

Euroopan unionin virallinen lehti

L 92



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

59. vuosikerta

7. huhtikuuta 2016

Sisältö

III Muut säädökset

EUROOPAN TALOUSALUE

- ★ EFTAn valvontaviranomaisen päätös N:o 447/14/KOL, annettu 5 päivänä marraskuuta 2014, ohjeista direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) 11 ja 12 artiklan nojalla perustetun nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia varten [2016/487] 1
- ★ EFTAn valvontaviranomaisen päätös N:o 277/15/KOL, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2015, tiettyjen Posten Norge AS:n tarjoamien logistiikka-alan palvelujen jättämisestä vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamisen ulkopuolelle [2016/488] 68

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

III

(Muut säädökset)

EUROOPAN TALOUSALUE

EFTAn VALVONTAVIRANOMAISEN PÄÄTÖS

N:o 447/14/KOL,

annettu 5 päivänä marraskuuta 2014,

ohjeista direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) 11 ja 12 artiklan nojalla perustetun nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia varten [2016/487]

EFTAN VALVONTAVIRANOMAINEN, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', liitteessä II olevan XIX luvun 3h kohdassa tarkoitetun säädöksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY ⁽¹⁾), annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta), sellaisena kuin se on mukautettuna ETA-sopimukseen sen pöytäkirjalla N:o 1, 5 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan 3 kohdan, liitteessä I olevan 2 kohdan ja liitteessä II olevan 8 kohdan,

ottaa huomioon valvontaviranomaisen ja tuomioistuimen perustamisesta tehdyn EFTA-valtioiden sopimuksen, jäljempänä 'valvonta- ja tuomioistuin sopimus', 5 artiklan 2 kohdan d alakohdan, joka mukaan EFTAn valvontaviranomainen, jäljempänä 'valvontaviranomainen', hoitaa valvonta- ja tuomioistuin sopimuksen pöytäkirjan N:o 1 mukaisesti tehtäviä, jotka johtuvat ETA-sopimuksen pöytäkirjan N:o 1 soveltamisen kautta kyseisen sopimuksen liitteissä tarkoitetuista säädöksistä,

ottaa huomioon valvonta- ja tuomioistuin sopimuksen pöytäkirjassa N:o 1 olevan 1 artiklan 2 kohdan, jonka mukaan valvontaviranomainen hoitaa tiettyjä Euroopan komission tehtäviä vastaavia tehtäviä,

ottaa huomioon kollegion päätöksen N:o 198/10/KOL, jolla yleisestä tuoteturvallisuudesta erityisvastuussa oleva kollegion jäsen valtuutetaan 1) esittämään ohjeiden luonnos asiasta vastaavalle teknisiä määräyksiä, standardeja, testausta ja varmentamista käsittelevälle EFTAn komitealle ⁽²⁾, jäljempänä 'komitea', ja 2) hyväksymään nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia koskevat ohjeet, jäljempänä 'RAPEX-ohjeet', kuultuaan komiteaa ⁽³⁾ asiassa,

sekä katsoo seuraavaa:

Euroopan komissio laatii RAPEX-ohjeet ja ajantasaistaa niitä säännöllisesti direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan 3 kohdan ja liitteessä II olevan 8 kohdan mukaisesti.

Euroopan komissio hyväksyi muutetut RAPEX-ohjeet päätöksellä 2010/15/EU ⁽⁴⁾, jolla samalla kumottiin komission päätöksellä 2004/418/EY ⁽⁵⁾ hyväksytyt ohjeet. Valvontaviranomainen hyväksyi vastaavat RAPEX-ohjeet 19 päivänä lokakuuta 2010 annetulla päätöksellä N:o 396/10/KOL.

⁽¹⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ Teknisiä määräyksiä, standardeja, testausta ja varmentamista käsittelevä EFTAn komitea, jonka EFTA-valtioiden pysyvä komitea nimesi 26 päivänä lokakuuta 2012 päätöksellä N:o 4/2012/SC.

⁽³⁾ Ks. edellinen alaviite.

⁽⁴⁾ Komission päätös 2010/15/EU, 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 (EUVL L 22, 26.1.2010, s. 1).

⁽⁵⁾ 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).

Sen jälkeen kun EFTA-valtiot tekivät 14 päivänä huhtikuuta 2014 päivätyn pyynnön EFTAn sihteeristön välityksellä, valvontaviranomainen muutti RAPEX-ohjeita ja laati muutettujen ohjeiden luonnoksen, jossa otetaan huomioon uusi menettely ja ETA:n EFTA-valtioiden kansallisten RAPEX-yhteyspisteiden tulevat validointitehtävät sellaisina kuin ne on vahvistettu ja täsmennetty muutettujen RAPEX-ohjeiden luonnoksen lisäyksessä 6.

Komiteaa kuultiin muutettujen RAPEX-ohjeiden luonnoksesta sen työjärjestyksen 8 artiklassa vahvistetun kirjallisen menettelyn mukaisesti. ⁽¹⁾

RAPEX-ohjeet olisi osoitettava EFTA-valtioiden kansallisille viranomaisille, jotka on nimetty RAPEX-järjestelmän kansallisiksi yhteyspisteiksi ja jotka vastaavat direktiivin 2001/95/EY 11 artiklassa tarkoitetuista ilmoitusmenettelyistä.

Valvontaviranomainen käyttää ohjeita viiteasiakirjana RAPEX-järjestelmän ja direktiivin 2001/95/EY mukaisen ilmoitusmenettelyn hallinnoinnissa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1. Valvontaviranomainen hyväksyy teknisiä määräyksiä, standardeja, testausta ja varmentamista käsittelevää EFTAn komiteaa kuultuaan Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen liitteessä II olevan XIX luvun 3h kohdassa tarkoitetun säädöksen täydennykseksi muutetut ohjeet säädöksen 12 artiklan nojalla perustetun nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnointia varten.
2. Tämä päätös ja sen liitteessä esitetyt muutetut ohjeet julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.
3. Tämä päätös on todistusvoimainen englannin kielellä.
4. Tämä päätös on osoitettu kaikille EFTA-valtioille.

Tehty Brysselissä 5 päivänä marraskuuta 2014.

EFTAn valvontaviranomaisen puolesta

Helga JÓNSDÓTTIR

Kollegion jäsen

Xavier LEWIS

Johtaja

⁽¹⁾ Ks. 8 päivänä heinäkuuta 2014 päivätyt kirjeet (kirjattu numeroilla 714776, 714853 ja 714857).

LIITE

**EFTAn valvontaviranomaisen ohjeet direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi)
12 artiklan nojalla perustetun nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun
ilmoitusmenettelyn hallinnointia varten**

Sisällysluettelo

Johdanto

I osa

Ohjeiden luonne ja kohderyhmä

1. Ohjeiden luonne, tavoitteet ja ajantasaistaminen
 - 1.1 Luonne
 - 1.2 Tavoitteet
 - 1.3 Ajantasaistaminen
2. Ohjeiden kohderyhmä

II osa

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklan nojalla perustettu nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX)

1. Johdanto
 - 1.1 RAPEX-järjestelmän tavoitteet
 - 1.2 RAPEX-järjestelmän osatekijät
2. RAPEX-ilmoituskriteerit
 - 2.1 Kulutustavarat
 - 2.1.1 Tuotteet, joita RAPEX koskee
 - 2.1.2 Tuotteet, joita RAPEX ei koske
 - 2.2 Toimenpiteet
 - 2.2.1 Toimenpiteiden luokat
 - 2.2.2 Toimenpiteiden tyyppi
 - 2.2.3 Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten käynnistämät pakolliset toimenpiteet
 - 2.2.4 Yleisesti sovellettavia pakollisia toimenpiteitä koskeva poikkeus
 - 2.2.5 Ilmoituksen ajoitus
 - 2.2.6 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset
 - 2.2.7 Yrityksen toimittamia ilmoituksia koskevat RAPEX-ilmoitukset
 - 2.3 Vakava riski
 - 2.3.1 Vakava riski
 - 2.3.2 Riskinarviointimenetelmä
 - 2.3.3 Arvioinnista vastaava viranomainen

- 2.3.4 Riskinarviointi yrityksen toimittamissa ilmoituksissa
- 2.4 Rajatylittävät vaikutukset
 - 2.4.1 Kansainvälinen tapaus
 - 2.4.2 Paikallinen tapaus
- 3. Ilmoitukset
 - 3.1 Ilmoitusten tyypit
 - 3.1.1 RAPEX-ilmoitukset
 - 3.1.2 Tiedoksi annettavat ilmoitukset
 - 3.2 Ilmoitusten sisältö
 - 3.2.1 Tietojen täydellisyys
 - 3.2.2 Tietojen laajuus
 - 3.2.3 Tietojen ajantasaistaminen
 - 3.2.4 Vastuu toimitetuista tiedoista
 - 3.3 Luottamuksellisuus
 - 3.3.1 Tietojen julkistaminen yleissääntönä
 - 3.3.2 Poikkeukset yleissäännöstä
 - 3.3.3 Salassapitoa koskeva pyyntö
 - 3.3.4 Salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien ilmoitusten käsittely
 - 3.3.5 Salassapitoa koskevan pyynnön peruuttaminen
 - 3.4 Valvontaviranomaisen suorittama ilmoitusten tutkiminen
 - 3.4.1 Asianmukaisuus
 - 3.4.2 Täydellisyys
 - 3.4.3 Lisätietoja koskevat pyynnöt
 - 3.4.4 Tutkimus
 - 3.5 Ilmoitusten validointi ja jakelu
 - 3.5.1 Ilmoitusten validointi ja jakelu
 - 3.5.2 ETA:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia koskevien ilmoitusten validointi
 - 3.6 Komission lähettämät tiedot vaarallisista tuotteista
 - 3.7 Ilmoitusten jatkotoimet
 - 3.8 ETA-valtion tekemän ilmoituksen pysyvä poistaminen RAPEX-sovelluksesta
 - 3.9 RAPEX-ilmoituksen tilapäinen poistaminen RAPEX-verkkosivustolta
 - 3.10 Määräajat RAPEX-ilmoitusten toimittamiselle
- 4. Vastaukset
 - 4.1 Viestintä jatkotoimista

- 4.2 Vastausten sisältö
- 4.3 Luottamuksellisuus
- 4.4 EFTA-valtioiden vastausten tarkastelu EFTAn valvontaviranomaisen toimesta
- 4.5 Vastausten validointi ja jakelu
- 4.6 Vastauksen pysyvä poistaminen RAPEX-sovelluksesta
- 4.7 Määräajat vastausten toimittamiselle
- 5. RAPEX-verkostojen toiminta
 - 5.1 RAPEX-yhteyspisteet
 - 5.1.1 Organisaatio
 - 5.1.2 Tehtävät
 - 5.2 ETA:n tasolla ja kansallisella tasolla perustetut RAPEX-verkostot
 - 5.2.1 RAPEX-yhteyspisteiden verkosto
 - 5.2.2 Kansallisella tasolla perustetut RAPEX-verkostot
 - 5.3 Viestintävälineet sekä käytännön ja tekniset järjestelyt RAPEXia varten
 - 5.3.1 Kielet
 - 5.3.2 Online-sovellus RAPEXia varten
 - 5.3.3 RAPEXin toiminta tavanomaisen virka-ajan ulkopuolella

III osa

Tuoteturvallisuusedirektiivin 11 artiklan nojalla perustettu ilmoitusmenettely

- 1. Tausta ja tavoitteet
- 2. Ilmoituskriteerit
- 3. Ilmoitukset
- 4. Vastaukset
- 5. Käytännön ja tekniset järjestelyt

IV osa

Lisäykset

- 1. Vakioilmoituslomake
- 2. Vastauslomake
- 3. Jäsenvaltioita koskevat määräajat
- 4. Komissiota koskevat määräajat
- 5. Riskinarviointia koskevat ohjeet kulutustavaroita varten
- 6. EFTA-valtioiden kansallisten RAPEX-yhteyspisteiden tehtävät ja rooli

JOHDANTO

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu tarkistettu direktiivi, sellaisena kuin se on mukautettuna ETA-sopimukseen sen pöytäkirjalla N:o 1, tuli voimaan EFTA-valtioissa 1 päivänä maaliskuuta 2004.

Direktiivin 12 artiklan 3 kohdan ja liitteessä II olevan 8 kohdan mukaan Euroopan komissio, jäljempänä 'komissio', valmistelee yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia koskevat ohjeet ja ajantasaistaa niitä säännöllisesti. Komissio hyväksyi ensimmäisen kerran direktiivin 2001/95/EY täydentämiseksi ohjeet yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia ja kyseisen direktiivin 11 artiklan mukaisesti tehtäviä ilmoituksia koskevia ohjeita varten päätöksellä 2004/418/EY. Komissio hyväksyi uudet RAPEX-ohjeet päätöksellä 2010/15/EU, ja samalla päätös 2004/418/EY kumottiin.

Valvontaviranomaisen ja tuomioistuimen perustamisesta tehdyn EFTA-valtioiden sopimuksen 5 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaan EFTAn valvontaviranomainen, näissä ohjeissa myös 'valvontaviranomainen', hoitaa tämän sopimuksen pöytäkirjan N:o 1 mukaisesti tehtäviä, jotka johtuvat ETA-sopimuksen pöytäkirjan N:o 1 soveltamisen kautta valvonta- ja tuomioistuinsovimuksen liitteissä tarkoitetuista säädöksistä. Lisäksi valvonta- ja tuomioistuinsovimuksen pöytäkirjassa N:o 1 olevan 1 artiklan 2 kohdan mukaan valvontaviranomainen hoitaa eräitä Euroopan komission tehtäviä vastaavia tehtäviä. Tämän vuoksi EFTAn valvontaviranomainen katsoo, että on tarpeen antaa ja hyväksyä uusia komission ohjeita vastaavat ohjeet, joita käytetään samaan tarkoitukseen kuin komission antamia ohjeita.

Nämä ohjeet osoitetaan EFTA-valtioiden kansallisille viranomaisille, jotka on nimetty RAPEX-järjestelmän kansallisiksi yhteyspisteiksi ja jotka vastaavat direktiivin 2001/95/EY 11 artiklassa tarkoitusta ilmoitusmenettelystä. EFTAn valvontaviranomainen käyttää näitä ohjeita viiteasiakirjana RAPEX-järjestelmän ja 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn hallinnoinnissa.

Näissä ohjeissa ilmaisulla "EFTA-valtiot" tarkoitetaan ETA-sopimuksen sopimuspuolina olevia EFTA-valtioita, joiden osalta sopimus on tullut voimaan. Lisäksi näiden ohjeiden yhteydessä ilmaisulla "ETA-valtiot" tarkoitetaan kaikkia Euroopan unioniin kuuluvia valtioita sekä niitä EFTA-valtioita, jotka ovat ETA-sopimuksen sopimuspuolia.

EFTAn valvontaviranomainen voi tarvittaessa muuttaa tai täydentää näitä ohjeita tai noudattaa komission antamia ohjeita.

Nämä ohjeet ja niiden tulevat muutokset ja lisäykset julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa ETA-sopimuksen loppuasiakirjassa tarkoitettuna ETA:a koskevan tiedon julkaisujärjestelyn mukaisesti.

I OSA.

Ohjeiden luonne ja kohderyhmä

1. OHJEIDEN LUONNE, TAVOITTEET JA AJANTASAISTAMINEN

1.1 Luonne

EFTAn valvontaviranomainen hyväksyy direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) 12 artiklan nojalla perustetun nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnointia varten tarkoitettuja ohjeita, jäljempänä 'ohjeet', Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen liitteessä II olevan XIX luvun 3h kohdassa tarkoitettuna säädöksen (*direktiivi 2001/95/EY*), jäljempänä 'yleinen tuoteturvallisuudirektiivi', sellaisena kuin se on mukautettuna ETA-sopimukseen sen pöytäkirjalla N:o 1, 11 artiklan 1 kohdan ja liitteessä II olevan 8 kohdan nojalla. EFTA-valtioiden edustajista koottu neuvoa-antava komitea auttaa valvontaviranomaista tässä tehtävässä neuvoa-antavan menettelyn mukaisesti. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teknisiä määräyksiä, standardeja, testausta ja varmentamista käsittelevä EFTA:n komitea, aiemmin EFTA:n valvontaviranomaista avustava EFTA:n kulutustavaroiden turvallisuuskomitea (joka nimettiin 19 päivänä toukokuuta 1994 tehdyllä EFTA-valtioiden pysyvän komitean päätöksellä N:o 12/94/SC, sellaisena kuin se on muutettuna 3 päivänä kesäkuuta 2004 tehdyllä EFTA-valtioiden pysyvän komitean päätöksellä N:o 3/2004/SC), nimettiin 26 päivänä lokakuuta 2012 annetulla EFTA-valtioiden pysyvän komitean päätöksellä N:o 4/2012/SC.

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin liitteessä II olevasta 8 kohdasta seuraa, että EFTAn valvontaviranomainen laatii sovellettavan neuvoa-antavan menettelyn mukaisesti ohjeet EFTAn valvontaviranomaisen ja EFTA-valtioiden suorittamaa RAPEXin hallinnointia varten ja ajantasaistaa ohjeita säännöllisesti. Lisäksi yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaan RAPEX-ilmoitusmenettelyä varten laadituilla ohjeilla olisi myös säänneltävä tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla vahvistetun ilmoitusmenettelyn erinäisiä näkökohtia. Sen vuoksi ohjeilla säännellään yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustetun RAPEX-ilmoitusmenettelyn sekä 11 artiklan nojalla vahvistetun ilmoitusmenettelyn toimintaa ja hallinnointia.

Ohjeet muodostavat itsenäisen asiakirjan, jolla hallinnoidaan yleisen 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 asetuksen (EY) N:o 765/2008 ⁽¹⁾ 22 artiklalla perustettua ilmoitusmenettelyä.

ETA-valtiot, ehdokasmaat ja kolmannet maat sekä kansainväliset järjestöt, joille myönnetään pääsy RAPEX-järjestelmään (yleisen 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 yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 11 ja 12 artiklan nojalla perustettujen ilmoitusmekanismien toiminnan helpottamiseksi. Ohjeiden tavoitteet ovat seuraavat:

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

1.3 Ajantasaistaminen

EFTAn valvontaviranomainen ajantasaistaa säännöllisesti ohjeita 1.1 kohdassa tarkoitetun neuvoa-antavan menettelyn mukaisesti niiden muutosten pohjalta, jotka komissio on tehnyt tuoteturvallisuusosalta saadun kokemuksen ja alan kehityksen mukaisesti.

2. OHJEIDEN KOHDERYHMÄ

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

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30) ei ole vielä otettu osaksi ETA-sopimusta. Viittaus mahdollisuuteen, että ohjeita mukautetaan liittämällä mukaan kyseisen säädöksen 22 artiklassa perustettuun ilmoitusmenettelyyn liittyviä säännöksiä, edellyttää näin ollen, että säädös otetaan myöhemmin osaksi ETA-sopimusta.

EFTAn valvontaviranomaisen olisi käytettävä ohjeita viiteasiakirjana yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustetun RAPEX-järjestelmän ja tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnoinnissa yhteistyössä komission kanssa.

II OSA

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklan nojalla perustettu nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX)

1. JOHDANTO

1.1 RAPEX-järjestelmän tavoitteet

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklalla perustetaan nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX). RAPEX perustettiin

- ETA-valtioiden, komission ja EFTAn valvontaviranomaisen väliseksi nopean tiedonvaihdon mekanismiksi estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä, jotka liittyvät vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttaviin kulutustavaroihin;
- tiedotuskanavaksi ETA-valtioille, komissiolle ja EFTAn valvontaviranomaiselle 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 ETA:ssa.

RAPEX-tiedot auttavat osaltaan

- estämään ja rajoittamaan vaarallisten tuotteiden toimittamista kuluttajille;
- seuraamaan ETA-valtioiden viranomaisten suorittamien markkinavalvonta- ja täytäntöönpanotoimien vaikuttavuutta ja johdonmukaisuutta;
- määrittelemään tarpeet ja tarjoamaan perustan ETA:n tasolla toteutettaville toimille;
- edesauttamaan ETA: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 (eli yleinen tuoteturvallisuudirektiivi ja nämä ohjeet) toimii;
- online-sovellus (RAPEX-sovellus), jonka avulla ETA-valtiot, komissio ja EFTAn valvontaviranomainen voivat vaihtaa tietoja nopeasti verkkopohjaisen foorumin kautta;
- RAPEX-yhteyspisteiden verkosto, joka koostuu keskitetyistä RAPEX-yhteyspisteistä, jotka vastaavat RAPEXin toiminnasta kaikissa ETA-valtioissa;
- kaikkiin ETA-valtioihin perustetut kansalliset RAPEX-verkostot, joihin kuuluvat RAPEX-yhteyspisteet ja kaikki kulutustavaroiden turvallisuuden varmistamiseen osallistuvat viranomaiset;
- yleisestä tuoteturvallisuudirektiivistä vastaavaan komission osastoon perustettu komission RAPEX-tiimi, joka tutkii ja validoi EU:n jäsenvaltioiden RAPEXin kautta toimittamat asiakirjat, pitää yllä RAPEX-järjestelmää ja varmistaa sen moitteettoman toiminnan;
- EFTAn valvontaviranomaisen RAPEX-tiimi, joka tutkii EFTA-valtioiden toimittamat asiakirjat niiden lähettämiseksi komissiolle ennen kuin EFTA-valtiot validoivat ne RAPEX-järjestelmässä, pitää yllä RAPEX-järjestelmää ja varmistaa sen moitteettoman toiminnan kyseisten maiden osalta;

- RAPEX-verkkosivusto ⁽¹⁾, joka sisältää tiivistelmät RAPEX-ilmoituksista yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- RAPEX-julkaisut, kuten RAPEX-tilastot, RAPEX-vuosikertomukset ja muu esittelymateriaali.

2. RAPEX-ILMOITUSKRITERIT

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 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.

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin mukaisesti EFTA-valtioiden osallistuminen RAPEXiin on pakollista, ja EFTA-valtioilla on siten oikeudellinen velvollisuus tehdä EFTAn valvontaviranomaiselle 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:

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 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 pöytäsaha (eli kuluttajat voivat helposti ostaa niitä kaupoista ja käyttää niitä itse ilman mitään erityiskoulutusta).

Sekä kuluttajille tarkoitetut tuotteet että siirtyvät tuotteet voidaan antaa kuluttajille maksutta, kuluttajat voivat ostaa niitä tai 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 ruohonleikkukoneet, 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.

⁽¹⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

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 yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 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 antiikkitavaroina taikka ennen niiden käyttöä korjattavina tai kunnostettavina tuotteina, edellyttäen, että toimittaja selvästi ilmoittaa asiasta sille, jolle hän tuotteen toimittaa;

2. tuotteita, joita koskevat muulla ETA:n lainsäädännöllä perustetut erityiset ja vastaavanlaiset ilmoitusmekanismit:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet ja rehut;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽²⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet;
- neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽⁴⁾ soveltamisalaan kuuluvat lääkinnälliset laitteet;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽⁵⁾ soveltamisalaan kuuluvat in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet;
- neuvoston direktiivin 90/385/ETY ⁽⁶⁾ soveltamisalaan kuuluvat aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet.

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. Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 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;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1). ETA-sopimuksen liitteessä I olevan I luvun 13 kohdassa tarkoitettu säädös.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67). ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15q kohdassa tarkoitettu säädös.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1). ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15p kohdassa tarkoitettu säädös.

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1). ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XXX luvun 1 kohdassa tarkoitettu säädös.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1). ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XXX luvun 2 kohdassa tarkoitettu säädös.

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17). ETA-sopimuksen liitteessä II olevan X luvun 7 kohdassa tarkoitettu säädös.

- 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 ETA-valtion 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 EFTA-valtioiden viranomaiset toteuttavat tai päättävät toteuttaa, usein hallintopäätöksen muodossa, ja joilla tuottaja tai jakelija velvoitetaan toteuttamaan estäviä tai rajoittavia toimia markkinoille saattamansa tietyn tuotteen suhteen.

— Vapaaehtoiset toimenpiteet:

- Estäviä ja rajoittavia toimenpiteitä, jotka tuottaja tai jakelija toteuttaa vapaaehtoisesti eli ilman EFTA-valtion viranomaisen puuttumista asiaan. Vakavan vaaran aiheuttavat tuotteet ja niihin liittyvät tuottajan tai jakelijan käynnistämät estävät tai rajoittavat toimenpiteet olisi ilmoitettava välittömästi ETA-valtioiden toimivaltaisille viranomaisille yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 5 artiklan 3 kohdassa säädetyin ilmoitusmekanismien mukaisesti.
- EFTA-valtion viranomaisten tekemät suositukset ja sopimukset tuottajien ja jakelijoiden kanssa. Näihin sisältyvät sopimukset, jotka eivät ole kirjallisessa muodossa ja joiden seurauksena tuottajat tai jakelijat toteuttavat estäviä tai rajoittavia toimenpiteitä markkinoille saattamiensa, vakavan vaaran aiheuttavien tuotteiden suhteen.

Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 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 ETA:ssa (esim. päätökset tuonnin pysäyttämistä kansallisella rajalla) olisi ilmoitettava EFTAn valvontaviranomaiselle RAPEXin kautta samalla tavoin kuin markkinavalvontaviranomaisten toteuttamat toimenpiteet, joilla rajoitetaan tuotteen pitämistä kaupan tai käyttöä.

2.2.4 Yleisesti sovellettavia pakollisia toimenpiteitä koskeva poikkeus

Kansallisella tasolla hyväksyttyjä yleisesti sovellettavia säädöksiä, joiden tarkoituksena on estää tai rajoittaa yleisesti kuvatus kulutustavararyhmän tai -ryhmien kaupan pitäminen ja käyttö, koska ne aiheuttavat vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, ei pitäisi ilmoittaa EFTAn valvontaviranomaiselle 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 EFTAn valvontaviranomaiselle Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998). ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XIX luvun 1 kohdassa tarkoitettu säädös.

2.2.5 Ilmoituksen ajoitus

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan 1 kohdassa vaaditaan EFTA-valtioita ilmoittamaan estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä välittömästi EFTAn valvontaviranomaiselle 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, jonka mukaan pyritään varmistamaan nopea tietojenvaihto ETA-valtioiden, EFTAn valvontaviranomaisen ja komission välillä, jotta voidaan estää kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle vakavan vaaran aiheuttavien tuotteiden toimittaminen ja käyttö.

— Vapaaehtoiset toimenpiteet

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 5 artiklan 3 kohdan nojalla tuottajien ja jakelijoiden velvollisuutena on ilmoittaa EFTA-valtion toimivaltaisille viranomaisille vapaaehtoisista toimista ja toimenpiteistä, joita ne ovat toteuttaneet markkinoille saattamiensa tuotteiden kuluttajille aiheuttamien vaarojen torjumiseksi, jäljempänä ”yrityksen toimittama ilmoitus”. Se EFTA-valtion 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 toteutetaan vapaaehtoisia toimenpiteitä tuottajan tai jakelijan ja EFTA-valtion 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 EFTAn valvontaviranomaiselle RAPEX-järjestelmän kautta. ⁽¹⁾

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. ⁽²⁾

2.2.7 Yrityksen toimittamia ilmoituksia koskevat RAPEX-ilmoitukset

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 5 artiklan 3 kohdassa vaaditaan tuottajia ja jakelijoita ilmoittamaan tiedot vaarallisesta tuotteesta (samanaikaisesti) kaikkien niiden ETA-valtioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa vaarallinen tuote on asetettu saataville. Tätä ilmoitusta koskevista ehdoista ja yksityiskohdista säädetään yleisen tuoteturvallisuudirektiivin liitteessä I.

Näissä tilanteissa RAPEX-ilmoitusvelvollisuus koskee kaikkia ETA-valtioita, jotka ovat vastaanottaneet yrityksen toimittaman ilmoituksen. Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan 1 kohdan käytännön soveltamisen yksinkertaistamiseksi ja RAPEX-ilmoitusten tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi on kuitenkin sovittu ETA-valtioiden kanssa, että RAPEX-ilmoituksen toimittaa ainoastaan se ETA-valtio, johon ilmoitettava tuottaja/jakelija on sijoittautunut, jäljempänä ”pääasiallinen ETA-valtio”. Kun EFTAn valvontaviranomainen on validoinut ja jakanut RAPEX-ilmoituksen järjestelmän kautta, muiden ETA-valtioiden (erityisesti niiden, jotka vastaanottivat saman yrityksen toimittaman ilmoituksen) olisi toimitettava vastaukset kyseiseen RAPEX-ilmoitukseen.

Jos pääasiallinen EFTA-valtio ei toimita RAPEX-ilmoitusta ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä eikä ilmoita EFTAn valvontaviranomaiselle tämän viivästyksen syitä, mikä tahansa muu ETA-valtio, joka on vastaanottanut saman yrityksen toimittaman ilmoituksen, voi toimittaa ilmoituksen RAPEXin kautta.

⁽¹⁾ Lisätietoja määräajoista, ks. näiden ohjeiden 3.10 kohta.

⁽²⁾ Lisätietoja RAPEX-yhteyspisteistä ja niiden velvollisuuksista, ks. näiden ohjeiden 5.1 kohta.

2.3 Vakava riski

2.3.1 Vakava riski

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

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

2.3.2 Riskinarviointimenetelmä

Ohjeiden lisäyksessä 5 vahvistetaan riskinarviointimenetelmä, jota EFTA-valtioiden viranomaisten on käytettävä arvioidessaan kulutustavaroiden kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttamien riskien tasoa ja tehdessään päätöstä siitä, onko RAPEX-ilmoitus tarpeen.

2.3.3 Arvioinnista vastaava viranomainen

Riskinarvioinnin suorittaa aina EFTA-valtion viranomainen, joka on joko suorittanut tutkimuksen ja toteuttanut asianmukaiset toimenpiteet tai valvonut tuottajan tai jakelijan vaarallisen tuotteen suhteen toteuttamia vapaaehtoisia toimia.

Ennen kuin RAPEX-ilmoitus lähetetään EFTAn valvontaviranomaiselle, RAPEX-yhteyspisteen on aina tarkastettava EFTA-valtion 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 yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti EFTA-valtioiden toimivaltaisille viranomaisille, olisi sisällytettävä yksityiskohtainen kuvaus riskistä. Tällaisia ilmoituksia vastaanottavat kansalliset viranomaiset tutkivat niiden sisällön ja analysoivat toimitetut riskinarvioinnit. Jos EFTA-valtion 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 EFTAn valvontaviranomaiselle (yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta).

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

2.4 Rajatylittävät vaikutukset

2.4.1 Kansainvälinen tapaus

Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan mukaan EFTA-valtion 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, että tavaroita tuodaan ETA:an eri jakelukanavia pitkin ja että kuluttajat ostavat tavaroita ulkomaillaokeskelun 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 mahdollisuutta, että vaarallista tuotetta on myyty kuluttajille useammassa kuin yhdessä ETA-valtiossa, tai
- ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että vaarallista tuotetta on myyty kuluttajille internetin kautta, tai
- tuote on peräisin kolmannesta maasta ja sitä on todennäköisesti tuotu ETA:an 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 EFTA-valtion viranomaisella on syytä uskoa, että tuotetta ei ole saatettu eikä tulla saatamaan (millään keinoilla) kuluttajien saataville muissa ETA-valtioissa, esimerkiksi toimenpiteitä, jotka on toteutettu ainoastaan yhdessä ETA-valtiossa valmistetun ja jakeluun asetetun paikallisen tuotteen suhteen.

Paikallista tapausta koskeva ilmoitus olisi silti toimitettava EFTAn valvontaviranomaiselle, mutta tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan mukaisesti ja ainoastaan siinä tapauksessa, että siihen liittyy tuoteturvallisuustietoa, jolla todennäköisesti on merkitystä muille ETA-valtioille eli erityisesti tietoa toimenpiteistä, jotka on toteutettu sellaisen uudentyypin vaaran suhteen, jota ei ole vielä ilmoitettu, tuotteiden yhdistelmän aiheuttaman uudentyypin vaaran suhteen tai vaarallisten tuotteiden uuden tyyppin tai ryhmän suhteen (yleisen 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 yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklassa säädetty RAPEX-ilmoituskriteerit (ks. ohjeiden II osassa oleva 2 kohta) täyttyvät, EFTA-valtio laatii ja toimittaa EFTAn valvontaviranomaiselle 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 ETA-valtioilta, ilmoittava EFTA-valtio laatii ja toimittaa EFTAn valvontaviranomaiselle RAPEX-ilmoituksen, joka on RAPEX-sovelluksen luokituksessa "kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus".

Ennen RAPEX-ilmoituksen lähettämistä EFTAn valvontaviranomaiselle ilmoittavan EFTA-valtion 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 yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklassa säädetty RAPEX-ilmoituskriteerit täyttyvät, mutta ilmoitus ei sisällä kaikkia tietoja (pääasiassa tietoja tuotteen tunnistamisesta ja jakelukanavasta), joita muut ETA-valtiot tarvitsevat voidakseen toteuttaa jatkotoimia⁽¹⁾ tällaisen ilmoituksen johdosta. Ilmoitus, josta puuttuu tuotteen nimi, merkki ja kuva, eikä ilmoitettua tuotetta siten voida tunnistaa asianmukaisesti eikä sitä voida erottaa muista saman tuoteryhmän 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 ETA-valtiot voivat toteuttaa jatkotoimia, tehdään aina tapauskohtaisesti.
- b) Kun EFTA-valtio on tietoinen siitä, että ETA:n markkinoilla saatavilla oleva kulutustavara aiheuttaa vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, mutta tuottaja tai jakelija ei vielä ole toteuttanut eikä ETA-valtion viranomainen ole toteuttanut tai päättänyt toteuttaa estäviä tai rajoittavia toimenpiteitä (yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta). Jos tiedot tällaisesta tuotteesta jaetaan RAPEX-sovelluksen kautta ennen toimenpiteiden toteuttamista, ilmoittava EFTA-valtio tiedottaa myöhemmin EFTAn valvontaviranomaiselle (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).

⁽¹⁾ Lisätietoja jatkotoimista, ks. 3.7 kohta.

- c) Kun EFTA-valtio päättää ilmoittaa estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä sellaisen kulutustavaran suhteen, joka aiheuttaa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vaikutuksiltaan ainoastaan paikallisen vakavan vaaran ("paikallinen tapaus"). Jos kuitenkin – kuten 2.4.2 kohdassa selitetään – "paikallista tapausta" koskevaan ilmoitukseen liittyy tuoteturvallisuustietoja, joilla on todennäköisesti merkitystä muille ETA-valtioille, ilmoitus olisi lähetettävä yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan mukaisesti.
- d) Kun ilmoitus koskee kulutustavaraa, jonka turvallisuuskäsitteistä (erityisesti kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvan riskin taso) käydään keskustelua ETA:n tasolla yhtenäisen lähestymistavan varmistamiseksi ETA-valtioiden välillä riskinarvioinnin ja/tai täytäntöönpanotoimien suhteen. ⁽¹⁾
- e) Kun ei voida varmuudella tehdä päätöstä siitä, että yksi tai useampia RAPEX-ilmoituskriteerejä täyttyy, mutta ilmoitukseen liittyy tuoteturvallisuustietoja, joilla on todennäköisesti merkitystä muille ETA-valtioille. Sellaista tuotetta koskeva ilmoitus, jota ei voida kiistattomasti luokitella kulutustavaraksi, mutta joka tarjoaa kuitenkin tietoa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvasta uudentyyppisestä riskistä, on esimerkki 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 EFTA-valtion on mainittava ja selitettävä se selvästi lomakkeessa. Kun puuttuvat tiedot tulevat saataville, ilmoittavan EFTA-valtion on ajantasaistettava ilmoituksensa. EFTAn valvontaviranomainen tutkii ajantasaistetun ilmoituksen ennen sen toimittamista komissiolle validoimista ja järjestelmän kautta jakamista varten.

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.

EFTA-valtioiden 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 yhteyspisteen on tarkistettava (tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi), että toinen ETA-valtio 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 ETA-valtioiden viranomaisille, kuten muita ajoneuvon tunnistenumeroita, yksityiskohtaisen luettelon tuojista ja jakelijoista, muita testiraportteja jne.

3.2.2 Tietojen laajuus

EFTAn valvontaviranomaiselle RAPEX-järjestelmään lataamista ja sen kautta jakamista varten lähetettäviin ilmoituksiin sisältyy seuraaventyypisiä 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.

⁽¹⁾ Lisätietoja ilmoituksista, jotka koskevat ETA:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuuskäsitteitä, 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. EFTA-valtioiden on erityisesti toimitettava kaikki saatavilla olevat tiedot sellaisissa kolmansissa maissa sijaitsevista valmistajista ja viejistä, jotka tekevät läheistä yhteistyötä EU:n/ETA:n kanssa tuoteturvallisuusasioissa. EFTAn valvontaviranomainen ja komissio tiedottavat RAPEX-yhteyspisteille säännöllisesti viimeaikaisesta kehityksestä tällä osa-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 ETA:an vietävien vaarallisten kulutustavaroiden määrää.
- Tiedot ilmoitettuun tuotteeseen sovellettavista turvallisuusvaatimuksista, mukaan luettuna sovellettavan lainsäädännön 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 ETA-valtioissa, 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.

EFTA-valtioita kannustetaan hankkimaan ja toimittamaan tiedot ilmoitetun tuotteen toimitusketjuista niissä ETA:n ulkopuolisissa maissa, jotka tekevät läheistä yhteistyötä ETA:n kanssa tuoteturvallisuusasioissa.

3.2.3 Tietojen ajantasaistaminen

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

EFTAn valvontaviranomainen tutkii ilmoittavan EFTA-valtion toimittamat tiedot, ja ne toimitetaan edelleen komissiolle, joka ajantasaistaa tarvittaessa asianomaiset tiedot RAPEX-sovelluksessa ja RAPEX-verkkosivustolla.

3.2.4 Vastuu toimitetuista tiedoista

Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin liitteessä II olevassa 10 kohdassa todetaan, että ”ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio vastaa tiedoista”.

Ilmoittavan EFTA-valtion RAPEX-yhteyspisteen ja vastuullisen kansallisen viranomaisen on varmistettava, että RAPEXin kautta toimitetut tiedot, erityisesti tuote- ja vaarakuvaukset, ovat täsmälliset, jotta vältetään sekaannus ETA: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 EFTAn valvontaviranomaiselle.

EFTAn valvontaviranomaisen tai komission toteuttamat toimet, kuten ilmoitusten tutkiminen, validoiminen ja jakaminen RAPEX-sovelluksen kautta ja niiden julkaiseminen RAPEX-verkkosivustolla, eivät merkitse vastuun ottamista välitetyistä tiedoista, vaan vastuu jää ilmoittavalle EFTA-valtiolle.

3.3 Luottamuksellisuus

3.3.1 Tietojen julkistaminen yleissääntönä

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 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 ("12 artiklan mukaisista ilmoituksista" ja "kiireellisiä toimia edellyttävistä 12 artiklan mukaisista ilmoituksista"). EFTA-valtiot 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 yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 16 artiklassa mainitut yksityiskohdat, eli tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaroja ja kyseisten vaarojen estämiseksi tai rajoittamiseksi toteutettuja toimenpiteitä. EFTAn valvontaviranomainen, komissio ja ETA-valtiot 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

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 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 ETA-valtioiden 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 EFTA-valtioiden ja EFTAn valvontaviranomaisen 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 EFTA-valtio voi pyytää salassapitoa ilmoituksessa. Pyyntö on mainittava selvästi, mikä ilmoituksen osa (mitkä osat) olisi pidettävä salassa.

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

EFTAn valvontaviranomainen tutkii salassapitoa koskevat pyynnot. EFTAn valvontaviranomainen 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 yleisen tuoteturvallisuudirektiivin säännösten ja näiden ohjeiden mukainen). EFTAn valvontaviranomainen tekee pyynnön asianmukaisuudesta päätöksen yhteistyössä komission kanssa kuultuaan asianomaista RAPEX-yhteyspistettä.

3.3.4 Salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien ilmoitusten käsittely

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 16 artiklan 2 kohdassa todetaan, että "salassapitovelvollisuus ei estä levittämästä toimivaltaisille viranomaisille tietoja, joiden avulla varmistetaan markkinoiden valvonnan ja seurannan tehokkuus". EFTAn valvontaviranomainen tutkii ilmoitukset, joita salassapitovelvollisuus koskee osittain tai kokonaan, ja kun ne on validoitu ja jaettu RAPEX-sovelluksen kautta, ETA-valtiot 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 EFTAn valvontaviranomainen ja EFTA-valtiot 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. EFTA-valtioiden viranomaisten, jotka saavat salassapidettäviä tietoja RAPEXin kautta, on varmistettava niiden suoja omia toimiaan suorittaessaan.

3.3.5 Salassapitoa koskevan pyynnön peruuttaminen

Ilmoittavan EFTA-valtion on peruutettava salassapitoa koskeva pyyntönsä välittömästi sen jälkeen, kun kyseisen valtion viranomaisen saa tietoonsa, että kyseisen pyynnön perustelu ei enää ole pätevä. EFTAn valvontaviranomainen tiedottaa tästä komissiolle, joka puolestaan ilmoittaa kaikille ETA-valtioille salassapitovelvollisuuden peruutuksesta.

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

3.4 Valvontaviranomaisen suorittama ilmoitusten tutkiminen

EFTAn valvontaviranomainen tarkastaa kaikki EFTA-valtioilta RAPEX-sovelluksen kautta vastaanotetut ilmoitukset ennen niiden lähettämistä komissiolle varmistaakseen, että ne ovat asianmukaiset ja täydelliset. Komissio puolestaan välittää ilmoitukset kaikille ETA-valtioille.

3.4.1 Asianmukaisuus

Kun EFTAn valvontaviranomainen arvioi ilmoituksen asianmukaisuutta, se tarkistaa erityisesti, että

- ilmoitus täyttää kaikki yleisessä tuoteturvallisuusdirektiivissä ja ohjeissa esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset
- ilmoitettua tuotetta ei ole jo ilmoitettu (jotta vältetään tarpeeton päällekkäisyys)
- ilmoittavan EFTA-valtion 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, EFTAn valvontaviranomainen 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 EFTAn valvontaviranomaisella ei ole valtuuksia suorittaa ilmoitetun tuotteen riskinarviointia, vaan se tarkistaa ainoastaan, että arviointi on sisällytetty toimitettuun ilmoitukseen, ilmoittavan EFTA-valtion on toimitettava aina vaaraa koskeva kattava kuvaus, joka sisältää kaikki ohjeiden 3.2.2 kohdassa luetellut seikat.

3.4.3 Lisätietoja koskevat pyynnot

Jos EFTAn valvontaviranomaisella on tutkimuksen aikana jonkin EFTA-valtion tekemää ilmoitusta koskevia kysymyksiä, se voi keskeyttää ilmoituksen validoinnin ja pyytää ilmoittavalta EFTA-valtiolta lisätietoja tai -selvityksiä. Ilmoittava EFTA-valtio toimittaa nämä lisätiedot EFTAn valvontaviranomaisen tietopyynnössä mainitussa määräajassa.

3.4.4 Tutkimus

EFTAn valvontaviranomainen voi tarvittaessa suorittaa tutkimuksen EFTA-valtion ilmoittaman tuotteen turvallisuuden arvioimiseksi. Tällainen tutkimus voidaan suorittaa erityisesti silloin, kun on vakavia epäilyksiä RAPEX-sovelluksen kautta ilmoitetun tuotteen aiheuttamista vaaroista. Epäilykset voivat joko herätä EFTAn valvontaviranomaisen tutkiessa ilmoitusta tai ETA-valtio (esim. vastauksessa), komissio tai kolmas osapuoli (esim. tuottaja) voi saattaa ne EFTAn valvontaviranomaisen tietoon.

Osana tällaisia tutkimuksia EFTAn valvontaviranomainen voi erityisesti

- pyytää mitä tahansa EFTA-valtiota toimittamaan tietoja tai selvityksiä

- pyytää tutkittavana olevan tuotteen riippumatonta riskinarviointia ja riippumatonta (laboratorio- tai silmämääräistä) testausta
- tiedottaa komissiolle tutkimuksesta ja pyytää komissiota
- kuulemaan tieteellisiä komiteoita, yhteistä tutkimuskeskusta tai muita laitoksia, jotka ovat erikoistuneet kulutustavaroiden turvallisuuteen
- kutsumaan koolle tuoteturvallisuuskomitean, kuluttajaturvallisuusverkon ja/tai RAPEX-yhteyspisteiden kokoukset ja kuulla asiaankuuluvia työryhmiä tutkimukseen liittyvien näkökohtien käsittelemiseksi.

Kun tutkimus koskee EFTA-valtion RAPEX-sovelluksen kautta ilmoittamaa tuotetta, EFTAn valvontaviranomainen voi pyytää komissiota keskeyttämään ilmoituksen validoinnin tai, jos tällainen ilmoitus on jo validoitu ja jaettu RAPEX-sovelluksen kautta, poistamaan tilapäisesti RAPEX-verkkosivustolla julkaistun katsauksen. Tutkimuksen jälkeen ja sen tuloksesta riippuen EFTAn valvontaviranomainen voi (kuultuaan tarvittaessa ilmoittavaa EFTA-valtiota) pyytää erityisesti komissiota validoimaan ja jakamaan RAPEXin kautta ilmoituksen, jota koskeva menettely aiemmin keskeytettiin, säilyttämään validoidun ilmoituksen RAPEX-sovelluksessa (ilman muutoksia) tai poistamaan ilmoituksen pysyvästi RAPEX-sovelluksesta.

EFTAn valvontaviranomainen tiedottaa EFTA-valtioille ja komissiolle

- 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

EFTAn valvontaviranomainen arvioi mahdollisuuksien mukaan kaikkien EFTA-valtioiden tekemien ilmoitusten asianmukaisuuden ja täydellisyys ennen niiden välittämistä komissiolle validoimista ja RAPEX-järjestelmän kautta jakamista varten ohjeiden lisäyksessä 4 määritellyssä määräajassa ja ohjeiden lisäyksessä 6 esitetyn menettelyn mukaisesti.

Jos tutkimuksen aikana ilmoittavalle EFTA-valtiolle on lähetetty lisätieto- tai selvityspyyntö (ja tarvittaessa sen jälkeen muistutus), EFTAn valvontaviranomainen voi tehdä seuraavat päätökset:

- jos pyydetty lisätiedot tai -selvitykset on toimitettu, EFTAn valvontaviranomainen tutkii uudelleen ilmoituksen ja pyytää komissiota validoimaan 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, EFTAn valvontaviranomainen tekee päätöksen toimitettujen tietojen perusteella ja pyytää komissiota olosuhteista riippuen joko validoimaan ilmoituksen muutetulla luokituksella (esim. ei enää ”12 artiklan mukainen ilmoitus” vaan ”tiedoksi annettava ilmoitus”) tai jättämään sen validoimatta.

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

Kun ETA-valtioiden kesken on sovittu yhteisestä lähestymistavasta riskinarvointiin ja/tai täytäntöönpanoon, komissio voi olosuhteista ja ETA-valtioiden näkemyksistä riippuen

- säilyttää asianomaiset ilmoitukset RAPEX-sovelluksessa,
- muuttaa RAPEX-sovellukseen tallennettujen ilmoitusten luokitusta, tai
- poistaa ilmoitukset RAPEX-sovelluksesta. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Lisätietoja ilmoituksista, jotka koskevat EU:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia, ks. 3.1.2 kohdan d alakohta ja 3.8.1 kohta.

3.6 Komission lähettämät tiedot vaarallisista tuotteista

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 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 ETA-valtioille ETA:sta ja ETA:n ulkopuolelta peräisin olevista vaarallisista muihin kuin elintarvikkeisiin luettavista kulutustavaroista, joita saatavilla olevien tietojen mukaan on todennäköisesti ETA:n markkinoilla. Tämä koskee pääasiassa tietoja, jotka komissio saa kolmansilta mailta, kansainvälisiltä järjestöiltä, yrityksiltä tai muista nopeista hälytysjärjestelmistä.

Komissio arvioi mahdollisuuksien mukaan tietojen asianmukaisuuden ja täydellisyyden ennen niiden välittämistä ETA-valtioille. 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

EFTA-valtioiden on varmistettava asianmukaiset jatkotoimet RAPEX-ilmoitusten (”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 määräaikiin 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 määritetty riittävän hyvin). EFTA-valtioita 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 EFTA-valtio 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 ETA-valtion 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 ETA-valtioille (esim. tiedot ilmoitetun tuotteen jakelukanavista muissa ETA-valtioissa).

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 viranomainen saa usein hyödyllistä palautetta.

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

Erityisesti ETA-valtion, johon ilmoitetun tuotteen valmistaja, edustaja tai tuoja on sijoittautunut, jäljempänä ”pääasiallinen ETA-valtio”, on varmistettava asianmukaiset jatkotoimet RAPEX-sovelluksen kautta jaetuille ilmoituksille. ”Pääasiallisella ETA-valtiolla” on usein paremmat oikeudelliset ja tekniset keinot tietojen saamiseen ilmoitetusta tapauksesta, mikä auttaa muita ETA-valtioita toteuttamaan vaikuttavia jatkotoimia.

3.8 ETA-valtion tekemän 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 ⁽¹⁾ 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. ⁽²⁾
- ETA-valtiot sopivat ETA:n tasolla käydyn keskustelun jälkeen, ettei ole hyödyllistä vaihtaa tietoja tietyistä turvallisuusnäkökohdista, jotka on ilmoitettu RAPEX-sovelluksen kautta. ⁽³⁾
- 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 ETA-valtioissa.

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 ETA-valtioissa, ja että niitä ei enää pidetä kaupan.

3.8.2 Pynnön esittävä ETA-valtio

Komissio voi poistaa ilmoituksia RAPEX-sovelluksesta ainoastaan ilmoittavan ETA-valtion pyynnöstä, koska kyseisellä valtiolla on täysi vastuu järjestelmän kautta välitetyistä tiedoista. EFTA-valtio esittää poistamista koskevan pyynnön EFTAn valvontaviranomaiselle, joka välittää sen komissiolle. Muita ETA-valtioita kannustetaan kuitenkin ilmoittamaan komissiolle tai EFTA-maiden tapauksessa EFTAn valvontaviranomaiselle 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 ETA-valtiolta ja/tai muilta ETA-valtioilta ennen päätöksen tekemistä.

⁽¹⁾ Lisätietoja RAPEX-ilmoituskriteereistä, ks. 2 kohta.

⁽²⁾ Lisätietoja RAPEX-sovelluksen kautta ennen toimenpiteiden toteuttamista lähetetyistä ilmoituksista, ks. 3.1.2 kohdan b alakohta.

⁽³⁾ Lisätietoja ilmoituksista, jotka koskevat EU:n tasolla keskustelun kohteena olevia turvallisuusnäkökohtia, ks. 3.1.2 kohdan d alakohta ja 3.5.2 kohta.

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)
- RAPEX-verkkosivustolta (jos tarpeen).

Komissio ilmoittaa ilmoituksen poistamisesta kaikille ETA-valtioille 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

Komissio voi perustelluissa tapauksissa poistaa RAPEX-ilmoituksen tilapäisesti RAPEX-verkkosivustolta, erityisesti silloin, kun ilmoitettava ETA-valtio 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 ETA-valtio

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 ETA-valtioille sähköpostilla tai muulla yhtä tehokkaalla keinolla ja tarvittaessa myös yleisölle julkaisemalla oikaisun RAPEX-verkkosivustolla.

3.9.6 Ilmoituksen uudelleenjulkaiseminen

Ilmoittavan EFTA-valtion on tiedotettava asiasta välittömästi EFTAn valvontaviranomaiselle, joka tiedottaa puolestaan 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 EFTA-valtion pyynnön jälkeen).

Komissio voi julkaista RAPEX-ilmoituksen uudelleen RAPEX-verkkosivustolla ilmoittavan EFTA-valtion EFTAn valvontaviranomaisen kautta ilmoittaman perustellun pyynnön jälkeen, kun riskinarviointi on selvitetty.

Komissio ilmoittaa RAPEX-ilmoituksen uudelleenjulkaisemisesta RAPEX-verkkosivustolla muille ETA-valtioille 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 ⁽¹⁾

EFTA-valtioiden on ilmoitettava EFTAn valvontaviranomaiselle 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.

⁽¹⁾ Kaikki näissä ohjeissa mainitut määräajat ilmaistaan kalenteripäivinä.

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

3.10.2 Hätätilanteet

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

4. VASTAUKSET

4.1 Viestintä jatkotoimista

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

EFTA-valtioita kannustetaan ilmoittamaan EFTAn valvontaviranomaiselle mahdolliset jatkotoimet, jotka koskevat tiedoksi annettuja ilmoituksia.

4.2 Vastausten sisältö

4.2.1 Toimitettavat tiedot

EFTA-valtioiden jatkotoimien tulokset ilmoitetaan EFTAn valvontaviranomaiselle ilmoituksiin annettavien vastausten muodossa. Tietojen tyyppin yhdenmukaistamiseksi ja työtaakan pitämiseksi mahdollisimman vähäisenä EFTA-valtioiden 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.

EFTA-valtiot eivät tiedota EFTAn valvontaviranomaiselle (ellei EFTAn valvontaviranomainen pyydä saada tietoa) jatkotoimien päättelystä, jos ilmoitettua tuotetta ei löydetty markkinoilta.

— Erilainen riskinarviointi

Vastaus lähetetään, jos vastaajana olevan EFTA-valtion viranomaisen suorittaman riskinarvioinnin päätelmät eroavat ilmoituksessa esitetyistä päätelmistä. 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 EFTA-valtio 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 ETA-valtioiden markkinaavalvonnalle ja täytäntöönpanolle.

EFTA-valtioita kannustetaan keräämään lisätietoja, joilla voi olla merkitystä viranomaisille sekä muissa ETA-valtioissa 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 liittää vastaukseen kaikki saatavilla olevat perusteena olevat asiakirjat, kuten kopiot tilauksista, myyntisopimuksista, laskuista, tulli-ilmoituksista jne.

Vastaajana olevan EFTA-valtion yhteyspisteen on varmistettava yhdessä vastuullisen viranomaisen kanssa, että kaikki vastauksessa toimitetut tiedot ovat täsmälliset ja täydelliset ja että sekaannusta ETA: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 EFTA-valtion on mainittava siitä vastauslomakkeessa. Kun nämä tiedot tulevat saataville, vastaajana olevan EFTA-valtion on ajantasaistettava vastauksensa. EFTAn valvontaviranomainen tutkii ajantasaistetun vastauksen ennen sen toimittamista komissiolle validoimista ja järjestelmän kautta jakamista varten.

RAPEX-yhteyspisteen on tarjottava kaikille sen omassa valtiossa RAPEX-verkostoon 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 EFTA-valtion on tiedotettava EFTAn valvontaviranomaiselle (mahdollisimman pian ja viimeistään ohjeiden lisäyksessä 3 vahvistettuihin määräaikoihin mennessä) sellaisista tapahtumista, jotka voivat edellyttää muutoksia RAPEX-sovelluksen kautta jaettuun vastaukseen. EFTA-valtioiden on ilmoitettava EFTAn valvontaviranomaiselle erityisesti muutoksista, jotka koskevat toteutettujen toimenpiteiden statusta ja vastauksen mukana toimitettua riskinarviointia.

EFTAn valvontaviranomainen tutkii vastaajana olevan EFTA-valtion toimittamat tiedot ja ajantasaistaa asianomaiset tiedot tarvittaessa ennen kuin ne toimitetaan komissiolle.

4.2.4 Vastuu vastauksista

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 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 EFTAn valvontaviranomaiselle.

EFTAn valvontaviranomaisen toteuttamat toimet, kuten vastausten tutkiminen ja validoiminen, eivät merkitse vastuun ottamista välitetyistä tiedoista, vaan se jää vastaajana olevalle EFTA-valtiolle.

4.3 Luottamuksellisuus

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

EFTAn valvontaviranomainen tutkii salassapitoa koskevat pyynnöt selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja (eli yleisen tuoteturvallisuudirektiivin säännösten ja näiden ohjeiden mukaisia) ja täydellisiä (eli että pyynnössä mainitaan, mitä lomakkeen osia se koskee, ja että se sisältää perustelut). EFTAn valvontaviranomainen tekee päätöksen luottamuksellisuudesta yhteistyössä komission kanssa kuultuaan asianomaista RAPEX-yhteyspistettä.

EFTAn valvontaviranomainen ja EFTA-valtiot 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 EFTAn valvontaviranomainen, komissio kuin EFTA-valtiotkaan eivät kuitenkaan saa paljastaa vastauksen salassa pidettäviä osia yleisölle. Nämä tiedot ovat salassa pidettäviä, eikä niitä sen vuoksi voida julkistaa missään muodossa.

Vastaajana olevan EFTA-valtion on peruutettava salassapitoa koskeva pyyntönsä välittömästi sen jälkeen, kun kyseisen EFTA-valtion viranomainen saa tietoonsa, että kyseisen pyynnön syyt eivät enää ole päteviä. EFTAn valvontaviranomaisen tiedottaa kaikille ETA-valtioille komission kautta salassapitovelvollisuuden peruutuksesta saatuaan tällaisen pyynnön vastaajana olevalta EFTA-valtiolta.

4.4 EFTA-valtioiden vastausten tarkastelu EFTAn valvontaviranomaisen toimesta

4.4.1 Asianmukaisuus ja täydellisyys

EFTAn valvontaviranomainen tarkistaa kaikki RAPEX-sovelluksen kautta saadut EFTA-valtioiden vastaukset ennen kuin ne toimitetaan komissioon validointia ja ETA-valtioille välittämistä varten. Näissä tarkistuksissa keskitytään toimitettujen tietojen asianmukaisuuteen ja täydellisyteen.

EFTAn valvontaviranomainen tarkistaa, täyttääkö EFTA-valtiolta saatu vastaus kaikki yleisessä tuoteturvallisuudsdirektiivissä ja ohjeissa esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset ja onko asianmukaista vastausmenettelyä sovellettu. Kun vastauksen asianmukaisuus on vahvistettu, EFTAn valvontaviranomainen tarkistaa sen täydellisyyden. Ohjeiden 4.2.2 kohtaa on käytettävä tämän tutkimuksen viitteenä.

EFTAn valvontaviranomainen 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 EFTAn valvontaviranomainen tai komissio voi pyytää vastaajana olevaa EFTA-valtiota toimittamaan lisätietoja tai -selvityksiä annettuun määräaikaan mennessä. Vastauksen validoinnin edellytyksenä voi olla pyydettyjen tietojen saaminen.

EFTAn valvontaviranomainen voi pyytää validoidusta vastauksesta lausuntoa miltä tahansa EFTA-valtiolta ja erityisesti ilmoittavalta EFTA-valtiolta. EFTA-valtion on toimitettava lausuntonsa EFTAn valvontaviranomaiselle tämän ilmoittamaan määräaikaan mennessä. Lisäksi ilmoittavan EFTA-valtion on ilmoitettava EFTAn valvontaviranomaiselle, onko tarpeen tehdä muutoksia ilmoitukseen (esim. riskinarviointiin) tai sen statukseen (esim. pysyvä poistaminen järjestelmästä).

4.5 Vastausten validointi ja jakelu

Kaikki EFTA-valtioiden vastaukset, jotka EFTAn valvontaviranomainen on arvioinut asianmukaisiksi ja täydellisiksi, toimitetaan komissiolle validoimista ja jakamista varten ohjeiden lisäyksessä 4 mainittuihin määräaikoihin mennessä ja ohjeiden lisäyksessä 6 määritellyn menettelyn mukaisesti.

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 EFTA-valtion markkinoilta löytämä tuote on erilainen kuin ilmoituksen kohteena oleva tuote,
- vastaajana olevan EFTA-valtion toteuttamiin toimenpiteisiin haetaan menestyksekkäästi muutosta tuomioistuimessa tai muissa menettelyissä, ja ne peruutetaan tämän vuoksi,

- vastaajana olevan EFTA-valtion 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 ETA-valtioille sähköpostilla tai muulla yhtä tehokkaalla keinolla.

4.7 Määräajat vastausten toimittamiselle

EFTA-valtioiden on toimitettava vastaukset EFTAn valvontaviranomaiselle 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-VERKOSTOJEN TOIMINTA

5.1 RAPEX-yhteyspisteet

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

5.1.1 Organisaatio

Jokaisen EFTA-valtion 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-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 yleisestä tuoteturvallisuudirektiivistä ja ohjeista johtuvat 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 EFTAn valvontaviranomaiselle RAPEX-sovelluksen kautta jakamista varten,

- tarkistaa ennen ilmoituksen toimitamista, 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 EFTAn valvontaviranomaiselle 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 yleisen tuoteturvallisuudirektiivin nojalla, erityisesti 5 artiklan 3 kohdan mukainen yrityksen toimittamaa ilmoitusta koskeva velvollisuus.

5.2 ETA:n tasolla ja kansallisella tasolla perustetut RAPEX-verkostot

5.2.1 RAPEX-yhteyspisteiden verkosto

Komissio organisoi ja ohjaa RAPEX-yhteyspisteiden verkoston toimintaa. Verkosto koostuu kaikista ETA-valtioissa 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 EFTAn valvontaviranomainen tai komissio järjestää sellaisen kyseisessä ETA-valtiossa.

5.3 Viestintävälineet sekä käytännön ja tekniset järjestelyt RAPEXia varten

5.3.1 Kielet

Valittaessa ilmoituksissa ja vastauksissa sekä RAPEX-yhteyspisteiden, EFTAn valvontaviranomaisen ja komission välisessä viestinnässä käytettävä kieli on otettava asianmukaisesti huomioon RAPEXin tavoitteet ja varmistettava nopea tietojenvaihto ETA-valtioiden, EFTAn valvontaviranomaisen 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. EFTA-valtiot ja EFTAn valvontaviranomainen käyttävät tätä sovellusta ilmoitusten, vastausten ja lisätietojen toimittamiseen RAPEXin kautta, ja komissio käyttää sitä vastaanottamiensa asiakirjojen validoimiseen.

Komissio tarjoaa pääsyn sovellukseen kaikille RAPEX-yhteyspisteille, toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, asiaankuuluville komission osastoille ja EFTAn valvontaviranomaiselle. 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), EFTA-valtioiden olisi toimitettava EFTAn valvontaviranomaiselle 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 EFTAn valvontaviranomaiselle sähköpostilla osoitteeseen rapex@eftasurv.int tai muuhun sähköpostiosoitteeseen, joka on ilmoitettu etukäteen. Jos sähköpostilähetys ei ole mahdollinen, RAPEX-ilmoitukset on lähetettävä EFTAn valvontaviranomaiselle faksilla faksinumeroon, joka on ilmoitettu etukäteen. Ilmoituksia ei ole tarpeen lähettää EFTA-valtion EU:ssa/EFTAssa toimivan pysyvän edustuston kautta.

5.3.3 RAPEXin toiminta tavanomaisen virka-ajan ulkopuolella

RAPEX-järjestelmä toimii keskeytyksettä. EFTAn valvontaviranomainen, 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.

EFTAn valvontaviranomainen toimittaa EFTA-valtioiden RAPEX-yhteyspisteille EFTAn valvontaviranomaisen RAPEX-tiimin yhteystiedot, mukaan luettuna niiden virkamiesten nimet, sähköpostiosoitteet ja puhelin- ja faksinumerot, joihin he voivat saada yhteyden virka-aikoina ja niiden ulkopuolella.

EFTA-valtioiden RAPEX-yhteyspisteiden on toimitettava EFTAn valvontaviranomaiselle yhteystietonsa, mukaan luettuna yhteyspisteessä työskentelevien virkamiesten nimet, sen viranomaisen nimi ja osoite, jonka yhteyteen kyseinen yhteyspiste on perustettu, sekä niiden virkamiesten sähköpostiosoitteet ja puhelin- ja faksinumerot, joihin voidaan ottaa yhteys virka-aikoina ja niiden ulkopuolella. EFTA-valtioiden RAPEX-yhteyspisteiden on viipymättä ilmoitettava EFTAn valvontaviranomaiselle muutoksista yhteystietoihin. Komissio julkaisee RAPEX-yhteyspisteiden yhteystiedot RAPEX-verkkosivustolla.

III OSA

Tuoteturvallisuudirektiivin 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 menettelynä, joka on yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustetusta ilmoitusmenettelystä erillinen ("RAPEX").

Tällä 11 artiklan mukaisella ilmoitusmenettelyllä on kaksi päätavoitetta:

— Edistää sisämarkkinoiden toimintaa

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

Tämä tavoite on samanlainen kuin tavoite alakohtaisten direktiivien nojalla perustetussa turvalausekemenettelyssä, jolla pyritään varmistamaan, että EFTAn valvontaviranomainen saa tiedon EFTA-valtioiden kansallisten viranomaisten toteuttamista estävistä ja rajoittavista toimenpiteistä ja voi arvioida, onko ilmoitettujen tuotteiden vapaalle liikkuvuudelle asetettu rajoitus ETA:n lainsäädännön mukainen vai rikkooko se perusteettomasti tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Mainittu 11 artiklan mukainen ilmoitusmenettely täydentää turvalausekemenettelyä, ja sillä varmistetaan, että EFTAn valvontaviranomainen 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 ETA-valtiot voivat vaihtaa nopeasti tietoja tuotteista, jotka aiheuttavat muuta kuin vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, ja estää tai rajoittaa niiden kaupan pitoa ja käyttöä ETA:ssa. Tämä tavoite on samanlainen kuin RAPEXin tavoite, mutta RAPEX koskee ainoastaan tuotteita, jotka aiheuttavat vakavan vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.

2. ILMOITUSKRITERIT

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, EFTA-valtioilla on oikeudellinen velvollisuus tehdä ilmoitus EFTAn valvontaviranomaiselle yleisen 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 ETA-valtion alueen ulkopuolelle tai eivät ulotu tai eivät voi ulottua sen alueen ulkopuolelle, mutta toimenpiteisiin liittyy tietoja, joilla saattaa olla merkitystä muille ETA-valtioille tuoteturvallisuuden kannalta,
- toteutettuja toimenpiteitä ei tarvitse ilmoittaa minkään muun ETA:n lainsäädännöllä perustetun ilmoitusmenettelyn mukaisesti (esim. yleisen 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:

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

3. ILMOITUKSET

Kun kaikki ilmoituskriteerit täyttyvät, EFTA-valtio laatii ilmoituksen ja lähettää sen EFTAn valvontaviranomaiselle ohjeiden lisäyksessä 6 esitetyn menettelyn mukaisesti, minkä jälkeen se lähetetään komissiolle RAPEX-sovellusta käyttäen. Yhtenäinen ilmoituslomake esitetään ohjeiden lisäyksessä 1.

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

Ilmoittavan EFTA-valtion RAPEX-yhteyspisteen on varmistettava, että kaikki ilmoitukset täyttävät kaikki yleisen 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, salassapitopyynnot, salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien ilmoitusten käsittely ja salassapitopyynnön peruuttaminen),
- 3.4 kohta, joka koskee ilmoitusten tutkimista EFTAn valvontaviranomaisen toimesta (asianmukaisuus, täydellisyys, lisätietopyynnot, tutkiminen),
- 3.5 kohta, joka koskee ilmoitusten validointia,
- 3.8 kohta, joka koskee ilmoituksen pysyvää poistamista RAPEX-sovelluksesta (poistamistilanteet, pyynnön esittävä ETA-valtio, pyynnön sisältö, poistamista koskeva päätös).

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

4. VASTAUKSET

EFTA-valtioita kannustetaan varmistamaan jatkotoimet ”11 artiklan mukaisten ilmoitusten” suhteen, jos tuotteen tunnistetiedot antavat mahdollisuuden estävien ja rajoittavien toimenpiteiden toteuttamiseen. EFTA-valtioita kannustetaan myös ilmoittamaan EFTAn valvontaviranomaiselle ”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 EFTAn valvontaviranomaisen toimesta (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 valmisteltava ”11 artiklan mukaiset ilmoitukset” ja EFTA-valtioiden vastaukset niihin ja lähetettävä ne EFTAn valvontaviranomaiselle RAPEX-sovellusta käyttäen. Ohjeiden II osassa olevilla 5.1–5.3 kohdilla, jotka koskevat (ETA:n ja kansalliselle tasolle perustettujen) RAPEX-verkoston toimintaa ja käytännön ja teknisiä järjestelyjä (kielet, online-sovellus ja toiminta tavanomaisten virka-aikojen ulkopuolella), on merkitystä 11 artiklan mukaisen ilmoitusmenettelyn kannalta.

IV OSA

Lisäykset ⁽¹⁾

1. VAKIOILMOITUSLOMAKE

Ilmoituslomake	
Yleiset tiedot	
1.	☐ Kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus ☐ 12 artikla – ilmoitukset ☐ Tiedoksi annettava ilmoitus ☐ 11 artikla – ilmoitukset

⁽¹⁾ Näissä lisäyksissä viittauksia komissioon on pidettävä viittauksina EFTA:n valvontaviranomaiseen. Viittauksia jäsenvaltioihin on pidettävä viittauksina EFTA-valtioihin.

2.	Ilmoituksen numero
3.	Ilmoituksen päivämäärä
4.	Ilmoituksen tekevä maa
5.	RAPEX-yhteyspisteen ja ilmoitetusta tapauksesta vastaavan henkilön yhteystiedot

Tuotteen tunnistetiedot

6.	Tuoteluokka
7.	Tuotteen nimi
8.	Merkki
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.	Vaatimukset
17.	Vaatimustenmukaisuustodistus
18.	Onko tuote väärennetty?

Jäljitettävyys

19.	Alkuperämaa
20.	Määränpämaat
21.	Valmistajan tai sen edustajan yhteystiedot
22.	Viejän (viejien) yhteystiedot
23.	Tuojan (tuojen) 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.	Voimaantuloajankohta
35.	Kesto
36.	Soveltamisala

Luottamuksellisuus

37.	Onko ilmoitus salassapidettävä?
38.	Salassapitovelvollisuuden laajuus
39.	Perustelut

Muu

40.	Lisätiedot
41.	Perustelut ”tiedoksi annettavan ilmoituksen” lähettämiseksi

Liitteet

42.	Testausselosteet
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.	Ilmoituksen tekijä maa

3.	Ilmoitetun tuotteen nimi
4.	Vastauksen päivämäärä
5.	Vastaajana oleva maa
6.	RAPEX-yhteyspisteen ja vastauksesta vastaavan henkilön yhteystiedot
7.	Tuotteen nimi
8.	Merkki
9.	Tyyppi/mallinumero
10.	Eränumero/viivakoodi

Vastauksen tyyppi

11.	☐ Tuote löydetty ☐ Toteutetut toimenpiteet	☐ Erilainen riskinarviointi	☐ 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 viranomainen / talouden toimija	Maininta oikeudellisista säännöksistä ja standardeista (lausekkeet), joihin nähden tuote testattiin	Muut täydentävät tiedot
15.	Toimenpiteiden luokka	Riskinarviointi ja päätelmät	—
16.	Voimaantuloajankohta	Tiedot tunnetuista altistumistapauksista ja onnettomuuksista	
17.	Kesto	—	
18.	Soveltamisala		
19.	Perustelu, jos toimenpiteitä ei toteutettu		

Luottamuksellisuus

20.	Onko vastaus salassapidettävä?
21.	Salassapitovelvollisuuden laajuus
22.	Perustelut

Liitteet

23.	Testausselosteet
24.	Todistukset

25.	Valokuvat (tuote, pakkaus ja merkinnät)
26.	Toteutetut toimenpiteet

3. JÄSENVALTIOITA KOSKEVAT MÄÄRÄAJAT

Ilmoitusmenettely	Toiminta		Määräaika	
Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustettu nopea tietojenvaihtojärjestelmä RAPEX	Ilmoitukset	"kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus" lähetetään	3 päivää sen jälkeen, kun — "pakolliset toimenpiteet" on toteutettu tai päätetty toteuttaa tai — "vapaaehtoisista toimenpiteistä" on saatu tieto.	
		"12 artiklan mukainen ilmoitus" lähetetään	10 päivää sen jälkeen, kun — "pakolliset toimenpiteet" on toteutettu tai päätetty toteuttaa tai — "vapaaehtoisista toimenpiteistä" 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	
	Vastaukset	Jatkotoimien varmistaminen seuraaville:	"kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus"	20 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
			"12 artiklan mukainen ilmoitus" ja "Euroopan komission lähettämä ilmoitus"	45 päivää ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen
		Vastaus seuraaviin:	"kiireellisiä toimia edellyttävä 12 artiklan mukainen ilmoitus"	3 päivää sen jälkeen, kun — ilmoitettu tuote löydettiin markkinoilta, tai — riskinarviointi saatiin päätökseen erilaisin tuloksin, tai — lisätietoja vastaanotettiin
			"12 artiklan mukainen ilmoitus" ja "Euroopan komission lähettämä ilmoitus"	5 päivää sen jälkeen, kun — 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	Toiminta		Määräaika
Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 11 artiklan nojalla perustettu ilmoitusmenettely	Ilmoitukset	"11 artiklan mukainen ilmoitus" lähetetään	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	Toiminta		Määräaika
Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin 12 artiklan nojalla perustettu 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
Yleisen 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
2. Riskinarviointi – yleiskatsaus
- 2.1 Riski – vaaran ja todennäköisyyden yhdistelmä
- 2.2 Riskinarviointi kolmessa vaiheessa
- 2.3 Hyödyllisiä vinkkejä
3. Riskinarvioinnin suorittaminen vaihe vaiheelta
- 3.1 Tuote
- 3.2 Tuotteen aiheuttama vaara
- 3.3 Kuluttaja
- 3.4 Vammutumisskenaario: vammaan (vammoihiin) johtavat vaiheet
- 3.5 Vamman vakavuus
- 3.6 Vamman todennäköisyys
- 3.7 Riskin määrittäminen
4. Riskistä toimiin
5. Riskinarvioinnin laatiminen – lyhyt kuvaus
6. Esimerkkejä
- 6.1 Kokoonlaitettava tuoli
- 6.2 Pistorasian suojukset
- 6.3 Herkkyysanalyysi

Taulukko 1. Kuluttajat

Taulukko 2. Vaarat, tyypilliset vammautumisskenaariot ja tyypilliset vammat

Taulukko 3. Vamman vakavuus

Taulukko 4. Vamman vakavuuden ja todennäköisyyden yhdistelmästä aiheutuva riskitaso

Sanasto

1. JOHDANTO

Kulutustavarat voivat aiheuttaa haittaa niitä käytettäessä, esimerkiksi kuuma silitysrauta 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 ⁽¹⁾, matriisimenetelmää ⁽²⁾ ja EU:n nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää (RAPEX) varten aiemmin suositeltua menetelmää ⁽³⁾. 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.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Päätös 2004/418/EY.

Näiden riskinarviointia koskevien ohjeiden tarkoituksena on sen vuoksi parantaa tilannetta ja tarjota yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin ⁽¹⁾ puitteissa läpinäkyvä ja toimiva menetelmä, jota jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää arvioidessaan muiden kuin elintarvikkeisiin kuuluvien kulutustavaroiden riskejä. Nämä ohjeet perustuvat riskinarviointimenetelmään, joka on kehitetty muihin tarkoituksiin ⁽²⁾ 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 tieteeseen, ja siten laajalti hyväksyttyyn 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 lääkinnällisiä 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:

- Tikkaille 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 tikkaille 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.

⁽¹⁾ Direktiivi N:o 2001/95/EY.

⁽²⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, June 1976.

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

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, minkäsuuruinen 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 vaatia 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 ennakointia 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) ⁽¹⁾, 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) säädetyt tuotetta koskevat vaatimukset voivat myös olla hyödyllisiä tietolähteitä.

⁽¹⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

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.

Asiantuntevilta kollegoilta saatu palaute voi olla erityisen hyödyllistä, koska he voivat hyödyntää käytännön kokemuksiaan 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 mahdottomana 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 tiedonhaut ja tiedustelut asiantuntevilta kollegoilta eivät tuota vaadittuja hyvin täsmällisiä tietoja, niin kutsuttu herkkyysanalyysi saattaa auttaa. Tässä analyysissa oletetaan aiemmin valittua arvoa alhaisempi ja korkeampi arvo kullekin riskinarvioinnin parametrille ja viedään ne läpi koko riskinarviointimenettelyn. Tuloksena olevat riskitasot osoittavat, miten herkästi riskitaso reagoi alhaisempien ja korkeampien arvojen käyttämiseen. Tällä tavoin voidaan estimoida vaihteluväli, johon tuotteen todellinen riski sijoittuu.

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

Esimerkki herkkyysanalyysista 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 asiantuntevilta 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 kuvatus vaihteittaisen riskinarvioinnin pitäisi kuitenkin tehdä näistä keskusteluista tuloksellisempia. Riskinarvioinnin jokainen vaihe on kuvattava yksityiskohtaisesti. Näin ollen mahdollinen erimielisyys 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 estimoitui, 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 riskinarviointimenettelyn 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 esitettyssä 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 kumuloitua?

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 kumpakaan 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 todennäköisyydason ero on kymmenkertainen (taulukko 4). Tämä tarkoittaa, että tarvittaisiin monia erilaisia saman tason skenaarioita, jotta tuloksena olisi suurempi kokonaistodennäköisyys (ja mahdollisesti riski).
- Todennäköisyysarvot 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.

- Vammutumisskenaarioita 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) ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 552/2009 ⁽³⁾, liitteessä XVII olevassa 5 kohdassa säädetty bentseenin määrä 5 mg/kg, jota ei saa ylittää leluissa;
- standardissa pienten osien lieriö: alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetun lelun pienet osat eivät saa mahtua kokonaan lieriöön, joka kuvataan lelustandardissa ⁽⁴⁾. 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 koskeissa 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 riskinvähentämistimenpiteet – riskinarviointi vaaditaan niistä tuotteen osista, jotka eivät täytä lainsäädännön tai standardin vaatimuksia tai joita lainsäädäntö tai standardi eivät kata.

⁽¹⁾ Huom. epävarmuus on aina otettava huomioon, kun testitulosta verrataan raja-arvoon. Ks. esimerkiksi

— raportti määritystulosten, 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 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

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 552/2009, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2009, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta (EUVL L 164, 26.6.2009, s. 7).

⁽⁴⁾ Standardi EN 71-1:2005, kohta 8.2 +A6:2008.

Lisäksi joistain tuotteista, kuten kosmetiikasta, edellytetään riskinarviointia silloinkin, kun ne täyttävät lainsäädännössä säädetyt raja-arvot. Tämän riskinarvioinnin olisi tarjottava todisteet koko tuotteen turvallisuudesta. ⁽¹⁾

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 ⁽²⁾ ⁽³⁾ riskinarvioinnin laatimisesta, eikä niitä sen vuoksi käsitellä yksityiskohtaisesti näissä ohjeissa. Niissä noudatetaan kuitenkin samoja periaatteita kuin "tavanomaisten" kulutustavaroiden kohdalla:

- vaaran tunnistaminen ja arviointi – tämä on sama kuin vamman vakavuuden määrittäminen, kuten edellä kuvataan;
- 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 ennakoitulla 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 vaikutuksettomien 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 riskitaso määrittäminen. Riskinhallintatoimenpiteitä ei ehkä tarvita, jos riskitaso on riittävän matala.

Koska kemikaaliin voi liittyä useita vaaroja, riski määritellään yleensä "tärkeimmälle terveysvaikutukselle", joka on tärkeimpänä pidetty terveysvaikutus (tai "tutkittava ominaisuus", kuten välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, herkistävyys, syöpävaarallisuus, perimää vaurioittava vaikutus, lisääntymiselle vaarallinen vaikutus).

Kosmetiikkaa varten on myös erityiset ohjeet ⁽⁴⁾, 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.

⁽¹⁾ Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY 7 a artiklan 1 kohdan d alakohta (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Asetus (EY) N:o 1907/2006 REACH-asetus, sekä REACH-asetusta koskevat ohjeasiakirjat, ks. <http://echa.europa.eu/>.

⁽³⁾ Euroopan kemikaalivirasto (2008). Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet. (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_fi.htm).

⁽⁴⁾ 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. joulukuuta 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

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 pienenä 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 tuotteessa ilmenee vikoja? Mikä on tuotteen kestoikä, varastointikestävyys 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 lämpötyyny. 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.

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 soittoäännet, jotka ovat aivan liian voimakkaita ja voivat vahingoittaa lapsen kuuloa;
- muut vaarat, kuten räjähdys, sisäänpäinräjähdys, äänen- ja ultraäänipaine, 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 ajajan 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 sellainen "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 turvallisuusoletama 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, vaikkeivät ne itsessään olekaan vaarallisia. Toinen esimerkki on aurinkosuojatuote, jonka merkinnöissä ilmoitetaan "korkea suojan" (aurinkosuojakerroin 30), mutta joka tarjoaa vain "matalan suojan" (kerroin 6). Tämä voi johtaa vakaviin auringonpolttimiin.

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 vammautumisskenaariot 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 käyttötavasta 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 konntaavat 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 vakavuutta 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 "kohtuudella ennakoitavissa olevien" ja "täysin mahdottomina pidettävien" skenaarioiden välillä. Jopa "täysin mahdottomina 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 suojaa 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 henkilösuojaimeja 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 sähkösilytysraudan 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 kulttuuritausta 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 Vammutumisskenaario: 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 "vammaan 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 lisäarviointeja, ja asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet voidaan toteuttaa. Vastaavasti silloin, kun altistumistapaus raportoidaan erityisessä kuluttajavalituksessa, yksi vammautumisskenaario voi riittää päätelemään soveltuvista riskinvähentämistoimenpiteistä.

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

Jos tuote aiheuttaa useita vaaroja, vammautumis- ja siten myös riskiskenaariot olisi laadittava kullekin niistä. Vakuuttavuustarkistus, 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);
- vammautumisskenaarioiden 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 tiettyssä 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 ilmentyä vasta monen vuoden jälkeen; sitä pidetään hyvin vakavana, koska syöpää on erittäin vaikea tai mahdoton parantaa;
- kuinka voimakas vaara on. 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 haittaa, 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 ”silmävamma, 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 käyttöiän 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 ”arvausestimointi”, 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 käyttöiän 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 $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\,000$. 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 riskinarviointisi”). 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 vammautumisskenaarioille – 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 kohoaa 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 todennäköisyyttä 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 herkkyysanalyysi 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 uskottavaa, 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). Herkkyysanalyysin 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 markkinavalvontaviranomaisten 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".⁽¹⁾ 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.

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.

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/95/EY 2 artiklan b alakohdassa olevasta 'turvallisen tuotteen' määritelmästä.

2. Määrittele kuluttajatyypin, 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. Kuvaille vammautumisskenaario, jossa valitsemasi tuotteen vaara (vaarat) aiheuttaa vamman (vammoja) tai kielteisiä terveysvaikutuksia valitsemallesi kuluttajalle.

Kuvaille 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 kuvaillet 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 ylemmäs ja alemmas ja laske riski uudelleen. Tämä "herkkyysanalyysi" 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 $> 1/100$.

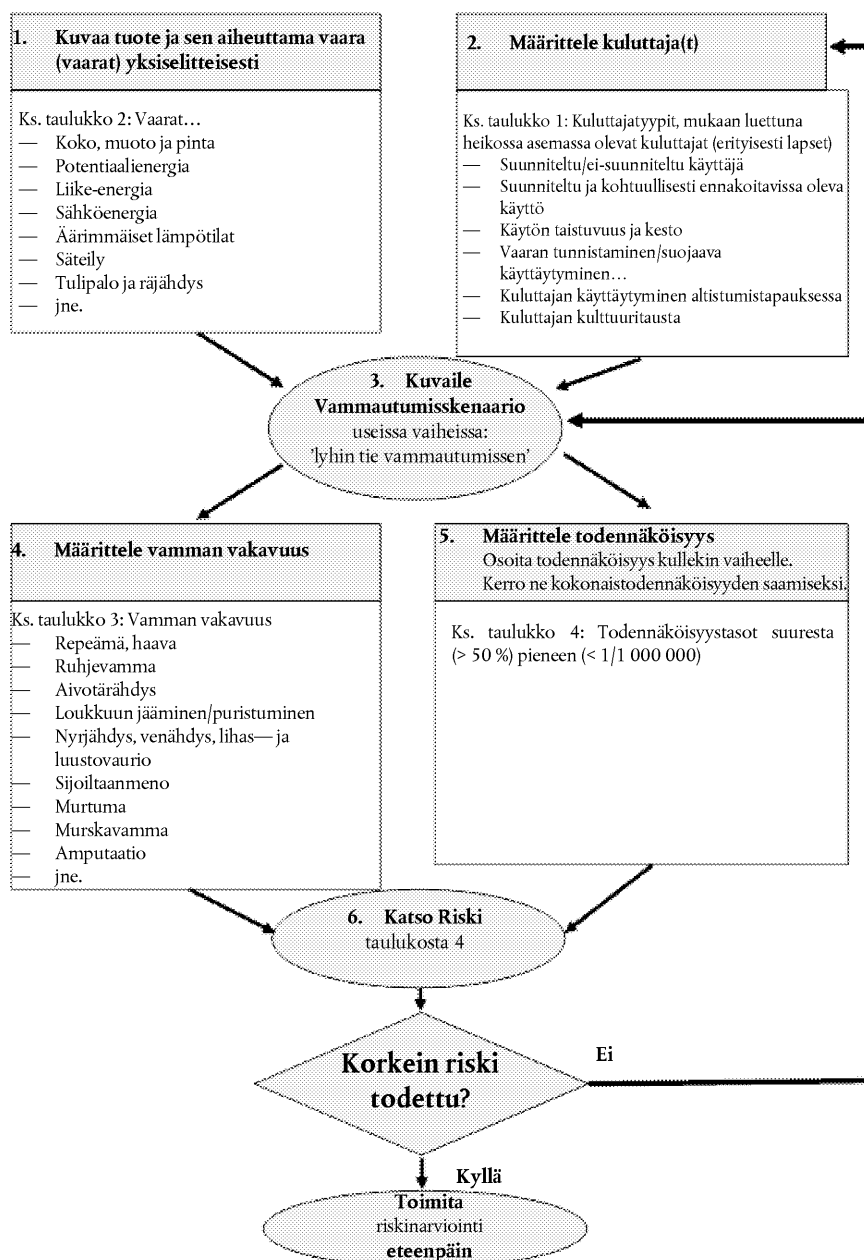
Ks. ohjeet taulukosta 4.

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 voukaavio



Esimerkkejä**Kokoontaitettava tuoli**

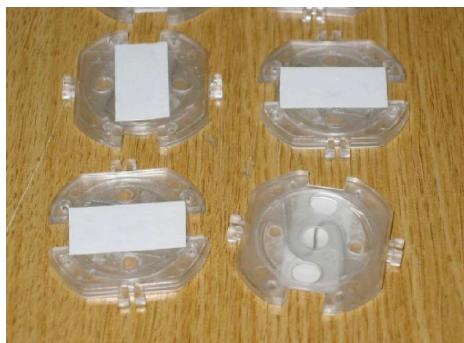
Kokoontaitettavassa tuolissa on taittomekanismi, joka on rakennettu sillä tavoin, että käyttäjän sormet voivat jäädä loukkuun istuimen ja taittomekanismin väliin. Tämä voi johtaa murtumiin tai jopa yhden tai useamman sormen menetykseen.

Riski(e)n määrittäminen

Vammutumisskenaario	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 Tarttuminen istuimeen takakulmasta taitosta avatessa 1/50 Sormen jääminen loukkuun 1/10 Vähäinen puristuminen 1	1/500 > 1/1 000	Pieni riski
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 Tarttuminen istuimeen sivulta taitosta avatessa 1/50 Sormen jääminen loukkuun 1/10 Vähäinen puristuminen 1	1/500 > 1/1 000	Pieni riski
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 Tuolin jääminen jumiin 1/1 000 Tarttuminen istuimeen kulmista taitosta avatessa 1/50 Sormen jääminen loukkuun 1/10 Sormen murtuminen 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Pieni riski

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 Tuolin jääminen jumiin 1/1 000 Tarttuminen istuimeen sivulta taitosta avatessa 1/50 Sormen jääminen loukkuun 1/10 Sormen murtuminen 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Pieni riski
Henkilö istuu tuolilla, haluaa siirtää tuolia ja yrittää nostaa sen tarttumalla tuoliin istuimen takaosasta, sormi jää loukkuun istuimen ja selkänöjan väliin	Sormen menetyt	3	Istuminen tuolilla 1 Tuolin siirtäminen istuessa 1/2 Tarttuminen tuoliin takaosasta sitä siirtäessä 1/2 Tuolin taittuminen osittain, mikä luo aukon selkänöjan ja istuimen väliin 1/3 Sormen joutuminen selkänöjan ja istuimen väliin 1/5 Sormen jääminen loukkuun 1/10 Sormen (osan) menetys 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Suuri riski
Henkilö istuu tuolilla, haluaa siirtää tuolia ja yrittää nostaa sen tarttumalla tuoliin istuimen takaosasta, sormi jää loukkuun istuimen ja nivelen väliin	Sormen menetyt	3	Istuminen tuolilla 1 Tuolin siirtäminen istuessa 1/2 Tarttuminen tuoliin takaosasta sitä siirtäessä 1/2 Tuolin taittuminen osittain, mikä luo aukon selkänöjan ja istuimen väliin 1/3 Sormen joutuminen selkänöjan ja istuimen väliin 1/5 Sormen jääminen loukkuun 1/10 Sormen (osan) menetys 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Suuri riski

Kokoontaitettavan tuolin kokonaisriski on näin ollen "suuri riski".



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. Käyttäjä 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 suojaamaton. Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä, jonka voi työntää pistorasiaan, pääsee käsiksi korkeajännitteeseen ja saa tappavan sähköiskun	Tappava sähköisku	4	Suojuksen irtoaminen 9/10 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) ¼	27/160 000 > 1/10 000	Vakava riski
Suojus irtoaa pistorasiasta, josta tulee suojaamaton. Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä, jonka voi työntää pistorasiaan, pääsee käsiksi korkeajännitteeseen ja loukkaantuu iskusta.	Toisen asteen palovammat	1	Suojuksen irtoaminen 9/10 Suojuksen irtoamisen jääminen huomaamatta 1/10 Lapsi leikkii ohuella johtavalla esineellä 1/10 Lapsi työntää esineen pistorasiaan 3/10 Pääsee käsiksi jännitteeseen 1/2 Lapsi leikkii ilman valvontaa 1/2 Saa palovamman sähkövirrasta (ilman virtakatkaisinta) ¾	81/160 000 > 1/10 000	Pieni riski
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 Lapsi leikkii ilman valvontaa 1/100 Lapsi työntää esineen pistorasiaan 3/10 Pääsee käsiksi jännitteeseen 1/2 Saa tappavan sähköiskun jännitteestä (ilman virtakatkaisinta) ¼	3/80 000 > 1/100 000	Suuri riski

Pistorasian suojusten kokonaisriski on näin ollen ”vakava”.

Herkkyyksianalyysi

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 herkkyyksianalyysi. 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 herkkyyksianalyysin 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	— 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. Päättelänä 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 vakava. Vaikka todennäköisyys voi vaihdella kymmen- tai satakertaisesti, toteamme riskin olevan edelleen vakava tai suuri (suuri on hyvin lähellä ”vakavaa”). Tämän herkkyyksianalyysin 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 monimutkaisia toimintarajoitteita

Kuluttajat	Kuvaus
Heikossa asemassa olevat kuluttajat	Pienet lapset: lapset, jotka ovat yli 3-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 kurkunpään 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 liikkuvaan 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	Naarmuuntuminen
	Reikä tai aukko osien välissä	Henkilö laittaa raajan tai kehon aukkoon ja sormi, käsi, varsi, 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 kuumentuen lähellä olevia pintoja	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; nyrjähdys; murtuma, aivotärähdys; puristuminen, 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 kuumentuen lähellä olevia pintoja	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; puristuminen, sähköisku; palovammat

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
	Käyttäjän korkea sijainti	Korkealla tuotteen päällä oleva henkilö menettää tasapainon, ei saa tukea mistään ja putoaa korkealta	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma, aivotärähdys; murskavamma
	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; puristuminen, haavat (ks. myös tulipaloa 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 toisiaan 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 pitkäaikainen kontakti tarisevaan tuotteeseen aiheuttaa neurologisia häiriöitä, luusto- ja nivelvaurioita, selkärangan, verenkiertohäiriöitä	Ruhjevamma; sijoiltaanmeno; murtuma; murskavamma
	Melu	Henkilö altistuu tuotteesta lähtevälle melulle. Äänitasosta ja etäisyydestä riippuen voi aiheutua tinnitus ja kuulonalema	Kuulovamma
Sähköenergia	Korkea/matala jännite	Henkilö koskettaa tuotteen osaa, jossa on korkea jännite; henkilö saa sähköiskun, joka voi olla tappava	Sähköisku

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
	Lämmöntuotanto	Tuote kuumenee; tuotetta koskeva henkilö voi saada palovammoja; tai tuote voi päästää sulaneita hiukkasia, höyryä jne., jotka osuvat henkilöön	Palovamma
	Jännitteiset osat liian lähekkäin	Valokaari tai kipinäointi 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 sytyttyä palamaan	Palovamma
	Kuumat pinnat	Henkilö ei tunnista kuumaa pintaa ja koskettaa sitä; henkilö saa palovammoja	Palovamma
	Kuumat nesteet	Nesteastia 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; iho-syöpä, 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 räjähdys; iskuaalto, palava materiaali ja/tai liekit osuvat henkilöön	Palovamma; silmävamma, vierasesine silmässä; kuulo vamma, 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; kuulo vamma, vierasesine korvassa

Vaararyhmä	Vaara (tuotteen ominaisuus)	Tyypillinen vammautumisskenaario	Tyypillinen vamma
Myrkyllisyys	Myrkyllinen kiinteä aine tai neste	Henkilö saa ainetta tuotteesta esim. panemalla sen suuhun, ja/tai ainetta joutuu iholle Henkilö hengittää sisään kiinteää tai nestemäistä, esimerkiksi oksennettua ainesta (keuhkoihin vetäminen)	Välitön myrkytys; ärsytys, ihotulehdus Välitön myrkytys keuhkoissa (aspiraatiokeuhko-kuume); infektio
	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 silmässä
	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 käyttämiin 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)aktivointi	Henkilö voi helposti (de)aktivoida tuotteen, mikä johtaa epätoivottuun toimintaan	Erilaisia vammoja
	Toiminnallinen puutteellisuus	Suunnittelun vuoksi henkilö käyttää tuotetta väärin; tai suojatoiminnolla 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. 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 koskeissa 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 määrävänä 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	Vakava > 25 cm ² kasvoilla > 50 cm ² keholla	Henkitorvi Sisäelimet (lievä) Sydän Aivot Keuhko, verta tai ilmaa rintaontelossa	Aivorunko Selkäydin, aiheuttaa halvauksen
Aivotärähdys	—	Hyvin lyhyt tajuttomuus (minuutteja)	Pitkittynyt 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, lihas- ja 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

Vamman tyyppi	Vamman vakavuus			
	1.	2.	3.	4.
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 puristusmurtuma) Leuka (vakava) Kurkunpää Monilukuiset kylkiluunmurtumat Verta tai ilmaa rintaontelossa	Niska Selkäranka
Murskaaminen	—	—	Raajat (sormet, varvas, käsi, jalka) Kyynärpää Nilkka Ranne Kyynärvarsi Jalka Olkapää Henkitorvi Kurkunpää Lantio	Selkäydin Kaulan keski- ja alaosa Rintakehä (massiivinen murskavamma) Aivorunko
Amputaatio	—	—	Sormi (sormet) Varvas (varpaat) Käsi Jalka Käsivarsi (käsivarren osa) Jalka Silmä	Molemmat raajat
Lävistys, pisto	Vähäinen syvyys, vain iholla	Ihoa syvempi Vatsanpeitteet (ei elinvam-maa)	Silmä Sisäelimet Rintakehän seinämä	Aortta Sydän Keuhkoputki Syvät vammat elimissä (maksat, 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

Vamman tyyppi	Vamman vakavuus			
	1.	2.	3.	4.
Tukehtuminen/ku- ristuminen	—	—	Hapen virtaus aivoihin es- tynyt ilman pysyviä seu- rauksia	Kuolemaan johtava tukeh- tuminen/kuristuminen
Uppoaminen/huk- kuminen	—	—	—	Kuolemaan johtava hukku- minen
Palovamma (kuu- masta, kylmästä tai kemiallisesta ai- neesta)	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 palo- vamma	2. tai 3. aste, > 35 % ke- hon pinta-alasta Hengitysteiden palovamma, joka vaatii hengitysapua
Sähköisku	(Ks. myös palovammoja koskeva kohta, koska säh- kövirta voi aiheuttaa palo- vammoja)	Paikalliset vaikutukset (ti- lapäinen lihaskouristus tai lihashalvaus)	—	Tappava sähköisku
Neurologiset häi- riöt	—	—	Ulkoisen tekijän aiheut- tama epileptinen kohtaus	—
Silmävamma, vie- rasesine silmässä	Tilapäinen kipu silmässä ilman tarvetta hoitoon	Tilapäinen näön menetys	Osittainen näön menetys Pysyvä näön menetys (toi- nen silmä)	Pysyvä näön menetys (mo- lemmat silmät)
Kuulovamma, vie- rasesine korvassa	Tilapäinen kipu korvassa ilman tarvetta hoitoon	Tilapäinen kuulon heikke- neminen	Osittainen kuulon mene- tys Täydellinen kuulon mene- tys (toinen korva)	Täydellinen kuulon mene- tys (molemmat korvat)
Aineiden aiheut- tama myrkytys (nieltynä, hengitet- tynä, ihon kautta)	Ripuli, oksentaminen, pai- kallisoireet	Palautuva vaurio sisäeli- mille, esim. maksalle, mu- nuaisille, lievä hemolyytti- nen anemia	Palautumaton vaurio sisä- elimille, esim. ruokator- velle, mahalle, maksalle, munuaisille, hemolyytti- nen anemia, palautuva vaurio hermostolle	Palautumaton vaurio her- mostolle Kuolema
Aineiden aiheut- tama ärsytys, iho- tulehdus, tulehdus tai syövyttävä vai- kutuksen (hengitet- tynä, ihon kautta)	Paikallinen vähäinen ärsy- tys	Palautuva silmävaurio Palautuvat systeemiset vaikutukset Tulehdusvaikutukset	Keuhkot, hengitysvajaus, kemiallinen keuhko- kuume Palautumattomat syste- emiset vaikutukset Osittainen näön menetys Syövyttävät vaikutukset	Keuhkot, vaatii hengitysa- pua Asfyksia
Allerginen reaktio tai herkistyminen	Lievä tai paikallinen aller- ginen reaktio	Allerginen reaktio, laaja- alainen allerginen koske- tusihottuma	Voimakas herkistyminen, aiheuttaa allergioita mo- nille aineille	Anafylaktinen reaktio, shokki Kuolema

Vamman tyyppi	Vamman vakavuus			
	1.	2.	3.	4.
Pitkäaikainen vaurio kosketuksesta aineisiin tai altistumisesta säteilylle	Ripuli, oksentaminen, paikallisoireet	Palautuva vaurio sisäelimille, esim. maksalle, munuaisille, lievä hemolyyttinen anemia	Vaurio hermostolle, esim. psyko-organinen 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, antibiootitiresistentit organismit Kuolema

Taulukko 4.

Vamman vakavuuden ja todennäköisyyden yhdistelmästä aiheutuva riskitaso

Vahingon todennäköisyys tuotteen odotettavissa olevana käyttöaikana		Vamman vakavuus			
		1.	2.	3.	4.
	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
Pieni	< 1/1 000 000	L	L	L	L

S – Vakava riski

H – Suuri riski

M – Keskitasoinen riski

L – 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 määrittelemiseksi 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.

6. EFTA-VALTIOIDEN KANSALLISTEN RAPEX-YHTEYSPISTEIDEN TEHTÄVÄT JA ROOLI

EFTA-valtioiden kansallisten RAPEX-yhteyspisteiden tehtävät ja rooli

EFTA-valtioiden kansallisten RAPEX-yhteyspisteiden tehtävät ja rooli vastaavat EU:n jäsenvaltioiden kansallisten RAPEX-yhteyspisteiden tehtäviä ja roolia.

Ne esitellään RAPEX-ohjeita koskevassa komission päätöksessä 2010/15/EU.

Kansalliset validointitehtävät – EFTA-valtiot

Kansallinen validointiprosessi kuuluu EFTA-valtioiden kansallisten yhteyspisteiden vastuulle.

Validointiprosessin aikana ETA:n EFTA-valtioiden kansalliset yhteyspisteet ilmoittavat valvontaviranomaisen RAPEX-yhteyspisteelle käsiteltävänä olevasta ilmoituksesta tai vastauksesta sähköpostitse asiointiosoitteeseen rapex@eftasurv.int. EFTAn valvontaviranomainen on RAPEX-yhteyspisteensä kautta toimivaltainen viranomainen tarkastelemaan EFTA-valtioiden ilmoituksia ja vastauksia direktiivin 2001/95/EY 11 artiklan 2 kohdan –12 artiklan 2 kohdan nojalla niiden mukautusten mukaisesti, jotka johtuvat ETA-sopimuksen pöytäkirjasta N:o 1.

Jos EFTAn valvontaviranomaisen RAPEX-yhteyspisteestä ei saada ilmoitukseen tai vastaukseen 24 tunnin aikana vastausta tai ehdotusta ilmoituksen tai vastauksen muuttamiseksi sen jälkeen kun EFTA-valtion kansallinen RAPEX-yhteyspiste on lähettänyt ilmoituksen sähköpostilla EFTAn valvontaviranomaisen RAPEX-yhteyspisteelle työpäivänä virka-aikana ⁽¹⁾, EFTA-valtion kansallinen RAPEX-yhteyspiste voi validoida ja lähettää ilmoituksen Euroopan komissiolle GRAS RAPEX -järjestelmän kautta.

Hätätilanteissa EFTA-valtioiden kansalliset RAPEX-yhteyspisteet ottavat mahdollisimman nopeasti yhteyttä suoraan EFTAn valvontaviranomaisen RAPEX-yhteyspisteeseen varmistaakseen ennen validointia ja Euroopan komissiolle lähettämistä, ettei tällä ole GRAS RAPEX -järjestelmään ladattaviin ilmoituksiin tai vastauksiin liittyviä ongelmia tai vastalauseita.

EFTA-valtioiden kansalliset yhteyspisteet eivät saa missään olosuhteissa validoida ja lähettää ilmoitusta tai vastausta Euroopan komissiolle ilman, että tästä on ilmoitettu asianmukaisesti EFTAn valvontaviranomaisen RAPEX-yhteyspisteeseen ja tarkistettu, ettei sillä ole ilmoituksiin tai vastauksiin liittyviä ongelmia tai vastalauseita.

⁽¹⁾ Työpäivä tarkoittaa arkipäivää maanantaista perjantaihin lukuun ottamatta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistuja valvontaviranomaisen yleisiä vapaapäiviä. Virka-aika on 7.00–16.30 GMT+1. Jos EFTA:n valvontaviranomaisen RAPEX-yhteyspiste saa ilmoituksen muulloin kuin työpäivinä virka-aikana, esimerkiksi yleisenä vapaapäivänä, lauantaina tai sunnuntaina tai perjantaina klo 17.00 GMT+1, EFTA:n valvontaviranomaisen RAPEX-yhteyspisteen 24 tunnin vastausaika alkaa kulua ilmoituksen vastaanottamista seuraavan työpäivän työajan alusta.

Lisäsitoumukset

EFTAn valvontaviranomaisen ja EFTA-valtioiden yhteyspisteet pyrkivät kaikin tavoin varmistamaan RAPEX-järjestelmän sujuvan ja tehokkaan hallinnoinnin.

EFTAn VALVONTAVIRANOMAISEN PÄÄTÖS**N:o 277/15/KOL,****annettu 6 päivänä heinäkuuta 2015,**

tietyjen Posten Norge AS:n tarjoamien logistiikka-alan palvelujen jättämisestä vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamisen ulkopuolelle [2016/488]

EFTAn VALVONTAVIRANOMAINEN, JÄLJEMPÄNÄ 'VALVONTAVIRANOMAINEN', joka

ottaa huomioon ETA-sopimuksen liitteessä XVI olevassa 4 kohdassa tarkoitetun säädöksen yleishyödyllisiä palveluja koskevien julkisten sopimusten tekomenettelyistä (vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/17/EY ⁽¹⁾) ja erityisesti sen 30 artiklan 1, 5 ja 6 kohdan,

ottaa huomioon EFTAn jäsenvaltioiden välisen, valvontaviranomaisen ja tuomioistuimen perustamista koskevan sopimuksen, jäljempänä 'valvonta- ja tuomioistui nsopimus', ja erityisesti sen pöytäkirjassa 1 olevan 1 ja 3 artiklan,

ottaa huomioon valvontaviranomaisen 19 päivänä huhtikuuta 2012 antaman päätöksen, jolla jäsenvaltio, jolla on julkisia hankintoja koskeva erityisvastuu, valtuutetaan tekemään tiettyjä päätöksiä julkisten hankintojen alalla (päätös N:o 136/12/KOL),

on kuullut julkisia hankintoja käsittelevää EFTAn komiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

I TOSISEIKAT

- (1) Valvontaviranomainen vastaanotti ilmoitusta edeltävän yhteydenpitovaiheen jälkeen 20 päivänä maaliskuuta 2015 päivätyllä kirjeellä ⁽²⁾ Posten Norge AS:n, jäljempänä 'Norjan posti', toimittaman pyynnön, joka koski päätöksen tekemistä direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdan soveltamisesta tiettyihin logistisiin palveluihin. Valvontaviranomainen ilmoitti Norjalle vastaanottaneensa kyseisen pyynnön ⁽³⁾. Neuvoteltuaan valvontaviranomaisen kanssa Norjan posti muutti 1 päivänä kesäkuuta 2015 lähettämässään kirjeessä ⁽⁴⁾ pyyntönsä soveltamisalaa. Julkisia hankintoja käsittelevää EFTAn komiteaa pyydettiin 10 päivänä kesäkuuta 2015 päivätyillä valvontaviranomaisen kirjeillä toimittamaan kantansa asiasta kirjallisella menettelyllä ⁽⁵⁾. Kyseinen komitea antoi valvontaviranomaisen päätösluonnoksesta yksimielisesti myönteisen lausunnon 26 päivänä kesäkuuta 2015 ⁽⁶⁾.
- (2) Norjan Postin pyyntö, sellaisena kuin se on muutettuna, koskee seuraavia Norjan postin määrittelemiä logistisia palveluja:
 - a) Peruspakettien toimitus yrityksiltä yrityksille kotimaassa, koskee alle 35 kg:n painoisten pakettien jakelua yrityksiltä yrityksille Norjassa (mukaan lukien ulkomailta saapuvat paketit, joiden jakelun suorittaa norjalainen postitoiminnan tai logistiikkapalvelujen tarjoaja ulkomailta toimivan, postitoiminnan tai logistiikkapalvelujen tarjoajan puolesta).
 - b) Ulkomaille lähtevien peruspakettien kansainvälinen toimitus yrityksiltä yrityksille, koskee alle 35 kg:n painoisten pakettien jakelua norjalaisilta yrityksiltä ulkomaalaisille yrityksille.
 - c) Pakettien pikatoimitus (toimitus seuraavaksi aamuksi) kotimaassa, koskee sellaisten pakettien ja tavaroiden jakelua yrityksille Norjassa, joiden toimitus taataan seuraavaksi päiväksi ennen tiettyä määräaikaa.

⁽¹⁾ EUVL L 134, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Valvontaviranomaisen 23 päivänä maaliskuuta 2015 vastaanottama kirje – ks. asiakirja nro 752259.

⁽³⁾ Asiakirjat nro 760094, 757507 ja 758208.

⁽⁴⁾ Asiakirja nro 758924.

⁽⁵⁾ Asiakirjat nro 758020, 759785 ja 759788.

⁽⁶⁾ Asiakirja nro 762175.

- d) Ulkomailta saapuvien ja ulkomaille lähtevien pakettien kansainvälinen pikatoimitus, koskee pakettien pikakuljetusta Norjasta ja Norjaan.
 - e) Yhteislähettykset tai kappaletavarat, koskee 35 kg:n – 2,5 tonnin painoisten tavaroiden (ei pakettien) jakelua; tavarat käsitellään terminaaleissa kylmäkuljetuksia ja irtotavarakuljetuksia lukuun ottamatta, ja samoille vastaanottajille toimitetaan useita tavaraeriä.
 - f) Osakuorma, koskee yli 2–2,5 tonnin painoisten tavaroiden jakelua; tavaroita ei käsitellä terminaaleissa, ja ne toimitetaan maanteitse tai rautateitse kylmäkuljetuksia ja irtotavarakuljetuksia lukuun ottamatta.
- (3) Pyyntöön on liitetty kansallisen kilpailuviranomaisen eli Konkurransetilsynetin, jäljempänä 'Norjan kilpailuvirasto', selvitys, jonka mukaan Norjan postiin kohdistui paljon kilpailua kaikilla valvontaviranomaiselle ilmoitetuilla markkinoilla.

II LAINSÄÄDÄNTÖKEHYS

- (4) Direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdassa sallitaan poikkeus julkisia hankintoja koskeviin säännöksiin tilanteessa, jossa markkinoille osallistujat toimivat kilpailuympäristössä. Direktiivin 30 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:
- "Hankintasopimuksiin, jotka tehdään 3–7 artiklassa tarkoitetun toiminnon suorittamiseksi, ei sovelleta tätä direktiiviä, jos toiminto siinä jäsenvaltiossa, jossa se toteutetaan, on suoraan avoin kilpailulle markkinoilla, joille pääsyä ei ole rajoitettu."
- (5) Direktiivin 30 artiklan 1 kohdassa asetetaan kaksi vaatimusta, joista kumpikin on täytettävä ennen kuin valvontaviranomainen voi myöntää 30 artiklan 5 kohtaan perustuvan poikkeuksen, ottaen huomioon direktiivin 30 artiklan 6 kohdan.
- (6) Direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdassa asetettu ensimmäinen vaatimus on se, että toiminto on suoritettava markkinoilla, joille pääsyä ei ole rajoitettu. Direktiivin 30 artiklan 3 kohdan mukaan markkinoille pääsyä pidetään rajoittamattomana, jos jäsenvaltio on pannut täytäntöön ja soveltanut asianomaisia ETA:n säädöksiä, joilla avataan tietty ala tai sen osa.
- (7) Direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 5 kohdassa valvontaviranomaisen sallitaan tehdä 30 artiklan 1 kohdan perusteella päätöksiä hankintayksiköiden pyynnöstä, jos valtion lainsäädännössä näin säädetään. Tämä vaatimus täyttyy Norjan osalta. Direktiivi 2004/17/EY on otettu osaksi Norjan lainsäädäntöä 16 päivänä heinäkuuta 1999 annetulla julkisia hankintoja koskevalla lailla nro 69 ⁽⁷⁾ ja 7 päivänä huhtikuuta 2006 annetulla vesi- ja energiahuollon ja liikenteen ja postipalvelujen alan hankintasääntöjä koskevalla asetuksella nro 403 ⁽⁸⁾. Asetuksessa nro 403 olevassa 15–1 pykälässä vahvistetaan edellytykset ja menettely direktiivin 30 artiklan soveltamiseksi Norjan hankintayksiköihin. Asetuksessa N:o 403 säädetään, että hankintayksiköt voivat vaatia valvontaviranomaiselta päätöstä direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdan soveltamisesta tiettyyn toimintaan Norjassa. Ennen hakemuksen jättämistä hankintayksiköt voivat saada tarvittaessa lausunnon kansalliselta kilpailuviranomaiselta.
- (8) Asianomaiseen ETA:n säädökseen viitataan direktiivin 30 artiklan 3 kohdan mukaisesti käsiteltävänä olevan pyynnön osalta direktiivin 2004/17/EY liitteessä XI olevassa F kohdassa. Kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/67/EY ⁽⁹⁾. Norja on saattanut direktiivin 97/67/EY sekä siihen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/39/EY ⁽¹⁰⁾ tehdyt ensimmäiset muutokset osaksi kansallista lainsäädäntöään. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/6/EY ⁽¹¹⁾ direktiiviin 97/67/EY tehtyjä viimeisimpiä muutoksia ei tähän mennessä kuitenkaan ole otettu osaksi ETA-sopimusta. Tästä huolimatta säännökset, jotka

⁽⁷⁾ Lov 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser.

⁽⁸⁾ Forskrift 7. april 2006 nr. 403 om innkjøpsregler i forsyningssektorene (vann- og energiforsyning, transport og posttjenester).

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/67/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 1997, yhteisön postipalvelujen sisämarkkinoiden kehittämistä ja palvelun laadun parantamista koskevista yhteisistä säännöistä (EYVL L 15, 21.1.1998, s. 14).

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/39/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, direktiivin 97/67/EY muuttamisesta yhteisön postipalvelujen kilpailulle avaamisen jatkamiseksi (EYVL L 176, 5.7.2002, s. 21). Säädökseen on viitattu ETA-sopimuksen liitteessä XI olevassa 5 d kohdassa.

⁽¹¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/6/EY, annettu 20 päivänä helmikuuta 2008, direktiivin 97/67/EY muuttamisesta yhteisön postipalvelujen sisämarkkinoiden täysimääräisen toteuttamisen osalta (EUVL L 52, 27.2.2008, s. 3).

sisältyvät kyseisiin direktiiviä 97/67/EY koskeviin viimeisimpiin muutoksiin, eivät vaikuta pyynnössä tarkoitettuihin toimintoihin, ja näin ollen ei ole mitään oikeudellista estettä katsoa, että direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytys täyttyy.

- (9) Direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdan toinen vaatimus on se, että toiminto on suoraan avoin kilpailulle siinä EFTA-valtiossa, jossa se suoritetaan. Sen määrittämiseksi, onko toiminto suoraan avoin kilpailulle, on "käytettävä perustamissopimuksen kilpailua koskevien määräysten mukaisia perusteita, esimerkiksi kyseisten tavaroiden tai palvelujen ominaispiirteitä, vaihtoehtoisten tavaroiden tai palvelujen olemassaoloa, hintaa tai useamman kuin yhden tavarantoimittajan tai palvelujen suorittajan todellista tai mahdollista olemassaoloa." ⁽¹²⁾
- (10) Se, onko toiminto suoraan avoin kilpailulle, määritellään useiden indikaattorien perusteella. Niistä yksikään ei ole sinänsä ratkaiseva. Huomioon olisi otettava tärkeimpien toimijoiden markkinaosuudet tietyillä, tässä päätöksessä tarkoitetuilla markkinoilla. Lisäksi olisi otettava huomioon kyseisten markkinoiden keskittymisaste ⁽¹³⁾. Sitä, kohdistuuko johonkin toimintoon suoraa kilpailua, arvioidaan puolueettomien perustein ottaen huomioon kyseisen alan erityispiirteet. Koska tässä päätöksessä tarkoitettujen toimintojen edellytykset ovat erilaiset, kustakin toiminnosta tai markkinasta tehdään erillinen arviointi.
- (11) Vaikka tietyissä tapauksissa voitaisiin harkita erilaisten markkinamääritelmien käyttämistä, tiettyjen Norjan postin toimittamassa ilmoituksessa lueteltujen palvelujen osalta ei ole tarpeen päättää merkityksellisten markkinoiden tarkasta määritelmästä, sillä arvioinnin tulos on sama riippumatta siitä, käytetäänkö suppeampaa vai laajempaa markkinamääritelmää.
- (12) Tämä päätös tehdään ainoastaan direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan mukaisen poikkeuksen myöntämiseksi sanotun kuitenkin rajoittamatta kilpailusääntöjen soveltamista.

III ARVIOINTI

- (13) On syytä muistaa, että tämän päätöksen tavoitteena on selvittää, kohdistuuko pyynnön kohteena oleviin palveluihin kilpailua (sellaisilla markkinoilla, joille pääsyä ei ole rajoitettu direktiivin 2004/17/EY 30 artiklassa tarkoitettulla tavalla) siinä määrin, että voidaan varmistaa, että hankinnat asianomaisten toimintojen jatkamiseksi toteutetaan – myös ilman direktiivissä 2004/17/EY säädettyjä tiukkoja yksityiskohtaisia hankintasääntöjä – avoimella ja syrjimättömällä tavalla sellaisin perustein, joilla ostajat voivat löytää kokonaisuudessaan taloudellisesti edullisimman ratkaisun.
- (14) Tässä yhteydessä on muistettava, että määritetyillä markkinoilla toimii yleensä lukuisia logistiikka-alan palveluntarjoajia. Tätä päätöstä sovellettaessa ja rajoittamatta kilpailulainsäädännön soveltamista yleisemmin, kilpailun kohdistumista koskevassa analyysissä arvioidaan ainoastaan, kohdistuuko Norjan postin toimintoihin tällä hetkellä kilpailua sellaisilla markkinoilla, joille pääsyä ei ole rajoitettu.
- (15) Kuten edellä todettiin, valvontaviranomaisen on määriteltävä, kohdistuuko kilpailu suoraan kyseisiin toimintoihin. Valvontaviranomainen on tutkinut tätä varten Norjan postin toimittamat todisteet ja Norjan kilpailuviranomaisen sekä Norjan postin kilpailijoiden ja asiakkaiden toimittamat tiedot. On syytä panna merkille, että valvontaviranomainen on tukeutunut pääasiallisesti Norjan postin toimittamiin markkinoita koskeviin tietoihin markkinaosuuksien ja keskittymistasojen arvioimiseksi. Valvontaviranomainen sai vahvistuksen joillekin tiedoille markkinoita koskevien tietojen hankinnan yhteydessä, mutta se ei kyennyt vahvistamaan kaikkia markkinaosuutta koskevia tietoja.

⁽¹²⁾ Direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 2 kohta.

⁽¹³⁾ Ks. myös valvontaviranomaisen päätös N:o 189/12/KOL, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamatta jättämisestä sähkön tuotantoon ja tukkumyyntiin Norjassa (EUVL L 287, 18.10.2012, s. 21, ja ETA-täydennysosa N:o 58, 18.10.2012, s. 14).

Markkinoiden määritelmä – tuotemarkkinat

- (16) Kilpailuoikeutta koskeissa asioissa ⁽¹⁴⁾ sekä asioissa, jotka liittyvät direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan nojalla tehtäviin poikkeuksiin ⁽¹⁵⁾ pakettitoimituspalvelujen alalla, sovellettavan Euroopan komission päätöskäytännön mukaisesti pyynnön tekijä on määritellyt merkitykselliset markkinat, jotka perustuvat seuraaviin:
- a. peruspakettien toimitukset, myöhemmin toimitettavat paketit ja pikatoimitukset pakettien kiireellisuuden mukaan;
 - b. pakettien toimitukset kotimaassa ja kansainväliset toimitukset;
 - c. pakettien toimitukset yrityksiltä kuluttajille ja yrityksiltä yrityksille; sekä
 - d. paketit ja rahti painon, muodon ja tarvittavien käsittelyvälineiden mukaan.

Markkinoiden määritelmä – maantieteelliset markkinat

- (17) Euroopan komissio, jäljempänä 'komissio', on todennut useissa kilpailuoikeudellisissa päätöksissä ⁽¹⁶⁾ sekä myös direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan yhteydessä ⁽¹⁷⁾, että yritysten välisten kotimaisten ja kansainvälisten pakettitoimituspalvelujen, kotimaisten ja kansainvälisten pikatoimituspalvelujen sekä kappale- ja postipalvelujen (tai kevyttavaroiden) ja osakuormapalvelujen maantieteelliset markkinat ovat laajuudeltaan kansalliset. Joidenkin näiden markkinoiden osalta komissio tarkasteli, voisivatko kyseiset markkinat olla kansallisia laajempia, mutta ei tehnyt asiassa kuitenkaan päätöstä ⁽¹⁸⁾. Tämä segmentoituminen perustuu lähinnä siihen, että palveluja tarjotaan kansallisella tasolla. Pynnön tekijän kanta on yhdenmukainen edellä mainitun komission käytännön kanssa.
- (18) Norjan kilpailuviranomainen on tullut siihen johtopäätökseen, että merkityksellisten markkinoiden maantieteellinen määritelmä voidaan jättää avoimeksi, koska analyysin tulos on sama riippumatta siitä, perustuuko se markkinoiden suppeaan vai laajaan määrittelyyn ⁽¹⁹⁾.
- (19) Koska mikään ei viittaa siihen, että markkinoiden maantieteellinen laajuus olisi suurempi tai pienempi, valvontaviranomainen katsoo, että arvioitaessa direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdassa asetettujen ehtojen täyttymistä merkitykselliset maantieteelliset markkinat kattavat tässä päätöksessä Norjan alueen, sanotun kuitenkin rajoittamatta kilpailulainsäädännön soveltamista.
- (20) Kysymyksiä tarkastellaan yksityiskohtaisemmin jäljempänä Norjan postin ilmoittamien tuotemarkkinoiden osalta.

⁽¹⁴⁾ Komission päätös N:o IV/M.1549, Deutsche Post/ASG, 10 kohta, 8.7.1999; komission päätös N:o COMP/M.3155, Deutsche Post/Securicor, 8 kohta, 19.6.2003; komission päätös N:o COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 49–63 kohta, 21.4.2009; ja komission päätös N:o COMP/M.6570, UPS/TNT Express, 156 ja 164 kohta, 30.1.2013.

⁽¹⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/154/EU, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2013, tiettyjen Unkarissa tarjottavien postialan palvelujen jättämisestä vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamisen ulkopuolelle (EUVL L 86, 26.3.2013, s. 22), 9 ja 18 kohta; komission päätös 2010/142/EU, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2010, tiettyjen Itävallassa tarjottavien postialan palvelujen jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamisen ulkopuolelle (EUVL L 56, 6.3.2010, s. 8), 9–14 kohta; komission päätös 2009/46/EY, tehty 19 päivänä joulukuuta 2008, tiettyjen Ruotsissa tarjottavien postialan palvelujen jättämisestä vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamisen ulkopuolelle (EUVL L 19, 23.1.2009, s. 50), 16–24 kohta; ja komission päätös 2007/564/EY, tehty 6 päivänä elokuuta 2007, tiettyjen Suomessa, Ahvenanmaata lukuun ottamatta, tarjottavien postialan palvelujen jättämisestä vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamisen ulkopuolelle (EUVL L 215, 18.8.2007, s. 21), 17–23 kohta.

⁽¹⁶⁾ Komission päätös N:o COMP/M.1347, Deutsche Post/Securicor, 32–34 kohta, 23.2.1999; komission päätös IV/M.1405, TNT Post Group/Jet Services, 29–31 kohta, 15.2.1999; komission päätös IV/M.1513, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, 15–19 kohta, 1.7.1999; komission päätös N:o COMP/M.1549, Deutsche Post/ASG, 15–18 kohta, 8.7.1999; komission päätös N:o COMP/M.2908, Deutsche Post/DHL (II), 19 ja 20 kohta, 21.10.2002; komission päätös N:o COMP/M.3155, Deutsche Post/Securicor, 11 kohta, 19.6.2003; komission päätös N:o COMP/M.3971, Deutsche Post/Exel, 31–32 kohta, 24.11.2005; komission päätös N:o COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 64–74 kohta, 21.4.2009; komission päätös COMP/M.6503, La Poste/Swiss Post/JV, 53–56 kohta, 4.7.2012; ja komission päätös COMP/M.6570, UPS/TNT Express, 241–243 kohta, 30.1.2013.

⁽¹⁷⁾ Komission päätös 2013/154/EU, 19 kohta.

⁽¹⁸⁾ Komission päätös COMP/M.3971, Deutsche Post/Exel, 25–27 kohta, 24.11.2005.

⁽¹⁹⁾ Ks. Norjan kilpailuviranomaisen kanta (asiakirja nro 746121, s. 4), 29.1.2015.

1.1 Peruspakettien toimitusmarkkinat yrityksiltä yrityksille kotimaassa

1.1.1 Merkitykselliset tuotemarkkinat

- (21) Pyynnön tekijä on ilmoittanut, että peruspakettien toimitusmarkkinat yrityksiltä yrityksille kotimaassa koskevat alle 35 kg:n painoisten pakettien jakelua yrityksiltä yrityksille Norjassa (mukaan lukien ulkomailta saapuvien pakettien toimitus, jonka suorittaa norjalainen postitoiminnan tai logistiikkapalvelujen tarjoaja ulkomailla toimivan postitoiminnan tai logistiikkapalvelujen tarjoajan puolesta) ⁽²⁰⁾.
- (22) Valvontaviranomainen totesi päätöksessään *Norjan posti/Privpak* ⁽²¹⁾, että yritysten pakettitoimituspalvelujen käyttäjiä ovat yritysasiakkaat, jotka edellyttävät työajalla tapahtuvia ovelta ovelle -toimituksia muille yrityksille. Kyseiset yritysasiakkaat haluavat palvelut tiettyyn aikaan ja ovat valmiita maksamaan tällaisista palveluista huomattavasti korkeamman hinnan. Valvontaviranomainen totesi, että yritysten väliset pakettitoimituspalvelut eroavat ominaisuuksiltaan, hinnoiltaan ja käyttötarkoituksiltaan yrityksiltä kuluttajille tarkoitetuista pakettitoimituspalveluista ⁽²²⁾. Tämä päätelmä näyttää olevan linjassa komission käytännön kanssa, jonka mukaan komissio on määritellyt yritysasiakkaille ja yksityisasiakkaille erilliset pakettitoimitusmarkkinat, sillä katsottiin, että kyseiset toimitusmuodot eivät voineet korvata toisiaan ⁽²³⁾.
- (23) Lisäksi pyynnön esittäjä erottaa yritysten väliset pakettitoimituspalvelujen markkinat rahtiliikenteen markkinoista erilaisten käsittelytapojen ja hintaerojen vuoksi. Yritysten välisten pakettitoimituspalvelujen tarjoajien on pakettien käsittelyssä noudatettava painorajoitussääntöä, jonka mukaan pakettien on oltava yhden henkilön nostettavissa ja paketit on voitava käsitellä myös koneellisesti. Pynnön tekijä korostaa, että yli 35 kg painavia paketteja ei käsitellä samassa lajittelukeskuksessa kuin kevyempiä paketteja, ja palveluntarjoajat näyttävät soveltavan 30–35 kg:n painorajoitusta ⁽²⁴⁾.
- (24) Tämä on linjassa komission käytännön kanssa, jonka mukaisesti pienten pakettien toimituspalveluilla on erilliset tuotemarkkinat. Katsottiin, että pienten pakettien toimituspalveluille on olemassa erilliset tuotemarkkinat, ja 31,5 kg katsottiin sopivaksi painomääräksi erottamaan pienet paketit rahdista. Tämä johtuu siitä, että rahtia ja pieniä paketteja kuljetetaan yleensä erilaisten ja eri tavalla suunniteltujen infrastruktuurien kautta. Komission suorittamassa, erästä viimeaikaista asiaa koskevassa markkinatutkimuksessa vastaajat vahvistivat, että toimialalla ei ole olemassa yhdenmukaista painorajaa sen määrittämiseksi, mitkä paketit voidaan hyväksyä pienten pakettien toimituspalvelujen piiriin. Useimmat kilpailijat mainitsivat kuitenkin 25–35 kg:n painorajan ⁽²⁵⁾.
- (25) Lisäksi Norjan posti katsoo, että yritysten väliset peruspakettitoimituspalvelut kotimaassa ja vastaavat kansainväliset pakettitoimituspalvelut muodostavat myös kahdet erilliset tuotemarkkinat. Ulkomaille lähtevät paketit edellyttävät tavallisesti kahta palveluntarjoajaa ja erilaisia infrastruktuureja ⁽²⁶⁾. Myös tämä on linjassa komission päätöskäytännön kanssa, jonka mukaisesti pienten pakettien toimituspalveluille on määritelty erilliset kotimaiset ja kansainväliset markkinat ⁽²⁷⁾.
- (26) Pynnön tekijä katsoo, että yritysten väliset peruspakettitoimituspalvelut kotimaassa ja vastaavat kansainväliset, ulkomailta saapuvien pakettien toimituspalvelut ovat osa samoja markkinoita. On olemassa useita komission päätöksiä, joissa kansainväliset, ulkomailta saapuvat toimitukset on sisällytetty osaksi kotimaan markkinoita ⁽²⁸⁾. Se, tarkastellaanko kyseisiä markkinoita erillisinä vai osana samoja markkinoita, ei vaikuta lopulliseen arviointiin, joten tässä päätöksessä ei erotusta enää tehdä ja merkityksellisten markkinoiden tarkka määritelmä voidaan sen vuoksi jättää avoimeksi.

⁽²⁰⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 23.

⁽²¹⁾ EFTAn valvontaviranomaisen päätös N:o 322/10/KOL, *Norjan posti/Privpak*, 14.7.2010.

⁽²²⁾ EFTAn valvontaviranomaisen päätös N:o 322/10/KOL, *Norjan posti/Privpak*, 12.1.2 jakso, 360 kohta, 14.7.2010.

⁽²³⁾ Komission päätös COMP/M.5152, *Posten AB/Post Danmark A/S*, 58–63 kohta, 21.4.2009; komission päätös 2009/46/EY, 17 ja 18 kohta; ja komission päätös N:o 2007/564/EY, 17 ja 18 kohta.

⁽²⁴⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 26.

⁽²⁵⁾ Komission päätös COMP/M.6570, *UPS/TNT Express*, 159–164 kohta, 30.1.2013; ja komission päätös N:o IV/M.1513, *Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd*, 10 kohta, 1.7.1999.

⁽²⁶⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 25.

⁽²⁷⁾ Komission päätös COMP/M.6570, *UPS/TNT Express*, 165–182 kohta, 30.1.2013; ja komission päätös N:o COMP/M.5152, *Posten AB/Post Danmark A/S*, 54–74 kohta, 21.4.2009.

⁽²⁸⁾ Komission päätös COMP/M.5152, *Posten AB/Post Danmark A/S*, 54–57 kohta, 21.4.2009. Ks. myös komission päätös 2010/142/EU, 10 ja 11 kohta; ja komission täytäntöönpanopäätös 2014/184/EU, tiettyjen Itävallassa tarjottavien postialan palvelujen jättämisestä vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamisen ulkopuolelle (EUVL L 101, 4.4.2014, s. 4), 29, 44 ja 45 kohta (postin toimitukset).

- (27) Edellä esitetyn perusteella valvontaviranomainen päätelee tässä päätöksessään, että Norjassa on olemassa erilliset tuotemarkkinat alle 35 kg painavien pakettien yritysten välisille toimituksille.

1.1.2 Suora avoimuus kilpailulle

- (28) Norjan postin markkinaosuus yritysten välisten pakettitoimitusten kotimaan markkinoista oli toimitusten arvon mukaan laskettuna noin 35 prosenttia vuonna 2013. Kolmen suurimman kilpailijan arvioitu yhteenlaskettu markkinaosuus oli 33 prosenttia, ja osuus oli kasvanut vuodesta 2011 alkaen joka vuosi. Vuonna 2013 PostNordin osuus oli 13 prosenttia, Schenkerin 11 prosenttia ja UPS:n 9 prosenttia ⁽²⁹⁾. Norjan postin kilpailijat ovat lisäksi kansainvälisiä toimijoita, joiden talous on vahva laajentumista silmällä pitäen, ja asiakkaat näyttävät käyttävän palvelujen hankintaan suurelta osin tarjouskilpailuja, minkä vuoksi palveluntarjoajaa on suhteellisen helppo vaihtaa. Sopimuksen kesto on yleensä lyhyt eivätkä asiakkaat ole kovinkaan lojaaleja palveluntarjoajiaan kohtaan ⁽³⁰⁾.
- (29) Vaikka Norjan kilpailuviranomainen totesi, että se ei voinut varmentaa Norjan postin toimittamia markkinaosuustietoja hallussaan olevien tietojen perusteella, se totesi, että Norjan postilla näytti olevan suuria kansainvälisiä kilpailijoita ja "siihen kohdistuu huomattavaa kilpailua peruspakettien yritysten välisten toimituspalvelujen markkinoilla" ⁽³¹⁾.
- (30) Edellä esitetyn perusteella ja etenkin ottaen huomioon kilpailijoiden nykyiset markkina-asemat ja taloudelliset vahvuudet, valvontaviranomainen katsoo, että peruspakettien yritysten välisten toimituspalvelujen kotimaan markkinoihin kohdistuu suoraa kilpailua.

1.2 Ulkomaille lähtevien, yritysten välisten peruspakettien kansainväliset toimitusmarkkinat

1.2.1 Merkitykselliset tuotemarkkinat

- (31) Pyynnön tekijä väittää, että yritysten välisten peruspakettitoimitusten kansainväliset markkinat olisi määriteltävä norjalaisilta yrityksiltä ulkomaisille yrityksille lähetettävien pakettien jakelumarkkinoiksi ja erotettava yritysten välisten peruspakettitoimitusten kotimaan markkinoista ⁽³²⁾.
- (32) Edellä 16 kohdan mukaisesti ja komission käytäntöä ⁽³³⁾ noudattaen peruspakettitoimituspalvelut kotimaassa ja vastaavat pakettien kansainväliset toimituspalvelut muodostavat kahdet erilliset tuotemarkkinat. Kuten edellä on mainittu, pyynnön tekijä katsoo myös, että ulkomailta saapuvien pakettien kansainvälisten toimituspalvelumarkkinoiden olisi oltava osa yritysten välisten pakettitoimituspalvelujen kotimaan markkinoita, mikä olisi linjassa useiden komission päätösten kanssa ⁽³⁴⁾.
- (33) Ulkomaille lähteviin kansainvälisiin toimituksiin sisältyy pakettien kerääminen, kansainvälinen kuljetus ja pakettien toimitus täysin erilaisen jakeluverkoston kautta kuin kotimaan pakettitoimituspalvelujen osalta. Ulkomaille lähtevät kansainväliset toimitukset edellyttävät yleensä kahta logistiikkapalvelujen tarjoajaa, toinen pakettien lähtömaassa ja toinen määrämaassa. Lähtömaassa logistiikkapalvelujen tarjoaja kerää paketit kuljetettavaksi useisiin määrämaihin. Sama tai toinen logistiikkapalvelujen tarjoaja jakaa paketit lopullisiin määräpaikkoihin määrämaassa.
- (34) Edellä esitetyn perusteella valvontaviranomainen päätelee tässä päätöksessään, että on olemassa erilliset tuotemarkkinat alle 35 kg painavien, norjalaisilta yrityksiltä ulkomaisille yrityksille lähetettävien pakettien jakelulle.

⁽²⁹⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 102–105.

⁽³⁰⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 107 ja 115.

⁽³¹⁾ Ks. Norjan kilpailuviranomaisen kanta (asiakirja nro 746121, s. 6), 29.1.2015.

⁽³²⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 25.

⁽³³⁾ Komission päätös N:o COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 54–74 kohta, 21.4.2009; ja komission päätös N:o COMP/M.6570, UPS/TNT Express, 165–182 kohta, 30.1.2013.

⁽³⁴⁾ Ks. edellä 26 kohta.

1.2.2 Suora avoimuus kilpailulle

- (35) Vuonna 2013 Norjan postin markkinaosuus ulkomaille lähtevien, yritysten välisten peruspakettien kansainvälisistä toimituspalvelujen markkinoista oli 9 prosenttia toimitusten arvon mukaan laskettuna ja sen suurimpien kilpailijoiden osuudet olivat seuraavat: DHL 26 prosenttia, UPS 24 prosenttia ja TNT 11 prosenttia ⁽³⁵⁾. Useiden vahvempien kilpailijoiden läsnäolo markkinoilla näyttää muodostavan huomattavaa kilpailupainetta.
- (36) Edellä esitetyn perusteella valvontaviranomainen päätelee, että ulkomaille lähtevien, yritysten välisten peruspakettien kansainvälisiin toimituspalvelujen markkinoihin kohdistuu suoraa kilpailua. Tämä päätelmä vastaa Norjan kilpailuviraston arviointia ⁽³⁶⁾.

1.3 Pakettien pikatoimitusmarkkinat (toimitus seuraavaksi aamuksi) kotimaassa

1.3.1 Merkitykselliset tuotemarkkinat

- (37) Pyynnön tekijän mukaan Norjassa on erilliset markkinat sellaisten pakettien ja tavaroiden jakelulle, joiden toimitus taataan seuraavaksi aamuksi ennen tiettyä määräaika. Pynnön tekijä kutsuu tällaisia pikapalveluja seuraavan aamun toimituksiksi, ja ne muodostavat erilliset tuotemarkkinat yritysten välisten peruspakettien toimituspalveluista, joissa toimituksen määräaika on seuraava iltapäivä. Seuraavan aamun toimitukset ovat kaksi tai kolme kertaa kalliimpia kuin yritysten välisten peruspakettien toimitukset tai myöhemmin toimitettavat paketit ⁽³⁷⁾.
- (38) Kuten edellä mainittiin, toimitusten nopeuteen perustuvat erilliset tuotemarkkinat pakettien pikatoimituksille näyttävät olevan linjassa komission päätöskäytännön ⁽³⁸⁾ kanssa. Ero perustuu siihen, että kyseisiä palveluja tarjotaan eri infrastruktuurien ja verkostojen kautta, pikatoimituspalvelut ovat nopeampia ja luotettavampia ja myös huomattavasti kalliimpia. Pikatoimitusten määräaika on yleensä seuraava aamu, toimitusajankohta on luotettava ja toimituksiin sisältyy useita seuraavista lisäarvopalveluista: vastaanottotodistus, jäljitys ja seuranta, mahdollisuus vaihtaa määränpäättä tai osoitetta kuljetuksen aikana, toimitukset toimistolta toimistoon, joustava laskutus ja hinnoittelu, vakuutus ja rahat takaisin -takuu ⁽³⁹⁾. Vaikka eri pikatoimituspalvelujen toimitusajat voivat vaihdella (toisin kuin pakettien pikatoimituspalvelujen ja myöhemmin toimitettavien pakettien toimituspalvelujen väliset erot), komissio on äskettäin todennut, että kyseiset erilaiset palvelut eivät muodosta erillisiä tuotemarkkinoita vaan segmenttejä laajempien pikatoimitusmarkkinoiden sisällä ⁽⁴⁰⁾.
- (39) Edellä esitetyn perusteella valvontaviranomainen päätelee tässä päätöksessään, että Norjassa on olemassa erilliset tuotemarkkinat pakettien ja tavaroiden yrityksiin suuntautuville pikatoimituksille.

1.3.2 Suora avoimuus kilpailulle

- (40) Vuonna 2013 Norjan postin osuus kansallisista pikatoimitusmarkkinoista oli toimitusten arvon mukaan laskettuna arviolta 28 prosenttia, PostNordin 33 prosenttia, Jetpakin 11 prosenttia ja Schenkerin 12 prosenttia. Norjan postin markkinaosuus on supistunut vuodesta 2011 lähtien. Useat kansainväliset yritykset toimivat aktiivisesti näillä markkinoilla ja useat asiakkaat järjestävät tarjouskilpailuja ennen kuin tekevät sopimuksia palveluntarjoajien kanssa ⁽⁴¹⁾. Kyseiset tekijät huomioon ottaen valvontaviranomainen päätelee Norjan kilpailuviranomaisen arviota ja päätelmää ⁽⁴²⁾ myötäillen, että kotimaiset pakettien pikatoimitusmarkkinat ovat suoraan avoimia kilpailulle.

⁽³⁵⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 119 ja 121.

⁽³⁶⁾ Ks. Norjan kilpailuviranomaisen kanta (asiakirja nro 746121, s. 6), 29.1.2015.

⁽³⁷⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 53–54.

⁽³⁸⁾ Komission päätös COMP/M.3971, Deutsche Post/Exel, 21 ja 22 kohta, 24.11.2005; komission päätös N:o COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 50–53 kohta, 21.4.2009; komission päätös N:o COMP/M.6570, UPS/TNT Express, 188–219 kohta, 30.1.2013. Ks. myös komission täytäntöönpanopäätös 2013/154/EU, 9 kohta; komission päätös 2010/142/EU, 11 kohta; komission päätös 2009/46/EY, 19 kohta; ja komission päätös 2007/564/EY, 19 kohta.

⁽³⁹⁾ Komission päätös COMP/M.3971, Deutsche Post/Exel, 21 kohta, 24.11.2005.

⁽⁴⁰⁾ Komission päätös COMP/M.6570, UPS/TNT Express, 220–226 kohta, 30.1.2013.

⁽⁴¹⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 134–147.

⁽⁴²⁾ Ks. Norjan kilpailuviranomaisen kanta (asiakirja nro 746121, s. 6), 29.1.2015.

1.4 Ulkomaille lähtevien ja ulkomailta saapuvien pakettien kansainväliset pikatoimitusmarkkinat

1.4.1 Merkitykselliset markkinat

- (41) Pyynnön tekijä katsoo, että pakettien ja tavaroiden pikatoimituksille Norjasta ja Norjaan on olemassa erilliset markkinat ⁽⁴³⁾. Kyseiset erilliset markkinat näyttävät olevan linjassa komission päätöskäytännön ⁽⁴⁴⁾ kanssa. Komissio on katsonut, että pakettien kansainväliset toimitukset sisältävät pakettien keräyksen, kansainvälisen kuljetuksen ja toimituksen täysin erilaisen jakeluverkon kautta ⁽⁴⁵⁾. Kansainväliset pikatoimituspalvelut edellyttävät huomattavasti enemmän määräraikkoja, erityisiä ja monimutkaisia logistiikkajärjestelyjä, pätevämpää henkilöstöä ja kykyä selviytyä lisäsääntelystä. Vaikka jotkut toimijat ovat aktiivisia pikatoimitusmarkkinoilla sekä kotimaassa että kansainvälisesti, niillä on yleensä erilliset yritysjärjestelyt. Sen vuoksi kansainvälisten ja kotimaisten pikatoimituspalvelujen myynti, markkinointi ja toiminta ovat tarjoajan kannalta hyvin erilaisia ⁽⁴⁶⁾. Kansainväliset pikatoimitukset eroavat myös kotimaaisista pikatoimituksista infrastruktuurin kansallisen luonteen vuoksi ⁽⁴⁷⁾.
- (42) Edellä esitetyn perusteella valvontaviranomainen päättää tässä päätöksessään, että on olemassa erilliset tuotemarkkinat pakettien kansainvälisille pikatoimituksille.

1.4.2 Suora avoimuus kilpailulle

- (43) Vuonna 2013 Norjan postin osuus pakettien kansainvälisten pikatoimitusten markkinoista oli toimitusten arvon mukaan laskettuna 4,4 prosenttia, ja sen suurimpia kilpailijoita olivat kansainväliset suuryritykset, kuten DHL (markkinaosuus 38 prosenttia), THT (21 prosenttia) ja UPS (19 prosenttia) ⁽⁴⁸⁾. Norjan postin markkinaosuus kilpailijoihin nähden on alhainen ja se on supistunut vuodesta 2011 lähtien. Kyseiset tekijät huomioon ottaen valvontaviranomainen päättää Norjan kilpailuviranomaisen arviota ja päätelmää ⁽⁴⁹⁾ myötäillen, että pakettien kansainväliset pikatoimitusmarkkinat ovat suoraan avoimia kilpailulle.

1.5 Rahdinhuolinta maitse – kappaletavat/yhteislähetys

1.5.1 Merkitykselliset tuotemarkkinat

- (44) Pyynnön tekijä väittää, että kappaletavarain osalta on olemassa erilliset rahdinhuolintamarkkinat, jotka koskevat 35 kg – 2,5 tonnia painavien tavaroiden jakelua terminaaliverkoston kautta. Pyynnön tekijän mukaan kylmäkuljetukset ja irtotavarakuljetukset olisi jätettävä näiden markkinoiden ulkopuolelle ⁽⁵⁰⁾.
- (45) Pyynnön tekijä erottaa toisistaan yrityksiltä yrityksille toimitettavien pakettien kuljetukset rahdin kuljetuksesta, koska rahdin käsittelyssä käytetään erilaisia välineitä kuin pakettien käsittelyssä. Paketit käsitellään yleensä lajittelukeskuksissa, joissa voidaan käsitellä automatisoidusti suuria määriä enintään 30–35 kg:n painoisia, vakiomuotoisia paketteja. Rahti muodostuu sitä vastoin tyypillisesti suuremmista ja raskaammista tavaroista,

⁽⁴³⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 23 ja 148.

⁽⁴⁴⁾ Komission päätös COMP/M.2908, Deutsche Post/DHL (II), 10–18 kohta, 21.10.2002; komission päätös COMP/M.3971, Deutsche Post/Exel, 22 kohta, 24.11.2005; komission päätös COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 54–57 kohta, 21.4.2009; ja komission päätös COMP/M.6570, UPS/TNT Express, 165–187 kohta, 30.1.2013. Ks. myös komission päätös 2013/154/EU, 9 kohta; ja komission päätös 2007/564/EY, 19 kohta.

⁽⁴⁵⁾ Komission päätös COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 55 kohta, 21.4.2009.

⁽⁴⁶⁾ Komission päätös COMP/M.3971, Deutsche Post/Exel, 22 kohta, 24.11.2005.

⁽⁴⁷⁾ Komission päätös COMP/M.2908, Deutsche Post/DHL (II), 12 kohta, 21.10.2002.

⁽⁴⁸⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 150–151.

⁽⁴⁹⁾ Ks. Norjan kilpailuviranomaisen kanta (asiakirja nro 746121, s. 6–7), 29.1.2015.

⁽⁵⁰⁾ Norjan posti määrittelee tavaroiden kylmäkuljetukset tavaroiden kuljettamiseksi tietyssä lämpötilassa (eli kylmässä) tarkoitukseen varustetuilla erityisajoneuvoilla, erityishinnoilla ja käyttäen erityisreittejä (Norjan postin pyyntö, s. 29). Norjan postin määritelmän mukaan irtotavarakuljetuksissa kuljetetaan pakkaamattomia tavaroita, useimmiten nestettä, kaasua tai rakeita, jotka eivät sovellu muiden tavaroiden (kuten soran, maan, lannoitteiden, öljyn ja kaasun) kanssa kuljetettavaksi, ja jotka edellyttävät erityisajoneuvoja, kuten erityisvarustettuja kuljetussäiliöitä tai avoimia kuorma-autoja/perävaunuja (Norjan postin 13. toukokuuta 2015 päivätty kirje (asiakirja nro 757562)).

joiden käsittelyssä tarvitaan erityislaitteita (kuten haarukkatrukkia). Lisäksi rahtiliikenteeseen sovelletaan myös eri hinnoittelumalleja kuin pakettien kuljetukseen, mikä usein johtaa rahdin alhaisempiin toimitushintoihin ⁽⁵¹⁾.

- (46) Lisäksi pyynnön tekijä on sitä mieltä, että rahtiliikenteen markkinat voidaan jakaa kappaletavaroiden/yhteislähetysten markkinoihin ja raskaamman rahdin markkinoihin eli ns. osakuormamarkkinoihin. Tämä jako perustuu hintaeroihin, mutta ennen kaikkea siihen, että kyseisten tuotteiden kuljetus ja käsittely edellyttää erilaista verkostoa tai infrastruktuuria. Kappaletavaroiden tai yhteislähetysten kuljetuksessa tarvitaan terminaaliverkostoa, koska niitä käsitellään terminaaleissa, kun taas osakuorma edellyttää laajaa ajoneuvokapasiteettia, sillä kyseiset tavarat lähetetään yleensä suoraan lähettäjältä vastaanottajalle.
- (47) Vaikka komissio ei ole hyväksynyt lopullista kantaa rahdinhuolintapalvelujen merkityksellisten markkinoiden määritelmästä, se on useassa asiassa selkeästi erottanut toisistaan paketti- ja rahtitoimituspalvelut painon, muodon ja tarvittavien käsittelylaitteiden mukaan (pakettitoimituksissa käsitellään suuria määriä tavaroita, joiden paino on rajoitettu ja jotka ovat vakiomuotoisia, jolloin käsittely- ja kuljetuskulut on vakioitu alhaisten yksikkökustannusten saavuttamiseksi) ⁽⁵²⁾. Komissio määrittelee huolintapalvelut seuraavasti: tavaroiden kuljetuksen (sekä mahdollisesti liitännäispalvelujen, kuten tulliselvityksen, varastoinnin, maapalvelujen yms.) järjestäminen asiakkaiden puolesta heidän tarpeidensa mukaisesti ⁽⁵³⁾.
- (48) Lisäksi direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan mukaisessa poikkeuspäätöksessä komissio teki eron kevyiden tavaroiden kuljetuspalveluiden markkinoiden ja rahdinkuljetuspalveluiden markkinoiden välillä. Kevyiden tavaroiden kuljetus tarkoittaa yksittäisten erien kuljettamista 35 kg – 2,5 tonnia painavissa kuljetusyksiköissä, ja rahdinkuljetus tarkoittaa yli 5 tonnia painavien raskaiden konttikuormien kuljetusta tai 2,5–5 tonnia painavien raskaiden konttikuormien kuljetusta ⁽⁵⁴⁾. Tämä näyttää olevan linjassa komission sulautumapäätöksen kanssa, jossa maitse tapahtuvat rahdinhuolintapalvelut segmentoitiin luokkiin ”kuormaa tai yhteislähetystä pienempi”, ”puolikuorma tai osakuorma” ja ”täysi kuorma”. Luokkaan ”kuormaa tai yhteislähetystä pienempi” kuuluivat kaikki pakettia isommat, mutta alle 2 tonnia painavat tavarat, ja luokkaan ”puolikuorma tai osakuorma” kuului yli 2 tonnia painava rahti aina täyteen kuormaan asti. ”Täydellä kuormalla” tarkoitetaan rahtia, joka täyttää koko kuorman. Koska infrastruktuuri ja markkinatoimijat olivat erilaisia, komissio totesi, että erilaiset käsittelyä koskevat vaatimukset olivat osoitus erillisten tuotemarkkinoiden olemassaolosta. Lopuksi komissio piti tarpeettomana määritellä markkinoita täsmällisesti edes siinä tapauksessa, että käytetään suppeinta mahdollista markkinoiden määritelmää, sillä ei ollut mitään merkkejä siitä, että osapuolet saisivat määräävän aseman ⁽⁵⁵⁾.
- (49) Vaikka komissio on harkinnut rahdinhuolintapalveluiden tarkempaa jaottelua toimintatavan mukaan kotimaiseen ja kansainväliseen rahdinhuolintaan sekä huolintatavan mukaan maa-, meri- ja ilmateitse tapahtuvaan huolintaan ⁽⁵⁶⁾, valvontaviranomainen pitää tässä tapauksessa tarpeettomana määritellä merkitykselliset tuotemarkkinat edellä esitettyä määrittelyä tarkemmin. Samoin se, tarkastellaanko kylmäkuljetuksia ja irtotavara-kuljetuksia erillään vai osana kappaletavaroiden rahdinhuolintamarkkinoita, ei myöskään vaikuta lopulliseen arviointiin, joten tässä päätöksessä ei erotusta enää tehdä ja merkityksellisten markkinoiden tarkka määritelmä voidaan sen vuoksi jättää avoimeksi.

1.5.2 Suora avoimuus kilpailulle

- (50) Vuonna 2013 Norjan postin osuus kappaletavaroiden rahdinhuolintamarkkinoista oli toimituksen arvon mukaan laskettuna 10 prosenttia, Schenkerin osuus oli 13 prosenttia ja PostNordin osuus 12 prosenttia. Norjan postin, kuten myös sen pääkilpailijoiden, markkinaosuus oli vakaa vuosina 2011–2013 ⁽⁵⁷⁾. Lisäksi monet suuret

⁽⁵¹⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 23 ja 26.

⁽⁵²⁾ Komission päätös IV/M.1513, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, 10 kohta, 1.7.1999; komission päätös IV/M.1549, Deutsche Post/ASG, 10 kohta, 8.7.1999; komission päätös COMP/M.2908, Deutsche Post/DHL (II), 10 kohta, 21.10.2002; ja komission päätös COMP/M.6570, UPS/TNT Express, 159–164 kohta, 30.1.2013.

⁽⁵³⁾ Komission päätös COMP/M.1794, Deutsche Post/Air Express International, 8 kohta, 7.2.2000; ja komission päätös COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 108–110 kohta, 21.4.2009.

⁽⁵⁴⁾ Komission päätös 2007/564/EY, 20 kohta.

⁽⁵⁵⁾ Komission päätös IV/M.1549, Deutsche Post/ASG, 11–13 kohta, 8.7.1999. Ks. myös komission päätös COMP/M.1513, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, 11 kohta, viimeinen virke, 1.7.1999.

⁽⁵⁶⁾ Lisäksi komission mukaan maitse tapahtuva rahdinhuolinta voidaan jakaa rautateitse ja maanteitse tapahtuvaan huolintaan. Ks. komission päätös COMP/M.1794, Deutsche Post/Air Express International, 8–11 kohta, 7.2.2000; ja komission päätös COMP/M.5152, Posten AB/Post Danmark A/S, 108–110 kohta, 21.4.2009.

⁽⁵⁷⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 166 ja 168.

kansainväliset toimijat ovat aktiivisia kyseisillä markkinoilla ja kohdistavat Norjan postiin merkittävää kilpailupainetta. Kyseiset tekijät huomioon ottaen valvontaviranomainen päättää Norjan kilpailuviranomaisen arviota ja päätelmää ⁽⁵⁸⁾ myötäillen, että kappaletavarojen rahdinhuolintamarkkinat ovat suoraan avoimia kilpailulle.

1.6 Rahdinhuolinta maitse – osakuorma

1.6.1 Merkitykselliset tuotemarkkinat

- (51) Edellä 1.5.1 jaksossa esitettyjen väitteiden mukaisesti pyynnön tekijä väittää, että on olemassa erilliset osakuorman rahdinhuolintamarkkinat, jotka koskevat yli 2–2,5 tonnia painavien tavaroiden, joita ei käsitellä terminaaleissa, jakelua maanteitse tai rautateitse suoraan lähettäjältä vastaanottajalle. Pynnön tekijä väittää jälleen, että kylmäkuljetukset ja irtotavarakuljetukset olisi jätettävä näiden markkinoiden määrityksen ulkopuolelle ⁽⁵⁹⁾.
- (52) Se, määritelläänkö asianomaiset tuotemarkkinat suppeasti tai laajasti, ei vaikuta lopulliseen arvioon. Näin ollen valvontaviranomainen katsoo, että merkityksellisiä tuotemarkkinoita ei ole tarpeen määritellä edellä esitettyä tarkemmin, ja tulee esittämään arvionsa siitä, onko Norjan posti suoraan avoin kilpailulle osakuorman rahdinhuolintamarkkinoilla, lukuun ottamatta kylmä- ja irtotavarakuljetuksia.

1.6.2 Suora avoimuus kilpailulle

- (53) Vuonna 2013 Norjan postin osuus osakuorman rahdinhuolintamarkkinoista oli toimitusten arvon mukaan laskettuna 16 prosenttia, Schenkerin osuus oli 11 prosenttia ja PostNordin osuus 9 prosenttia. Norjan postin markkinaosuus oli supistunut hieman vuodesta 2011 lähtien. Lisäksi monet suuret kansainväliset toimijat ovat aktiivisia kyseisillä markkinoilla ja kohdistavat Norjan postiin merkittävää kilpailupainetta ⁽⁶⁰⁾. Valvontaviranomainen päättää Norjan kilpailuviranomaisen arviota ja päätelmää ⁽⁶¹⁾ myötäillen, että kyseisiä tekijöitä olisi pidettävä osoituksena siitä, että osakuorman rahdinhuolintamarkkinat ovat suoraan avoimia kilpailulle.

IV PÄÄTELMÄT

- (54) Edellä mainittujen indikaattoreiden perusteella voidaan todeta, että direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdassa asetettu ehto, joka koskee kilpailun kohdistumista suoraan johonkin toimintoon, täyttyy Norjassa seuraavien palvelujen osalta:
- a) peruspakettien toimitus yrityksiltä yrityksille kotimaassa;
 - b) ulkomaille lähtevien peruspakettien kansainvälinen toimitus yrityksiltä yrityksille;
 - c) pakettien pikatoimitus (toimitus seuraavaksi aamuksi) kotimaassa;
 - d) ulkomailta saapuvien ja ulkomaille lähtevien pakettien kansainvälinen pikatoimitus;
 - e) rahdinhuolinta maitse (kappaletavat/yhteislähettykset);
 - f) rahdinhuolinta maitse (osakuorma).
- (55) Koska rajoittamatonta markkinoille pääsyä koskevan ehdon voidaan katsoa täyttyvän, direktiiviä 2004/17/EY ei sovelleta hankintayksiköiden tekemisiin hankintasopimuksiin, joiden tarkoituksena on mahdollistaa johdanto-osan (54) kappaleen a–f alakohdassa tarkoitettujen palvelujen suorittaminen Norjassa, eikä myöskään suunnittelukilpailuihin, joita järjestetään tällaisen toiminnon suorittamiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa.
- (56) Tämä päätös perustuu valvontaviranomaiselle esitettyihin tietoihin. Päätöstä voidaan tarkistaa, jos oikeudellinen tai tosiasiallinen tilanne muuttuu merkittävästi siten, etteivät direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan 1 kohdan soveltamisen edellytykset enää täyty.

⁽⁵⁸⁾ Ks. Norjan kilpailuviranomaisen kanta (asiakirja nro 746121, s. 7), 29.1.2015.

⁽⁵⁹⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 23.

⁽⁶⁰⁾ Ks. Norjan postin pyyntö, s. 183–195.

⁽⁶¹⁾ Katso alaviite 58.

- (57) Tämä päätös tehdään ainoastaan direktiivin 2004/17/EY 30 artiklan mukaisen poikkeuksen myöntämiseksi sanotun kuitenkaan rajoittamatta kilpailusääntöjen soveltamista.
- (58) Tämä päätös ei sulje pois mahdollisuutta soveltaa julkisia hankintoja koskevia ETA:n sääntöjä aloilla, jotka eivät kuulu sen soveltamisalaan. Lisäksi on muistettava, että useita toimintoja koskevia hankintasopimuksia on käsiteltävä direktiivin 2004/17/EY 9 artiklan mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että kun hankintayksikkö toteuttaa sekamuotoisen hankinnan eli hankinnan, jolla tuetaan sekä direktiivin 2004/17/EY soveltamisalan ulkopuolelle jäävien toimintojen että sen soveltamisalaan kuuluvien toimintojen suorittamista, huomioon on otettava toiminnot, joita hankintasopimus ensisijaisesti koskee. Tällaiseen sekamuotoiseen hankintaan, jonka pääasiallisena tarkoituksena on tukea toimintoja, joihin ei myönnetty poikkeusta, sovelletaan direktiivin 2004/17/EY säännöksiä. Jos on objektiivisesti mahdotonta määrittää, minkä toiminnon toteuttamiseksi hankintasopimus ensisijaisesti tehdään, sopimus on tehtävä direktiivin 2004/17/EY 9 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.
- (59) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat julkisia hankintoja käsittelevän EFTAn komitean mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen liitteessä XVI olevassa 4 kohdassa tarkoitettua säädöstä yleishyödyllisiä palveluja koskevien julkisten sopimusten tekomenettelyistä (direktiivi 2004/17/EY) ei sovelleta hankintayksiköiden tekemiin hankintasopimuksiin, joiden tarkoituksena on mahdollistaa seuraavat palvelut Norjassa:

- a) peruspakettien toimitus yrityksiltä yrityksille kotimaassa;
- b) ulkomaille lähtevien peruspakettien kansainvälinen toimitus yrityksiltä yrityksille;
- c) pakettien pikatoimitus (toimitus seuraavaksi aamuksi) kotimaassa;
- d) ulkomailta saapuvien ja ulkomaille lähtevien pakettien kansainvälinen pikatoimitus;
- e) rahdinhuolinta maitse (kappaletavarat/yhteislähetykset);
- f) rahdinhuolinta maitse (osakuorma).

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Norjan kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 6 päivänä heinäkuuta 2015.

EFTAn valvontaviranomaisen puolesta

Helga JÓNSDÓTTIR
Kollegion jäsen

Markus SCHNEIDER
Vt. johtaja

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI