudella ennakoitavissa olevalla epäasianmukaisella tavalla? Kuinka kauan kestää ennen kuin tuotteesta ilmenee vikoja? Mikä on tuotteen kestoikä, varastointikestävyyden mukaan luettuna? Kuinka kauan kuluttaja käytännössä käyttää tuotetta ennen kuin siitä tulee jätettä?

Lisänäkökohtia voi olla tarpeen ottaa huomioon, kun tuotteesta tulee käyttökelvoton tietyn ajan jälkeen, vaikkei sitä ole koskaan käytetty. Esimerkkejä ovat sähköpeitot tai lämpötyynyt. Tuotteissa olevat sähköjohdot ovat yleensä ohuita ja haurastuvat kymmenen vuoden jälkeen, vaikkei tuotetta olisi käytetty koskaan. Lämmitysjohtot voivat joutua kosketuksiin keskenään, aiheuttaa oikosulun ja sytyttää vuodevaatteet tuleen.

Myös tuotteen pakkaus olisi sisällytettävä kaikkiin riskinarviointeihin.

⁽³⁴⁾ Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th revision, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm.

3.2 Tuotteen aiheuttama vaara

Vaara on tuotteen luontainen ominaisuus, joka voi aiheuttaa vamman tuotetta käyttävälle kuluttajalle. Sillä on erilaisia ilmenemismuotoja:

- mekaaninen vaara, kuten terävät reunat, jotka voivat leikata sormia, tai ahtaat aukot, joihin sormet voivat jäädä kiinni;
- tukehtumisvaara (choking), kuten lelusta irtoavat pienet osat, jotka lapsi voi nielaista ja jotka voivat aiheuttaa lapsen tukehtumisen;
- tukehtumisvaara (suffocation), kuten anorakinhupun nauhat, jotka voivat aiheuttaa kuristumisen;
- sähkövaara, kuten jännitteiset sähköosat, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun;
- kuumuus- tai palovaara, kuten lämmityslaitteen puhallin, joka ylikuumenee, syttyy palamaan ja aiheuttaa palovammoja;
- lämpövaara, kuten uunin kuuma ulkopinta, joka voi aiheuttaa palovamman;
- kemiallinen vaara, kuten myrkyllinen aine, joka voi myrkyttää kuluttajan välittömästi sitä nieltäessä, tai syöpää aiheuttava aine, joka voi aiheuttaa syöpää pitkällä aikavälillä; jotkin kemikaalit voivat vahingoittaa kuluttajaa ainoastaan toistuvan altistumisen jälkeen;
- mikrobiologinen vaara, kuten kosmetiikan bakteerisaastuminen, joka voi aiheuttaa ihoinfektion;
- meluvaara, kuten lelukännyköiden soittoäänät, jotka ovat aivan liian voimakkaita ja voivat vahingoittaa lapsen kuuloa;
- muut vaarat, kuten räjähdys, sisäänpääräjähdys, äänen- ja ultraäänenpaine, nestepaine tai säteily laserlähteistä.

Näissä ohjeissa vaarat on ryhmitelty tuotteen koon, muodon ja pinnan, potentiaalienergian, liike-energian tai sähköenergian, äärimmäisten lämpötilojen ja muiden seikkojen mukaan, kuten taulukossa 2 esitetään. Taulukko on ainoastaan ohjeellinen, ja jokaisen riskinarvioijan olisi mukautettava skenaariota tarkasteltavana olevaan tuotteeseen. Kaikki vaaratyypit eivät tietenkään koske kaikkia tuotteita.

Taulukon 2 pitäisi kuitenkin auttaa riskinarvioijia etsimään ja määrittämään kaikki mahdolliset vaarat kulutustavaroissa, joita ollaan arvioimassa. Jos tuotteeseen liittyy useita vaaroja, kustakin vaarasta olisi tehtävä erikseen oma riskinarviointinsa, ja korkein määritelty riski olisi nimettävä "tuotteen riskiksi". Tietenkin olisi myös raportoitava erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä vaativat riskit, jotta varmistetaan, että kaikkia riskejä voidaan vähentää.

On huomattava, että yksi vaara voi johtaa useisiin vammoihin samassa skenaariossa. Esimerkiksi moottoripyörän vialliset jarrut voivat aiheuttaa onnettomuuden ja sen tuloksena vamman ajan päähän, käsiin ja jalkoihin ja jopa palovammoja, jos polttoaine syttyy palamaan onnettomuudessa. Tässä tapauksessa kaikki vammat kuuluisivat samaan vammautumisskenaarioon, ja kaikkien vammojen vakavuus yhdessä olisi estimoitava. Nämä vammat yhdessä ovat tietenkin erittäin vakavia. Eri skenaarioihin sisältyviä useita vammoja ei kuitenkaan pitäisi laskea yhteen.

Jokapäiväisessä markkinavalvonnassa voi riittää, että arvioidaan riski edes yhden vaaran suhteen. Jos kyseiseen vaaraan liittyvä riski edellyttää riskinhallintatoimia, kyseiset toimet voidaan toteuttaa ilman enempää vaivaa. Riskinarvioijan olisi kuitenkin oltava varma siitä, että määritetty riski on korkein riski (yksi korkeimmista riskeistä), jotta varmistetaan, että riskinhallintatoimet ovat riittävän tehokkaita. Näin on aina silloin, kun riski on vakava, koska se on näissä ohjeissa esitetty korkein mahdollinen riskitaso. Kun on kyse pienemmästä kuin vakavasta riskistä, ylimääräiset riskinarvioinnit voivat kuitenkin olla tarpeen, ja mahdollisesti myös erityiset riskinhallintatoimet myöhemmässä vaiheessa. Päätelmänä voidaan todeta, että kokemukset riskinarvioinnista käytännön markkinavalvonnassa rajoittavat vaadittavien riskinarviointien määrän minimiin.

Vaaran määrittäminen testien ja standardien avulla

Vaarat määritetään ja kvantifioidaan usein testeillä. Testeistä ja niiden suoritustavasta voidaan säätää eurooppalaisissa tai kansainvälisissä tuotestandardeissa. Kun tuote on sellaisen "yhdenmukaistetun" eurooppalaisen standardin ("EN...") mukainen, jonka viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sen oletetaan olevan turvallinen (vaikkakin ainoastaan niiden turvallisuusominaisuuksien osalta, jotka arvo(t) tai standardi(t) kattavat). Tällaisissa tapauksissa voidaan olettaa, että tuote aiheuttaa ainoastaan vähimmäisriskin ja tarjoaa korkean suojatason asianomaisen testatun vaaran suhteen.

Voi kuitenkin olla tilanteita, joissa turvallisuusolettama ei toteudu, ja sellaisissa tapauksissa on laadittava erityisen hyvin dokumentoitu riskinarviointi ja esitettävä samalla vaatimus yhdenmukaistetun standardin muuttamisesta.

Toisaalta, jos tuote ei läpäise testiä, voidaan yleensä olettaa riskin olevan olemassa, ellei valmistaja kykene esittämään todisteita siitä, että tuote on turvallinen.

Tuotteisiin voi liittyä riski, vaikka ne eivät aiheuttaisikaan vammoja

Tuotteet eivät välttämättä ole vaarallisia mutta voivat silti aiheuttaa riskin, jos ne eivät sovi käyttötarkoitukseensa. Esimerkkejä tästä voidaan havaita henkilösuojaimien ja hengenpelastusvälineiden kohdalla; tällainen on esimerkiksi heijastava liivi, jonka autonkuljettaja voi pukea päälleen onnettomuuden jälkeen. Näiden liivien tarkoituksena on kiinnittää kohdalle ajavien kuljettajien ja muiden tienkäyttäjien huomio, jotta heitä voidaan varoittaa onnettomuudesta erityisesti yöaikaan. Liivit eivät kuitenkaan välttämättä näy, jos heijastusraidat ovat liian pienet tai eivät heijasta riittävästi, eivätkä ne silloin suojaa käyttäjiä niin kuin niiden pitäisi. Nämä liivit aiheuttavat sen vuoksi riskin, vaikkeivat ne itsessään olekaan vaarallisia. – Toinen esimerkki on aurinkosuojatuote, jonka merkinnöissä ilmoitetaan ”korkea suoja” (aurinkosuojakerroin 30), mutta joka tarjoaa vain ”matalan suojan” (kerroin 6). Tämä voi johtaa vakaviin auringonpolttamisiin.

3.3 Kuluttaja

Kuluttajan kyvyt ja käyttäytyminen tuotetta käytettäessä voivat vaikuttaa merkittävästi riskitasoon. Sen vuoksi on ensisijaisen tärkeää, että vammautumisskenaariossa ajatellusta kuluttajatyypistä on selvä käsitys.

Voi olla tarpeen tuottaa vammautumisskenaarioita erityyppisille kuluttajille, jotta voidaan määrittää korkein riski ja siten ”tuotteen riski”. Ei esimerkiksi riitä, että otetaan huomioon vain kaikkein heikoimmassa asemassa olevat kuluttajat, koska todennäköisyys sille, että he kärsisivät skenaarioon sisältyvistä haittavaikutuksista, voi olla niin pieni, että riski on pienempi kuin vammautumisskenaariossa, joka koskee tavallista kuluttajaa.

Olisi myös otettava huomioon ihmiset, jotka eivät tosiasiallisesti käytä tuotetta, mutta jotka voivat olla käyttäjän läheisyydessä. Esimerkiksi moottorisaha voi lennättää ympäriinsä tikkuja, jotka voivat osua sivustakatsojan silmään. Vaikka käyttäjä itse voi hallita tehokkaasti moottorisahan aiheuttamaa riskiä käyttämällä henkilösuojaimia ja noudattamalla muita valmistajan ilmoittamia riskinhallintatoimenpiteitä, sivustakatsojiin voi kuitenkin kohdistua vakava uhka. Sen vuoksi esimerkiksi moottorisahan käyttöohjeissa olisi esitettävä varoitukset sivustakatsojille aiheutuvista riskeistä ja kerrottava, miten kyseiset riskit voidaan minimoida.

Kun vammautumisskenaariota laaditaan, olisi sen vuoksi otettava huomioon seuraavat näkökohdat, jotka koskevat kuluttajatyyppejä ja tapaa, jolla kuluttajat käyttävät tuotetta. Luettelo ei ole tyhjentävä, mutta sen pitäisi kannustaa riskinarvioijia kuvaamaan vammautumisskenaarionsa riittävän yksityiskohtaisesti. On syytä huomata, että ”kuluttajalla” tarkoitetaan myös ihmisiä, jotka eivät tosiasiallisesti käytä tuotetta mutta joihin vaikutus voi kohdistua, koska he ovat lähettyvillä:

- Suunniteltu/ei-suunniteltu käyttäjä: Tuotteen suunniteltu käyttäjä voi käyttää tuotetta vaivattomasti, koska hän noudattaa ohjeita tai tuntee kyseisen tuotetyypin, mukaan luettuna sen ilmeiset ja ei-ilmeiset vaarat. Tuotteen vaara ei tällöin toteudu, ja tuotteen riski voi olla vähäinen.

Ei-suunniteltu käyttäjä ei ehkä tunne tuotetta eikä tunnista sen vaaroja. Hänellä on siten riski vammautua, ja kuluttajalle aiheutuva riski on sen vuoksi suurempi.

Näin ollen riski voi olla erilainen suunnitellun ja ei-suunnitellun käyttäjän kohdalla tuotteesta ja sen käyttövasta riippuen.

- Heikossa asemassa olevat kuluttajat: Useita heikossa ja erittäin heikossa asemassa olevia kuluttajaryhmiä voidaan erottaa: lapset (0–3 vuotta, yli 3 vuotta mutta alle 8 vuotta, 8–14 vuotta) ja muut kuten ikääntyneet henkilöt (ks. taulukko 1). Kaikilla näillä on vähäisempi kyky tunnistaa vaara, esimerkiksi lapsilla, jotka kuumaa pintaa koskettaessaan huomaavat kuumuuden vasta noin 8 sekunnin kuluttua (jolloin ovat jo polttaneet itsensä), kun taas aikuiset huomaavat kuumuuden välittömästi.

Heikossa asemassa olevilla kuluttajilla voi myös olla ongelmia varoitusmerkintöjen huomioon ottamisessa, tai heillä voi olla erityisiä ongelmia sellaisen tuotteen käytössä, jota he eivät ole koskaan ennen käyttäneet. He voivat myös toimia tavalla, joka lisää heidän altistumistaan, esimerkiksi pienet lapset, jotka konttaavat ja ottavat esineitä suuhunsa. Tuotteiden ulkonäkö voi myös viehättää lapsia, mikä tekee niistä suuren riskin lasten käsissä. Toisaalta vanhempien tai muiden aikuisten valvonnan pitäisi yleensä estää lapsia joutumasta suin päin hankaluuksiin.

Keskivertokuluttajakin voi joutua heikkoon asemaan erityistilanteissa, kuten esimerkiksi silloin, kun tuotteen ohjeet tai varoitukset on annettu vieraalla kielellä, jota kuluttaja ei ymmärrä.

Kemikaalien erityistapauksessa lapset voivat olla alttiimpia kemikaalien myrkyllisyydelle kuin keskimääräiset aikuiset. Sen vuoksi lapsia ei pitäisi käsitellä kuin he olisivat ”pieniä aikuisia”.

Päätelmänä voidaan todeta, että tuote, joka on yleensä turvallinen keskimääräiselle aikuiselle, ei välttämättä ole turvallinen heikossa asemassa oleville kuluttajille. Tämä on otettava huomioon, kun määritetään vamman vakaavuutta ja todennäköisyyttä (ks. jäljempänä) ja siten riskiä.

- Suunniteltu ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö: Kuluttajat voivat käyttää tuotetta muihin tarkoituksiin kuin siihen, johon se on suunniteltu, vaikka ohjeet ovat selkeästi ymmärrettävissä, mahdolliset varoitukset mukaan luettuina. Sen vuoksi – koska varoitukset eivät välttämättä toimi täysin tehokkaasti – riskinarvioinnissa on suunniteltujen käyttötapojen lisäksi myös otettava huomioon muita käyttötapoja. Tämä seikka on erityisen tärkeä tuotteen valmistajalle, koska valmistajan on varmistettava, että tuote on turvallinen kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa käyttöoloissa.

Kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö voi olla syytä perustaa kokemukseen, koska tietoja ei välttämättä ole saatavilla virallisissa onnettomuustilastoissa tai muissa tietolähteissä. Sen vuoksi voi olla vaikeaa vetää raja ”koh-tuudella ennakoitavissa olevien” ja ”täysin mahdottomina pidettävien” skenaarioiden välillä. Jopa ”täysin mahdot-tomina pidettäviä” skenaarioita voidaan kuitenkin tarkastella näiden ohjeiden mukaisesti, jopa silloin, kun ne johtavat erittäin vakaviin vammoihin, koska tällaisilla skenaarioilla on aina hyvin pieni todennäköisyys. Tämä mahdollisesti suoja siltä, että tällaiset skenaariot vaikuttaisivat liikaa tuotteen kokonaisriskin määrittämiseen.

- Käytön toistuvuus ja kesto: Erilaiset kuluttajat voivat käyttää tuotetta usein tai harvemmin ja pidempinä tai lyhyempinä ajanjaksoina. Tämä riippuu tuotteen houkuttelevuudesta ja sen käytön helppoudesta. Päivittäinen tai pitkäaikainen käyttö voi saada kuluttajan täysin tietoiseksi tuotteesta ja sen erityisominaisuuksista, mukaan luettuna sen vaarat, ohjeet ja varoitusmerkinnät, mikä tekee riskistä vähäisemmän. Toisaalta päivittäinen tai pitkäaikainen käyttö voi saada kuluttajan tottumaan liaksi tuotteeseen ja johtaa käyttäjän väsymiseen, jolloin tämä jättää piittaamattomasti huomioimatta ohjeet ja varoitukset, mikä tekee riskistä suuremman.

Päivittäinen tai pitkäaikainen käyttö voi myös nopeuttaa tuotteen vanhenemista, ja osat, jotka eivät kestä niin usein toistuvaa käyttöä, voivat vioittua nopeasti ja aiheuttaa vaaran ja mahdollisesti vamman, mikä myös lisää riskiä.

- Vaaran tunnistaminen ja suojaava käyttäytyminen ja varustus: Jotkin tuotteet tunnetaan vaaroistaan, kuten sakset, veitset, tee-se-itse-porakoneet, moottorisahat, rullaluistimet, polkupyörät, moottoripyörät ja autot. Kaikissa näissä tapauksissa tuotteen aiheuttama vaara on selvästi tunnettu tai helposti tunnistettavissa taikka kuvattu ohjeissa, joihin sisältyy riskinhallintatoimenpiteitä. Kuluttaja voi tällöin toimia varovaisesti tai käyttää henkilösuojaimia kuten hansikkaita, kypärää tai turvavyötä ja käyttää siten tuotetta tavalla, joka minimoi riskin.

Muissa tapauksissa tuotteen aiheuttama vaara ei välttämättä ole niin helposti tunnistettavissa (kuten sähkösilitys-raudan oikosulku), varoitusmerkinnät voidaan jättää huomioimatta tai ymmärtää väärin, ja kuluttajat kykenevät vain harvoin toteuttamaan ehkäiseviä toimenpiteitä.

- Kuluttajan käyttäytyminen altistumistapauksessa: Kun vaara kohdistuu kuluttajaan, se voi aiheuttaa vamman. Sen vuoksi on tärkeää, että riskinarvioinnissa pohditaan sitä, miten kuluttaja voi reagoida. Asettaako hän tuotteen rauhallisesti sivuun ja ryhtyy ehkäiseviin toimiin, kuten sammuttamaan tuotteen aiheuttamaa tulipaloa, vai heittääkö hän sen paniikissa pois? Heikossa asemassa olevat kuluttajat, erityisesti lapset, eivät ehkä toimi samalla tavoin kuin muut kuluttajat, jotka eivät ole heikossa asemassa.
- Kuluttajan kulttuuristausta ja tapa, jolla tuotetta käytetään hänen kotimaassaan, voivat vaikuttaa tuotteen riskiin. Erityisesti valmistajien on otettava huomioon nämä kulttuurierot, kun ne tuovat uuden tuotteen markkinoille. Valmistajien kokemukset tältä alueelta voivat siten olla arvokas tietolähde riskinarviointia laativille viranomaisille.

3.4 Vammautumisskenaario: vammaan (vammoihin) johtavat vaiheet

Useimmat vammautumisskenaariot koostuvat seuraavista kolmesta vaiheesta:

1. tuotteessa on ”vika” tai se voi johtaa ”vaaralliseen tilanteeseen” ennakoitavissa olevan käyttöikänsä aikana;

2. "vian" tai "vaarallisen tilanteen" tuloksena on onnettomuus;
3. onnettomuuden tuloksena on vamma.

Nämä kolme vaihetta voidaan jakaa useampiin vaiheisiin, joilla osoitetaan, miten tuotteen aiheuttama vaara voi johtaa vammaan ja vastaaviin seurauksiin. Näiden "vamman johtavien vaiheiden" on kuitenkin oltava selviä ja lyhyitä, eikä niissä saa liioitella yksityiskohtia tai vaiheiden määrää. Kokemuksen myötä on helpompaa määritellä tietyn vamman syntymisen edellytykset ja "lyhin tie vammautumiseen" (tai "kriittinen tie vammautumiseen").

On todennäköisesti helpointa aloittaa skenaariosta, jossa kuluttaja, jolle tuote on suunniteltu, käyttää tuotetta ohjeiden mukaisesti, ja jos ohjeita ei ole, tavanomaisen käsittelyn ja käytön mukaisesti. Jos tämä arviointi tuottaa korkeimman riskitason, ei yleensä ole tarpeen suorittaa lisäarvioiteja, ja asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet voidaan toteuttaa. Vastaavasti silloin, kun altistumistapaus raportoidaan erityisessä kuluttajavalituksessa, yksi vammautumisskenaario voi riittää päättämään soveltuvista riskinvähentämistoimenpiteistä.

Muussa tapauksessa voidaan laatia lisäskenaarioita, joissa otetaan huomioon heikossa asemassa olevat kuluttajat ja erityisesti lapset (ks. taulukko 1), vähäiset tai merkittävämät poikkeamat tavanomaisesta käytöstä, käyttö erilaisissa ilmasto-olosuhteissa, kuten hyvin kylmässä tai hyvin kuumassa, epäedulliset käyttöolosuhteet, kuten kunnollisen päivänvalon tai valaistuksen puuttuminen, käyttö tuotetta myytäessä ehdotetulla tavalla (esimerkiksi lelukaupassa myydyn lampun osalta olisi myös arvioitava riski, joka aiheutuu lapsen käyttäessä lampua), käyttö koko käyttöiän aikana (kuluminen mukaan luettuna) jne. Jokainen skenaario olisi vietävä läpi koko riskinarviointimenettelyn.

Jos tuote aiheuttaa useita vaaroja, vammautumis- ja siten myös riskiskenaariot olisi laadittava kullekin niistä. Vakuutavuustarkistus, jossa katsotaan, voisiko vammautumisskenaario johtaa toimenpiteitä edellyttävään riskiin, voi kuitenkin rajoittaa vammautumisskenaarioiden lukumäärää.

Kaikista laadituista skenaarioista se, joka tuottaa korkeimman riskin (= "tuotteen riski"), on yleensä määräävä toteutettavien riskinvähentämistoimenpiteiden suhteen, koska korkeimman riskin suhteen toteutettavat toimet vähentävät riskiä tehokkaimmin. Poikkeuksena sääntöön voisi olla erityinen, korkeinta riskiä pienempi riski, joka aiheutuu eri vaarasta, joka voitaisiin hallita erityistoimenpiteillä ja jonka olisi tietenkin katettava myös korkein riski.

Peukalosääntönä voidaan todeta, että vammautumisskenaariot voivat johtaa korkeimpaan riskitasoon, kun

- tarkastellut vammat kuuluvat korkeimpiin vakavuustasoihin (tasot 4 tai 3);
- vammautumisskenaarion kokonaistodennäköisyys on melko suuri (vähintään $> 1/100$).

Taulukossa 4 esitetään lisäohjeita tästä aiheesta. Tämä voi auttaa rajoittamaan skenaarioiden lukumäärää.

Vammautumisskenaarioiden lukumäärä kuuluu tietenkin riskinarvioijan vastuulle, ja se riippuu useista tekijöistä, jotka on otettava huomioon "tuotteen riskiä" määritettäessä. Sen vuoksi on mahdotonta esittää täsmällistä vammautumisskenaarioiden lukumäärää, joka voi olla tarpeen tietyssä tapauksessa.

Näissä ohjeissa esitetty taulukko tyypillisistä vammautumisskenaarioista (taulukko 2) auttaa laatimaan sopivan määrän skenaarioita. Ne olisi mukautettava kulloiseenkin tuotteeseen, kuluttajatyyppeihin ja muihin olosuhteisiin.

3.5 Vamman vakavuus

Vamma, jonka vaara voi aiheuttaa kuluttajalle, voi vaihdella vakavuusasteeltaan. Vamman vakavuus vastaa siten vaikutusta, joka vaaralla on kuluttajaan vammautumisskenaariossa kuvatuilla edellytyksillä.

Vamman vakavuus voi riippua seuraavista seikoista:

- vaaran tyyppi (ks. luettelo vaaroista edellä ja taulukossa 2). Mekaaninen vaara, kuten terävät reunat, voi aiheuttaa haavoja sormiin; ne huomataan välittömästi, ja kuluttaja ryhtyy toimiin vammojensa hoitamiseksi. Toisaalta kemiallinen vaara voi aiheuttaa syöpää. Tätä ei yleensä huomata, ja sairaus voi ilmaantua vasta monen vuoden jälkeen; sitä pidetään hyvin vakavana, koska syöpää on erittäin vaikea tai mahdoton parantaa;

- vaaran voimakkuus. Esimerkiksi 50 °C lämpötilaan kuumennettu pinta voi aiheuttaa lieviä palovammoja, kun taas 180 °C lämpötilaan kuumennettu pinta aiheuttaa vakavia palovammoja;
- aika, jonka vaara kohdistuu kuluttajaan. Lyhyt kosketusaika hankauksen aiheuttavan vaaran kanssa voi naarmuttaa kuluttajan ihoa vain pinnallisesti, kun taas pitempi kosketusaika voi irrottaa suuria osia ihosta;
- ruumiinosa, joka vammautuu. Esimerkiksi terävän kärjen tunkeutuminen käsivarren ihoon on kivuliasta, mutta tunkeutuminen silmään on vakavampaa ja voi ehkä aiheuttaa henkeä uhkaavan vamman;
- vaaran vaikutus yhteen tai useampaan ruumiinosaan. Sähkövaara voi aiheuttaa tajuttomuuteen johtavan sähköiskun ja edelleen tulipalon, joka voi vahingoittaa tajuttoman henkilön keuhkoja tämän hengittäessä savua sisään;
- kuluttajan tyyppi ja käyttäytyminen. Aikuinen kuluttaja voi käyttää varoitusmerkinnällä varustettua tuotetta ilman häirtää, koska hän mukauttaa toimintansa tuotteen käyttöön. Sen sijaan lapsi tai muu heikossa asemassa oleva kuluttaja (ks. taulukko 1), joka ei kykene lukemaan tai ymmärtämään varoitusmerkintää, voi vammautua erittäin vakavasti.

Vamman (vammojen) vakavuuden kvantifioimiseksi näiden ohjeiden taulukossa 3 esitetään, miten vammat voidaan luokitella neljään luokkaan riippuen vamman palautuvuudesta eli siitä, onko palautuminen vammasta mahdollista ja missä määrin. Tämä luokittelu on vain ohjeellinen, ja riskinarvioijan olisi muutettava luokkaa tarvittaessa ja ilmoitettava se riskinarvioinnissa.

Jos riskinarvioinnissa tarkastellaan useita vammautumisskenaarioita, kunkin vamman vakavuus olisi luokiteltava erikseen ja vietävä läpi koko riskinarviointimenettely.

Esimerkki: Kuluttaja käyttää vasaraa lyödäkseen naulan seinään. Vasaran pää on liian heikko (mikä johtuu epäasianmukaisesta materiaalista) ja hajoaa, jolloin yksi paloista lentää kuluttajan silmään niin kovasti, että se aiheuttaa sokeutumisen. Vamma on tällöin ”silävamma, vierasesine silmässä: pysyvä näön menetys (toinen silmä)”, joka on tason 3 vamma taulukossa 3.

3.6 Vamman todennäköisyys

”Vamman todennäköisyys” on todennäköisyys sille, että vammautumisskenaario todellakin toteutuu tuotteen odotetun käyttöajan aikana.

Tätä todennäköisyyttä ei ole helppo estimoida; kun skenaario kuvataan erillisinä vaiheina, kullekin vaiheelle voidaan kuitenkin antaa tietty todennäköisyys, ja kertomalla nämä osatodennäköisyydet keskenään saadaan skenaarion kokonaistodennäköisyys. Tämän vaiheittaisen lähestymistavan pitäisi helpottaa kokonaistodennäköisyyden estimointia. Kun laaditaan useita skenaarioita, kukin skenaario vaatii tietenkin oman kokonaistodennäköisyytensä.

Jos vammautumisskenaario kuitenkin kuvataan yhtenä vaiheena, skenaarion todennäköisyys voidaan myös määrittää ainoastaan yhtenä kokonaisvaiheena. Tämä olisi kuitenkin vain ”arvauksestimointi”, jota voitaisiin kritisoida voimakkaasti ja joka voisi siten saattaa koko riskinarvioinnin kyseenalaiseksi. Läpinäkyvämpi todennäköisyyksien esittäminen usean vaiheen skenaariossa on sen vuoksi suositeltavaa, erityisesti siksi, että osatodennäköisyydet voidaan perustaa kiistattomaan näyttöön.

Näissä ohjeissa erotetaan 8 todennäköisyyden tasoa kokonaistodennäköisyyden luokitteluksi välillä $< 1/1\,000\,000$ ja $> 50\%$ (ks. taulukon 4 vasen puoli). Seuraavan esimerkin vasaran päästä, joka hajoaa, kun käyttäjä lyö naulan seinään, pitäisi kuvata sitä, miten todennäköisyys osoitetaan kullekin vaiheelle, ja miten kokonaistodennäköisyys luokitellaan:

- Vaihe 1: Vasaran pää hajoaa, kun käyttäjä yrittää lyödä naulan seinään, koska vasaran pään materiaali on liian heikko. Heikkous määritettiin testissä, ja raportoidun heikkouden vuoksi todennäköisyys sille, että vasaran pää hajoaa vasaran muutoin odotetun käyttöajan aikana, on 1/10.
- Vaihe 2: Yksi vasaran paloista osuu käyttäjään, kun se hajoaa. Tämän tapahtuman todennäköisyydeksi merkitään 1/10, koska irti lentäville paloille alttiina olevan yläruumiin alueen katsotaan olevan 1/10 seinän edessä olevasta puolipallosta. Jos käyttäjä seisoi hyvin lähellä seinää, hänen ruumiinsa veisi tietenkin suuremman osan puolipallosta, ja todennäköisyys olisi suurempi.

- Vaihe 3: Pala osuu käyttäjän päähän. Pään arvioidaan olevan noin $1/3$ yläruumiista, ja todennäköisyys on sen vuoksi $1/3$.
- Vaihe 4: Pala osuu käyttäjän silmään. Silmien arvioidaan olevan noin $1/20$ pään alueesta, ja todennäköisyys on sen vuoksi $1/20$.

Kun edellä mainittujen vaiheiden todennäköisyydet kerrotaan keskenään, saadaan skenaarion kokonaistodennäköisyys $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. Todennäköisyydeksi saadaan tällöin $>1/10\ 000$ (ks. taulukon 4 vasen puoli).

Kun kokonaistodennäköisyys on laskettu vammautumisskenaariolle, sen vakuuttavuus olisi tarkistettava. Tämä edellyttää melko paljon kokemusta, mikä tarkoittaa, että olisi pyrittävä saamaan apua henkilöiltä, jotka ovat kokeneita riskinarvioijia (ks. edellä oleva kohta "Anna toisten tarkistaa riskinarvointisi"). Kun näistä ohjeista saadaan kokemusta, todennäköisyyden estimoinnista pitäisi tulla helpompaa, ja yhä suurempi määrä esimerkkejä tulee saataville tehtävää helpottamaan.

Todennäköisyyksien osoittaminen saman tuotteen eri vammautumisskenaarioille voi johtaa seuraavaan:

- Kun tuotetta käyttävät skenaarion heikommassa asemassa olevat kuluttajat, todennäköisyyttä voi olla tarpeen nostaa yleisesti, koska heikommassa asemassa olevat kuluttajat voivat vammautua helpommin. Tämä koskee erityisesti lapsia, koska lapsilla ei yleensä ole tarvittavaa kokemusta ehkäisevien toimien toteuttamiseen, päinvastoin (ks. myös "Heikossa asemassa olevat kuluttajat" 3.3 kohdassa).
- Kun riski on helposti tunnistettavissa, myös varoitusmerkintöjen avulla, todennäköisyyttä voi olla tarpeen pienentää, koska käyttäjä käyttää tuotetta varovaisemmin välttääkseen vammautumisen mahdollisimman hyvin. Tämä ei välttämättä koske vammautumisskenaariota, jossa on kyse (pienestä) lapsesta tai muusta heikossa asemassa olevasta käyttäjästä (ks. taulukko 1), joka ei kykene lukemaan.
- Kun on raportoitu onnettomuuksia, jotka vastaavat vammautumisskenaariota, kyseisen skenaarion todennäköisyys saattaa nousta. Tapauksissa, joissa onnettomuuksia on raportoitu vain harvoin tai niitä ei tunneta lainkaan, voi olla hyödyllistä kysyä tuotteen valmistajalta, onko tämä tietoinen tuotteen aiheuttamista onnettomuuksista tai haittavaikutuksista.
- Kun vamman toteutumiseen tarvitaan melko suuri määrä edellytyksiä, skenaarion kokonaistodennäköisyys on yleensä pienempi.
- Kun vamman toteutumiseen tarvittavat edellytykset täyttyvät helposti, se voi nostaa todennäköisyyttä.
- Kun tuotteen testitulokset poikkeavat selvästi (asianomaisessa standardissa tai lainsäädännössä) vaadituista raja-arvoista, vamman (skenaarion) toteutumisen todennäköisyys voi olla suurempi kuin jos tuotteen tulokset ovat lähellä raja-arvoja.

Tässä tapauksessa "vamman todennäköisyys" on todennäköisyys sille, että vammautumisskenaario voi tosiasiallisesti toteutua. Todennäköisyys ei näin ollen kuvaa väestön yleistä altistumista tuotteelle laskettuna esimerkiksi siten, että otetaan huomioon markkinoilla myydyt miljoonat kyseisen tuotteen kappaleet ja katsotaan, että jotkin niistä voivat toimia virheellisesti. Tämänkaltaisilla tarkasteluilla on kuitenkin merkitystä, kun määritetään soveltuvia riskinvähentämistoimenpiteitä (ks. 4 kohta).

Myös onnettomuustilastoja, vaikka ne olisivat tuotekohtaisiakin, on tarkasteltava huolellisesti, kun niitä käytetään todennäköisyyden estimointiin. Onnettomuuden olosuhteita ei ehkä ole raportoitu riittävän yksityiskohtaisesti, tuote on voinut muuttua ajan kuluessa tai kyseessä voi olla eri valmistaja, jne. Lisäksi vähäisiä onnettomuuksia ei ehkä ole raportoitu niille, jotka keräävät tiedot tilastoihin. Onnettomuustilastot voivat siitä huolimatta valottaa vammautumisskenaarioita ja niiden todennäköisyyttä.

3.7 Riskin määrittäminen

Kun vamman vakavuus ja todennäköisyys on määritetty – mahdollisuuksien mukaan useille vammautumisskenaariolle – riskitaso on katsottava taulukosta 4. Taulukossa 4 yhdistetään sekä vamman vakavuus että todennäköisyys, ja korkein riski on "tuotteen riski". Olisi myös raportoitava erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä vaativat riskit, jotta varmistetaan, että kaikki riskit vähennetään minimiin.

Näissä ohjeissa erotetaan 4 riskitasoa: vakava, suuri, keskitasoinen ja pieni. Riskitaso vierekkäisten vamman vakavuusasteiden tai todennäköisyyksien välillä muuttuu yleensä yhden tason verran. Tämä on johdonmukaista sen yleisen kokemuksen kanssa, että riski ei kohoa asteittain, kun osatekijät muuttuvat asteittain. Silloin kun vamman vakavuus kohoo tasolta 1 tasolle 2 (taulukon 4 oikealla puolella), jotkin riskitasot kohoavat kahden tason verran, nimittäin keskitasolta vakavaksi tai pienestä suureksi. Tämä johtuu siitä, että näihin ohjeisiin sisältyy 4 vamman vakavuuden astetta, kun taas alkuperäiseen menetelmään (ks. Johdanto) niitä sisältyi 5. Neljää astetta pidetään kuitenkin normaalina kulutustavaroille, koska niillä saavutetaan riittävän kattava vakavuuden estimointi; viisi tasoa olisi liian hienovarainen jaottelu, koska vamman vakavuutta sen paremmin kuin todennäköisyyttäkään ei voida määrittää hyvin suurella tarkkuudella.

Riskinarvioinnin lopuksi olisi tarkasteltava riskitason vakuuttavuutta ja estimointeihin liittyviä epävarmuustekijöitä, olipa kyse yksittäisestä vammautumisskenaariosta tai tuotteen kokonaisriskistä. Tämä voi tarkoittaa sitä, että tarkastetaan, että riskinarvioija on käyttänyt parhaita saatavilla olevia tietoja estimointiensa ja oletustensa tekemiseen. Palaute kollegoilta ja muilta asiantuntijoilta voi myös olla avuksi.

Myös herkkyyshanalyysi voi olla erittäin arvokas (ks. esimerkki 6.3 kohdassa). Miten riskitaso muuttuu, kun vamman vakavuus tai todennäköisyys muuttuu yhden tason verran ylös- tai alaspäin? Jos riskitaso ei muutu lainkaan, on uskotavaa, että se on estimoitu oikein. Jos se kuitenkin muuttuu, riskitaso voi olla rajatapaus. Silloin on tarpeen tarkastella uudelleen vammautumisskenaarioita ja merkittyjä vamman (vammojen) vakavuutta ja todennäköisyyttä (todennäköisyyksiä). Herkkyyshanalyysin lopuksi riskinarvioijan pitäisi olla varma siitä, että riskitaso on riittävän vakuuttava ja että hän voi dokumentoida sen ja toimittaa tiedon eteenpäin.

4. Riskistä toimiin

Kun riskinarviointi on saatettu päätökseen, sen pohjalta päätetään yleensä, onko tarpeen toteuttaa toimia riskin vähentämiseksi ja siten kuluttajan terveydelle aiheutuvan haitan ehkäisemiseksi. Vaikka toimet ovatkin erillisiä riskinarvioinnista, tässä otetaan esiin joitain näkökohtia mahdollisten tunnistettuihin riskeihin liittyvien jatkotoimien kuvaamiseksi.

Markkinavalvonnan piirissä toimia toteutetaan usein siten, että viranomainen ja valmistaja, tuoja tai jakelija ovat yhteydessä toisiinsa. Tämä voi auttaa viranomaista määrittämään tehokkaimman ja vaikuttavimman tavan riskin hallitsemiseksi.

Kun kulutustavara aiheuttaa vakavan vaaran, riskinvähentämistoimenpiteisiin voi kuulua poistaminen markkinoilta tai palautuksen järjestäminen kuluttajilta. Alemmat riskitasot johtavat yleensä vähemmän ankariin toimenpiteisiin. Silloin voi riittää, että tuotteeseen lisätään varoitusmerkinnät tai ohjeita parannetaan, jotta tuotteesta tehdään turvallinen. Viranomaisen olisikin näin ollen riskitasosta riippumatta harkittava, onko syytä toteuttaa toimia, ja jos niin millaisia.

Ei kuitenkaan ole automaattista yhteyttä riskistä toimiin. Jos tuote aiheuttaa useita vakavaa pienempiä riskejä eikä sen kokonaisriski siten ole vakava, kiireelliset toimet voivat olla tarpeen, koska mikä tahansa riskeistä voi toteutua hyvinkin nopeasti. Tuotteen riskiprofiili voi osoittaa laadunvarmistuksen puutteita tuotannossa.

On myös tärkeää ottaa huomioon väestön altistuminen kokonaisuutena. Jos tuotteita on suuri määrä markkinoilla ja tuotetta käyttää sen vuoksi suuri määrä kuluttajia, jopa yksi vakavaa pienempi riski voi edellyttää nopeita toimia, jotta vältetään kuluttajien terveydelle aiheutuvat haittavaikutukset.

Vakavaa pienemmät riskit voivat myös edellyttää toimia silloin, kun asianomainen tuote saattaa aiheuttaa kuolemaan johtavia onnettomuuksia, vaikka tällaiset onnettomuudet olisivatkin äärimmäisen epätodennäköisiä. Tämä voisi koskea esimerkiksi juomapakkauksen sulkijaa, joka voisi irrota ja jonka lapsi voisi niellä ja tukehtua kuoliaaksi. Korkin suunnittelun yksinkertainen muutos voisi poistaa riskin, eikä lisätoimia vaadittaisi. Jopa loppuunmyyntiaika voidaan myöntää, jos kuolemaan johtavan onnettomuuden riski todellakin on äärimmäisen pieni.

Muita riskiin liittyviä näkökohtia voivat olla yleisön käsitys riskistä ja sen todennäköisistä seurauksista, kulttuuriset ja poliittiset näkemykset ja asian kuvaaminen tiedotusvälineissä. Nämä näkökohdat voivat olla erityisen merkityksellisiä silloin, kun asianomaiset kuluttajat ovat heikossa asemassa, erityisesti lapset. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisen tehtävänä on päättää, mitä toimenpiteitä vaaditaan.

Toimien toteuttaminen riskin torjumiseksi voi myös riippua tuotteesta itsestään ja siitä, aiheuttaako se ”tuotteen käyttöön nähden sellaista mahdollisimman vähäistä vaaraa, jota voidaan pitää hyväksyttävänä ja joka takaa korkean suojelun tason”⁽³⁵⁾. Tämä mahdollisimman vähäinen vaara on todennäköisesti paljon vähäisempi lelujen kohdalla, jotka on tarkoitettu lapsille, kuin moottorisahan kohdalla, jonka tiedetään aiheuttavan niin suuren riskin, että vaaditaan vankkoja suojaimia pitämään riski hallittavalla tasolla.

⁽³⁵⁾ Tämä on otettu direktiivin 2001/95/EY 2 artiklan b alakohdassa olevasta ”turvallisen tuotteen” määritelmästä.

Vaikka riskiä ei olisikaan, toimet voivat olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun tuote ei täytä sovellettavaa määräystä/lainsäädäntöä (esim. epätäydelliset merkinnät).

Päätelmänä voidaan todeta, ettei ole automaattista yhteyttä riskistä toimiin. Valvontaviranomaisten on otettava huomioon monia erilaisia tekijöitä, kuten edellä mainitut. Suhteellisuusperiaate on aina otettava huomioon, ja toimien on oltava tehokkaita.

5. Riskinarvioinnin laatiminen – lyhyt kuvaus

1. Kuvaile tuote ja sen aiheuttama vaara.

Kuvaile tuote yksiselitteisesti. Koskeeko vaara koko tuotetta vai ainoastaan tuotteen (erotettavaa) osaa?

Aiheuttaako tuote vain yhden vaaran? Onko vaaroja useita? Ks. ohjeet taulukosta 2.

Määrittele tuotteeseen sovellettava standardi (standardit) tai lainsäädäntö.

2. Määrittele kuluttajatyypit, jonka haluat sisällyttää vaarallista tuotetta koskevaan vammautumisskenaarioosi.

Aloita suunnitellulla käyttäjällä ja tuotteen suunnitellulla käytöllä ensimmäisessä vammautumisskenaariossasi. Käytä muita kuluttajia (ks. taulukko 1) ja käyttötapoja lisäskenaarioissa.

3. Kuvaile vammautumisskenaario, jossa valitsemasi tuotteen vaara (vaarat) aiheuttaa vamman (vammoja) tai kielteisiä terveysvaikutuksia valitsemallesi kuluttajalle.

Kuvaile vammaan (vammoihin) johtavat vaiheet selvästi ja lyhyesti liioittelematta yksityiskohtia ("lyhin tie vammautumiseen" tai "kriittinen tie vammautumiseen"). Jos skenaariossasi on useita samanaikaisia vammoja, sisällytä ne kaikki kyseiseen samaan skenaarioon.

Kun kuvailet vammautumisskenaariota, ota huomioon käytön toistuvuus ja kesto, kuluttajan mahdollisuus tunnistaa vaara, kuluttajan mahdollinen heikko asema (erityisesti lapset), suojaimet, kuluttajan käyttäytyminen onnettomuustapauksessa, kuluttajan kulttuurista sekä muut tekijät, joita pidät tärkeinä riskinarvioinnin kannalta.

Ks. ohjeet 3.3. kohdasta ja taulukosta 2.

4. Määritä vamman vakavuus.

Määritä kuluttajalle aiheutuvan vamman vakavuustaso (1–4). Jos kuluttaja kärsii useita vammoja vammautumisskenaariossasi, arvioi kaikkien vammojen vakavuus yhdessä.

Ks. ohjeet taulukosta 3.

5. Määritä vammautumisskenaarion todennäköisyys.

Osoita kullekin vammautumisskenaariosi vaiheelle todennäköisyys. Kerro todennäköisyydet vammautumisskenaariosi kokonaistodennäköisyyden laskemiseksi.

Ks. ohjeet taulukon 4 vasemmalta puolelta.

6. Määritä riskitaso.

Yhdistä vamman vakavuus ja vammautumisskenaarion kokonaistodennäköisyys ja tarkista riskitaso taulukosta 4.

7. Tarkista, onko riskitaso vakuuttava.

Jos riskitaso ei vaikuta vakuuttavalta tai jos olet epävarma vammojen vakavuudesta tai todennäköisyyksistä, siirrä ne yhtä tasoa ylempään ja alemmään ja laske riski uudelleen. Tämä "herkkyyksianalyysi" osoittaa, muuttuuko riski, kun osatekijät muuttuvat.

Jos riskitaso pysyy samana, voit olla melko luottavainen riskinarviointisi suhteen. Jos se muuttuu helposti, voit poiketa turvalliseen suuntaan ja ottaa korkeamman riskitason "tuotteen riskiksi".

Voit myös keskustella riskitason vakuuttavuudesta kokeneiden kollegoiden kanssa.

8. Laadi useita vammautumisskenaarioita tuotteen korkeimman riskin määrittämiseksi.

Jos ensimmäisessä vammautumisskenaariossasi määritetään riskitaso näissä ohjeissa asetettua korkeinta riskitasoa matalammalle, ja jos katsot, että tuote saattaa aiheuttaa määritettyä riskiä suuremman riskin,

- valitse muita kuluttajia (mukaan luettuna heikossa asemassa olevat kuluttajat, erityisesti lapset);
- määrittele muita käyttötapoja (mukaan luettuna kohtuudella ennakoitavissa olevat käyttötavat)

sen määrittämiseksi, mikä vammautumisskenaario tuottaa tuotteelle korkeimman riskin.

Korkein riski on yleensä se "tuotteen riski", jonka mukaisesti toteutetaan tehokkaimmat riskinhallintatoimenpiteet. Erityistapauksissa tietty vaara voi johtaa korkeinta riskiä pienempään riskiin ja vaatia erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. Tämä on otettava asianmukaisesti huomioon.

Peukalosääntönä voidaan todeta, että vammautumisskenaariot voivat johtaa näissä ohjeissa asetettuun korkeimpaan riskitasoon, kun

- tarkastellut vammat ovat vähintään tasoa 3 tai 4;
- vammautumisskenaarion kokonaistodennäköisyys on vähintään $> 1/100$.

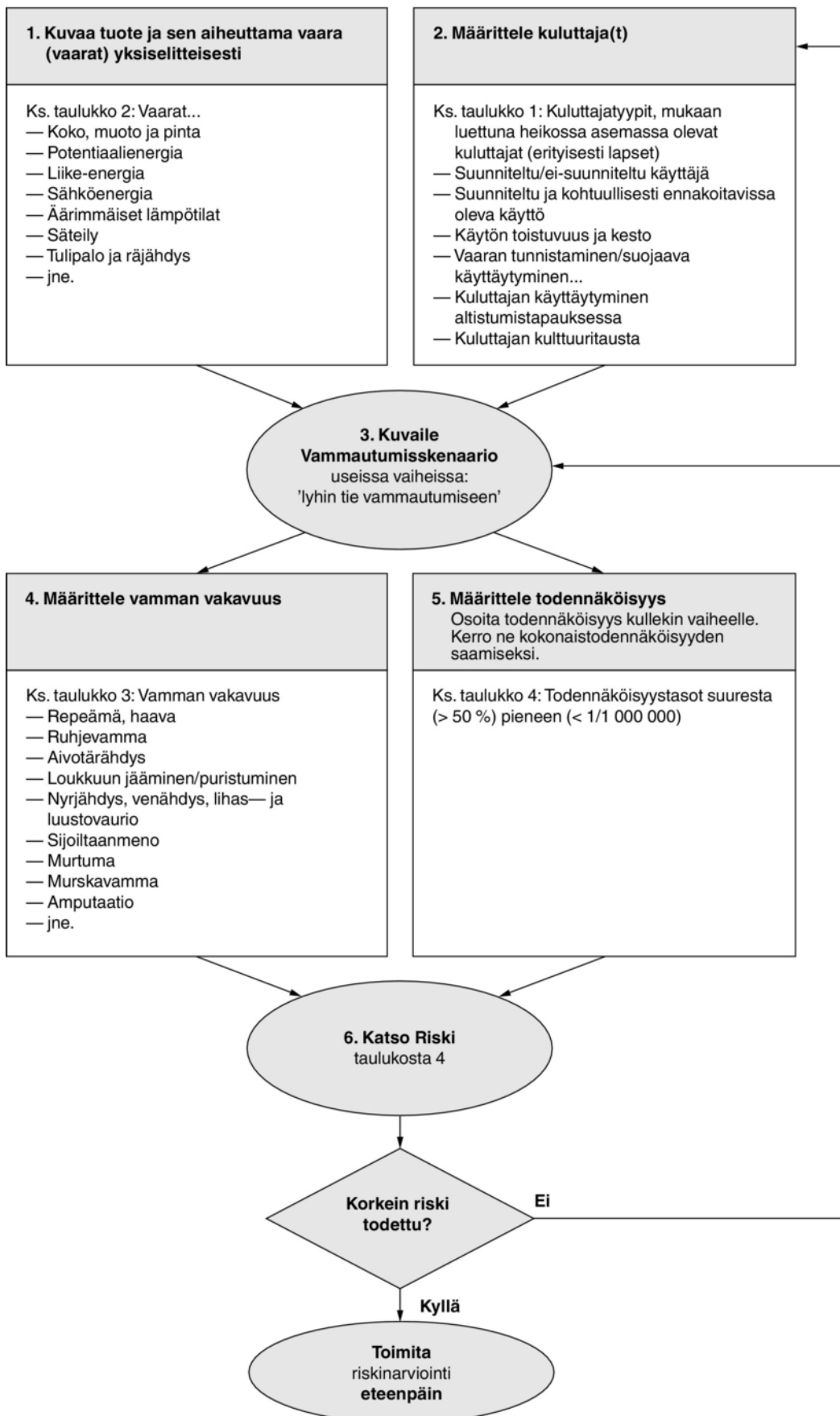
Ks. ohjeet taulukosta 4.

9. Dokumentoi riskinarviointisi ja toimita se eteenpäin.

Toimi läpinäkyvästi ja esitä myös kaikki epävarmuustekijät, joita kohtasit riskinarviointia tehdessäsi.

Esimerkkejä riskinarviointien raportoinnista esitetään näiden ohjeiden 6 kohdassa.

Riskinarvioinnin vuokaavio



6. Esimerkkejä

6.1 Kokoontaitettava tuoli



Kokoontaitettavassa tuolissa on taittomekanismi, joka on rakennettu sillä tavoin, että käyttäjän sormet voivat jäädä loukkuun istuimen ja taittomekanismin väliin. Tämä voi johtaa murtumiin tai jopa yhden tai useamman sormen menetykseen.

Riski(e)n määrittäminen

Vammautumisskenaario	Vamman tyyppi ja sijainti	Vamman vakavuus	Vamman todennäköisyys		Kokonaistodennäköisyys	Riski
Henkilö avaa tuolin taitoksesta, tarttuu erehdyksessä istuimeen läheltä takakulmaa (henkilö tarkkaamaton/hajamielinen), sormi jää loukkuun istuimen ja selkänojan väliin	Sormen vähäinen puristuminen	1	Tuolin avaaminen taitoksesta	1	1/500	Pieni riski
			Tarttuminen istuimeen takakulmasta taitosta avatessa	1/50	>1/1 000	
			Sormen jääminen loukkuun	1/10		
			Vähäinen puristuminen	1		
Henkilö avaa tuolin taitoksesta, tarttuu erehdyksessä istuimeen sivulta (henkilö tarkkaamaton/hajamielinen), sormi jää loukkuun istuimen ja nivelen väliin	Sormen vähäinen puristuminen	1	Tuolin avaaminen taitoksesta	1	1/500	Pieni riski
			Tarttuminen istuimeen sivulta taitosta avatessa	1/50	> 1/1 000	
			Sormen jääminen loukkuun	1/10		
			Vähäinen puristuminen	1		
Henkilö avaa tuolin taitoksesta, tuoli jää jumiin, henkilö yrittää työntää istuimen alas ja tarttuu erehdyksessä istuimeen läheltä kulmaa (henkilö tarkkaamaton/hajamielinen), sormi jää loukkuun istuimen ja selkänojan väliin	Sormen murtuminen	2	Tuolin avaaminen taitoksesta	1	1/500 000	Pieni riski
			Tuolin jääminen jumiin	1/1 000	> 1/1 000 000	
			Tarttuminen istuimeen kulmista taitosta avatessa	1/50		
			Sormen jääminen loukkuun	1/10		
			Sormen murtuminen	1		

Vammautumisskenaario	Vamman tyyppi ja sijainti	Vamman vakavuus	Vamman todennäköisyys		Kokonaistodennäköisyys	Riski	
Henkilö avaa tuolin taitoksesta, tuoli jää jumiin, henkilö yrittää työntää istuimen alas ja tarttuu erehdyksessä istuimeen sivulta (henkilö tarkkaamaton/hajamielinen), sormi jää loukkuun istuimen ja nivelen väliin	Sormen murtuminen	2	Tuolin avaaminen taitoksesta	1	1/500 000	Pieni riski	
			Tuolin jääminen jumiin	1/1 000			
			Tarttuminen istuimeen sivulta taitosta avatessa	1/50			
			Sormen jääminen loukkuun	1/10			> 1/1 000 000
			Sormen murtuminen	1			
Henkilö istuu tuolilla, haluaa siirtää tuolia ja yrittää nostaa sen tarttumalla tuoliin istuimen takaosasta, sormi jää loukkuun istuimen ja selkänöjan väliin	Sormen menetys	3	Istuminen tuolilla	1	1/6 000	Suuri riski	
			Tuolin siirtäminen istuessa	1/2			
			Tarttuminen tuoliin takaosasta sitä siirtäessä	1/2			
			Tuolin taittuminen osittain, mikä luo aukon selkänöjan ja istuimen väliin	1/3			> 1/10 000
			Sormen joutuminen selkänöjan ja istuimen väliin	1/5			
			Sormen jääminen loukkuun	1/10			
			Sormen (osan) menetys	1/10			
Henkilö istuu tuolilla, haluaa siirtää tuolia ja yrittää nostaa sen tarttumalla tuoliin istuimen takaosasta, sormi jää loukkuun istuimen ja nivelen väliin	Sormen menetys	3	Istuminen tuolilla	1	1/6 000	Suuri riski	
			Tuolin siirtäminen istuessa	1/2			
			Tarttuminen tuoliin takaosasta sitä siirtäessä	1/2			
			Tuolin taittuminen osittain, mikä luo aukon selkänöjan ja istuimen väliin	1/3			>1/10 000
			Sormen joutuminen selkänöjan ja istuimen väliin	1/5			
			Sormen jääminen loukkuun	1/10			
			Sormen (osan) menetys	1/10			

Kokoontaitettavan tuolin kokonaisriski on näin ollen ”suuri riski”.

6.2 Pistorasian suojukset



Tämä tapaus koskee pistorasian suojuksia. Ne ovat laitteita, joita käyttäjät (vanhemmat) laittavat sähköpistorasioihin estämään sen, etteivät pienet lapset pääsisi käsiksi jännitteisiin osiin työntämällä pitkän metalliesineen pistorasian reikään ja saisi (kuolettavaa) sähköiskua.

Tämän kyseisen suojuksen reiät (joiden läpi pistokkeen piikit menevät) ovat niin kapeita, että piikit saattavat jäädä jumiin. Tämä tarkoittaa, että käyttäjä voi vetää suojuksen irti pistorasiasta kun pistoke vedetään ulos. Käyttäjää ei välttämättä huomaa näin tapahtuvan.

Riski(e)n määrittäminen

Vammautumisskenaario	Vamman tyyppi ja sijainti	Vamman vakavuus	Vamman todennäköisyys		Kokonaistodennäköisyys	Riski
Suojus irtoaa pistorasiasta, josta tulee suojaa- maton. Lapsi leikkii ohuella johtavalla esi- neellä, jonka voi työntää pistorasiaan, pääsee käsiksi korkeajännitteeseen ja saa tappavan sähköiskun	Tappava sähköisku	4	Suojuksen irtoaminen	9/10	27/160 000	Vakava riski
			Suojuksen irtoamisen jääminen huomaamatta	1/10		
			Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä	1/10		
			Lapsi leikkii ilman valvontaa	1/2		
			Lapsi työntää esineen pistorasiaan	3/10		
			Pääsee käsiksi jännitteeseen	1/2		
			Saa tappavan sähköiskun jännitteestä (ilman virtakatkaisinta)	1/4		
> 1/10 000						

Vammautumisskenaario	Vamman tyyppi ja sijainti	Vamman vakavuus	Vamman todennäköisyys		Kokonaistodennäköisyys	Riski	
Suojaus irtoaa pistorasiasta, josta tulee suojaamaton. Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä, jonka voi työntää pistorasiaan, pääsee käsiksi korkeajännitteeseen ja loukkaantuu iskusta.	Toisen asteen palovammat	1	Suojaus irtoaminen	9/10	81/160 000	Pieni riski	
			Suojaus irtoamisen jääminen huomaamatta	1/10			
			Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä	1/10			
			Lapsi työntää esineen pistorasiaan	3/10			
			Pääsee käsiksi jännitteeseen	1/2			> 1/10 000
			Lapsi leikkii ilman valvontaa	1/2			
			Saa palovamman sähkövirrasta (ilman virtakatkaisinta)	3/4			
Pistorasia on suojaamaton. Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä, jonka voi työntää pistorasiaan, pääsee käsiksi korkeajännitteeseen ja saa tappavan sähköiskun	Tappava sähköisku	4	Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä	1/10	3/80 000	Suuri riski	
			Lapsi leikkii ilman valvontaa	1/100			
			Lapsi työntää esineen pistorasiaan	3/10			
			Pääsee käsiksi jännitteeseen	1/2			> 1/100 000
			Saa tappavan sähköiskun jännitteestä (ilman virtakatkaisinta)	1/4			

Pistorasian suojusten kokonaisriski on näin ollen ”vakava”.

6.3 Herkkyysanalyysi

Vammautumisskenaarion laskemiseen käytetyt tekijät, nimittäin vamman vakavuus ja todennäköisyys, on usein estimoitava. Tämä aiheuttaa epävarmuutta. Erityisesti todennäköisyyttä voi olla vaikea estimoida, koska esimerkiksi kuluttajien käyttäytymistä voi olla vaikea ennustaa. Suorittaako henkilö tietyn toiminnon usein vai ainoastaan silloin tällöin?

Sen vuoksi on tärkeää ottaa huomioon kummankin tekijän epävarmuuden taso ja suorittaa herkkyysanalyysi. Analyysin tarkoituksena on määrittää, paljonko riskitaso vaihtelee, kun estimoidut tekijät vaihtelevat. Jäljempänä olevassa esimerkissä esitetään ainoastaan todennäköisyyden vaihtelu, koska vamman vakavuus ennustetaan yleensä suuremmalla varmuudella.

Käytännöllinen tapa herkkyyksanalyysin suorittamiseen on toistaa riskinarviointi tietyllä skenaariolla mutta käyttää erilaista todennäköisyyttä skenaarion yhden tai useamman vaiheen kohdalla. Esimerkiksi siemeniä sisältävä kynttilä voi aiheuttaa tulipalon, koska siemenet voivat syttyä tuleen ja saada aikaan korkeita liekkiä. Huonekalut tai verhot voivat syttyä tuleen, ja henkilöt, jotka eivät ole huoneessa, voivat hengittää myrkyllistä savua ja saada kuolettavan myrkytyksen:

Vammautumisskenaario	Vamman tyyppi ja sijainti	Vamman vakavuus	Vamman todennäköisyys	Tuloksena oleva todennäköisyys	Riski
Siemenet tai pavut syttyvät tuleen ja aiheuttavat korkeita liekkiä. Huonekalut tai verhot syttyvät palamaan. Henkilöt eivät ole huoneessa, mutta hengittävät myrkyllistä savua.	Kuolettava myrkytys	4	<ul style="list-style-type: none"> — Siemenet tai pavut syttyvät tuleen: 90 % (0,9). — Henkilöt poissa huoneesta jonkin aikaa: 30 % (0,3). — Huonekalut tai verhot syttyvät palamaan: 50 % (0,5) (riippuu pinnasta, jolle kynttilä on asetettu) — Henkilöt hengittävät myrkyllistä savua: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Vakava

Skenaarion vaiheiden todennäköisyystasot estimoitiin taulukossa esitetyllä tavalla.

Kokonaistodennäköisyys on 0,00675, mikä vastaa todennäköisyyttä > 1/1 000 taulukossa 4. Päätelmänä on tällöin "vakava riski". On syytä huomata, että tarkka todennäköisyys on lähempänä lukemaa 1/100 kuin lukemaa 1/1 000, mikä jo luo jonkin verran luottamusta riskitasoon, koska se on jonkin verran syvemmällä taulukon 4 vakavan riskin alueella kuin lukeman > 1/1 000 rivi antaa ymmärtää.

Oletetaan, että olemme epävarmoja 5 prosentin todennäköisyydestä sille, että henkilöt hengittävät myrkyllistä savua. Voisimme muuttaa sen paljon pienemmäksi 0,1 prosentiksi (0,001 = 1 tuhannesta). Jos teemme laskelman uudelleen tällä oletuksella, kokonaistodennäköisyys on 0,000135 eli >1/10 000. Riski on siitä huolimatta edelleen vakava. Vaikka todennäköisyys olisikin jostain syystä kymmenesosa, riski olisi edelleen suuri. Sen vuoksi, vaikka todennäköisyys voi vaihdella kymmen- tai satakertaisesti, toteamme riskin olevan edelleen vakava tai suuri (suuri on hyvin lähellä "vakavaa"). Tämän herkkyyksanalyysin perusteella voimme siis luottavaisesti arvioida riskin vakavaksi.

Yleisesti ottaen riskinarvioinnin olisi kuitenkin perustuttava "kohtuudella ennakoitaviin pahimpiin tapauksiin", jotka eivät ole liian pessimistisiä kaikkien tekijöiden kohdalla mutta eivät ehdottomasti myöskään liian optimistisiä.

Taulukko 1

Kuluttajat

Kuluttajat	Kuvaus
Erittäin heikossa asemassa olevat kuluttajat	Hyvin pienet lapset: 0–36 kuukautta Muut: henkilöt, joilla on laajoja ja moninaisia toimintarajoitteita
Heikossa asemassa olevat kuluttajat	Pienet lapset: lapset, jotka ovat yli 36-vuotiaita mutta alle 8-vuotiaita Vanhemmat lapset: 8–14-vuotiaat lapset Muut: henkilöt, joilla on alentunut fyysinen, aistillinen tai henkinen toimintakyky (esim. osittain toimintarajoitteiset, ikääntyneet, mukaan luettuna yli 65-vuotiaat, joilla fyysinen ja henkinen toimintakyky on jonkin verran alentunut) tai joilta puuttuu kokemusta ja tietoa
Muut kuluttajat	Muut kuluttajat kuin erittäin heikossa tai heikossa asemassa olevat kuluttajat

Taulukko 2

Vaarat, tyypilliset vammautumisskenaariot ja tyypilliset vammat

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
Koko, muoto ja pinta	Tuote on este	Henkilö kompastuu tuotteeseen ja kaatuu; tai henkilö törmää tuotteeseen	Ruhjevamma; murtuma, aivotärähdys
	Tuote ei läpäise ilmaa	Tuote peittää henkilön (tyypillisesti lapsen) suun ja/tai nenän, tai se peittää sisäisen hengitystien	Tukehtuminen
	Tuote on pieni tai sisältää pienen osan	Henkilö (lapsi) nielee pienen osan; osa juuttuu kurkunpäähän ja tukkii hengitystien	Tukehtuminen, sisäisen hengitystien tukkeutuminen
	Tuotteesta on mahdollista purra pieni osa pois	Henkilö (lapsi) nielee pienen osan; osa juuttuu ruoansulatuskanavaan	Ruoansulatuskanavan tukkeutuminen
	Terävä kulma tai kärki	Henkilö törmää terävään kulmaan tai saa iskun liikkuvasta terävästä esineestä; tämä aiheuttaa pisto- tai lävistysvamman	Pisto; sokeutuminen, vierasesine silmässä; kuulovamma, vierasesine korvassa
	Terävä reuna	Henkilö koskettaa terävää reunaa; se rikkoo ihoa tai leikkautuu kudosten läpi	Repeämä, haava; amputaatio
	Liukas pinta	Henkilö kävelee pinnalla, liukastuu ja kaatuu	Ruhjevamma; murtuma, aivotärähdys
	Rosoinen pinta	Henkilö liukuu pitkin rosoista pintaa; tämä aiheuttaa hankausta ja/tai hiertymiä	Hiertymä
	Reikä tai aukko osien välissä	Henkilö laittaa raajan tai kehon aukkoon ja sormi, käsivarsi, kaula, pää, keho tai vaate jää loukkuun; vamma aiheutuu painon tai liikkeen vuoksi	Murskavamma, murtuma, amputaatio, kuristuminen
Potentiaalienergia	Alhainen mekaaninen vakaus	Tuote keikahtaa; tuotteen päällä oleva henkilö putoaa korkealta, tai tuote iskeytyy tuotetta lähellä olevaan henkilöön; sähkötuote keikahtaa, hajoaa ja paljastaa jännitteisiä osia, tai jatkaa toimintaansa kuumentaan lähellä olevia pintoja	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; nyrjähdys; murtuma, aivotärähdys; murskavamma; sähköisku; palovammat
	Alhainen mekaaninen lujuus	Tuote romahtaa ylikuormituksesta; tuotteen päällä oleva henkilö putoaa korkealta, tai tuote iskeytyy tuotetta lähellä olevaan henkilöön; sähkötuote keikahtaa, hajoaa ja paljastaa jännitteisiä osia, tai jatkaa toimintaansa kuumentaan lähellä olevia pintoja	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; murskavamma; sähköisku; palovammat
	Käyttäjän korkea sijainti	Korkealla tuotteen päällä oleva henkilö menettää tasapainon, ei saa tukea mistään ja putoaa korkealta	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; murskavamma

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
	Joustava elementti tai jousi	Jännittyneenä oleva joustava elementti tai jousi vapautuu yllättäen; tuote iskeytyy liikeradalla olevaan henkilöön	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; murskavamma
	Paineistettu neste tai kaasu, tai tyhjiö	Paineistettu neste tai kaasu vapautuu yllättäen; läheisyydessä oleva henkilö joutuu osuman kohteeksi; tai tuotteen tyhjiöräjähdys tuottaa lentäviä esineitä	Sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; murskavamma; haavat (ks. myös tulipaloo ja räjähdystä koskeva kohta)
Liike-energia	Liikkuva tuote	Tuote iskeytyy tuotteen liikeradalla olevaan henkilöön tai ajaa tämän yli	Ruhjevamma; nyrjähdys; murtuma, aivotärähdys; murskavamma
	Osat liikkuvat toisiinsa vasten	Henkilö laittaa ruumiinosan liikkuvien osien väliin, kun ne liikkuvat yhdessä; ruumiinosa jää loukkuun ja joutuu puristuksiin (murskautuu)	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma; murskavamma
	Osat liikkuvat toistensa ohi	Henkilö laittaa ruumiinosan liikkuvien osien väliin, kun ne liikkuvat läheltä (saksiliike); ruumiinosa jää loukkuun liikkuvien osien väliin ja joutuu puristuksiin (leikkautuminen)	Repeämä, haava; amputaatio
	Pyörivät osat	Henkilön ruumiinosa, hiukset tai vaatteet kietoutuvat pyörivään osaan; tämä aiheuttaa vetävän voiman	Ruhjevamma; murtuma; repeämä (pään iho); kuristuminen
	Pyörivät osat lähellä toisiaan	Pyörivät osat vetävät sisäänsä henkilön ruumiinosan, hiukset tai vaatteet; tämä aiheuttaa vetävän voiman ja paineen ruumiinosaan	Murskavamma, murtuma, amputaatio, kuristuminen
	Kiihdytys	Kiihtyvän tuotteen päällä oleva henkilö menettää tasapainon, ei saa tukea mistään ja putoaa kohtalaisella nopeudella	Sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; murskavamma
	Lentävät esineet	Lentävä esine iskeytyy henkilöön, joka saa vammoja energiasta riippuen	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; murskavamma
	Tärinä	Tuotetta pitelevä henkilö menettää tasapainon ja kaatuu; tai pitkällinen kontakti tärisevään tuotteeseen aiheuttaa neurologisia häiriöitä, luusto- ja nivelvaurioita, selkärankavaman, verenkiertohäiriöitä	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma; murskavamma
	Melu	Henkilö altistuu tuotteesta lähtevälle melulle. Äänitasosta ja etäisyydestä riippuen voi aiheutua tinnitus ja kuulonalennema	Kuulovamma
Sähköenergia	Korkea/matala jännite	Henkilö koskettaa tuotteen osaa, jossa on korkea jännite; henkilö saa sähköiskun, joka voi olla tappava	Sähköisku
	Lämmöntuotanto	Tuote kuumenee; tuotetta koskeva henkilö voi saada palovammoja; tai tuote voi päästää sulaneita hiukkasia, höyryä jne., jotka osuvat henkilöön	Palovamma

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
	Jännitteiset osat liian lähekkäin	Valokaari tai kipinäinti tapahtuu jännitteisten osien välillä. Tämä voi aiheuttaa tulipalon ja voimakasta säteilyä	Silmävamma; palovamma
Äärimmäiset lämpötilat	Avotuli	Lähellä liekkejä oleva henkilö voi saada palovammoja, mahdollisesti vaatteiden syttyttyä palamaan	Palovamma
	Kuumat pinnat	Henkilö ei tunnista kuumaa pintaa ja koskettaa sitä; henkilö saa palovammoja	Palovamma
	Kuumat nesteet	Nesteastiaa pitelevä henkilö läikyttää osan siitä; neste osuu iholle ja aiheuttaa palovammoja	Palovamma
	Kuumat kaasut	Henkilö hengittää tuotteen päästämiä kuumia kaasuja; tämä aiheuttaa keuhkojen palovamman; tai pitkittynyt altistuminen kuumalle ilmalle aiheuttaa kuivumista	Palovamma
	Kylmät pinnat	Henkilö ei tunnista kylmää pintaa ja koskettaa sitä; henkilö saa paleltumavamman	Palovamma
Säteily	Ultraviolettisäteily, laser	Henkilön iho tai silmät altistuvat tuotteen lähettämälle säteilylle	Palovamma; neurologiset häiriöt; silmävamma; ihosyöpä, mutaatio
	Voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien lähde; pientaajuus tai suurtaajuus (mikroaalto)	Henkilö on lähellä sähkömagneettisen kentän lähettä, keho (keskushermosto) altistuu	Neurologinen (aivo-)vamma, leukemia (lapsilla)
Tulipalo ja räjähdys	Syttyvät aineet	Henkilö on lähellä syttyvää ainetta; sytytyslähde sytyttää aineen palamaan; tämä aiheuttaa vammoja henkilölle	Palovamma
	Räjähtävät seokset	Henkilö on lähellä räjähtävää seosta; sytytyslähde aiheuttaa räjähdysten; iskuaalto, palava materiaali ja/tai liekit osuvat henkilöön	Palovamma; silmävamma, vierasesine silmässä; kuulovamma, vierasesine korvassa
	Sytytyslähteet	Sytytys aiheuttaa tulipalon; henkilö saa vammoja liekeistä tai myrkytyksen kaasuista kodin palossa	Palovamma; myrkytys
	Ylikuumeneminen	Tuote ylikuumenee; tulipalo, räjähdys	Palovamma; silmävamma, vierasesine silmässä; kuulovamma, vierasesine korvassa
Myrkyllisyys	Myrkyllinen kiinteä aine tai neste	Henkilö saa ainetta tuotteesta esim. panemalla sen suuhun, ja/tai ainetta joutuu iholle	Välitön myrkytys; ärsytys, ihotulehdus
		Henkilö hengittää sisään kiinteää tai nestemäistä, esimerkiksi oksennettua ainesta (keuhkoihin vetäminen)	Välitön myrkytys keuhkoissa (aspiraatiokeuhkokuume); infektio

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
	Myrkyllinen kaasu, höyry tai pöly	Henkilö hengittää ainetta tuotteesta; ja/tai ainetta joutuu iholle	Välitön myrkytys keuhkoissa; ärsytys, ihotulehdus
	Herkistävä aine	Henkilö saa ainetta tuotteesta esim. panemalla sen suuhun; ja/tai ainetta joutuu iholle; ja/tai henkilö hengittää kaasua, höyryä tai pölyä	Herkistyminen; allerginen reaktio
	Ärsyttävä tai syövyttävä kiinteä aine tai neste	Henkilö saa ainetta tuotteesta esim. panemalla sen suuhun, ja/tai ainetta joutuu iholle tai silmiin	Ärsytys, ihotulehdus; ihon palovamma; silmävamma, vierasesine silmissä
	Ärsyttävä tai syövyttävä kaasu tai höyry	Henkilö hengittää ainetta tuotteesta, ja/tai ainetta joutuu iholle tai silmiin	Ärsytys, ihotulehdus; ihon palovamma; välitön myrkytys tai syövyttävä vaikutus keuhkoissa tai silmissä
	CMR-aine	Henkilö saa ainetta tuotteesta esim. panemalla sen suuhun, ja/tai ainetta joutuu iholle; ja/tai henkilö hengittää ainetta kaasuna, höyrynä tai pölynä	Syöpä, mutaatio, vaara lisääntymiselle
Mikrobikontaminaatio	Mikrobikontaminaatio	Henkilö joutuu kosketukseen saastuneen tuotteen kanssa nielemisen, sisäänhengityksen tai ihokosketuksen kautta	Infektio, paikallisinfektio tai systeemi-infektio
Tuotteen käyttämiseen liittyvät vaarat	Epäterveellinen asento	Suunnittelu aiheuttaa henkilölle epäterveellisen asennon, kun hän käyttää tuotetta	Venähdys; lihas- ja luustovaurio
	Liikaponnistus	Suunnittelu vaatii huomattavan voiman käyttöä tuotetta käytettäessä	Nyrjähdys tai venähdys; lihas- ja luustovaurio
	Anatominen soveltumattomuus	Suunnittelua ei ole mukautettu ihmisen anatomiaan, mikä tekee tuotteesta vaikean tai mahdottoman käyttää	Nyrjähdys tai venähdys
	Henkilönsuojauksen jättäminen huomiotta	Suunnittelun vuoksi suojaimia käyttävän henkilön on vaikea käsitellä tai käyttää tuotetta	Erilaisia vammoja
	Tahaton (de)aktiivointi	Henkilö voi helposti (de)aktivoida tuotteen, mikä johtaa epätoivottuun toimintaan	Erilaisia vammoja
	Toiminnallinen puutteellisuus	Suunnittelun vuoksi henkilö käyttää tuotetta väärin; tai suojaominnolla varustettu tuote ei tarjoa odotettua suojaa	Erilaisia vammoja
	Pysäyttämisen epäonnistuminen	Henkilö haluaa pysäyttää tuotteen, mutta se jatkaa toimintaansa tilanteessa, jossa se on epätoivottua	Erilaisia vammoja
	Odottamaton käynnistyminen	Tuote sammuu sähkökatkon aikana, mutta alkaa uudelleen toimia vaarallisella tavalla	Erilaisia vammoja
	Kykenemättömyys pysäyttämiseen	Hätätilanteessa henkilö ei kykene pysäyttämään tuotteen toimintaa	Erilaisia vammoja

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
	Puutteellisesti sopivat osat	Henkilö yrittää sovittaa osaa, tarvitsee liikaa voimaa saadakseen sen sopimaan, tuote hajoaa; tai osa on sovitettu liian löyhästi ja irtoaa käytön aikana	Nyrjähdys tai venähdys; repeämä, haava; ruhjevamma; loukkuun jääminen
	Puuttuva tai väärin sovitettu suojus	Henkilö pääsee käsiksi vaarallisiin osiin	Erilaisia vammoja
	Puutteelliset varoitusmerkinnät, -merkit ja -symbolit	Käyttäjä ei huomaa varoitusmerkintöjä ja/tai ei ymmärrä symboleja	Erilaisia vammoja
	Puutteelliset varoitussignaalit	Käyttäjä ei näe tai kuule (optista tai äänellistä) varoitussignaalia, mikä aiheuttaa vaarallisen toiminnan	Erilaisia vammoja

Huom. Tämä taulukko on ainoastaan ohjeellinen; tyypillisiä vammautumisskenaarioita olisi mukautettava riskinarviointia laadittaessa. Erityisiä riskinarviointiohjeita on annettu kemikaaleista, kosmetiikasta ja mahdollisesti muista tuotteista. On erittäin suositeltavaa käyttää kyseisiä erityisohjeita tällaisia tuotteita arvioitaessa. Katso 3.2 kohta.

Taulukko 3

Vamman vakavuus

Johdanto

Näissä riskinarviointia koskevissa ohjeissa erotetaan neljä vamman vakavuustasoa. On tärkeää ymmärtää, että vakavuus olisi arvioitava täysin objektiivisesti. Tavoitteena on verrata eri skenaarioiden vakavuutta ja asettaa prioriteetteja eikä päättää yksittäisen vamman hyväksyttävyydestä tässä vaiheessa. Kuluttajan on vaikea hyväksyä mitä tahansa sellaista vammaa, joka olisi voitu helposti välttää. Viranomaiset voivat kuitenkin perustellusti panostaa enemmän peruuttamattomien seurausten välttämiseen kuin tilapäisen epämukavuuden ehkäisemiseen.

Jotta voidaan arvioida seurausten (välitön vamma tai muu terveydellinen vaurio) vakavuutta, voidaan käyttää objektiivisia kriteereitä, jotka koskevat toisaalta lääketieteellisten toimenpiteiden tasoa ja toisaalta seurauksia uhrin myöhemmälle toimintakyvylle. Molemmat voidaan ilmaista kustannuksina, mutta terveydellisen vaurion seurausten kustannuksia voi olla vaikea kvantifioida.

Kun nämä kriteerit yhdistetään, voidaan mainitut neljä tasoa määritellä seuraavasti:

1. Vamma tai seuraus, joka perushoidon (ensiapu, ei yleensä lääkärin antama) jälkeen ei haittaa toimintakykyä merkittävästi eikä aiheuta kohtuutonta kipua; yleensä seuraukset ovat täysin palautuvia.
2. Vamma tai seuraus, jonka vuoksi voi olla tarpeen käydä ensiavussa, mutta yleensä sairaalahoitoa ei vaadita. Vaikutus toimintakykyyn voi kestää rajallisen ajan, yleensä enintään 6 kuukautta, ja palautuminen on melko lailla täydellistä.
3. Vamma tai seuraus, joka yleensä vaatii sairaalahoitoa ja vaikuttaa toimintakykyyn enemmän kuin 6 kuukautta tai johtaa pysyvään toimintakyvyn menetykseen.
4. Vamma tai seuraus, joka on tai voisi olla kuolemaan johtava, mukaan luettuna aivokuolema; seuraukset, jotka vaikuttavat lisääntymiseen tai jälkeläisiin; vakava jäsenten ja/tai toimintakyvyn menetys, joka johtaa enemmän kuin noin 10 prosentin invaliditeettiin.

Seuraavassa taulukossa, jota olisi pidettävä oppaana eikä määräävänä tai tyhjentävänä luettelona, esitetään esimerkkejä vammoista kaikilla neljällä tasolla. Kansallisia eroja voi esiintyä joko kulttuuritaustan tai terveydenhuollon ja rahoitusjärjestelyjen erilaisten järjestelmien vuoksi. Taulukossa ehdotetusta luokittelusta poikkeaminen voi kuitenkin vaikuttaa riskien yhdenmukaiseen arviointiin EU:ssa; se olisi ilmoitettava selvästi ja selitettävä perusteluineen riskinarviointiraportissa.

Vamman tyyppi	Vamman vakavuus			
	1	2	3	4
Repeämä, haava	Pinnallinen	Ulkoinen (syvä) (> 10 cm pitkä keholla) (> 5 cm pitkä kasvoilla), vaatii tikkejä Jänne tai nivel Silmänvalkuainen tai sarveiskalvo	Näköhermo Kaulavaltimo Henkitorvi Sisäelimet	Keuhkoputki Ruokatorvi Aortta Selkäydin (alaosa) Sisäelinten syvä repeämä Selkäytimen yläosan katkeaminen Aivot (vakava vamma/toimintahäiriö)
Ruhjevamma (hiertymä/ ruhjouma, kuhmu, turvotus)	Pinnallinen ≤ 25 cm ² kasvoilla ≤ 50 cm ² keholla	Merkittävä > 25 cm ² kasvoilla > 50 cm ² keholla	Henkitorvi Sisäelimet (lievä) Sydän Aivot Keuhko, verta tai ilmaa rintaontelossa	Aivorunko Selkäydin, aiheuttaa halvauksen
Aivotärhdys	—	Hyvin lyhyt tajuttomuus (minuutteja)	Pitkittänyt tajuttomuus	Kooma
Loukkuun jääminen/ puristuminen	Vähäinen puristuminen	—	(Käytetään tarvittaessa lopullisia seurauksia ruhjevammaa, murskavammaa, murtumaa, sijoiltaanmenoa, amputaatiota koskevista kohdista tapauksen mukaan)	(Sama seuraus kuin tukehtumista/ kuristumista koskevassa kohdassa)
Nyrjähdys, venähdys, lihassa luustovaurio	Raajat Nivelet Selkäranka (ei sijoiltaanmenoa eikä murtumaa)	Polven nivelsiteiden venähdys	Nivelsiteen tai janteen repeämä/revähdys Lihaksen revähdys Piiskaniskuvamma	—
Sijoiltaanmeno	—	Raajat (sormi, varvas, käsi, jalka) Kyynärpää Leuka Hampaan irtoaminen	Nilkka Ranne Olkapää Lonkka Polvi Selkäranka	Selkäranka
Murtuma	—	Raajat (sormi, varvas, käsi, jalka) Ranne Käsivarsi Kylkiluu Rintalasta Nenä Hammas Leuka Silmää ympäröivät luut	Nilkka Alaraaja (reisiluu ja sääri) Lonkka Reisi Kallo Selkäranka (vähäinen puristumurtuma) Leuka (vakava) Kurkunpää Monilukuiset kylkiluunmurtumat Verta tai ilmaa rintaontelossa	Kaula Selkäranka

Vamman tyyppi	Vamman vakavuus			
	1	2	3	4
Murskavamma	—	—	Raajat (sormet, varvas, käsi, jalka) Kyynärpää Nilkka Ranne Kyynärvarsi Alaraaja Olkapää Henkitorvi Kurkunpää Lantio	Selkäydin Kaulan keski- ja alaosa Rintakehä (massiivinen murskavamma) Aivorunko
Amputaatio	—	—	Sormi (sormet) Varvas (varpaat) Käsi Jalka Käsivarsi (käsivarren osa) Alaraaja Silmä	Molemmat raajat
Lävistys, pisto	Vähäinen syvyys, vain iholla	Ihoa syvempi Vatsanpeitteet (ei elinvarmaa)	Silmä Sisäelimet Rintakehän seinämä	Aortta Sydän Keuhkoputki Syvät vammat elimissä (maksu, munuainen, suoli jne.)
Nieleminen	—	—	Sisäelinvamma (Ks. myös sisäisen hengitystien tukkeutuminen, kun nielty esine juuttuu korkealle ruokatorveen)	Pysyvä vahinko sisäelimelle
Sisäisen hengitystien tukkeutuminen	—	—	Hapen virtaus aivoihin estynyt ilman pysyviä seurauksia	Hapen virtaus aivoihin estynyt, seuraukset pysyviä
Tukehtuminen/kuristuminen	—	—	Hapen virtaus aivoihin estynyt ilman pysyviä seurauksia	Kuolemaan johtava tukehtuminen/kuristuminen
Uppoaminen/hukkuminen	—	—	—	Kuolemaan johtava hukkuminen
Palovamma (kuumasta, kylmästä tai kemiallisesta aineesta)	1. aste, jopa 100 kehon pinta-alasta 2. aste, < 6 % kehon pinta-alasta	2. aste, 6–15 % kehon pinta-alasta	2. aste, 16–35 % kehon pinta-alasta, tai 3. aste, enintään 35 % kehon pinta-alasta Hengitysteiden palovamma	2. tai 3. aste, > 35 % kehon pinta-alasta Hengitysteiden palovamma, joka vaatii hengitysapua
Sähköisku	(Ks. myös palovammoja koskeva kohta, koska sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja)	Paikalliset vaikutukset (tilapäinen lihaskouristus tai lihashalvaus)	—	Tappava sähköisku
Neurologiset häiriöt	—	—	Ulkoisen tekijän aiheuttama epileptinen kohta	—

Vamman tyyppi	Vamman vakavuus			
	1	2	3	4
Silmävamma, vierasesine silmässä	Tilapäinen kipu silmässä ilman tarvetta hoitoon	Tilapäinen näön menetys	Osittainen näön menetys Pysyvä näön menetys (toinen silmä)	Pysyvä näön menetys (molemmat silmät)
Kuulovamma, vierasesine korvassa	Tilapäinen kipu korvassa ilman tarvetta hoitoon	Tilapäinen kuulon heikkeneminen	Osittainen kuulon menetys Täydellinen kuulon menetys (toinen korva)	Täydellinen kuulon menetys (molemmat korvat)
Aineiden aiheuttama myrkytys (nieltynä, hengitettynä, ihon kautta)	Ripuli, oksentaminen, paikallisoireet	Palautuva vaurio sisäelimille, esim. maksalle, munuaisille, lievä hemolyyttinen anemia	Palautumaton vaurio sisäelimille, esim. ruokatorvelle, mahalle, maksalle, munuaisille, hemolyyttinen anemia, palautuva vaurio hermostolle	Palautumaton vaurio hermostolle Kuolema
Aineiden aiheuttama ärsytys, ihotulehdus, tulehdus tai syövyttävä vaikutus (hengitettynä, ihon kautta)	Paikallinen vähäinen ärsytys	Palautuva silmävaurio Palautuvat systeemiset vaikutukset Tulehdusvaikutukset	Keuhkot, hengitysvaivaus, kemiallinen keuhkokuume Palautumattomat systeemiset vaikutukset Osittainen näön menetys Syövyttävät vaikutukset	Keuhkot, vaatii hengitysapua Asfyksia
Allerginen reaktio tai herkistyminen	Lievä tai paikallinen allerginen reaktio	Allerginen reaktio, laaja-alainen allerginen kosketusihottuma	Voimakas herkistyminen, aiheuttaa allergioita monille aineille	Anafylaktinen reaktio, shokki Kuolema
Pitkäaikainen vaurio kosketuksesta aineisiin tai altistumisesta säteilylle	Ripuli, oksentaminen, paikallisoireet	Palautuva vaurio sisäelimille, esim. maksalle, munuaisille, lievä hemolyyttinen anemia	Vaurio hermostolle, esim. psykoorganinen oireyhtymä (OPS; myös krooninen toksinen enkefalopatia, tunnetaan myös ”maalarien tautina”). Palautumaton vaurio sisäelimille, esim. ruokatorvelle, mahalle, maksalle, munuaisille, hemolyyttinen anemia, palautuva vaurio hermostolle	Syöpä (leukemia) Vaikutukset lisääntymiseen Vaikutukset jälkeläisiin CNS-depressio
Mikrobiologinen infektio		Palautuva vaurio	Palautumattomat vaikutukset	Pitkittynyttä sairaalahoitoa vaativa infektio, antibioottiresistentit organismit Kuolema

Taulukko 4

Vamman vakavuuden ja todennäköisyyden yhdistelmästä aiheutuva riskitaso

Vahingon todennäköisyys tuotteen odotettavissa olevana käyttöaikana		Vamman vakavuus			
		1	2	3	4
<p style="text-align: center;">Suuri</p> <p style="text-align: center;">Pieni</p>	> 50 %	S	V	V	V
	> 1/10	K	V	V	V
	> 1/100	K	V	V	V
	> 1/1 000	P	S	V	V
	> 1/10 000	P	K	S	V
	> 1/100 000	P	P	K	S
	> 1/1 000 000	P	P	P	K
	< 1/1 000 000	P	P	P	P

V – Vakava riski
S – Suuri riski
K – Keskitasoinen riski
P – Pieni riski

Sanasto

Vaara: Vaaran lähde, johon liittyy mahdollisuus saada vamma tai vaurio. Keino kvantifioida vaara riskinarvioinnissa on mahdollisen vamman tai vaurion vakavuus.

Tuotteen aiheuttama vaara: Tuotteen ominaisuuksien luoma vaara.

Riski: Tasapainotettu yhdistelmä vaaraa ja vahingon tapahtumisen todennäköisyyttä. Riski ei kuvaa vaaraa eikä todennäköisyyttä vaan molempia samanaikaisesti.

Riskinarviointi: Menettely vaarojen määrittämiseksi ja arvioimiseksi kolmessa vaiheessa:

- vaaran vakavuuden määrittäminen
- todennäköisyyden määrittäminen sille, että kuluttaja vammautuu kyseisen vaaran vuoksi
- vaaran ja todennäköisyyden yhdistäminen.

Riskitaso: Riskin taso, joka voi olla ”vakava”, ”suuri”, ”keskitasoinen” tai ”pieni”. Kun (korkein) riskitaso on määritetty, riskinarviointi on valmis.

Riskinhallinta: Jatkotoimet, jotka ovat erillisiä riskinarvioinnista ja joilla pyritään pienentämään riskiä tai poistamaan se.