

II

(Istatymo galios neturintys teisės aktai)

SPRENDIMAI

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. gruodžio 16 d.

kuriuo nustatomos Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistemos (RAPEX), nustatytos pagal Direktyvos 2001/95/EB (Bendrosios gaminių saugos direktyvos) 12 straipsnį, ir pranešimo tvarkos, nustatytos pagal tos direktyvos 11 straipsnį, naudojimo gairės

(pranešta dokumentu C(2009) 9843)

(2010/15/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 11 straipsnio 1 dalies trečiąją pastraipą ir II priedo 8 punktą,

pasikonsultavusi su patariamuoju komitetu, įkurtu pagal Direktyvos 2001/95/EB 15 straipsnį,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsniu nustatyta Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistema (RAPEX), skirta valstybėms narėms ir Komisijai skubiai keistis informacija apie priemones ir veiksmus, kurių imamasi dėl gaminių, keliančių rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai.
- (2) RAPEX padeda užkirsti kelią prekybai rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančiais gaminiais ir apriboti jų tiekimą, taip pat palengvina rinkos priežiūros ir vykdymo užtikrinimo veiklos valstybėse narėse veiksmingumo ir

nuoseklumo stebėseną. Remiantis sistema galima nustatyti atvejus, kai būtina imtis veiksmų Bendrijos lygmeniu, be to, sistema padeda nuosekliai vykdyti EB gaminių saugos reikalavimus, taigi ji prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo.

- (3) Vadovaudamosi pranešimo tvarka, nustatyta pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį, valstybės narės ir Komisija gali dalytis informacija apie priemones, kurių imtasi dėl gaminių, keliančių nedidelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai.
- (4) Pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį teikiami pranešimai padeda užtikrinti pastovų aukštą vartotojų sveikatos lygį ir apsaugoti vidaus rinkos vientisumą.
- (5) Siekdama palengvinti RAPEX ir pranešimo tvarkos pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį taikymą, Komisija turėtų parengti gaires, kuriomis būtų reglamentuojami įvairūs šios pranešimo tvarkos aspektai, ir visų pirma nustatyti pranešimų turinį. Tai, be kita ko, turėtų apimti standartinę pranešimo formą, pranešimų, susijusių su rizika, kuri neišeiina ar negali išeiti už pavienės valstybės narės teritorijos ribų, kriterijus ir pranešimų klasifikavimo pagal skubos laipsnį kriterijus. Gairėse taip pat turėtų būti nustatyti darbiniai susitarimai, įskaitant įvairių pranešimo tvarkos etapų galutinius terminus.

⁽¹⁾ OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

- (6) Siekiant užtikrinti tinkamą RAPEX ir pranešimo tvarkos pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį taikymą, gairėse taip pat turėtų būti nustatytas rizikos vertinimo metodas ir visų pirma specialieji rimto pavojaus nustatymo kriterijai.
- (7) 2004 m. balandžio 29 d. Komisija priėmė Sprendimą 2004/418/EB, nustatantį Bendrijos skubaus informavimo sistemos (RAPEX) vadybos ir pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį teikiamų pranešimų gaires ⁽²⁾. Pagal Direktyvos 2001/95/EB II priedo 8 punktą ir Sprendimo 2004/418/EB priede išdėstytų gairių 1.2 skirsnį reikalaujama reguliariai atnaujinti gaires atsižvelgiant į naujus pokyčius ir įgytą patirtį.
- (8) Penktaisiais metais nuo Sprendimo 2004/418/EB priėmimo bendras RAPEX sistema ir taikant pranešimo tvarką pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį pateiktų pranešimų skaičius išaugo keturis kartus ir tebedidėja. Rinkos priežiūros institucijos išplėtė savo vykdomuosius veiksmus (įskaitant dalyvavimą bendruose rinkos priežiūros projektuose), o už išorės sienų kontrolę atsakingos nacionalinės institucijos ėmė aktyviau dalyvauti gaminių saugos veikloje.
- (9) Atsižvelgiant į šiuos pokyčius ir siekiant nustatyti veiksmingesnę ir efektyvesnę pranešimo tvarką, kuri atitiktų gerąją patirtį, būtina atnaujinti gaires.
- (10) Pagrindinis šio sprendimo tikslas – nustatyti naujas gaires, kuriose būtų aiškiau nustatytos RAPEX ir pranešimo tvarkos pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį taikymo sritys, nustatyti pranešimo kriterijus ir reglamentuoti įvairius pranešimo ir atsakymo tvarkos aspektus, pvz., valstybių narių teikiamų duomenų apimtį, konfidencialumo taisykles, pranešimų atšaukimą, tolesnius veiksmus po pranešimo pateikimo ir organizacinius aspektus.
- (11) Atsižvelgiant į Direktyvos 2001/95/EB II priedo 2 punkto nuostatas, į naujas gaires įtrauktos patobulintos vartotojų gaminių rizikos vertinimo gairės, kuriose nustatyti rimto pavojaus atpažinimo kriterijai.
- (12) Naujų gairių struktūrą ir turinį prirėikus galima atitinkamai pritaikyti, ištraukiant iš jas nuostatas dėl pranešimo tvarkos, nustatytos pagal 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančio Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 ⁽³⁾ 22 straipsnį, pagal kurį RAPEX bus naudojama keitimusi informacija ir pranešimų pagal apsaugos tvarką teikimui, pvz., dėl žaislų.
- (13) Gairės skirtos visoms valstybių narių institucijoms, kurios veikia vartotojų gaminių saugos srityje ir dalyvauja RAPEX tinkle pagal Direktyvą 2001/95/EB, įskaitant rinkos priežiūros institucijas, atsakingas už vartotojų gaminių atitikties saugos reikalavimams stebėseną, ir už išorės sienų kontrolę atsakingas institucijas. Komisija turėtų remtis gairėmis naudodamasi RAPEX ir taikydama pranešimo tvarką pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistemos (RAPEX), nustatytos pagal Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnį, ir pranešimo tvarkos, nustatytos pagal tos direktyvos 11 straipsnį, naudojimo gairės nustatytos šio sprendimo priede.

2 straipsnis

Sprendimas 2004/418/EB panaikinamas.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Meglena KUNEVA
Komisijos narė

⁽²⁾ OL L 151, 2004 4 30, p. 83.

⁽³⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

PRIEDAS

**Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistemos (RAPEX), nustatytos pagal Direktyvos 2001/95/EB
(Bendrosios gaminių saugos direktyvos) 12 straipsnį, ir pranešimo tvarkos, nustatytos pagal tos direktyvos
11 straipsnį, naudojimo gairės**

TURINYS

I DALIS. Gairių statusas ir adresatai	6
1. Gairių statusas, tikslai ir naujinimas	6
1.1. Statusas	6
1.2. Tikslai	6
1.3. Naujinimas	7
2. Gairių adresatai	7
II DALIS. Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistema (RAPEX), nustatyta pagal Bendrosios gaminių saugos di- rektyvos 12 straipsnį	7
1. Įvadas	7
1.1. RAPEX tikslai	7
1.2. RAPEX sudedamosios dalys	8
2. Pranešimo per RAPEX kriterijai	8
2.1. Vartotojų gaminiai	8
2.1.1. Gaminiai, patenkantys į RAPEX taikymo sritį	8
2.1.2. Gaminiai, nepatenkantys į RAPEX taikymo sritį	9
2.2. Priemonės	10
2.2.1. Priemonių kategorijos	10
2.2.2. Priemonių rūšis	10
2.2.3. Už išorės sienų kontrolę atsakingų institucijų inicijuojamos privalomosios priemonės	11
2.2.4. Bendrai taikomų privalomųjų priemonių neįtraukimas į sistemą	11
2.2.5. Pranešimo laikas	11
2.2.6. Pranešančiosios institucijos	11
2.2.7. Pranešimas per RAPEX apie įmonių pranešimus	12
2.3. Rimtas pavojus	12
2.3.1. Rimtas pavojus	12
2.3.2. Rizikos vertinimo metodas	12
2.3.3. Vertinančioji institucija	12
2.3.4. Rizikos vertinimas įmonių pranešimuose	12
2.4. Tarptautinis poveikis	12

2.4.1.	Tarptautinis įvykis	12
2.4.2.	Vietos įvykis	13
3.	Pranešimai	13
3.1.	Pranešimų rūšis	13
3.1.1.	RAPEX pranešimai	13
3.1.2.	Informaciniai pranešimai	13
3.2.	Pranešimų turinys	14
3.2.1.	Duomenų išsamumas	14
3.2.2.	Duomenų apimtis	14
3.2.3.	Duomenų naujinimas	15
3.2.4.	Atsakomybė už perduotą informaciją	15
3.3.	Konfidencialumas	16
3.3.1.	Bendroji informacijos atskleidimo taisyklė	16
3.3.2.	Bendrosios taisyklės išimtys	16
3.3.3.	Prašymas dėl konfidencialumo	16
3.3.4.	Pranešimų, kuriems taikomos konfidencialumo nuostatos, tvarkymas	16
3.3.5.	Prašymo dėl konfidencialumo atšaukimas	17
3.4.	Komisijos atliekamas pranešimų nagrinėjimas	17
3.4.1.	Tikslumas	17
3.4.2.	Išsamumas	17
3.4.3.	Prašymai pateikti papildomos informacijos	17
3.4.4.	Tyrimas	17
3.5.	Pranešimų patvirtinimas ir platinimas	18
3.5.1.	Pranešimų patvirtinimas ir platinimas	18
3.5.2.	Pranešimų apie saugos aspektus, kurie turi būti aptariami ES lygmeniu, patvirtinimas	18
3.6.	Komisijos siunčiama informacija apie pavojingus gaminius	18
3.7.	Tolesni veiksmai pranešimų atžvilgiu	19
3.7.1.	Tolesni veiksmai įvairių rūšių pranešimų atžvilgiu	19
3.7.2.	Tolesnių veiksmų tikslas	19
3.7.3.	Tolesnių veiksmų metodai	19
3.8.	Pranešimo šalinimas iš RAPEX taikomosios programos visam laikui	20
3.8.1.	Atvejai, kai pranešimas gali būti pašalintas	20
3.8.2.	Prašančioji valstybė narė	20
3.8.3.	Prašymo turinys	20

3.8.4.	Sprendimas pašalinti pranešimą	20
3.9.	Laikinas RAPEX pranešimo pašalinimas iš RAPEX interneto svetainės	21
3.9.1.	Atvejai, kai pranešimas gali būti laikinai pašalintas	21
3.9.2.	Prašančioji valstybė narė	21
3.9.3.	Prašymo turinys	21
3.9.4.	Sprendimas pašalinti pranešimą	21
3.9.5.	Pakartotinis pranešimo skelbimas	21
3.10.	Galutiniai RAPEX pranešimų pateikimo terminai	21
3.10.1.	Galutiniai terminai	21
3.10.2.	Nepaprastoji padėtis	21
4.	Atsakymai	22
4.1.	Pranešimas apie tolesnius veiksmus	22
4.2.	Atsakymų turinys	22
4.2.1.	Teikiami duomenys	22
4.2.2.	Atsakymų išsamumas	22
4.2.3.	Patvirtintų atsakymų naujinimas	23
4.2.4.	Atsakomybė už atsakymus	23
4.3.	Konfidencialumas	23
4.4.	Komisijos atliekamas atsakymų nagrinėjimas	23
4.4.1.	Tikslumas ir išsamumas	23
4.4.1.	Prašymas pateikti papildomos informacijos	24
4.5.	Atsakymų tvirtinimas ir platinimas	24
4.6.	Atsakymo pašalinimas iš RAPEX taikomosios programos visam laikui	24
4.7.	Galutiniai atsakymų pateikimo terminai	24
5.	RAPEX tinklų veikimas	24
5.1.	RAPEX ryšių palaikymo institucijos	24
5.1.1.	Organizavimas	25
5.1.2.	Uždaviniai	25
5.2.	ES ir nacionaliniu lygmeniu nustatyti RAPEX tinklai	25
5.2.1.	RAPEX ryšių palaikymo institucijų tinklas	25
5.2.2.	Nacionaliniu lygmeniu nustatyti RAPEX tinklai	26
5.3.	RAPEX ryšio priemonės, praktiniai ir techniniai susitarimai	26
5.3.1.	Kalbos	26
5.3.2.	RAPEX interneto taikomoji programa	26
5.3.3.	RAPEX veikimas ne įprastomis darbo valandomis	26

III DALIS. Pranešimo tvarka, nustatyta pagal Bendrosios gaminių saugos direktyvos 11 straipsnį	27
1. Pagrindiniai faktai ir tikslai	27
2. Pranešimo kriterijai	27
3. Pranešimai	28
4. Atsakymai	28
5. Praktiniai ir techniniai susitarimai	28
IV DALIS. Priedėliai	29
1. Standartinė pranešimo forma	29
2. Atsakymo forma	31
3. Valstybėms narėms taikomi galutiniai terminai	32
4. Komisijai taikomi galutiniai terminai	33
5. Vartotojų gaminių rizikos vertinimo gairės	33

I DALIS

GAIRIŲ STATUSAS IR ADRESATAI

1. Gairių statusas, tikslai ir naujinimas

1.1. Statusas

Komisija ⁽¹⁾, kuriai padeda pagal Bendrosios gaminių saugos direktyvos (toliau – BGSD) 15 straipsnio 3 dalį iš valstybių narių atstovų sudarytas patariamasis komitetas, priėmė „Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistemos (RAPEX), nustatytos pagal Direktyvos 2001/95/EB (Bendrosios gaminių saugos direktyvos) 12 straipsnį, ir pranešimo tvarkos, nustatytos pagal tos direktyvos 11 straipsnį, naudojimo gaires“ (toliau – gairės) pagal 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos ⁽²⁾ 11 straipsnio 1 dalį ir II priedo 8 punktą.

BGSD II priedo 8 punkte nustatyta: „Komisija 15 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka parengia ir reguliariai atnaujina Komisijos ir valstybių narių naudojimosi RAPEX rekomendacijas.“ Be to, BGSD 11 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad pranešimo per RAPEX tvarkai parengtomis gairėmis taip pat turėtų būti reglamentuojami įvairūs pagal BGSD 11 straipsnį nustatytos pranešimų teikimo tvarkos aspektai. Taigi gairėmis reglamentuojamas pagal BGSD 12 straipsnį nustatytos pranešimo per RAPEX tvarkos veikimas ir valdymas, taip pat pagal BGSD 11 straipsnį nustatyta pranešimo tvarka.

Gairės yra atskiras dokumentas, kuriuo reglamentuojama pagal BGSD 12 straipsnį nustatyta pranešimo per RAPEX tvarka. Ši tvarka taikoma prevencinėms ir ribojamosioms priemonėms, kurių imamasi dėl vartotojų gaminių, keliančių rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai. Tačiau gairių struktūrą ir turinį prireikus galima atitinkamai pritaikyti, įtraukiant į jas nuostatas dėl pranešimo tvarkos, nustatytos pagal 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančio Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 ⁽³⁾, 22 straipsnį.

Valstybės narės ⁽⁴⁾, šalys kandidatės, taip pat trečiosios šalys ir tarptautinės organizacijos, kurioms leista naudotis RAPEX (BGSD 12 straipsnio 4 dalyje apibrėžtomis sąlygomis), dalyvauja sistemoje pagal BGSD ir gairėse nustatytas taisykles.

1.2. Tikslai

BGSD numatyta parengti gaires, kuriose būtų nustatyti paprasti ir aiškūs kriterijai bei praktinės taisyklės, skirtos palengvinti pagal BGSD 11 ir 12 straipsnius nustatytų pranešimo mechanizmų veikimą. Šių gairių tikslai yra:

- išaiškinti dviejų pranešimo mechanizmų taikymo sritį,
- nustatyti dviejų pranešimo mechanizmų pranešimo kriterijus,

⁽¹⁾ Gairėse sąvoka „Komisija“ bendrai reiškia RAPEX grupę, suformuotą už BGSD atsakingame Komisijos skyriuje, ir tam tikrais atvejais atitinkamas Komisijos tarnybas.

⁽²⁾ OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

⁽³⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁽⁴⁾ Šiame dokumente sąvoka „valstybės narės“ reiškia visas Europos Sąjungai priklausančias valstybes ir taip pat tas valstybes, kurios yra Europos ekonominės erdvės (EEE) susitarimo šalys.

- apibrėžti pranešimų ir atsakymų, siunčiamų pagal du pranešimo mechanizmus, turinį, visų pirma reikalaujamus duomenis ir naudotinas formas,
- nustatyti tolesnius veiksmus, kurių valstybės narės turi imtis gavusios pranešimą, ir teiktinos informacijos rūšį,
- apibūdinti, kaip Komisija turi tvarkyti pranešimus ir atsakymus,
- nustatyti įvairių rūšių veiksmų, kurių imamasi pagal du pranešimo mechanizmus, galutinius terminus,
- nustatyti Komisijos ir valstybių narių lygmenimis reikalingus praktinius ir techninius susitarimus, kad pranešimo mechanizmai būtų naudojami efektyviai ir veiksmingai,
- nustatyti rizikos vertinimo metodą ir visų pirma rimto pavojaus nustatymo kriterijus.

1.3. Naujinimas

Komisija reguliariai naujins gaires pagal patariamąją tvarką, atsižvelgdama į patirtį ir naujus pokyčius gaminių saugos srityje.

2. Gairių adresatai

Gairės skirtos visoms valstybių narių institucijoms, veikiančioms vartotojų gaminių saugos srityje ir dalyvaujančioms RAPEX tinkle, įskaitant rinkos priežiūros institucijas, atsakingas už vartotojų gaminių atitikties saugos reikalavimams stebėseną, ir už išorės sienų kontrolę atsakingas institucijas.

Komisija turėtų remtis šiomis gairėmis, naudodamasi pagal BGSD 12 straipsnį nustatyta RAPEX sistema ir pranešimo tvarka pagal BGSD 11 straipsnį.

II DALIS

BENDRIJOS SKUBAUS KEITIMOSI INFORMACIJA SISTEMA (RAPEX), NUSTATYTA PAGAL BENDROSIOS GAMINIŲ SAUGOS DIREKTYVOS 12 STRAIPSNĮ

1. Įvadas

1.1. RAPEX tikslai

Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistema (toliau – RAPEX) nustatyta pagal BGSD 12 straipsnį.

RAPEX nustatyta, siekiant:

- sukurti valstybių narių ir Komisijos skubaus keitimosi informacija apie prevencines ir ribojamąsias priemones, kurių imamasi dėl rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančių vartotojų gaminių, mechanizmą,
- pranešti valstybėms narėms ir Komisijai apie tolesnių veiksmų, kurių nacionalinės institucijos ėmėsi dėl informacijos, kuria apsiikeista per RAPEX, išvadas.

RAPEX tenka svarbus vaidmuo gaminių saugos srityje; ji naudojama papildomai šalia kitų veiksmų, kurių imamasi ir nacionaliniu, ir Europos lygmenimis siekiant užtikrinti patikimą vartotojų saugą Europos Sąjungoje.

RAPEX duomenys padeda:

- užkirsti kelią pavojingų gaminių tiekimui vartotojams ir apriboti tokį tiekimą,
- stebėti valstybių narių institucijų atliekamos rinkos priežiūros ir vykdomosios veiklos veiksmingumą ir nuoseklumą,

- nustatyti poreikius imtis veiksmų ES lygmeniu ir sudaryti jiems pagrindą,
- padėti nuosekliai vykdyti ES gaminių saugos reikalavimus, taigi prisidėti užtikrinant sklandų vidaus rinkos veikimą.

1.2. RAPEX sudedamosios dalys

RAPEX sudaro keletas viena kitą papildančių sudedamųjų dalių, kurios yra būtinos efektyviam ir veiksmingam sistemos veikimui užtikrinti. Svarbiausios yra:

- teisinė sistema, reglamentuojanti sistemos veikimą (t. y. BGSD ir gairės),
- interneto taikomoji programa (toliau – RAPEX taikomoji programa), leidžianti valstybėms narėms ir Komisijai skubiai keistis informacija per žiniatinklio platformą,
- RAPEX ryšių palaikymo institucijų tinklas, kurį sudaro atskiros RAPEX ryšių palaikymo institucijos, atsakingos už RAPEX veikimą visose valstybėse narėse,
- visose valstybėse narėse sukurti nacionaliniai RAPEX tinklai, kurie apima RAPEX ryšių palaikymo instituciją ir visas užtikrinant gaminių saugą dalyvaujančias institucijas,
- už BGSD atsakingame skyriuje suformuota Komisijos RAPEX grupė, kuri nagrinėja ir tvirtina per RAPEX pateiktus dokumentus, taip pat palaiko ir užtikrina teisingą RAPEX sistemos veikimą,
- RAPEX interneto svetainė ⁽⁵⁾, kurioje teikiamos per RAPEX pateiktų pranešimų santraukos pagal BGSD 16 straipsnio 1 dalį,
- RAPEX skelbiniai, pvz., RAPEX statistiniai duomenys, RAPEX metinės ataskaitos ir kita reklaminė medžiaga.

2. Pranešimo per RAPEX kriterijai

Pagal BGSD 12 straipsnį nustatyta RAPEX taikoma priemonėms, kuriomis užkertamas kelias rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančių vartotojų gaminių prekybai ir vartojimui, tokia prekyba ir vartojimas ribojami arba jiems nustatomos specialiosios sąlygos.

Pagal BGSD valstybių narių dalyvavimas RAPEX yra privalomas, todėl valstybės narės teisiškai įpareigos teikti Komisijai pranešimą, kai atitinkami šie keturi pranešimo kriterijai:

- gaminys yra vartotojų gaminys,
- gaminiui taikomos priemonės, kuriomis užkertamas kelias galimai jo prekybai ar vartojimui, tokia prekyba ar vartojimas ribojamas arba jiems nustatytos specialiosios sąlygos (toliau – prevencinės ir ribojamosios priemonės),
- gaminys kelia rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai,
- rimtas pavojus yra tarptautinio pobūdžio.

2.1. Vartotojų gaminiai

2.1.1. Gaminiai, patenkantys į RAPEX taikymo sritį

Pagal BGSD 2 straipsnio a punktą vartotojų gaminiai RAPEX sistemoje – tai:

- *vartotojams skirti gaminiai* – gaminiai, sukurti ir pagaminti bei tiekiami vartotojams;
- *mišrios paskirties gaminiai* – gaminiai, sukurti ir pagaminti profesionaliam naudojimui, tačiau tikėtina, kad iš anksto numatomomis sąlygomis jie gali būti vartojami vartotojų. Tai profesionaliam naudojimui pagaminti gaminiai, kurie tiekiami vartotojams, kurie gali jų įsigyti ir naudoti be jokių specialiųjų žinių ar mokymo, tai, pvz., elektrinis grąžtas, kampinis šlifuoכלis ar stalinis pjūklas, sukurti ir pagaminti profesionaliam naudojimui, bet taip pat tiekiami vartotojų rinkoje (t. y. vartotojai gali lengvai įsigyti jų parduotuvėse ir patys juos naudoti be jokio specialiojo mokymo).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

Ir vartotojams skirti gaminiai, ir mišrios paskirties gaminiai gali būti duodami vartotojams nemokamai, gali būti perkami vartotojų ir gali būti pateikiami vartotojams teikiant paslaugą. RAPEX apima visus tris atvejus.

Gaminiai, pateikiami vartotojams teikiant paslaugą, apima:

- vartotojams tiekiamus gaminius, kurie paimami iš paslaugų teikėjo patalpų ir naudojami už jų ribų, pvz., nuomos salonuose išsinuomotus automobilius ir žoliapjoves, tatuiruočių rašalą ir implantus (kurie nepriskiriami prie medicininių įtaisų), kuriuos po vartotojo oda implantuoja paslaugos teikėjas;
- paslaugų teikėjo patalpose naudojamus gaminius, jeigu vartotojai patys aktyviai valdo gaminį (pvz., įjungia mašiną, turi galimybę ją sustabdyti, daryti įtaką jos veikimui keičiant jos padėtį ar veikimo intensyvumą naudojimo metu). Tai, pvz., būtų gultai, naudojami soliariumuose ir sveikatingumo centruose. Vartotojai turi aktyviai naudotis šiais gaminiais ir naudojimas turi būti susijęs su dideliu kontrolės laipsniu. Vien tik pasyvus naudojimas, pvz., kai asmuo naudoja šampūną, kuriuo kirpėjas plauna jo plaukus, arba keleivių naudojimas autobusu, nelaikomas vartotojų naudojimu.

Paslaugos teikėjo paslaugai teikti naudojama ar valdoma įranga į RAPEX taikymo sritį nepatenka, todėl apie tokius gaminius, pvz., įrangą, kuria vartotojai naudojami ar keliauja, kai ją valdo paslaugos teikėjas, per sistemą negalima pranešti.

2.1.2. Gaminiai, nepatenkantys į RAPEX taikymo sritį

RAPEX neapima:

1. gaminių, nepatenkančių į BGSD 2 straipsnio a punkte nustatytos *gaminio* apibrėžties taikymo sritį:
 - gaminių, sukurtų ir pagamintų bei teikiamų tik profesionaliam naudojimui, kai nėra tikėtina, jog iš anksto pagrįstai numatomomis sąlygomis juos vartotų vartotojai (toliau – *profesionalios paskirties gaminiai*);
 - naudotų gaminių, tiekiamų kaip antikvarinės prekės arba gaminiai, kuriuos prieš vartojant reikia suremontuoti ar perdirbti, jeigu tiekėjas aiškiai informuoja apie tai asmenį, kuriam tokį gaminį tiekia
2. gaminių, kuriems taikomi specialieji ir lygiaverčiai pranešimo mechanizmai, nustatyti pagal kitus ES teisės aktus:
 - maisto ir pašarų, kuriems taikomas 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ⁽⁶⁾,
 - vaistų, kuriems taikoma 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽⁷⁾, ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽⁸⁾,
 - medicinos prietaisų, kuriems taikoma 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽⁹⁾,
 - *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams, kuriems taikoma 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽¹⁰⁾,
 - aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų, kuriems taikoma 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽⁷⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽⁸⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽⁹⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽¹⁰⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽¹¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

2.2. Priemonės

2.2.1. Priemonių kategorijos

Prievole pranešti pagal RAPEX taikoma visų kategorijų prevencinėms ir ribojamosioms priemonėms, kurių imasi dėl rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančių vartotojų gaminių prekybos ir naudojimo. BGSD 8 straipsnio 1 dalies b–f punktuose pateiktas įvairių kategorijų priemonių, apie kurias turi būti pranešama pagal RAPEX, sąrašas, į kurį, be kita ko, įtrauktos tokios priemonės:

- gaminio ženklavimas tinkamais įspėjimais apie galimą pavojų, kurį jis gali kelti,
- išankstinių sąlygų taikymas gaminio prekybai,
- vartotojų įspėjimas apie pavojų, kurį gaminys gali kelti kai kuriems asmenims,
- laikinas gaminio tiekimo, siūlymo tiekti ir demonstravimo uždraudimas,
- gaminio prekybos uždraudimas ir visos lydimosios priemonės,
- gaminio pašalinimas iš rinkos,
- gaminio susigrąžinimas iš vartotojų,
- pašalinto ar susigrąžinto gaminio sunaikinimas.

RAPEX sistemoje sąvoka *pašalinimas* išimtinai reiškia priemones, kuriomis siekiama neleisti pavojingo gaminio platininti, demonstruoti ir siūlyti vartotojams, o sąvoka *susigrąžinimas* reiškia tik priemones, kuriomis siekiama, kad būtų sugrąžintas gamintojo ar platintojo jau pateiktas ar prieinamas vartotojams pavojingas gaminys.

2.2.2. Priemonių rūšis

Prevencinių ir ribojamųjų priemonių pavojingų gaminių atžvilgiu gali būti imtasi gamintojo ar platintojo, kuris pateikė juos į rinką ir (arba) išplatino juos rinkoje, iniciatyva (toliau – *savanoriškosios priemonės*) arba gaminių atitiktą saugos reikalavimams stebėti kompetentingos valstybės narės institucijos įsakymu (toliau – *privalomosios priemonės*).

RAPEX sistemoje privalomosios priemonės ir savanoriškosios priemonės apibrėžiamos taip:

— Privalomosios priemonės:

Priemonės, kurias priėmė arba nusprendė priimti valstybės narės institucijos, dažnai kaip administracinį sprendimą, kuriomis gamintojas ar platintojas įpareigojamas imtis prevencinių ar ribojamųjų veiksmų konkretaus gaminio, kurį jis pateikė į rinką, atžvilgiu.

— Savanoriškosios priemonės:

— Gamintojo ar platintojo savanoriškai, t. y. be jokio kurios nors valstybės narės institucijos įsikišimo, taikomos prevencinės ir ribojamosios priemonės. Valstybių narių kompetentingoms institucijoms turėtų būti nedelsiant pranešta apie rimtą pavojų keliančius gaminius ir gamintojo ar platintojo inicijuotas susijusias prevencines ar ribojamąsias priemones pagal BGSD 5 straipsnio 3 dalyje nustatytą pranešimo mechanizmą.

— Rekomendacijos ir susitarimai, kuriuos valstybių narių institucijos sudaro su gamintojais ir platintojais. Tai apima ir nerašytinius susitarimus, kuriuos taikant gamintojai ar platintojai imasi prevencinių ar ribojamųjų veiksmų dėl jų į rinką pateiktų rimtą pavojų keliančių gaminių.

Pagal BGSD 12 straipsnio 1 dalį per RAPEX turi būti pranešama ir apie privalomąsias, ir apie savanoriškąsias priemones.

2.2.3. Už išorės sienų kontrolę atsakingų institucijų inicijuojamos privalomosios priemonės

Apie priemones, kurias priima už išorės sienų kontrolę atsakingos institucijos ir kuriomis užkertamas kelias rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančio vartotojų gaminio pardavimui Europos Sąjungoje (pvz., sprendimai sustabdyti importą prie ES sienos), Komisijai turėtų būti pranešama per RAPEX tokiu pat būdu, kaip ir apie rinkos priežiūros institucijų priimtas priemones, pagal kurias ribojama gaminio prekyba ar vartojimas.

2.2.4. Bendrai taikomų privalomųjų priemonių neįtraukimas į sistemą

Apie bendrai taikomus nacionaliniu lygmeniu priimtus teisės aktus, kuriais siekiama užkirsti kelią bendrai apibūdintos (-ų) kategorijos (-ų) vartotojų gaminių prekybai ir vartojimui dėl tų gaminių vartotojų sveikatai ir saugai keliamo rimto pavojaus arba apriboti tokią prekybą ir vartojimą, Komisijai per RAPEX sistemą pranešti nereikėtų. Apie visas tokias nacionalines priemones, kurios taikomos tik bendrai apibūdintoms gaminių kategorijoms, pvz., visiems gaminiams apskritai arba visiems tos pačios paskirties gaminiams, o ne gaminiams (ar jų kategorijoms), kurie specialiai apibūdinti pagal prekės ženklą, specifinę išvaizdą, gamintoją, pardavėją, modelio pavadinimą ar numerį ir t. t., Komisijai pranešama pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB, nustatančią informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarką⁽¹²⁾.

2.2.5. Pranešimo laikas

Pagal BGSD 12 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi nedelsdamos per RAPEX pranešti Komisijai apie prevencines ir ribojamąsias priemones. Ši nuostata taikoma ir privalomosioms, ir savanoriškosioms priemonėms, nors pranešimo laikas skiriasi.

— Privalomosios priemonės

Apie šias priemones per RAPEX pranešama nedelsiant, jas patvirtinus arba priėmus sprendimą jas patvirtinti, net jei tikėtina, kad jos gali būti apskųstos nacionaliniu lygmeniu, jei jos jau apskųstos arba joms taikomi paskelbimo reikalavimai.

Šis požiūris atitinka RAPEX tikslą, t. y. užtikrinti greitą valstybių narių ir Komisijos keitimąsi informacija, siekiant užkirsti kelią rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančių gaminių tiekimui ir vartojimui.

— Savanoriškosios priemonės

Pagal BGSD 5 straipsnio 3 dalį gamintojai ir platintojai privalo pranešti kompetentingoms valstybės narės institucijoms apie savanoriškus veiksmus ir priemones, kurių imtasi siekiant užkirsti kelią vartotojams keliamam pavojui, kurį kelia jų į rinką pateikti gaminiai (toliau – įmonių pranešimai). Tokio pobūdžio įmonių pranešimą gaunančios valstybės narės institucija naudoja šią informaciją kaip pranešimo per RAPEX pagrindą (kai atitinkami visi 12 straipsnio 1 dalyje nustatyti pranešimo per RAPEX kriterijai) ir, gavusi įmonių pranešimą, nedelsdama išsiunčia RAPEX pranešimą.

Jeigu savanoriškosios priemonės priimtos pagal gamintojo ar platintojo ir valstybės narės institucijos susitarimą arba remiantis institucijos rekomendacija gamintojui ar platintojui, pranešimas per RAPEX pateikiamas iš karto, sudarius tokį susitarimą arba priėmus tokią rekomendaciją.

Siekiant užtikrinti bendrą pranešimo per RAPEX privalomąjį taikymą, gairių 3 priedėlyje nustatyti konkretūs galutiniai pranešimų teikimo Komisijai per RAPEX sistemą terminai⁽¹³⁾.

2.2.6. Pranešančiosios institucijos

Apie ir privalomąsias, ir savanoriškąsias priemones per RAPEX praneša nacionalinė RAPEX ryšių palaikymo institucija, atsakinga už visą informaciją, kurią per sistemą perduoda jo šalis⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

⁽¹³⁾ Daugiau informacijos apie galutinius terminus žr. gairių 3.10 skirsnyje.

⁽¹⁴⁾ Daugiau informacijos apie RAPEX kontaktinius centrus ir jų pareigas žr. gairių 5.1 skirsnyje.

2.2.7. Pranešimas per RAPEX apie įmonių pranešimus

Pagal BGSD 5 straipsnio 3 dalį gamintojai ir platintojai turi (tuo pat metu) pateikti informaciją apie pavojingą gaminių visų valstybių narių, kuriose pavojingas gaminyje pateiktas, kompetentingoms institucijoms. Tokio pranešimo sąlygos ir išsami informacija apie jį pateikta BGSD I priede.

Tokiais atvejais pranešimo per RAPEX prievolė taikoma visoms įmonių pranešimą gavusioms valstybėms narėms. Tačiau siekiant supaprastinti praktinį BGSD 12 straipsnio 1 dalies taikymą ir išvengti nereikalingo pranešimų per RAPEX dubliavimo, su valstybėmis narėmis susitarta, kad pranešimą per RAPEX turėtų teikti tik ta valstybė narė, kurioje įsisteigęs pranešiantysis gamintojas (platintojas) (toliau – pagrindinė valstybė narė). Komisijai patvirtinus RAPEX pranešimą ir išplatinus jį per sistemą, kitos valstybės narės (visų pirma tos, kurios taip pat gavo tokį patį įmonių pranešimą) turėtų pateikti atsakymus į šį RAPEX pranešimą.

Jeigu pagrindinė valstybė narė nepateikia per RAPEX pranešimo iki gairių 3 priedėlyje nurodytų galutinių terminų ir nepraneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms vėlavimo priežasčių, pateikti pranešimą per RAPEX gali bet kuri kita tokį patį įmonių pranešimą gavusi valstybė narė.

2.3. Rimtas pavojus

2.3.1. Rimtas pavojus

Prieš nusprendžiant pateikti RAPEX pranešimą, valstybės narės institucija visada atlieka tinkamą rizikos vertinimą, kad įvertintų, ar gaminyje, apie kurį ketinama pranešti, kelia rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai, taigi, ar atitinkamas vienas iš pranešimo per RAPEX kriterijus.

RAPEX sistema neskirta keistis informacija apie gaminius, kurie kelia nedidelį pavojų, todėl pranešimai apie priemones, kurių imtasi dėl tokių gaminių, negali būti siunčiami per RAPEX pagal BGSD 12 straipsnį.

2.3.2. Rizikos vertinimo metodas

Rizikos vertinimo metodas, kurį valstybių narių institucijos turėtų naudoti vartotojų gaminių vartotojų sveikatai ir saugai keliamo pavojaus lygiui įvertinti ir nuspręsti, ar būtina teikti pranešimą per RAPEX, nustatytas gairių 5 priedėlyje.

2.3.3. Vertinančioji institucija

Rizikos vertinimą visada atlieka valstybės narės institucija, kuri atliko tyrimą ir ėmėsi tinkamų priemonių arba stebėjo savanoriškus veiksmus, kurių dėl pavojingo gaminio ėmėsi gamintojas arba platintojas.

Prieš išsiųsdama RAPEX pranešimą Komisijai, RAPEX ryšių palaikymo institucija visada patikrina valstybės narės institucijos atliktą rizikos vertinimą (kuris turi būti įtrauktas į pranešimą). Prieš perduodant pranešimą per RAPEX, ryšių palaikymo institucija ir atsakinga institucija išsprendžia visus neaiškius klausimus.

2.3.4. Rizikos vertinimas įmonių pranešimuose

Į pranešimus apie pavojingus vartotojų gaminius, kuriuos gamintojai ir platintojai pagal BGSD 5 straipsnio 3 dalį teikia valstybių narių kompetentingoms institucijoms, turėtų būti įtrauktas išsamus rizikos apibūdinimas. Tokius pranešimus gaunančios nacionalinės institucijos išnagrinėja jų turinį ir išanalizuoja pateiktą rizikos vertinimą. Jei, remdamasi pateikta informacija ir nepriklausomu rizikos vertinimu, valstybės narės institucija nusprendžia, kad gaminyje, apie kurį pranešta, kelia rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai, Komisijai nedelsiant perduodamas RAPEX pranešimas apie šį gaminį (BGSD 12 straipsnio 1 dalies ketvirta pastraipa).

Gamintojų ir platintojų atliktas rizikos vertinimas valstybių narių institucijoms nėra privalomas. Taigi valstybės narės institucija gali iš įmonių pranešime padarytos išvados padaryti kitokią išvadą dėl rizikos vertinimo.

2.4. Tarptautinis poveikis

2.4.1. Tarptautinis įvykis

Pagal BGSD 12 straipsnį valstybė narė pateikia RAPEX pranešimą tik tuo atveju, jeigu mano, kad pavojingo gaminio keliamas rizikos poveikis išeina arba gali išeiti už jos teritorijos ribų (toliau – tarptautinis poveikis arba tarptautinis įvykis).

Atsižvelgiant į laisvą prekių judėjimą vidaus rinkoje ir į tai, kad gaminiai importuojami į ES per įvairius platinimo kanalus, o vartotojai perka gaminius viešėdami užsienyje ir internetu, nacionalinės institucijos skatinamos aiškinti tarptautinio poveikio kriterijų gana plačia prasme. Taigi pranešimas per RAPEX teikiamas, kai:

- negalima atmesti galimybės, kad pavojingas gaminyš parduotas vartotojams daugiau nei vienoje ES valstybėje narėje, arba
- negalima atmesti galimybės, kad pavojingas gaminyš parduotas vartotojams internetu, arba
- gaminyš kilęs iš trečiosios šalies ir tikėtina, kad jis importuotas į ES per daugybę platinimo kanalų.

2.4.2. Vietos įvykis

Apie priemones, priimtas dėl gaminio, keliančio rimtą pavojų, kurio poveikis gali būti tik vietos masto (toliau – vietos įvykis), per RAPEX nepranešama. Tai taikoma atvejams, kai valstybės narės institucija turi pagrindo manyti, kad gaminyš nebuvo pateiktas vartotojams kitose valstybėse narėse ir nebus jiems pateiktas (jokiais būdais), pvz., priemonių imtasi dėl vietos gaminio, pagaminto ir platinto tik vienoje valstybėje narėje.

Pranešimas apie vietos įvykį vis vien turėtų būti pateiktas Komisijai, tačiau pagal BGSD 11 straipsnį ir tik tais atvejais, kai jis susijęs su informacija apie gaminio saugą, kuri gali dominti kitas valstybes nares, visų pirma informacija apie priemones, kurių imtasi dėl naujos rūšies rizikos, apie kurią dar nebuvo pranešta, dėl naujos rūšies rizikos, kylančios dėl gaminių derinio, arba dėl naujos rūšies ar kategorijos pavojingų gaminių (BGSD 12 straipsnio 1 dalies antra pastraipa).

3. Pranešimai

3.1. Pranešimų rūšys

3.1.1. RAPEX pranešimai

RAPEX pranešimai yra dviejų rūšių: „pranešimas pagal 12 straipsnį“ ir „skubių veiksmų reikalaujantis pranešimas pagal 12 straipsnį“.

- Jeigu atitinkami visi BGSD 12 straipsnyje nustatyti pranešimo per RAPEX kriterijai (žr. gairių II dalies 2 skyrių), valstybė narė parengia ir pateikia Komisijai RAPEX pranešimą, kuris RAPEX taikomojoje programoje klasifikuojamas kaip „pranešimas pagal 12 straipsnį“.
- Jeigu atitinkami visi pranešimo per RAPEX kriterijai ir, be to, gaminyš kelia pavojų gyvybei ir (arba) būta mirtinų nelaimingų atsitikimų ir kitais atvejais, kai pagal RAPEX pranešimą reikalaujama visų valstybių narių skubių veiksmų, pranešančioji valstybė narė parengia ir pateikia Komisijai RAPEX pranešimą, kuris RAPEX taikomojoje programoje klasifikuojamas kaip „skubių veiksmų reikalaujantis pranešimas pagal 12 straipsnį“.

Prieš išsiųsdama RAPEX pranešimą Komisijai, pranešančiosios valstybės narės RAPEX ryšių palaikymo institucija patikrina, ar atitinkami visi pranešimo per RAPEX kriterijai ir ar jis turėtų būti siunčiamas per RAPEX taikomąją programą kaip „pranešimas pagal 12 straipsnį“ arba kaip „skubių veiksmų reikalaujantis pranešimas pagal 12 straipsnį“.

3.1.2. Informaciniai pranešimai

Jeigu pranešimo negalima išsiųsti per sistemą kaip RAPEX pranešimo, ryšių palaikymo institucija gali pasinaudoti RAPEX taikomąja programa, kad išsiųstų atitinkamą informaciją susipažinti. Tokie pranešimai RAPEX taikomojoje programoje klasifikuojami kaip „informaciniai pranešimai“ ir jie gali būti siunčiami šiais atvejais:

- a) Jeigu atitinkami visi BGSD 12 straipsnyje nustatyti pranešimo per RAPEX kriterijai, bet pranešime nepateikta visa informacija (daugiausia apie gaminio tapatybę ir platinimo kanalus), kuri reikalinga kitoms valstybėms narėms, kad jos galėtų užtikrinti, jog būtų imtasi tolesnių veiksmų ⁽¹⁵⁾ dėl tokio pranešimo. Kaip „informacinis pranešimas“ per RAPEX taikomąją programą, pvz., gali būti išplatintas pranešimas, kuriame nenurodytas gaminio pavadinimas, prekės ženklas ir nepateiktos jo nuotraukos, taigi gaminio, apie kurį pranešta, negalima teisingai identifikuoti ir jo negalima atskirti nuo kitų tos pačios kategorijos ar rūšies gaminių, kurie teikiami rinkoje. Ar pranešime pateikta pakankamai informacijos, kad kitos valstybės narės galėtų pasirūpinti tolesniais veiksmais, visada vertinama kiekvienu atveju atskirai.

(15) Daugiau informacijos apie tolesnius veiksmus žr. 3.7 skirsnyje.

- b) Jeigu valstybė narė žino, kad ES rinkoje esantis vartotojų gaminys kelia rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai, bet gamintojas ar platintojas dar nesiėmė prevencinių ir ribojamųjų priemonių arba valstybės narės institucija dar nepriėmė tokių priemonių ar dar nenusprendė jų priimti (BGSD 12 straipsnio 1 dalies ketvirta pastraipa). Jeigu informacija apie tokį gaminį išplatinama per RAPEX taikomąją programą prieš imantis priemonių, pranešančioji valstybė narė vėliau informuoja Komisiją (kuo skubiau ir ne vėliau nei pasibaigus gairių 3 priedėlyje nustatytiems galutiniais terminams) apie galutinį sprendimą, priimtą dėl gaminių, apie kurį pranešta (iš esmės apie tai, kokios rūšies prevencinių ar ribojamųjų priemonių imtasi ar kodėl tokių priemonių nesiimta).
- c) Jeigu valstybė narė nusprendžia pranešti apie prevencines ir ribojamąsias priemones, kurių imtasi dėl rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančio vartotojų gaminių, kurio keliamas pavojus yra tik vietos poveikio („vietos įvykis“). Tačiau, jeigu, kaip paaiškinta 2.4.2 skirsnyje, pranešimas apie „vietos įvykį“ susijęs su informacija apie gaminių saugą, kuri gali dominti kitas valstybes nares, jis turėtų būti išsiųstas pagal BGSD 11 straipsnį.
- d) Jeigu pranešimas susijęs su vartotojų gaminiu, kurios saugos aspektai (visų pirma vartotojų sveikatai ir saugai keliamo pavojaus lygis) turi būti aptarti ES lygmeniu, kad būtų užtikrintas bendras valstybių narių požiūris į rizikos vertinimą ir (arba) vykdomuosius veiksmus ⁽¹⁶⁾.
- e) Jeigu negalima tvirtai nuspręsti, ar atitinkamas vienas ar daugiau pranešimo per RAPEX kriterijų, bet pranešimas susijęs su informacija apie gaminių saugą, kuri gali dominti kitas valstybes nares. Kaip „informacinis pranešimas“ per RAPEX taikomąją programą, pvz., gali būti išplatintas pranešimas apie gaminį, kurio negalima neginčijamai klasifikuoti kaip vartotojų gaminių, tačiau tame pranešime teikiama informacija apie naujos rūšies pavojų vartotojų sveikatai ir saugai.

Siųsdama „informacinį pranešimą“, RAPEX ryšių palaikymo institucija aiškiai nurodo to priežastis.

3.2. Pranešimų turinys

3.2.1. Duomenų išsamumas

Pranešimai turėtų būti kuo išsamesni. Standartinė pranešimo forma pateikta gairių 1 priedėlyje. Reikalingi duomenys turėtų būti pateikti visuose pranešimo formos laukuose. Jeigu teikiant pranešimą reikalingos informacijos neturima, pranešančioji valstybė narė aiškiai nurodo tai formoje ir paaiškina. Gavusi trūkstamą informaciją, pranešančioji valstybė narė atnaujina savo pranešimą. Komisija išnagrinėja atnaujintą pranešimą prieš patvirtindama jį ir išplatindama per sistemą.

RAPEX ryšių palaikymo institucijos teikia visoms RAPEX tinkle dalyvaujančioms nacionalinėms institucijoms instrukcijas dėl duomenų, kurių reikia standartinei pranešimo formai užpildyti, apimties. Tai padeda užtikrinti, kad šių institucijų RAPEX ryšių palaikymo institucijai teikiama informacija būtų tiksli ir išsami.

Valstybės narės turėtų laikytis nustatytų galutinių terminų ir nevēluoti pateikti RAPEX pranešimą apie gaminį, kuris kelia labai rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai arba pavojų gyvybei, dėl to, kad dalies pagal gaires reikalaujamos informacijos dar neturima.

Prieš pateikdama pranešimą, ryšių palaikymo institucija patikrina (vengdama nereikalingo dubliavimo), gal kita valstybė narė jau pranešė apie atitinkamą gaminį per taikomąją programą. Jeigu apie gaminį jau pranešta, ryšių palaikymo institucija, užuot kūrusi naują pranešimą, pateikia atsakymą į esamą pranešimą ir suteikia visą papildomą informaciją, kuri gali būti svarbi kitų valstybių narių institucijoms, pvz., apie papildomus transporto priemonės identifikacinius numerius, išsamų importuotojų ir platintojų sąrašą, papildomas bandymų ataskaitas ir t. t.

3.2.2. Duomenų apimtis

Per RAPEX Komisijai siunčiamuose pranešimuose pateikiami šių rūšių duomenys:

- Informacija, pagal kurią galima nustatyti gaminių, apie kurį pranešama, tapatybę, t. y. informacija apie gaminių kategoriją, gaminių pavadinimas, prekės ženklas, modelis ir (arba) rūšies numeris, brūkšninis kodas, partijos ar serijos numeris, muitinės kodas, gaminių ir jo pakuotės aprašymas, prie kurio pridedamas gaminių, jo pakuotės ir etikečių nuotraukos. Išsamus ir tikslus gaminių identifikavimas yra pagrindinis rinkos priežiūros ir nuostatų vykdymo elementas, nes leidžia nacionalinėms institucijoms nustatyti gaminių, apie kurį pranešta, atskirti jį nuo kitų tos pačios arba panašios rūšies ar kategorijos gaminių, kurių esama rinkoje, rasti tą gaminį rinkoje ir imtis arba susitarti dėl tinkamų priemonių.

⁽¹⁶⁾ Daugiau informacijos apie pranešimus apie saugos aspektus, kurie turi būti svarstomi ES lygmeniu, žr. 3.5.2 ir 3.8.1 skirsniuose.

- Informacija, pagal kurią nustatoma gaminio kilmė, t. y. kilmės šalis, gamintojo ir eksportuotojų pavadinimas, adresas ir kontaktiniai duomenys, pvz., telefono numeris ir e. pašto adresas. Visų pirma valstybės narės teikia visą turimą informaciją apie trečiosiose šalyse esančius gamintojus ir eksportuotojus, kurie glaudžiai bendradarbiauja su ES gaminių saugos srityje. Komisija taip pat reguliariai informuoja RAPEX ryšių palaikymo institucijas apie naujausius pokyčius šioje srityje. Prie formos taip pat turi būti pridedami, jeigu jų yra, šie dokumentai: užsakymų, pardavimo sutarčių, sąskaitų faktūrų, vežimo dokumentų, muitinės deklaracijų ir t. t. kopijos. Išsami informacija apie trečiųjų šalių gamintojus leidžia Komisijai skatinti veiksmingesnį priemonių vykdymą tose šalyse ir padeda sumažinti į ES eksportuojamų pavojingų vartotojų gaminių skaičių.
- Informacija apie saugos reikalavimus, taikomus gaminiui, apie kurį pranešta, įskaitant taikomų teisės aktų ir standartų nuorodas numerį ir pavadinimą.
- Gaminio, apie kurį pranešta, rizikos aprašymas, įskaitant laboratorinių ar vizualinių patikrinimų rezultatų aprašymą, bandymų ataskaitas ir sertifikatus, įrodančius gaminio, apie kurį pranešta, neatitiktį saugos reikalavimams, išsamų rizikos vertinimą su išvadamis ir informaciją apie žinomus nelaimingus atsitikimus ar incidentus.
- Informacija apie gaminio, apie kurį pranešta, tiekimo grandines valstybėse narėse ir visų pirma informacija apie paskirties šalis ir informacija apie importuotojus ir taip pat informacija apie gaminio, apie kurį pranešta, platinimo, jeigu jos yra.
- Informacija apie priemones, kurių imtasi, visų pirma apie priemonių rūšį (privalomosios ar savanoriškosios), kategoriją (pvz., pašalinimas iš rinkos, susigrąžinimas iš vartotojų), apimtį (pvz., visoje šalyje, vietos masto), įsigaliojimo datą ir trukmę (pvz., neribotos trukmės, laikinos).
- Nuoroda, ar pranešimui, jo daliai ir (arba) pridedamam (-iems) dokumentui (-ams) taikomos konfidencialumo nuostatos. Prie prašymų dėl konfidencialumo visada pridedamas pagrindimas, kuriame aiškiai nurodomos tokio prašymo priežastys.

Valstybės narės raginamos rinkti ir teikti informaciją apie gaminio, apie kurį pranešta, tiekimo grandines ne ES šalyse, kurios glaudžiai bendradarbiauja su ES gaminių saugos srityje.

3.2.3. Duomenų naujinimas

Pranešančioji valstybė narė praneša Komisijai (kuo skubiau ir ne vėliau nei pasibaigus gairių 3 priedėlyje nurodytiems galutiniams terminams) apie visus pokyčius, dėl kurių reikia pakeisti per RAPEX taikomą programą perduotą pranešimą. Visų pirma valstybės narės praneša Komisijai apie visus priemonių, apie kurias pranešta, statuso, rizikos vertinimo ir naujų sprendimų dėl konfidencialumo pokyčius (pvz., teismui priėmus sprendimą per apeliacijos procedūrą).

Komisija išnagrinėja pranešančiosios valstybės narės pateiktą informaciją ir atnaujina atitinkamą informaciją RAPEX taikomojoje programoje ir, jeigu būtina, RAPEX interneto svetainėje.

3.2.4. Atsakomybė už perduotą informaciją

BGSD II priedo 10 punkte nustatyta, kad „atsakomybė už pateiktą informaciją tenka pranešančiajai valstybei narei“.

Pranešančiosios valstybės narės RAPEX ryšių palaikymo institucija ir atsakinga nacionalinė institucija pasirūpina, kad per RAPEX teikiami duomenys, ypač gaminio ir rizikos aprašymai, būtų tikslūs, kad būtų išvengta bet kokios painiavos su ES rinkoje esančiais panašiais tos pačios kategorijos ar rūšies gaminiais.

RAPEX ryšių palaikymo institucija ir pranešimo procedūroje dalyvaujanti institucija (pvz., atlikdama gaminio, apie kurį pranešama, rizikos vertinimą arba teikdama informaciją apie platinimo kanalus) prisiima atsakomybę už informaciją, teikiamą per RAPEX. RAPEX ryšių palaikymo institucija tikrina ir tvirtina visus iš atsakingų institucijų gautus pranešimus, prieš perduodama juos Komisijai.

Visi veiksmai, kurių imasi Komisija, pvz., pranešimų nagrinėjimas, tvirtinimas ir platinimas per RAPEX taikomą programą ir skelbimas RAPEX interneto svetainėje, nereiškia, jog už perduotą informaciją kaip nors prisiimama atsakomybė; ji tebetenka pranešančiajai valstybei narei.

3.3. *Konfidencialumas*

3.3.1. Bendroji informacijos atskleidimo taisyklė

Pagal BGSD 16 straipsnio 1 dalį visuomenė turi teisę būti informuota apie pavojų sveikatai ir saugai keliančius pavojingus gaminius. Šiai prievolei įvykdyti, Komisija skelbia RAPEX interneto svetainėje naujų RAPEX pranešimų (t. y. „pranešimų pagal 12 straipsnį“ ir „skubių veiksmų reikalaujančių pranešimų pagal 12 straipsnį“) apžvalgas. Valstybės narės daro tą patį ir nacionalinėmis kalbomis teikia visuomenei informaciją apie gaminius, keliančius vartotojams rimtą pavojų, ir apie priemones, kurių imtasi dėl tokio pavojaus. Tokia informacija gali būti skleidžiama internetu, spausdintine forma, elektroninėmis ir kt. priemonėmis.

Visuomenei teikiama informacija – tai RAPEX pranešimo santrauka, kurioje pateikti tik BGSD 16 straipsnyje nustatyti duomenys, t. y. informacija apie gaminio identifikaciją, apie pavojų ir priemones, kurių imtasi tai rizikai išvengti arba ją apriboti. Komisija ir valstybės narės neatskleidžia visuomenei viso pranešimų turinio, visų pirma neteikia išsamių rizikos aprašymų su bandymų ataskaitomis ir sertifikatais ar išsamių platinimo kanalų sąrašų, nes dalis šios informacijos dėl savo pobūdžio yra konfidenciali (profesinės paslaptys) ir turi būti apsaugota.

3.3.2. Bendrosios taisyklės išimtys

BGSD 16 straipsnio 1 dalies 1 pastraipoje nustatyta, kad informacija turėtų būti atskleidžiama visuomenei „nepažeidžiant stebėsenai bei tyrimų veiksmams taikomų apribojimų“, o 2 pastraipoje nustatyta, kad Komisija ir valstybės narės turėtų „neatskleisti <...> informacijos <...>, kuriai pagal jos pobūdį tinkamai pagrįstais atvejais yra taikomos profesinės paslapties nuostatos, išskyrus informaciją apie gaminių saugos ypatybes, kuri, jei aplinkybės to reikalauja, turi būti paskelbta, kad būtų galima apsaugoti vartotojų sveikatą ir saugą“.

Atsižvelgdamos į šias nuostatas, valstybės narės ir Komisija neturėtų atskleisti visuomenei jokios informacijos apie pavojingą gaminį, apie kurį pranešta per RAPEX taikomąją programą, jeigu toks atskleidimas kenkia teismo proceso apsaugai, stebėsenos ir tyrimo veiksmams ar profesinei paslaptčiai, išskyrus informaciją apie gaminių saugos ypatybes, kuri, jei aplinkybės to reikalauja, turi būti paskelbta, kad būtų galima apsaugoti vartotojų sveikatą ir saugą.

3.3.3. Prašymas dėl konfidencialumo

Pranešančioji valstybė narė pranešime gali prašyti taikyti konfidencialumo nuostatas. Tokiame prašyme aiškiai nurodoma (-os) pranešimo dalis (-ys), kuri (-ios) turi būti laikoma (-os) paslapyje.

Be to, prie kiekvieno prašymo dėl konfidencialumo pridedamas pagrindimas, kuriame aiškiai nustatytos priežastys, kaip numatyta BGSD 16 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

Prašymus dėl konfidencialumo nagrinėja Komisija. Komisija patikrina, ar prašymas išsamus (t. y. jame nurodyta, kurioms formos dalims taikomas konfidencialumas ir ar pateiktas pagrindimas) ir pagrįstas (t. y. ar jis atitinka BGSD ir gairių nuostatas). Komisija priima sprendimą dėl prašymo pagrįstumo pasikonsultavusi su atitinkama RAPEX ryšių palaikymo institucija.

3.3.4. Pranešimų, kuriems taikomos konfidencialumo nuostatos, tvarkymas

BGSD 16 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad „profesinės paslapties saugojimas netrukdo kompetentingoms institucijoms skleisti informaciją, svarbią rinkos stebėsenos ir priežiūros veiksmingumui užtikrinti“. Komisija nagrinėja pranešimus, kuriems taikomas dalinis arba visiškas konfidencialumas, ir jiems, juos patvirtinus ir išplatintus per RAPEX taikomąją programą, taikomi įprasti tolesni valstybių narių veiksmai. Pranešimo ar jo dalių konfidencialumas netrukdo jo tvarkyti ir platinti per RAPEX kompetentingoms nacionalinėms institucijoms.

Vienintelis svarbus tvarkymo ir tolesnių procedūrų skirtumas yra tai, kad Komisija ir valstybės narės neturėtų atskleisti visuomenei konfidencialių pranešimo dalių. Šios dalys turi likti konfidencialios, todėl jos neturėtų būti paskelbtos jokių pavidalu ar forma. Konfidencialią informaciją per RAPEX gaunančios valstybių narių institucijos pasirūpina, kad, joms vykdant savo veiksmus, ji būtų apsaugota.

3.3.5. Prašymo dėl konfidencialumo atšaukimas

Pranešančioji valstybė narė nedelsdama atšaukia savo prašymą dėl konfidencialumo, kai tos valstybės narės institucija sužino, kad tokio prašymo pagrindimas nebegalioja. Gavusi tokį pranešančiosios valstybės narės prašymą, Komisija praneša visoms valstybėms narėms apie konfidencialumo panaikinimą.

RAPEX pranešimas, kuriam nebetaikomas visiškas arba dalinis konfidencialumas, pateikiamas visuomenei pagal RAPEX pranešimams taikomas bendrąsias taisykles.

3.4. Komisijos atliekamas pranešimų nagrinėjimas

Komisija patikrina visus per RAPEX taikomąją programą gautus pranešimus, prieš perduodama juos valstybėms narėms, kad įsitikintų, jog jie yra tikslūs ir išsamūs.

3.4.1. Tikslumas

Vertindama pranešimo tikslumą, Komisija visų pirma patikrina, ar:

- pranešimas atitinka visus BGSD ir gairėse nustatytus atitinkamus reikalavimus,
- apie gaminių, apie kurių pranešama, jau pranešta (vengiant nereikalingo dubliavimo),
- pranešančiosios valstybės narės RAPEX ryšių palaikymo institucijos teikiamas pranešimas klasifikuotas pagal gairių 3.1 skirsnyje nustatytus kriterijus,
- teikiama informacija (visų pirma rizikos aprašymas) atitinka taikomus gaminių saugos teisės aktus ir atitinkamus standartus,
- naudota teisinga pranešimo teikimo tvarka.

3.4.2. Išsamumas

Patvirtinusi, kad pranešimas tikslus, Komisija tikrina, ar jis išsamus. Atliekant šį patikrinimą, remiamasi gairių 3.2.1 ir 3.2.2 skirsniais. Ypatingas dėmesys skiriamas pranešimo dalims apie gaminio identifikavimą, rizikos aprašymą, priemones, atsekamumą ir platinimo kanalus.

Komisija nėra įgaliota atlikti gaminio, apie kurį pranešta, rizikos vertinimą ir tik tikrina, ar vertinimas įtrauktas į pateiktą pranešimą, todėl išsamų rizikos aprašymą, kuriame būtų visi gairių 3.2.2 skirsnyje išvardyti elementai, visada pateikia pranešančioji valstybė narė.

3.4.3. Prašymai pateikti papildomos informacijos

Jeigu nagrinėjimo metu Komisijai kyla klausimų dėl pranešimo, ji gali sustabdyti pranešimo patvirtinimą ir paprašyti pranešančiosios valstybės narės pateikti papildomos informacijos ar paaiškinimų. Pranešančioji valstybė narė pateikia šią papildomą informaciją iki Komisijos prašyme dėl informacijos nurodyto galutinio termino.

3.4.4. Tyrimas

Jeigu būtina, Komisija gali atlikti tyrimą gaminio saugai įvertinti. Šis tyrimas gali būti atliktas visų pirma tais atvejais, kai kyla rimtų abejonų dėl gaminio, apie kurį pranešta per RAPEX taikomąją programą, keliamo pavojaus. Šių abejonų gali kilti Komisijai nagrinėjant pranešimą arba Komisijos dėmesį į juos gali atkreipti kuri nors valstybė narė (pvz., atsakyme) arba trečioji šalis (pvz., gamintojas).

Atlikdama tokius tyrimus, Komisija gali visų pirma:

- paprašyti bet kurios valstybės narės pateikti informacijos ar paaiškinimų,
- paprašyti atlikti nepriklausomą tiriamo gaminio rizikos vertinimą ir nepriklausomą patikrinimą (laboratorinį arba vizualinį),
- konsultuotis su mokslo komitetais, Jungtinių tyrimų centru ar bet kokia kita vartotojų gaminių saugos srityje besispecializuojančia įstaiga,

- sušaukti BGSD komiteto, Vartotojų saugos tinklo ir (arba) RAPEX ryšių palaikymo institucijų susitikimus, taip pat su atitinkamomis darbo grupėmis aptarti tyrimo aplinkybes.

Jeigu tyrimas susijęs su gaminiu, apie kurį pranešta per RAPEX taikomąją programą, Komisija gali sustabdyti pranešimo patvirtinimą arba, jeigu toks pranešimas jau patvirtintas ir išplatintas per RAPEX taikomąją programą, laikinai pašalinti RAPEX interneto svetainėje paskelbtą apžvalgą. Užbaigusi tyrimą, Komisija, atsižvelgdama į rezultatą, (jeigu būtina, pasikonsultavusi su pranešančiąja valstybe nare) gali visų pirma patvirtinti pranešimą, kurio patvirtinimas anksčiau sustabdytas, ir išplatinti jį per RAPEX, patvirtinti patvirtintą pranešimą RAPEX taikomojoje programoje (su bet kokiais pakeitimais) arba visam laikui pašalinti pranešimą iš RAPEX taikomosios programos.

Komisija praneša visoms valstybėms narėms apie:

- savo sprendimą pradėti tyrimą, aiškiai nurodydama tokio sprendimo priežastis,
- savo sprendimą užbaigti tyrimą, pateikdama savo išvadas ir tirtu (-ų) pranešimo (-ų) pakeitimus (jeigu jų yra), ir
- visus svarbius pokyčius, įvykusius tyrimo metu.

3.5. Pranešimų patvirtinimas ir platinimas

3.5.1. Pranešimų patvirtinimas ir platinimas

Iki gairių 4 priedėlyje nurodytų galutinių terminų pabaigos Komisija patvirtina visus pranešimus, kurie juos išnagrinėjus įvertinti kaip tikslūs ir išsamūs, ir išplatina juos (toliau – *patvirtinimas*) per RAPEX taikomąją programą.

Jeigu atliekant nagrinėjimą pranešančiajai valstybei nare buvo išsiųstas prašymas pateikti papildomos informacijos ar paaiškinimų (po kurio, prireikus, išsiųstas priminimas), Komisija gali priimti šiuos sprendimus:

- jeigu prašyta papildoma informacija ar paaiškinimai pateikti, Komisija pakartotinai išnagrinėja pranešimą ir jį patvirtina, prireikus, pakeitusi jo klasifikavimą (pvz., iš „*informacinio pranešimo*“ į „*pranešimo pagal 12 straipsnį*“),
- jeigu prašytos papildomos informacijos ar paaiškinimų nepateikta per nustatytą galutinį terminą arba jų nepakanka, Komisija priima sprendimą remdamasi pateikta informacija ir, atsižvelgdama į aplinkybes, gali patvirtinti pranešimą, pakeitusi jo klasifikavimą (pvz., iš „*pranešimo pagal 12 straipsnį*“ į „*informacinį pranešimą*“), arba nuspręsti jo netvirtinti.

3.5.2. Pranešimų apie saugos aspektus, kurie turi būti aptariamai ES lygmeniu, patvirtinimas

Valstybėms narėms sutarus dėl bendro požiūrio į rizikos vertinimą ir (arba) vykdymą, Komisija, atsižvelgdama į aplinkybes ir valstybių narių nuomones, gali visų pirma:

- palikti atitinkamus pranešimus RAPEX taikomojoje programoje, arba
- pakeisti RAPEX taikomojoje programoje saugomų pranešimų klasifikavimą, arba
- pašalinti pranešimus iš RAPEX taikomosios programos ⁽¹⁷⁾.

3.6. Komisijos siunčiama informacija apie pavojingus gaminius

BGSD II priedo 9 punkte nustatyta: „Komisija gali informuoti nacionalines ryšių palaikymo institucijas apie rimtą pavojų keliančius gaminius, importuotus į Bendriją ir Europos ekonominę erdvę arba eksportuotus iš jų.“

Komisija gali perduoti valstybėms narėms informaciją apie pavojingus ES ir ne ES kilmės ne maisto vartotojų gaminius, kurių, remiantis turima informacija, gali būti ES rinkoje. Tai daugiausia susiję su informacija, kurią Komisija gauna iš trečiųjų šalių, tarptautinių organizacijų, įmonių ar kitų skubaus įspėjimo sistemų.

⁽¹⁷⁾ Daugiau informacijos apie pranešimus apie saugos aspektus, kurie turi būti aptariamai ES lygmeniu, žr. 3.1.2 skirsnio d punkte ir 3.8.1 skirsnyje.

Komisija, jeigu gali, įvertina duomenų tikslumą ir išsamumą, prieš perduodama juos valstybėms narėms. Tačiau Komisija gali atlikti tik preliminarį patikrą ir negali prisiimti teisinės atsakomybės už perduodamos informacijos pagrįstumą, nes ji negali teisiškai ar techniškai atlikti išsamaus rizikos vertinimo ar imtis vykdomųjų veiksmų.

3.7. Tolesni veiksmai pranešimų atžvilgiu

3.7.1. Tolesni veiksmai įvairių rūšių pranešimų atžvilgiu

Kuo skubiau ir ne vėliau nei pasibaigus gairių 3 priedėlyje nustatytiems galutiniams terminams valstybės narės pasirūpina tinkamais tolesniais veiksmais RAPEX pranešimų (t. y. „pranešimų pagal 12 straipsnį“ ir „skubių veiksmų reikalaujančių pranešimų pagal 12 straipsnį“) ir Komisijos pateiktos informacijos apie pavojingus gaminius (3.6 skirsnis) atžvilgiu.

Imtis kokių nors specialiųjų tolesnių veiksmų informacinių pranešimų atžvilgiu nereikalaujama. Šiuose pranešimuose dažnai nepateikiama duomenų, kurių reikia, kad vykdomieji veiksmai dėl gaminio, apie kurį pranešta, būtų efektyvūs ir veiksmingi (pvz., gaminys, apie kurį pranešta, ir (arba) priemonės nepakankamai išsamiai identifikuotos). Tačiau valstybės narės raginamos pasirūpinti tolesniais veiksmais tokių pranešimų atžvilgiu, jeigu tikėtina, kad gaminys, apie kurį pranešta, pateiktas vartotojams jų rinkoje ir gaminio identifikavimas leidžia imtis priemonių.

3.7.2. Tolesnių veiksmų tikslas

Gavusi pranešimą, valstybė narė išnagrinėja pranešime pateiktą informaciją ir imasi atitinkamų veiksmų, siekdama:

- nustatyti, ar gaminiu prekiauta jos teritorijoje,
- įvertinti, kokių prevencinių ar ribojamųjų priemonių reikėtų imtis dėl jos rinkoje rasto gaminio, apie kurį pranešta, atsižvelgdama į priemones, kurių ėmėsi pranešančioji valstybė narė, ir visas ypatingas aplinkybes, kurios galėtų pagrįsti sprendimą imtis kitokių rūšių priemonių arba nesiimti jokių veiksmų,
- jeigu reikia, atlikti papildomą gaminio, apie kurį pranešta, rizikos vertinimą ir bandymus,
- surinkti visą papildomą informaciją, kuri gali būti svarbi kitoms valstybėms narėms (pvz., informaciją apie gaminio, apie kurį pranešta, platinimo kanalus kitose valstybėse narėse).

3.7.3. Tolesnių veiksmų metodai

Siekdamos užtikrinti tolesnių veiksmų veiksmingumą ir efektyvumą, nacionalinės institucijos turėtų taikyti gerosios patirties tolesnių veiksmų metodus, įskaitant:

- Patikras rinkoje:
 - nacionalinės institucijos rengia rinkoje reguliarias (planuotas ir atsitiktines) patikras, kad nustatytų, ar vartotojų gaminiai, apie kuriuos pranešta per RAPEX taikomąją programą, pateikti vartotojams.
- Bendradarbiavimą su verslo asociacijomis:
 - Nacionalinės institucijos reguliariai teikia verslo asociacijoms naujausių pranešimų apžvalgas ir teiraujasi, ar jų nariai gamino ar platino kuriuos nors iš gaminių, apie kuriuos pranešta. Nacionalinės institucijos teikia įmonėms tik pranešimų santraukas, pvz., RAPEX interneto svetainėje skelbiamas savaitines apžvalgas. Trečiosioms šalims neturėtų būti perduodami visi pranešimai, nes tam tikra informacija (pvz., rizikos aprašymo detalės ar informacija apie platinimo kanalus) dažnai būna konfidenciali ir turėtų būti apsaugota.
- RAPEX duomenų skelbimą internetu arba elektroninėmis ir spausdintinėmis priemonėmis:

Nacionalinės institucijos reguliariai įspėja vartotojus ir įmones apie vartotojų gaminius, apie kuriuos pranešta per RAPEX, savo interneto svetainėse ir (arba) kitomis priemonėmis. Tokiu būdu skelbiama informacija leidžia vartotojams patikrinti, ar jie turi pavojingų gaminių ir juos vartoja, ir institucija dažnai gauna naudingų atsiliepimų.

Nacionalinės institucijos turėtų lygiagrečiai taikyti įvairius tolesnių veiksmų metodus ir neturėtų apriboti savo veiklos tik kuriuo nors vienu iš šių metodų.

Tinkamais tolesniais veiksmais per RAPEX taikomąją programą išplatintų pranešimų atžvilgiu visų pirma rūpinasi valstybė narė, kurioje įsisteigęs gaminio, apie kurį pranešta, gamintojas, jo atstovas arba importuotojas (toliau – *pagrindinė valstybė narė*). *Pagrindinė valstybė narė* dažnai turi geresnių teisinių ir techninių būdų gauti informacijos apie atvejį, apie kurį pranešta, o tai padės kitoms valstybėms narėms imtis veiksmingų tolesnių veiksmų.

3.8. Pranešimo šalinimas iš RAPEX taikomosios programos visam laikui

Per RAPEX taikomąją programą išplatinti pranešimai saugomi sistemoje neribotą laiką. Tačiau šiame skirsnyje nurodytais atvejais Komisija gali visam laikui pašalinti pranešimą iš taikomosios programos.

3.8.1. Atvejai, kai pranešimas gali būti pašalintas

- Turima įrodymų, kad neatitinkama vieno ar daugiau pranešimo per RAPEX kriterijų ⁽¹⁸⁾, taigi RAPEX pranešimas nepagrįstas. Tai visų pirma susiję su atvejais, kai nustatoma, kad pirminis rizikos vertinimas atliktas neteisingai ir kad gaminys, apie kurį pranešta, nekelia rimto pavojaus vartotojų sveikatai ir saugai. Tai taip pat apima atvejus, kai priemonės, apie kurias pranešta, buvo sėkmingai užginčytos teisme ar kitame procese ir jos nebegalioja.
- Nesiimta jokių priemonių dėl gaminio, apie kurį per RAPEX taikomąją programą pranešta (informavimo tikslais) prieš nusprendžiant priimti priemonių ar imtis veiksmų ⁽¹⁹⁾.
- Pasitarusios ES lygmeniu, valstybės narės sutinka, kad nėra naudinga keistis informacija apie tam tikrus saugos aspektus, apie kuriuos pranešta per RAPEX taikomąją programą ⁽²⁰⁾.
- Turima įrodymų, kad gaminiams, apie kuriuos pranešama, nebeprekiuojama ir visi vartotojams pateikti vienetai jau pašalinti iš rinkos ir susigrąžinti iš vartotojų visose valstybėse narėse.

Pranešimo pašalinimo negalima prašyti remiantis tuo, kad gaminys, apie kurį pranešta, reikiamai pakeistas, kad atitiktų visus taikomus saugos reikalavimus, nebent pateikiama įrodymų, kad visi vartotojams pateikti pavojingi gaminiai (vienetai) pašalinti ir susigrąžinti visose valstybėse narėse ir jais nebeprekiuojama.

3.8.2. Prašančioji valstybė narė

Komisija gali pašalinti pranešimus iš RAPEX taikomosios programos tik pranešančiajai valstybei narei paprašius, nes ta valstybė narė prisiima visą atsakomybę už informaciją, perduotą per sistemą. Tačiau kitos valstybės narės raginamos informuoti Komisiją apie visus faktus, kuriais galima pateisinti pranešimo pašalinimą.

3.8.3. Prašymo turinys

Prie kiekvieno prašymo dėl pranešimo pašalinimo pridedamas pagrindimas, kuriame nurodomos priežastys, ir visi turimi tas priežastis pagrindžiantys dokumentai. Komisija išnagrinėja kiekvieną prašymą ir visų pirma patikrina pagrindimą ir patvirtinamuosius dokumentus. Prieš priimdama sprendimą, Komisija gali paprašyti pranešančiosios valstybės narės ir (arba) kitų valstybių narių pateikti papildomos informacijos, paaiškinimų ar pareikšti savo nuomonę.

3.8.4. Sprendimas pašalinti pranešimą

Jeigu, remdamasi pateiktu pagrindimu, Komisija nuspręstų pašalinti pranešimą iš RAPEX taikomosios programos, ji jį pašalina iš:

- RAPEX taikomosios programos (arba kitaip daro jį nematomu visiems sistemos vartotojams),

⁽¹⁸⁾ Daugiau informacijos apie pranešimo per RAPEX kriterijus žr. 2 skyriuje.

⁽¹⁹⁾ Daugiau informacijos apie pranešimus, siunčiamus per RAPEX taikomąją programą, prieš imantis priemonių, žr. 3.1.2 skirsnio b punkte.

⁽²⁰⁾ Daugiau informacijos apie pranešimus apie saugos aspektus, kurie turi būti aptariami ES lygmeniu, žr. 3.1.2 skirsnio d punkte ir 3.5.2 skirsnyje.

— RAPEX interneto svetainės (jeigu būtina).

Komisija e. paštu arba kitomis tiek pat veiksmingomis priemonėmis praneša visoms valstybėms narėms apie pranešimo pašalinimą ir, jeigu reikia, taip pat informuoja apie tai visuomenę, paskelbdama klaidų ištaisymą RAPEX interneto svetainėje.

3.9. *Laikinas RAPEX pranešimo pašalinimas iš RAPEX interneto svetainės*

3.9.1. Atvejai, kai pranešimas gali būti laikinai pašalintas

Pagrįstais atvejais Komisija gali laikinai pašalinti RAPEX pranešimą iš RAPEX interneto svetainės, visų pirma kai pranešančioji valstybė narė įtaria, kad pranešime pateiktas rizikos vertinimas atliktas neteisingai, taigi gaminys, apie kurį pranešta, gali nekelti rimto pavojaus vartotojų sveikatai ir saugai. Pranešimas gali būti laikinai pašalintas iš RAPEX interneto svetainės, kol bus išspręsti klausimai dėl įtarimų sukėlusio gaminių, apie kurį pranešta, rizikos vertinimo.

3.9.2. Prašančioji valstybė narė

Taikomos 3.8.2 skirsnio nuostatos.

3.9.3. Prašymo turinys

Taikomos 3.8.3 skirsnio nuostatos.

3.9.4. Sprendimas pašalinti pranešimą

Jeigu, remdamasi pateiktu pagrindimu, Komisija nusprendžia pašalinti RAPEX pranešimą iš RAPEX interneto svetainės, ji e. paštu arba kitomis tiek pat veiksmingomis priemonėmis praneša apie tai visoms valstybėms narėms ir, jeigu būtina, taip pat informuoja apie tai visuomenę, paskelbdama RAPEX interneto svetainėje klaidų ištaisymą.

3.9.5. Pakartotinis pranešimo skelbimas

Pranešančioji valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai, kai pranešimo pašalinimo iš RAPEX interneto svetainės priežastys tampa nebegaliojančiomis. Visų pirma ji pateikia Komisijai bet kokio naujo rizikos vertinimo rezultatus, kad Komisija galėtų nuspręsti, ar išsaugoti pranešimą RAPEX taikomojoje programoje ir pakartotinai paskelbti jį RAPEX interneto svetainėje arba visam laikui pašalinti jį iš RAPEX taikomosios programos (gavusi pranešančiosios valstybės narės prašymą).

Komisija gali pakartotinai paskelbti RAPEX pranešimą RAPEX interneto svetainėje, gavusi pagrįstą pranešančiosios valstybės narės prašymą išspręsdus klausimus dėl rizikos vertinimo.

Komisija e. paštu arba kitokiomis tiek pat veiksmingomis priemonėmis praneša kitoms valstybėms narėms apie pakartotinį RAPEX pranešimo paskelbimą RAPEX interneto svetainėje ir taip pat informuoja apie tai visuomenę, RAPEX interneto svetainėje pakeisdama klaidų ištaisymą naujuoju.

3.10. *Galutiniai RAPEX pranešimų pateikimo terminai*

3.10.1. Galutiniai terminai ⁽²¹⁾

Kuo skubiau ir ne vėliau kaip pasibaigus gairių 3 priedėlyje nustatytiems galutiniams terminams valstybės narės praneša Komisijai apie prevencines ir ribojamąsias priemones, patvirtintas dėl rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančių vartotojų gaminių. Nacionaliniu lygmeniu turi būti sudaryti tinkami susitarimai dėl informacijos perdavimo tarp nacionalinių institucijų, atsakingų už gaminių saugą, ir RAPEX ryšių palaikymo institucijos, kad būtų užtikrintas galutinių terminų laikymasis.

Nustatyti galutiniai terminai taikomi neatsižvelgiant į jokias apeliacijos procedūras ar oficialaus paskelbimo reikalavimus.

3.10.2. Nepaprastoji padėtis

Prieš pateikdamas bet kokią „skubių veiksmų reikalaujantį pranešimą pagal 12 straipsnį“ RAPEX ryšių palaikymo institucija susisiekiama su Komisijos RAPEX grupe mobiliuoju telefonu, kad užtikrintų neatidėliotiną pranešimo patvirtinimą ir tolesnių veiksmų vykdymą. Ši taisyklė visų pirma taikoma pranešimams, kurie perduodami savaitgaliais arba švenčių dienomis.

⁽²¹⁾ Visi gairėse minėti galutiniai terminai nurodyti kalendorinėmis dienomis.

4. Atsakymai

4.1. Pranešimas apie tolesnius veiksmus

Valstybės narės praneša Komisijai apie visus tolesnius veiksmus, kurių imamasi dėl RAPEX pranešimų (t. y. dėl „pranešimų pagal 12 straipsnį“ ir „skubių veiksmų reikalaujančių pranešimų pagal 12 straipsnį“) ir Komisijos pateiktos informacijos apie pavojingus gaminius (3.6 skirsnis).

Valstybės narės raginamos pranešti Komisijai apie visus tolesnius veiksmus, kurių imamasi informavimo tikslais išplatintų pranešimų atžvilgiu.

4.2. Atsakymų turinys

4.2.1. Teikiami duomenys

Apie tolesnių veiksmų rezultatus Komisijai pranešama atsakymuose į pranešimus. Siekiant suderinti teikiamos informacijos rūšį ir kiek įmanoma sumažinti darbo krūvį, valstybės narės visų pirma teikia atsakymus šiais atvejais:

— Rastas gaminy

Atsakymas siunčiamas, nacionalinėms institucijoms aptikus gaminių, apie kurį pranešta, rinkoje arba prie išorės sienos. Šiame atsakyme pateikiama visa informacija apie aptariamą gaminį (pvz., pavadinimas, prekės ženklas, modelio numeris, brūkšninis kodas, partijos numeris), taip pat informacija apie visą rastų vienetų skaičių. Be to, pateikiama tokia informacija apie priemones, kurių imtasi: priemonių rūšis (privalomosios ar savanoriškosios), kategorija (pvz., pašalinimas iš rinkos, susigrąžinimas iš vartotojų), apimtis (pvz., visoje šalyje, tam tikroje vietovėje), išgaliojimo data ir trukmė (pvz., neribotos trukmės, laikina). Jeigu gaminys, apie kurį pranešta, rastas rinkoje, bet nepriimta jokių priemonių, atsakyme turėtų būti nurodytos konkrečios priežastys, pateisinančios sprendimą nesiimti jokių priemonių.

Valstybės narės nepraneša Komisijai (nebent Komisija paprašytų būti informuota) apie tolesnių veiksmų išvadas, jeigu gaminys, apie kurį pranešta, nerastas rinkoje.

— Kitoks rizikos vertinimas

Atsakymas siunčiamas, kai atsakančiosios valstybės narės institucijos atlikto rizikos vertinimo išvados skiriasi nuo pranešime išdėstytų išvadų. Šiame atsakyme pateikiamas išsamus rizikos aprašymas (įskaitant bandymų rezultatus, rizikos vertinimą ir informaciją apie žinomus nelaimingus atsitikimus ir incidentus), prie kurio pridunami patvirtinamieji dokumentai (bandymų ataskaitos, sertifikatai ir kt.). Be to, atsakančioji valstybė narė įrodo, kad su atsakymu pateiktas rizikos vertinimas atliktas su tuo pačiu gaminiu, kaip ir tas, apie kurį pranešta, t. y. to paties prekės ženklo, pavadinimo, modelio numerio, gamybos datų, kilmės ir t. t.

— Papildoma informacija

Atsakymas siunčiamas, nacionalinėms institucijoms surinkus papildomos informacijos (atliekant tolesnius veiksmus), kuri gali būti naudinga rinkos priežiūrai ir vykdymui kitose valstybėse narėse.

Valstybės narės raginamos rinkti papildomą informaciją, kuri gali būti svarbi ir kitų valstybių narių, ir trečiųjų šalių, kurios glaudžiai bendradarbiauja su ES gaminių saugos srityje, institucijoms. Tokie duomenys apima informaciją apie gaminių kilmę (pvz., informaciją apie kilmės šalį, gamintoją ir (arba) eksportuotojus) ir informaciją apie tiekimo grandines (pvz., informaciją apie paskirties šalis, importuotojus ir platintojus). Atsakančioji šalis prideda prie atsakymo visus turimus patvirtinamuosius dokumentus, kaip antai užsakymų, pardavimo sutarčių, sąskaitų faktūrų, muitinės deklaracijų ir kt. dokumentų kopijas.

Atsakančiosios valstybės narės ryšių palaikymo institucija kartu su atsakinga institucija užtikrina, kad visi atsakyme pateikti duomenys būtų tikslūs ir išsamūs ir būtų išvengta painiavos su ES rinkoje esančiais panašiais tokios pat ar panašios kategorijos ar rūšies gaminiiais.

4.2.2. Atsakymų išsamumas

Atsakymuose teikiama informacija turėtų būti kuo išsamesnė. Standartinė atsakymo forma pateikta gairių 2 priedėlyje. Jeigu teikiant atsakymą tam tikros svarbios informacijos nėra, atsakančioji valstybė narė nurodo tai atsakymo formoje. Gavusi šią informaciją, atsakančioji valstybė narė atnaujina savo atsakymą. Atnaujintą atsakymą prieš jį patvirtinant ir išplatinant per sistemą išnagrinėja Komisija.

RAPEX ryšių palaikymo institucija teikia visoms RAPEX tinkle dalyvaujančioms savo valstybės narės institucijoms instrukcijas dėl duomenų, kurių reikia atsakymo formai teisingai užpildyti, apimties. Tai padeda užtikrinti, kad šių institucijų ryšių palaikymo institucijai teikiama informacija būtų tiksli ir išsami.

4.2.3. Patvirtintų atsakymų naujinimas

Atsakančioji valstybė narė informuoja Komisiją (kuo skubiau ir ne vėliau nei pasibaigus gairių 3 priedėlyje nustatytiems galutiniams terminams) apie visus pokyčius, dėl kurių gali prireikti pakeisti per RAPEX taikomąją programą išplatintą atsakymą. Visų pirma valstybės narės praneša Komisijai apie priemonių, kurių imtasi, statuso ir kartu su atsakymu pateikto rizikos vertinimo pokyčius.

Komisija išnagrinėja atsakančiosios valstybės narės pateiktą informaciją ir, jeigu reikia, atnaujinama atitinkama informacija.

4.2.4. Atsakomybė už atsakymus

BGSD II priedo 10 punkte nustatyta: „Atsakomybė už pateiktą informaciją tenka pranešančiajai valstybei narei.“

RAPEX ryšių palaikymo institucija ir atsakymo procedūroje dalyvaujanti atitinkama institucija (pvz., atliekanti rizikos vertinimą arba priimanči ribojamąsias priemones) prisiima atsakomybę už atsakymuose pateiktą informaciją. RAPEX ryšių palaikymo institucija patikrina ir patvirtina visus atitinkamų institucijų parengtus atsakymus, prieš perduodama juos Komisijai.

Veiksmai, kurių imasi Komisija, pvz., atsakymų nagrinėjimas ir tvirtinimas, nereiškia, jog kaip nors prisiimama atsakomybė už perduotą informaciją – ji tebetenka atsakančiajai valstybei narei.

4.3. Konfidencialumas

Atsakančioji valstybė narė atsakyme gali paprašyti taikyti konfidencialumo nuostatas. Tokiuose prašymuose aiškiai nurodoma, kuri (-ios) atsakymo dalis (-ys) turėtų būti laikoma (-os) paslapyje. Be to, prie visų prašymų dėl konfidencialumo pridedamas pagrindimas, kuriame aiškiai nurodomos priežastys.

Komisija nagrinėja prašymus dėl konfidencialumo, kad nustatytų, ar jie pagrįsti (t. y. ar atitinka BGSD ir gairių nuostatas) ir išsamūs (t. y. ar nustatyta, kurioms formos dalims jis taikomas ir ar pateiktas pagrindimas). Komisija priima galutinį sprendimą dėl konfidencialumo pasikonsultavusi su atsakinga RAPEX ryšių palaikymo institucija.

Komisija ir valstybės narės vertina atsakymus su prašymais dėl konfidencialumo taip pat, kaip ir kitus atsakymus. Viso atsakymo ar jo dalių konfidencialumas netrukdo jį išplatinti per RAPEX sistemą kompetentingoms nacionalinėms institucijoms. Tačiau nei Komisija, nei valstybės narės neturėtų atskleisti visuomenei jokių konfidencialiomis laikomų atsakymo dalių. Ši informacija yra konfidenciali, taigi negali būti skelbiama jokia pavidalu ar forma.

Atsakančioji valstybė narė atšaukia konfidencialumo prašymą, vos tos valstybės narės institucijai sužinojus, kad tokio prašymo priežastys nebegalioja. Komisija praneša visoms valstybėms narėms apie konfidencialumo atšaukimą, gavusi tokį prašymą iš atsakančiosios valstybės narės.

4.4. Komisijos atliekamas atsakymų nagrinėjimas

4.4.1. Tikslumas ir išsamumas

Komisija patikrina visus per RAPEX taikomąją programą gautus atsakymus, prieš juos patvirtindama ir perduodama valstybėms narėms. Atliekant šias patikras, dėmesys sutelkiamas į pateiktos informacijos tikslumą ir išsamumą.

Komisija tikrina, ar gautas atsakymas atitinka visus atitinkamus BGSD ir gairėse nustatytus reikalavimus ir ar taikyta teisinga atsakymo tvarka. Patvirtinusi atsakymo tikslumą, Komisija tikrina jo išsamumą. Nagrinėdama išsamumą ji remiasi gairių 4.2.2 skirsnio nuostatomis.

Komisija skiria atsakymams su rizikos vertinimais ypatingą dėmesį. Visų pirma ji tikrina, ar rizikos aprašymas išsamus, aiškiai išdėstytas ir gerai pagrįstas dokumentais, ir ar rizikos vertinimas aiškiai susijęs su pranešime nurodytu gaminiu.

4.4.2. Prašymas pateikti papildomos informacijos

Prieš patvirtindama atsakymą, Komisija gali paprašyti atsakančiosios valstybės narės per nustatytą terminą pateikti papildomos informacijos ar paaiškinimų. Atsakymo patvirtinimas gali priklausyti nuo prašomų duomenų gavimo.

Komisija gali prašyti bet kurios valstybės narės ir visų pirma pranešančiosios valstybės narės pateikti nuomonę apie patvirtintą atsakymą. Valstybė narė pateikia Komisijai savo nuomonę per Komisijos nustatytą terminą. Be to, pranešančioji valstybė narė praneša Komisijai, ar būtina daryti kokių nors pranešimo (pvz., rizikos vertinimo) ar jo statuso (pvz., visam laikui pašalinti iš sistemos) pakeitimų.

4.5. Atsakymų tvirtinimas ir platinimas

Komisija patvirtina ir išplatina (toliau – *patvirtinimas*) visus atsakymus, kurie, juos įvertinus, pripažinti tiksliais ir išsamiais, iki gairių 4 priedėlyje nustatytų galutinių terminų pabaigos.

Komisija nepatvirtina atsakymų, kuriuose pateiktas rizikos vertinimas skiriasi nuo pranešime, dėl kurio jie pateikti, pateikto rizikos vertinimo, jeigu rizikos vertinimas nėra išsamus, aiškiai išdėstytas ir gerai pagrįstas dokumentais arba jeigu neįrodyta, kad rizikos vertinimas atliktas dėl pranešime nurodyto gaminio.

4.6. Atsakymo pašalinimas iš RAPEX taikomosios programos visam laikui

Per RAPEX taikomąją programą išplatinti atsakymai saugomi sistemoje tol, kol saugomas pranešimas, prie kurio jie pridedami. Komisija gali visam laikui pašalinti patvirtintą atsakymą iš RAPEX taikomosios programos, jeigu iš RAPEX taikomosios programos pašalintas (pagal gairių 3.8 skirsnio nuostatas) pranešimas, prie kurio šis atsakymas pridedamas. Be to, Komisija gali pašalinti patvirtintą atsakymą, jeigu jame aiškiai pateikta netiksli informacija ir visų pirma, kai:

- atsakančiosios valstybės narės rinkoje rastas gaminyje skiriasi nuo gaminio, dėl kurio daromas pranešimas,
- atsakančiosios valstybės narės priimtos priemonės sėkmingai užginčytos teisme ar kituose procesuose ir vėliau atšauktos,
- įrodyta, kad atsakančiosios valstybės narės atliktas rizikos vertinimas yra neteisingas arba susijęs su kitokiu gaminiu nei nurodytasis pranešime.

Taikomos 3.8.2 ir 3.8.3 skirsnių nuostatos.

Komisijai nusprendus pašalinti atsakymą, jis išimamas iš RAPEX taikomosios programos (arba kitaip daromas nematomu sistemos vartotojams).

Komisija e. paštu arba kitomis tiek pat veiksmingomis priemonėmis praneša visoms valstybėms narėms apie atsakymo pašalinimą.

4.7. Galutiniai atsakymų pateikimo terminai

Valstybės narės pateikia Komisijai atsakymus kuo skubiau ir ne vėliau nei pasibaigus gairių 3 priedėlyje nustatytiems galutiniams terminams.

Nacionaliniu lygmeniu sudaromi tinkami susitarimai dėl informacijos perdavimo tarp visų kompetentingų institucijų ir RAPEX ryšių palaikymo institucijos, kad būtų užtikrintas galutinių terminų laikymasis.

Nustatyti galutiniai terminai taikomi neatsižvelgiant į jokiais apeliacijos procedūras ar oficialaus paskelbimo reikalavimus.

5. RAPEX tinklų veikimas

5.1. RAPEX ryšių palaikymo institucijos

Kiekviena valstybė narė įsteigia vieną RAPEX ryšių palaikymo instituciją RAPEX sistemai nacionaliniu lygmeniu valdyti. Nacionalinės institucijos nusprendžia, kurioje nacionalinėje institucijoje turėtų būti įsteigta RAPEX ryšių palaikymo institucija. Kiekviena valstybė narė taip pat suformuoja nacionalinį RAPEX tinklą, kad užtikrintų veiksmingą informacijos srautą tarp RAPEX ryšių palaikymo institucijos ir įvairių RAPEX dalyvaujančių institucijų.

5.1.1. Organizavimas

Kiekviena valstybė narė skiria RAPEX ryšių palaikymo institucijai išteklių ir informacijos, reikalingos jos uždaviniams atlikti ir visų pirma sistemos veikimui užtikrinti, garantuojant veiksmingas atsargines funkcijas ir veiklos tęstinumą.

RAPEX ryšių palaikymo institucija dalyvavimui RAPEX sistemoje turi atskirą e. pašto adresą, kuriuo gali naudotis visi tos ryšių palaikymo institucijos pareigūnai (pvz., rapex@ ...). Už RAPEX ryšių palaikymo instituciją atsakingų pareigūnų darbiniai ar asmeniniai e. pašto adresai neturėtų būti naudojami kaip ryšių palaikymo institucijos e. pašto adresas. RAPEX ryšių palaikymo institucija taip pat turi tiesioginius telefono ir fakso numerius, kuriais su ja galima susisiekti darbo ir ne darbo valandomis.

5.1.2. Uždaviniai

Pagrindiniai RAPEX ryšių palaikymo institucijos uždaviniai yra šie:

- suformuoti nacionalinį RAPEX tinklą ir vadovauti jo darbui pagal gairėse nustatytas taisykles,
- mokyti visas tinklui priklausančias institucijas, kaip naudotis RAPEX, ir teikti reikiamą pagalbą,
- užtikrinti, kad visi BGSD ir gairėse numatyti RAPEX uždaviniai būtų tinkamai atliekami ir visų pirma kad Komisijai būtų nedelsiant teikiama visa reikalinga informacija (t. y. pranešimai, atsakymai, papildoma informacija ir kt.),
- perduoti informaciją tarp Komisijos ir nacionalinių rinkos priežiūros institucijų ir už išorės sienų kontrolę atsakingų institucijų,
- tikrinti ir tvirtinti iš visų kompetentingų institucijų gaunamą informaciją prieš perduodant ją Komisijai per RAPEX taikomąją programą,
- prieš pateikiant pranešimą tikrinti, ar apie gaminį nėra pranešta ir ar su tuo gaminiu susijusia informacija nėra pasikeista per RAPEX taikomąją programą (vengiant bet kokio dubliavimo),
- prisiimti atsakomybę (kartu su atitinkama institucija) už informaciją, teikiamą per RAPEX taikomąją programą,
- dalyvauti RAPEX ryšių palaikymo institucijų darbo grupės susitikimuose ir kituose su RAPEX veikimu susijusiuose įvykiuose,
- teikti pasiūlymus dėl galimo sistemos veikimo gerinimo,
- nedelsiant pranešti Komisijai apie visas technines RAPEX taikomosios programos veikimo problemas,
- koordinuoti visą nacionalinę veiklą ir iniciatyvas, kurių imamasi RAPEX atžvilgiu,
- aiškinti suinteresuotosioms šalims, kaip veikia RAPEX sistema ir kokie yra jų įpareigojimai pagal BGSD, visų pirma 5 straipsnio 3 dalyje nustatytas įmonių pranešimo įpareigojimas.

5.2. ES ir nacionaliniu lygmeniu nustatyti RAPEX tinklai

5.2.1. RAPEX ryšių palaikymo institucijų tinklas

Komisija suformuoja RAPEX ryšių palaikymo institucijų tinklą ir vadovauja jo darbui. Šį tinklą sudaro visos valstybėse narėse paskirtos RAPEX ryšių palaikymo institucijos.

Komisija reguliariai rengia RAPEX ryšių palaikymo institucijų tinklo susitikimus, siekdama aptarti sistemos veikimą (pvz., pranešti apie naujausius su RAPEX susijusius pokyčius, keistis technine praktine ir kitokia sukaupta patirtimi) ir gerinti ryšių palaikymo institucijų bendradarbiavimą.

5.2.2. Nacionaliniu lygmeniu nustatyti RAPEX tinklai

RAPEX ryšių palaikymo institucija suformuoja savo „RAPEX nacionalinį tinklą“ ir vadovauja jo darbui. Tinklą sudaro:

- RAPEX ryšių palaikymo institucija,
- už vartotojų gaminių saugos stebėseną atsakingos rinkos priežiūros institucijos,
- už išorės sienų kontrolę atsakingos institucijos.

RAPEX ryšių palaikymo institucijos raginamos oficialiai reglamentuoti RAPEX nacionalinio tinklo organizavimą ir veikimą, kad būtų užtikrinta, jog visos dalyvaujančios institucijos žinotų, koks yra jų su RAPEX veikimu susijęs vaidmuo ir pareigos. Tai gali būti privaloma arba neprivaloma ir turėtų atitikti gaires.

RAPEX ryšių palaikymo institucija reguliariai rengia RAPEX nacionalinio tinklo susitikimus, kad aptartų su visomis dalyvaujančiomis institucijomis, kaip organizuota ir veikia RAPEX sistema, ir rengtų mokymo kursus. RAPEX nacionalinio tinklo susitikimas gali būti susietas su RAPEX seminaru, jei jį toje valstybėje narėje organizuoja Komisija.

5.3. RAPEX ryšio priemonės, praktiniai ir techniniai susitarimai

5.3.1. Kalbos

Dėl kalbų vartojimo pranešimuose ir atsakymuose, taip pat RAPEX ryšių palaikymo institucijų ir Komisijos ryšiuose turi būti deramai atsižvelgiama į RAPEX tikslus ir turi būti užtikrintas skubus valstybių narių ir Komisijos keitimasis informacija apie rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančius gaminius.

5.3.2. RAPEX interneto taikomoji programa

Komisija parengia ir tvarko žiniatinklio taikomąją programą, kuri skirta naudoti kaip RAPEX ryšio priemonė. Valstybės narės naudoja šia taikomąją programą, kad parengtų pranešimus ir atsakymus ir pateiktų juos per RAPEX, o Komisija ją naudoja gaunamiems dokumentams tvirtinti.

Komisija užtikrina visoms RAPEX ryšių palaikymo institucijoms, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir atitinkamiems Komisijos skyriams prieigą prie taikomosios programos. Komisija sukuria taikomojoje programoje kuo daugiau vartotojų, atsižvelgdama į poreikius ir techninius suvaržymus. Komisija nustato prieigos prie taikomosios programos suteikimo taisykles.

Kai RAPEX taikomoji programa laikinai neveikia (dėl kitokių nei reguliari ir planinė techninė priežiūra priežasčių), valstybės narės turėtų teikti Komisijai tik RAPEX pranešimus (t. y. „pranešimus pagal 12 straipsnį“, „skubių veiksmų reikalaujančius pranešimus pagal 12 straipsnį“). Informacinių pranešimų ir atsakymų teikimas sustabdomas, kol RAPEX taikomoji programa vėl ims veikti. Kol taikomoji programa neveikia, RAPEX pranešimai siunčiami Komisijai e. pašto adresu sanco-reis@ec.europa.eu arba kitokiu e. pašto adresu, apie kurį pranešta iš anksto. Jeigu persiųsti e. paštu neįmanoma, RAPEX pranešimai faksu siunčiami Komisijai fakso numeriu, apie kurį pranešta iš anksto. Nebūtina siųsti pranešimus per valstybės narės nuolatinę atstovybę Europos Sąjungoje.

5.3.3. RAPEX veikimas ne įprastomis darbo valandomis

RAPEX sistema veikia be pertraukų. Komisija ir RAPEX ryšių palaikymo institucijos pasirūpina, kad būtų nuolat galima susiekti su pareigūnais, atsakingais už RAPEX valdymą (telefonu, e. paštu arba kitomis tiek pat veiksmingomis priemonėmis), ir kad jie galėtų imtis visų būtinų veiksmų, taip pat ir nepaprastaisiais atvejais ir ne įprastomis darbo valandomis, pvz., savaitgaliais ir per šventes.

Komisija pateikia RAPEX ryšių palaikymo institucijoms Komisijos RAPEX grupės kontaktinius duomenis, įskaitant pareigūnų, su kuriais jie gali susisiekti darbo ir ne darbo valandomis, pavardes, e. pašto adresus, telefono ir fakso numerius.

RAPEX ryšių palaikymo institucijos pateikia Komisijai savo kontaktinius duomenis, įskaitant ryšių palaikymo institucijoje dirbančių pareigūnų pavardes, institucijos, prie kurios įsteigta ryšių palaikymo institucija, pavadinimą ir adresą, ir pareigūnų, su kuriais galima susisiekti darbo ir ne darbo valandomis, e. pašto adresus, telefono ir fakso numerius. RAPEX ryšių palaikymo institucijos nedelsdamos informuoja Komisiją apie visus kontaktinių duomenų pokyčius. Komisija skelbia RAPEX ryšių palaikymo institucijų kontaktinius duomenis RAPEX interneto svetainėje.

III DALIS

**PRANEŠIMO TVARKA, NUSTATYTA PAGAL BENDROSIOS GAMINIŲ SAUGOS DIREKTYVOS
11 STRAIPSNĮ****1. Pagrindiniai faktai ir tikslai**

Bendrosios gaminių saugos direktyvos 11 straipsnyje nustatyta pranešimo tvarka, pagal kurią valstybės narės ir Komisija keistųsi informacija apie priemones, kurių imamasi dėl nedidelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančių vartotojų gaminių.

Pranešimo pagal 11 straipsnį mechanizmas (nepaisant panašumų ir sąsajų) turėtų būti laikomas nepriklausoma tvarka, kuri skiriasi nuo pranešimo tvarkos, nustatytos pagal BGSD 12 straipsnį (RAPEX).

Pranešimo tvarka pagal 11 straipsnį siekiama dviejų pagrindinių tikslų:

— Padėti vidaus rinkai veikti

Pirmasis pranešimo pagal 11 straipsnį tvarkos tikslas – užtikrinti, kad Komisija būtų informuota apie nacionalinių institucijų priimamas priemones, pagal kurias ES rinkoje ribojama prekyba nedidelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančiais gaminiais.

Šis tikslas panašus į atskirus sektorius reglamentuojančiose direktyvose nustatytos apsaugos sąlygos procedūros tikslą, pagal kurį siekiama užtikrinti, kad Komisija būtų nuolat informuojama apie nacionalinių institucijų priimamas prevencines ir ribojamąsias priemones ir galėtų įvertinti, ar laisvo gaminio, apie kurį pranešta, judėjimo ribojimas atitinka ES teisės aktus ir ar nėra netinkamai pažeidžiamas laisvas prekių judėjimas. Pranešimo pagal 11 straipsnį tvarka papildoma apsaugos sąlygos procedūra ir užtikrinama, kad Komisija būtų nuolat informuojama apie nacionalinių institucijų priimamas prevencines ir ribojamąsias priemones, kurioms netaikoma pastaroji procedūra.

— Užkirsti kelią prekybai pavojingais gaminiais (nekeliančiais rimto pavojaus) ir jų vartojimui

Antrasis pranešimo pagal 11 straipsnį tvarkos tikslas – užtikrinti, kad valstybės narės galėtų skubiai keisti informaciją apie nedidelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančius gaminius, ir užkirsti kelią tokių gaminių prekybai ir vartojimui ES arba apriboti tokią prekybą ir vartojimą. Tai panašu į RAPEX tikslą, tačiau RAPEX apima tik rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančius gaminius.

2. Pranešimo kriterijai

Pranešimo pagal 11 straipsnį tvarka taikoma tik priemonėms, kurias nacionalinės institucijos priima siekdamos apriboti nedidelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai keliančių vartotojų gaminių pateikimą į rinką, pašalinti tokius gaminius iš rinkos arba susigrąžinti juos iš vartotojų. Tai neapima pranešimų apie savanoriškas priemones pagal šią tvarką.

Jeigu atitinkami šie penki pranešimo kriterijai, valstybės narės pagal BGSD 11 straipsnį teisiškai privalo atitinkamai informuoti Komisiją:

— susijęs gaminys yra vartotojų gaminys,

— jam taikomos nacionalinių institucijų priimtos ribojamosios priemonės (privalomosios priemonės),

— jis kelia nedidelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai,

— rizikos poveikis gali išeiti arba išeina už vienos valstybės narės teritorijos ribų arba neišeina arba negali išeiti už jos teritorijos ribų, bet priemonės susijusios su informacija, kuri gali dominti kitas valstybes nares gaminių saugos atžvilgiu,

— apie priimtas priemones neturi būti pranešta pagal jokią kitą ES teisės aktuose nustatytą pranešimo tvarką (pvz., pagal RAPEX, nustatytą pagal BGSD 12 straipsnį, arba pagal atskirus sektorius reglamentuojančiose direktyvose nustatytą apsaugos sąlygos procedūrą).

Pranešimo pagal 11 straipsnį tvarkai taikomi šie gairių II dalies skirsniai:

- 2.1 skirsnis apie vartotojų gaminius (vartotojų gaminių apibrėžtis),
- 2.2 skirsnis apie ribojamąsias priemones (ribojamųjų priemonių kategorijos, privalomųjų priemonių apibrėžtis, pranešimo teikimo laikas ir pranešančiosios institucijos),
- 2.3 skirsnis apie rizikos vertinimą (rizikos vertinimo metodas, vertinančioji institucija),
- 2.4 skirsnis apie tarptautinį poveikį (tarptautinis įvykis, vietos įvykis).

3. Pranešimai

Jeigu atitinkami visi pranešimo kriterijai, valstybė narė parengia pranešimą ir pateikia jį Komisijai per RAPEX taikomąją programą. Standartinė pranešimo forma pateikta gairių 1 priedėlyje.

Visi per RAPEX taikomąją programą pagal BGSD 11 straipsnį siunčiami pranešimai klasifikuojami sistemoje kaip „pranešimai pagal 11 straipsnį“.

Pranešančiosios valstybės narės RAPEX ryšių palaikymo institucija pasirūpina, kad visi pranešimai atitiktų visus BGSD 11 straipsnyje nustatytus pranešimo reikalavimus.

Pranešimo pagal 11 straipsnį tvarkai taikomi šie gairių II dalies skirsniai:

- 3.2 skirsnis apie pranešimų turinį (išsamumas, apimtis, duomenų naujinimas, atsakomybė už perduodamą informaciją),
- 3.3 skirsnis apie konfidencialumą (informacijos atskleidimas, bendrosios taisyklės išimties, prašymai dėl konfidencialumo, pranešimų, kuriems taikomos konfidencialumo nuostatos, tvarkymas ir konfidencialumo prašymų atšaukimas),
- 3.4 skirsnis apie Komisijos atliekamą pranešimų nagrinėjimą (tikslumas, išsamumas, prašymai pateikti papildomos informacijos, tyrimas),
- 3.5 skirsnis apie pranešimų tvirtinimą,
- 3.8 skirsnis apie pranešimo pašalinimą iš RAPEX taikomosios programos visam laikui (atvejai, kai pranešimas pašalinamas iš sistemos, prašančioji valstybė narė, prašymo turinys, sprendimas pašalinti pranešimą).

Valstybės narės pateikia „pranešimą pagal 11 straipsnį“ kuo skubiau ir ne vėliau nei pasibaigus gairių 3 priedėlyje nustatytiems galutiniams terminams. Taikomas gairių II dalies 3.10 skirsnis apie galutinius terminus.

4. Atsakymai

Valstybės narės raginamos imtis tolesnių veiksmų dėl „pranešimų pagal 11 straipsnį“, jeigu, vertinant gaminio identifikavimą, tikėtina, kad juo remiantis gali būti įmanoma priimti prevencines ir ribojamąsias priemones. Valstybės narės taip pat raginamos pranešti Komisijai apie tolesnių veiksmų, kurių imtasi dėl „pranešimų pagal 11 straipsnį“, išvadas.

Pranešimo pagal 11 straipsnį tvarkai taikomi šie gairių II dalies skirsniai:

- 3.7 skirsnis apie tolesnius veiksmus (tikslai, tolesni veiksmai),
- 4.2 skirsnis apie atsakymų turinį (teikiami duomenys, išsamumas, naujinimas, atsakomybė už atsakymus),
- 4.3 skirsnis apie konfidencialumą,
- 4.4 skirsnis apie Komisijos atliekamą atsakymų nagrinėjimą (tikslumas ir išsamumas, prašymas pateikti papildomos informacijos),
- 4.5 skirsnis apie atsakymų tvirtinimą,
- 4.6 skirsnis apie atsakymų pašalinimą iš RAPEX taikomosios programos visam laikui.

5. Praktiniai ir techniniai susitarimai

„Pranešimus pagal 11 straipsnį“ ir atsakymus į juos rengia ir siunčia Komisijai RAPEX ryšių palaikymo institucijos, naudojamos RAPEX taikomąją programą. Pranešimo pagal 11 straipsnį tvarkai taikomi gairių II dalies 5.1–5.3 skirsniai dėl RAPEX tinklų (nustatytų ES ir nacionaliniu lygmenimis) veikimo ir dėl praktinių bei techninių susitarimų (kalbų vartojimo, interneto taikomosios programos ir veikimo ne įprastomis darbo valandomis).

IV DALIS

PRIEDĖLIAI

1. Standartinė pranešimo forma

Pranešimo forma	
Bendroji informacija	
1.	<input type="checkbox"/> „skubių veiksmų reikalaujantis pranešimas pagal 12 straipsnį“ <input type="checkbox"/> „pranešimas pagal 12 straipsnį“ <input type="checkbox"/> „informacinis pranešimas“ <input type="checkbox"/> „pranešimas pagal 11 straipsnį“
2.	Pranešimo numeris
3.	Pranešimo data
4.	Pranešančioji šalis
5.	RAPEX ryšių palaikymo institucijos ir už atvejį, apie kurį pranešta, atsakingo asmens kontaktiniai duomenys
Gaminio identifikavimas	
6.	Gaminio kategorija
7.	Gaminio pavadinimas
8.	Prekės ženklas
9.	Modelio tipas (numeris)
10.	Partijos numeris (brūkšninis kodas)
11.	Muitinės kodas
12.	Gaminio ir pakuotės aprašymas
13.	Nuotraukos (gaminio, pakuotės ir etiketės)
14.	Visas vienetų, kuriems taikomas pranešimas, skaičius
Taikomos taisyklės ir standartai	
15.	Teisinės nuostatos (direktyva, sprendimas, reglamentas ir kt.)
16.	Standartai
17.	Atitikties įrodymas
18.	Ar gaminys klastotas?
Atsekamumas	
19.	Kilmės šalis
20.	Paskirties šalis
21.	Gamintojo arba jo atstovo kontaktiniai duomenys
22.	Eksportuotojo(-ų) kontaktiniai duomenys
23.	Importuotojo(-ų) kontaktiniai duomenys

24.	Platintojo(-ų) kontaktiniai duomenys
25.	Mažmenininko(-ų) kontaktiniai duomenys
Rizikos aprašymas	
26.	Rizikos kategorija
27.	Bandymo rezultatų santrauka (techninių defektų aprašymas)
28.	Teisinės nuostatos ir standartai (su sąlygomis), pagal kurias gaminys bandytas ir kurių jis neatitiko
29.	Rizikos vertinimas ir išvados
30.	Informacija apie žinomus incidentus ir nelaimingus atsitikimus
Priemonės	
31.	Priemonių rūšis
32.	Institucija (ūkinės veiklos vykdytojas), vykdanči priemonės, apie kurias pranešta
33.	Priemonių kategorija
34.	Įsigaliojimo data
35.	Trukmė
36.	Taikymo sritis
Konfidencialumas	
37.	Ar pranešimas konfidencialus?
38.	Konfidencialumo mastas
39.	Pagrindimas
Kita	
40.	Papildoma informacija
41.	„Informacinio pranešimo“ siuntimo pagrindimas
Priedai	
42.	Bandymų ataskaitos
43.	Sertifikatai
44.	Nuotraukos (gaminio, pakuotės ir etiketės)
45.	Gamintojo ar platintojo pagal BGSD 5 straipsnio 3 dalį išsiųstas pranešimas
46.	Priimtos priemonės

2. Atsakymo forma

Atsakymo forma			
Bendroji informacija			
1.	Pranešimo numeris		
2.	Pranešančioji šalis		
3.	Gaminio, apie kurį pranešta, pavadinimas		
4.	Atsakymo data		
5.	Atsakančioji šalis		
6.	RAPEX ryšių palaikymo institucijos ir už atsakymą atsakingo asmens kontaktiniai duomenys		
7.	Gaminio pavadinimas		
8.	Prekės ženklas		
9.	Modelio tipas (numeris)		
10.	Partijos numeris (brūkšninis kodas)		
Atsakymo rūšis			
11.	<input type="checkbox"/> Rastas gaminys <input type="checkbox"/> Priimtos priemonės	<input type="checkbox"/> Įvairus rizikos vertinimas	<input type="checkbox"/> Papildoma informacija
12.	Visas rastų vienetų skaičius	Rizikos kategorija	Papildoma informacija apie platinimo kanalus ir (arba) gaminio kilmę
13.	Priimtų priemonių rūšis	Bandymo rezultatų santrauka (techninių defektų aprašymas)	Papildoma informacija apie rizikos vertinimą
14.	Institucija (ūkinės veiklos vykdytojas), priimanti(-s) priemonės, apie kurias pranešta	Nuoroda į teisinius nuostatus ir standartus (su sąlygomis), pagal kuriuos bandytas gaminys	Kita papildoma informacija
15.	Priemonių kategorija	Rizikos vertinimas ir išvados	—
16.	Įsigaliojimo data	Informacija apie žinomus incidentus ir nelaimingus atsitikimus	
17.	Trukmė	—	
18.	Taikymo sritis		
19.	Pagrindimas, jeigu nepriimta jokių priemonių		
Konfidencialumas			
20.	Ar atsakymas konfidencialus?		
21.	Konfidencialumo mastas		
22.	Pagrindimas		
Priedai			
23.	Bandymų ataskaitos		
24.	Sertifikatai		
25.	Nuotraukos (gaminio, pakuotės ir etiketės)		
26.	Priimtos priemonės		

3. Valstybėms narėms taikomi galutiniai terminai

Pranešimo tvarka	Veiksmas		Galutinis terminas
Pranešimai		„Skubių veiksmų reikalaujančio pranešimo pagal 12 straipsnį“ išsiuntimas	3 dienos nuo: — „privalomųjų priemonių“ priėmimo arba sprendimo priimti tokias priemones dienos, arba — informacijos apie „savanoriškąsias priemones“ gavimo dienos.
		„Pranešimo pagal 12 straipsnį“ išsiuntimas	10 dienų nuo: — „privalomųjų priemonių“ priėmimo arba sprendimo priimti tokias priemones dienos, arba — informacijos apie „savanoriškąsias priemones“ gavimo dienos.
		Priemonių patvirtinimas, jeigu pranešimas išsiųstas prieš nusprendžiant priimti priemones	45 dienos nuo pranešimo pateikimo dienos
		Pranešimo atnaujinimas	5 dienos nuo informacijos apie pokyčius, dėl kurių reikia padaryti pranešimo pakeitimus, gavimo dienos
Atsakymai	Tolesni veiksmai dėl:	„Skubių veiksmų reikalaujančio pranešimo pagal 12 straipsnį“	20 dienų nuo pranešimo gavimo dienos
		„Pranešimo pagal 12 straipsnį“ ir dėl „Europos Komisijos išsiųsto pranešimo“	45 dienos nuo pranešimo gavimo dienos
	Atsakymas į:	„Skubių veiksmų reikalaujantį pranešimą pagal 12 straipsnį“	3 dienos nuo: — gaminio, apie kurį pranešta, aptikimo rinkoje dienos, arba — rizikos vertinimo, kurio rezultatai kitokie, užbaigimo, arba — papildomos informacijos gavimo dienos.
		„Pranešimą pagal 12 straipsnį“ ir į „Europos Komisijos išsiųstą pranešimą“	5 dienos nuo: — gaminio, apie kurį pranešta, aptikimo rinkoje dienos, arba — rizikos vertinimo, kurio rezultatai kitokie, užbaigimo, arba — papildomos informacijos gavimo dienos.
		Atsakymo atnaujinimas	5 dienos nuo informacijos apie pokyčius, dėl kurių reikia padaryti atsakymo pakeitimus, gavimo dienos

Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistema (RAPEX), nustatyta pagal BGDSD 12 straipsnį

Pranešimo tvarka	Veiksmas		Galutinis terminas
Pranešimo tvarka, nustatyta pagal BGDSD 11 straipsnį	Pranešimai	„Pranešimo pagal 11 straipsnį“ išsiuntimas	10 dienų nuo „privalomųjų priemonių“ priėmimo
		Pranešimo atnaujinimas	5 dienos nuo informacijos apie pokyčius, dėl kurių reikia padaryti pranešimo pakeitimus, gavimo dienos

4. Komisijai taikomi galutiniai terminai

Pranešimo tvarka	Veiksmas		Galutinis terminas
Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistema (RAPEX), nustatyta pagal BGDSD 12 straipsnį	Pranešimai	„Skubių veiksmų reikalaujančio pranešimo pagal 12 straipsnį“ patvirtinimas	3 dienos nuo pranešimo gavimo
		„Pranešimo pagal 12 straipsnį“ patvirtinimas	5 dienos nuo pranešimo gavimo
		„Informacinio pranešimo“ patvirtinimas	10 dienų nuo pranešimo gavimo
	Atsakymai	Išsiųsto atsakymo į „skubių veiksmų reikalaujantį pranešimą pagal 12 straipsnį“ patvirtinimas	3 dienos nuo atsakymo gavimo
		Išsiųsto atsakymo į „pranešimą pagal 12 straipsnį“ ir į „Europos Komisijos išsiųstą pranešimą“ patvirtinimas	5 dienos nuo atsakymo gavimo
		Išsiųsto atsakymo į „informacinį pranešimą“ patvirtinimas	10 dienų nuo atsakymo gavimo
Pranešimo tvarka, nustatyta pagal BGDSD 11 straipsnį	Pranešimai	„Pranešimo pagal 11 straipsnį“ patvirtinimas	10 dienų nuo pranešimo gavimo
	Atsakymai	Išsiųsto atsakymo į „pranešimą pagal 11 straipsnį“ patvirtinimas	10 dienų nuo pranešimo gavimo

5. Vartotojų gaminių rizikos vertinimo gairės

TURINYS

1.	Įvadas	34
2.	Rizikos vertinimas. apžvalga	35
2.1.	Rizika – pavojaus ir tikimybės derinys	35
2.2.	Trijų etapų rizikos vertinimas	36

2.3. Keletas naudingų patarimų	36
3. Pakopinis rizikos vertinimas	40
3.1. Gaminys	40
3.2. Gaminio keliamas pavojus	41
3.3. Vartotojas	42
3.4. Sužalojimų scenarijus: veiksniai, lemiantys sužalojimą (-us)	43
3.5. Sužalojimo sunkumas	44
3.6. Sužalojimo tikimybė	45
3.7. Rizikos nustatymas	46
4. Nuo rizikos prie veiksmų	47
5. Trumpai – kaip parengti rizikos vertinimą	48
6. Pavyzdžiai	51
6.1. Sulankstomoji kėdė	51
6.2. Kištukinių lizdų apsaugai	53
6.3. Jautrumo analizė	54
1 lentelė. Vartotojai	55
2 lentelė. Pavojai, tipiškai sužalojimų scenarijai ir tipiškai sužalojimai	56
3 lentelė. Sužalojimo sunkumas	60
4 lentelė. Sužalojimo sunkumo ir tikimybės derinio keliamas rizikos lygis	64
Terminų žodynelis	64

1. Įvadas

Vartojami ar naudojami vartotojų gaminiai gali padaryti žalos, pvz., naudojant įkaitusią laidynę galima nusideginti, žirkles ar peilius – įsipjauti, o buitinis valiklis gali pažeisti odą. Tokio pobūdžio žala nėra įprastas reiškinys, nes esama bendrų žinių ar instrukcijų, kuriose nurodyta, kaip saugiai vartoti vartotojų gaminius. Vis dėlto žalos rizika tebeegzistuoja.

Šią riziką galima vertinti įvairiai. Vartotojų gaminių keliamai rizikai išmatuoti ir įvertinti taikoma daug būdų, kaip an-tai nomogramų metodas ⁽²²⁾, matricos metodas ⁽²³⁾ ir metodas, anksčiau rekomenduotas ES RAPEX skubaus išpėjimo sistemai ⁽²⁴⁾. Nors dėl bendrų rizikos vertinimo principų visada sutariama, rizikos matavimo ir vertinimo metodai nuolat plėtojami. Dėl atsirado skirtingų rezultatų ir vyko daug diskusijų, taip pat ir apie tai, koks praktinis būdas galėtų būti geriausias.

⁽²²⁾ HG. Benis, 1990 m. „A Product Risk Assessment Nomograph“, Naujosios Zelandijos vartotojų reikalų ministerijai parengta ataskaita, 1990 m. vasario mėn. Cituojama: Europos Komisija, 2005 m. „Požiūrių ir metodų, kuriuos vykdyto institucijos taiko vartotojų gaminių, kuriems taikoma Direktyva 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos, saugos vertinimui lyginamojo aprašo sudarymas ir gerosios patirties nustatymas“ („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“). Ataskaitą parengė Risk & Policy Analysts (RPA), Lodonas, Norfolkas, Jungtinė Karalystė.

⁽²³⁾ Belgijos institucijų taikomas metodas. Cituojama: Europos Komisija, 2005 m. „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“. Ataskaitą parengė Risk & Policy Analysts (RPA), Lodonas, Norfolkas, Jungtinė Karalystė.

⁽²⁴⁾ Žr. buvusį 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos sprendimą 2004/418/EB, nustatantį Bendrijos skubaus informavimo sistemos (RAPEX) vadybos ir pagal Direktyvos 2001/95/EB 11 straipsnį teikiamų pranešimų gaires (OL L 151, 2004 4 30, p. 83).

Taigi šių rizikos vertinimo gairių tikslas – pagerinti padėtį ir Bendrosios gaminių saugos direktyvos ⁽²⁵⁾ sistemoje nustatyti skaidrų ir realių metodą, kurį valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų deramai naudoti, vertindamos ne maisto vartotojų gaminių keliamą pavojų. Šios gairės pagrįstos kitiems tikslams parengtu rizikos vertinimo metodu ⁽²⁶⁾, pritaikytu specialiesiems ne maisto vartotojų gaminių reikalavimams.

Žinoma, prieš tai, kai bus įmanoma praktiškai taikyti šias gaires, prireiks tam tikro mokymo, bet rizikos vertinimo patirtis gerokai palengvins šią užduotį. Padės ir rizikos vertintojų keitimasis nuomonėmis, nes per daug metų jų sukaup- tos žinios ir patirtis yra neįkainojami.

Rizikos vertinimo metodas kuriamas mažais lengvai įvaldomais etapais, ir šios gairės padeda sutelkti dėmesį į svarbius gaminio, jo vartotojo (-ų) ir jo paskirties (paskirčių) klausimus ir nuo pat pradžių nustatyti galimus rizikos vertintojų nuomonių skirtumus, taip išvengiant daug laiko reikalaujančių diskusijų. Taigi remiantis šiomis gairėmis turėtų būti gaunami nuoseklūs ir patikimi rizikos vertinimo rezultatai, kurie būtų pagrįsti įrodymais ir mokslu, tad galiausiai turėtų būti pasiektas plačiai priimtinas sutarimas dėl rizikos, kurią gali kelti daugybė ne maisto vartotojų gaminių.

Trumpa apžvalga ir struktūrinė schema, kaip parengti rizikos vertinimą pagal šias gaires, pateikta 5 skirsnyje „Vartotojų gaminiai“ visose šiose gairėse reiškia ne maisto vartotojų gaminius.

Šios gairės neskirtos pakeisti kitas gaires, kurios gali būti skirtos labai specifiniams gaminiams arba gali būti specialiai nustatytos teisės aktuose, pvz., cheminių medžiagų, kosmetikos priemonių, vaistų ar medicinos prietaisų srityje. Itin rekomenduojama naudotis šiomis specialiosiomis gairėmis, nes jos specialiai pritaikytos, tačiau kaip geriausia įvertinti gaminio keliamą riziką, visais atvejais spręst rizikos vertintojas.

Šios gairės taip pat neskirtos naudoti gamintojų „vien tik tam, kad būtų išvengta rimto pavojaus“ kuriant ir gaminant gaminius. Vartotojų gaminiai turi būti saugūs, ir šiomis gairėmis siekiama padėti institucijoms nustatyti rimtą pavojų, kai, nepaisant visų gamintojo pastangų, gaminys nėra saugus.

2. Rizikos vertinimas. Apžvalga

2.1. Rizika – pavojaus ir tikimybės derinys

Rizika bendrai suvokiama kaip kažkas keliančio pavojų žmonių sveikatai arba net gyvybei, arba tai, kas gali padaryti didelę materialinę žalą. Vis dėlto žmonės prisiima riziką, suvokdami galimą žalą, nes žala patiriama ne visais atvejais. Pavyzdžiui:

- Lipant kopėčiomis visada yra galimybė nukristi ir susižaloti. Taigi „kritimas“ yra „neatsiejamai susijęs su kopėčiomis“; tai būdinga naudojimuisi kopėčiomis ir tokios galimybės negalima atmesti. Taigi „kritimas“ vadinamas kopėčioms būdingu pavojumi.

Tačiau šis pavojus ne visada pasireiškia, nes daugybė žmonių lipa kopėčiomis nekrisdami ir nesusižalodami. Tai rodo, kad egzistuoja tam tikras būdingo pavojaus pasireiškimo galimumas (arba tikimybė), o ne tikrumas. Pavojaus esama nuolat, tačiau jo pasireiškimo tikimybę galima kuo labiau sumažinti, pvz., jeigu kopėčiomis lipantis asmuo elgiasi atsargiai.

- Naudojant buitinį valiklį, kurio sudėtyje yra natrio hidroksido, užsikimšusiems nutekamiesiems vamzdžiams išvalyti, visada egzistuoja galimybė labai sunkiai pažeisti odą, jeigu gaminio patektų ant odos, arba net visam laikui apakti, jeigu gaminio lašelių patektų į akį. Taip yra dėl to, kad natrio hidroksidas yra itin stipriai esdinanti medžiaga, o tai reiškia, kad valiklis savaime pavojingas.

Vis dėlto, kai valiklis tinkamai naudojamas, pavojus nepasireiškia. Tinkamas naudojimas gali, be kita ko, reikšti plastikinių pirštinių mėvėjimą ir apsauginių akinių naudojimą. Tokiu atveju oda ir akys apsaugomi, tad žalos tikimybė gerokai sumažinama.

Taigi rizika – galimos žalos vartotojui sunkumo ir tikimybės, kad tokia žala galėtų būti patirta, derinys.

⁽²⁵⁾ 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos (OL L 11, 2002 1 15, p. 4).

⁽²⁶⁾ G. F. Kinney, A. D. Wiruth, „Saugos valdymo praktinė rizikos analizė“ („Practical risk analysis for safety management“), China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Kalifornija, 1976 m. birželio mėn.

2.2. *Trijų etapų rizikos vertinimas*

Rizikai nustatyti prireikia trijų etapų:

1. Numatomas sužalojimų scenarijus, pagal kurį vartotojas patiria žalą dėl gaminiui būdingo pavojaus (žr. 1 lentelę). Nustatomas vartotojo sužalojimo sunkumas.

Gaminiui būdingo pavojaus išmatavimo ir įvertinimo matas – nepageidaujamo poveikio, kurį jis gali padaryti vartotojo sveikatai, mastas. Taigi rizikos vertintojas numato „sužalojimų scenarijų“, kuriame žingsnis po žingsnio aprašo, kaip pavojus gali sukelti vartotojo sužalojimą (žr. 2 lentelę). Trumpai tariant, sužalojimų scenarijuje aprašomas nelaimingas atsitikimas, kurį vartotojas patiria vartodamas aptariamą gaminį, ir vartotojo sužalojimo, patirto dėl to nelaimingo atsitikimo, sunkumas.

Sužalojimo sunkumas gali skirtis atsižvelgiant į gaminio keliamą pavojų, į būdą, kaip vartotojas vartoja gaminį, į vartotoją, kuris vartoja gaminį, rūšį ir į daugybę kitų veiksnių (žr. 3 skirsnį). Kuo sunkesnis sužalojimas, tuo didesnis jį sukėlęs pavojus, ir atvirkščiai. Taigi „sužalojimo sunkumas“ yra priemonė pavojui išmatuoti ir įvertinti. Šiose gairėse siūlomi 4 sunkumo lygiai – nuo sužalojimų, kurie paprastai visiškai pašalinami, iki labai sunkių sužalojimų, kurie lemia didesnę nei maždaug 10 % nuolatinę negalią ar net sukelia mirtį (žr. 3 lentelę).

2. Nustatoma praktinio vartotojo sužalojimo tikimybė atsižvelgiant į gaminiui būdingą pavojų.

Sužalojimų scenarijuje aprašoma, kaip vartotojas sužalojamas dėl pavojaus, tačiau esama tik tam tikros šio scenarijaus išsipildymo tikimybės. Tikimybė gali būti išreikšta trupmena, pvz., „> 50 %“ arba „> 1/1 000“ (žr. 4 lentelės kairiąją pusę).

3. Pavojus (sužalojimo sunkumo atžvilgiu) suderinamas su tikimybe (išreikšta trupmena) rizikai nustatyti.

Taip suderinti rodiklius galima pažvelgus į abi vertes atitinkamoje lentelėje (žr. 4 lentelę); lentelėje nurodomo lygio rizika gali būti „rimta“, „didelė“, „vidutinė“ ir „maža“.

Jeigu numatomi skirtingi sužalojimų scenarijai, reikėtų nustatyti kiekvieno iš tų scenarijų riziką, ir didžiausia rizika pažymima kaip gaminio keliamas „pavojus“. Didžiausia rizika paprastai yra lemiamas, nes aukšto lygio apsaugą galima veiksmingai užtikrinti tik imantis veiksnių didžiausios rizikos atžvilgiu.

Kita vertus, nustatyta rizika gali būti mažesnė už didžiausią riziką, tačiau gali pareikalauti specialiųjų rizikos mažinimo veiksnių. Tokiu atveju taip pat svarbu imtis priemonių ir dėl tos rizikos, kad visi pavojai būtų veiksmingai sumažinti.

Užbaigus visus nurodytus etapus, rizikos vertinimas iš esmės baigtas.

Struktūrinė schema, kaip parengti rizikos vertinimą, pateikta 5 skirsnio pabaigoje.

2.3. *Keletas naudingų patarimų*

Ieškokite informacijos

Kaip matyti iš pateiktų pavyzdžių, kiekviename iš nurodytų rizikos vertinimo etapų reikia numatyti, kas galėtų nutikti ir kokia yra tokio nutikimo tikimybė, nes nagrinėjamas gaminys nelaimingo atsitikimo paprastai dar nebūtų sukėlęs, taigi rizika (dar) nebūtų pasireiškusi. Šiuo atveju naudinga vartojant panašius gaminius anksčiau įgyta patirtis, taip pat visa kita informacija apie gaminį, pvz., apie dizainą, mechaninį stabilumą, cheminę sudėtį, veikimą, naudojimo instrukcijos, įskaitant galimus patarimus dėl rizikos valdymo, informacija apie vartotojus, kuriems jis skirtas (ir tuos, kuriems jis neskirtas), bandymų ataskaitos, statistiniai duomenys apie nelaimingus atsitikimus, ES sužalojimų duomenų bazės (angl. IDB) ⁽²⁷⁾ duomenys, informacija apie vartotojų skundus ir apie įvairių vartotojų elgseną jiems vartojant gaminį, taip pat informacija apie gaminio susigrąžinimus. Be to, teisės aktuose, gaminių standartuose arba kontroliniuose sąrašuose (kaip antai ISO 14121 – Mašinų sauga. Rizikos vertinimas) nustatyti gaminiui keliami reikalavimai taip pat gali būti naudingi informacijos šaltiniai.

Vis dėlto vertintini gaminiai gali būti gana specifiniai, taigi šiuose šaltiniuose gali ir nebūti reikalingos informacijos. Surinkta informacija taip pat gali būti neišsami, nenuosekli arba nevisiškai patikima. Tokia, visų pirma, gali būti statistinė informacija apie nelaimingus atsitikimus, kai registruojama tik gaminio kategorija. Nelaimingų atsitikimų nebuvimas, mažas nelaimingų atsitikimų skaičius ar nedidelis nelaimingų atsitikimų sunkumas neturėtų būti laikomas pagrindu manyti, kad rizika yra nedidelė. Su konkrečiu gaminiu susiję statistiniai duomenys taip pat turi būti vertinami itin atsargiai, nes gaminys laikui bėgant galėjo pasikeisti – tiek jo dizainas, tiek sudėtis. Informacija turi būti kritiškai vertinama visais atvejais.

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

Kolegų ekspertų atsiliepimai gali būti ypač naudingi, nes jie gali remtis savo tikrąja patirtimi ir pateikti pasiūlymų, kurie nėra tiesiogiai akivaizdūs vertinant gaminio keliamą riziką. Jie taip pat gali duoti patarimų, kai vertinama rizika, kylanti įvairių rūšių vartotojams, įskaitant pažeidžiamus vartotojus, kaip antai vaikus (žr. 1 lentelę), nes jie gali kitaip naudotis gaminiu. Jie taip pat gali padėti įvertinti įvairių sužalojimų, kuriuos gaminyje gali sukelti, riziką ir tai, kaip tokie sužalojimai pasireiškia gaminio vartojimo laikotarpiu. Jie taip pat gali įvertinti, ar sužalojimų scenarijus yra „visiškai nesuvokiamas“, pernelyg neįtikimas, ir atkreipti rizikos vertintojo dėmesį į realesnes prielaidas.

Taigi patyrusių kolegų atsiliepimai, nors jų gauti ir nėra privaloma, tam tikrais atžvilgiais gali būti naudingi. Institucijos rizikos vertintojas gali kreiptis patarimų į kolegas toje pačioje institucijoje, kitose institucijose, pramonėje, kitose šalyse, mokslo grupėse ir bet kur kitur. Ir atvirkščiai, bet koks pramonės rizikos vertintojas galėtų pasinaudoti savo ryšiais su institucijomis ir kitomis suinteresuotosiomis šalimis, kai reikia įvertinti naują arba pagerintą gaminį prieš pateikiant jį rinkai.

Žinoma, nauja gauta informacija turėtų būti naudojama bet kokiam esamam rizikos vertinimui atnaujinti.

Atlikite savo rizikos vertinimo jautrumo analizę

Jeigu visais būdais ieškant informacijos ir kreipiantis į kolegas ekspertus negaunama reikalingų labai specifinių duomenų, gali būti naudinga vadinamoji jautrumo analizė. Atliekant šią analizę, kiekvienam rizikos analizės parametru pasirinktoms mažesnei ir didesnei už anksčiau pasirinktą vertę, kurios taikomos per visą rizikos vertinimo procedūrą. Taip nustatomi rizikos lygiai parodys, kaip jautriai rizikos lygis reaguoja į mažesnių ir didesnių verčių taikymą. Tokiu būdu galima apskaičiuoti tikrosios gaminio keliamos rizikos intervalą.

Jeigu galima apskaičiuoti labiausiai tikėtiną kiekvieno parametro vertę, atliekant procedūrą turėtų būti taikomos tos labiausiai tikėtinos vertės, o nustatomas rizikos lygis ir bus labiausiai tikėtina rizika.

Jautrumo analizės pavyzdys pateiktas 6 skirsnyje.

Leiskite kitiems patikrinti savo rizikos vertinimą

Kolegų atsiliepimai taip pat bus naudingi ir užbaigiant rizikos vertinimą. Jie galės duoti patarimų dėl prielaidų ir apskaičiavimų, atliktų per pirmiau nurodytus tris etapus. Jie pasidalys savo patirtimi, taigi padės parengti patikimesnį, labiau pagrįstą, skaidresnį ir galiausiai labiau priimtina rizikos vertinimą. Todėl idealiu atveju rekomenduojama prieš užbaigiant rizikos vertinimą kreiptis patarimų į kolegas ekspertus, galbūt per grupines diskusijas. Šiose grupėse iš galbūt 3–5 narių turėtų būti įvairios vertinamam gaminiui tinkamos patirties turinčių ekspertų: inžinierių, chemikų, (mikro)biologų, statistikų, gaminių saugos vadybininkų ir kt. Grupinės diskusijos bus ypač naudingos, jeigu gaminyje rinkoje yra naujas ir anksčiau niekada nebuvo vertintas.

Rizikos vertinimai turėtų būti pagrįsti ir atitikti tikrovę. Tačiau jiems atlikti reikia daryti tam tikrų prielaidų, todėl įvairių rizikos vertintojų išvados, atsižvelgiant į duomenis ir kitus įrodymus, kurių jiems pavyko rasti, arba dėl nevienodos jų patirties, gali skirtis. Todėl rizikos vertintojams būtina bendrauti, kad jie galėtų pasiekti susitarimą arba bent konsensusą. Tačiau šiose gairėse apibūdintas pakopinis rizikos vertinimas turėtų padidinti tokių diskusijų produktyvumą. Kiekvienas rizikos vertinimo etapas turi būti aiškiai ir išsamiai apibūdintas. Taigi galima greitai nustatyti visus nesutarimus keliančius klausimus ir galima lengviau pasiekti konsensusą. Dėl to rizikos vertinimai taps labiau priimtini.

Patvirtinkite savo rizikos vertinimą dokumentais

Svarbu patvirtinti savo rizikos vertinimą dokumentais, kuriuose būtų apibūdintas gaminyje ir visi parametrai, kuriuos pasirinkote atlikdami vertinimą, pvz., bandymų rezultatai, vartotojų rūšis (-ys), kurią (-ias) pasirinkote savo sužalojimų scenarijui (-ams) parengti, ir tikimybės, susijusios su pagrindiniais duomenimis ir prielaidomis. Tai leis jums nedviprasmiškai parodyti, kaip jūs apskaičiavote rizikos lygį, ir taip pat padės atnaujinti savo vertinimą stebint visus pokyčius.

Keletas pavojų, keletas sužalojimų – bet tik viena rizika

Jeigu nustatyti keli pavojai, keli sužalojimų scenarijai ar nevienodi sužalojimų sunkumai ar tikimybės, kiekvienas iš tų parametrų turėtų būti įvertintas taikant visą rizikos vertinimo procedūrą, kad būtų nustatyta kiekvieno iš jų rizika. Taigi gaminiui gali būti nustatyti keli rizikos lygiai. Bendra gaminio keliamą riziką tokiu atveju laikomas didžiausias nustatytas rizikos lygis, nes rizika paprastai veiksmingiausiai sumažinama, kai imamasi priemonių didžiausio rizikos lygio atžvilgiu. Mažesnė už didžiausią riziką gali būti laikoma itin svarbia tik ypatingais atvejais, kai dėl jos gali prireikti imtis specialiuoju rizikos valdymo priemonių.

Kelių pavojų pavyzdys galėtų būti toks: plaktukas su netvirta galvute ir netvirtu kotu, kiekvienas iš kurių naudojant plaktuką gali lūžti, ir vartotojas gali susižaloti. Jeigu pagal atitinkamus scenarijus nustatomi skirtingi rizikos lygiai, nurodoma plaktuko „rizika“ turėtų būti didžiausia nustatyta rizika.

Galima teigti, kad

- Lemiamu turėtų būti laikomas akivaizdžiai didžiausias pavojus, nes dėl jo būtų patirta sunkiausių sužalojimų. Minėtame plaktuko pavyzdyje tai galėtų būti galvutės subyrėjimas, nes subyrėjusios galvutės dalių galėtų patekti į vartotojo akį, ir jis galbūt galėtų apakti. Kita vertus, plaktuko kotas niekada nesubyretų į mažas dalis, kurios galėtų padaryti tokią žalą akims.

Tačiau tai būtų pavojaus vertinimas, o ne rizikos vertinimas. Atliekant rizikos vertinimą taip pat atsižvelgiama į tikimybę tikrai susižaloti. Taigi „didžiausias pavojus“ gali sukelti sužalojimą, kuris yra gerokai mažiau tikėtinas negu mažesnis pavojus, taigi kelia mažesnę riziką. Ir atvirkščiai, scenarijus, pagal kurį patiriamas lengvesnis sužalojimas, gali būti gerokai labiau tikėtinas negu scenarijus, kuriame numatoma mirtis, taigi lengvesnis sužalojimas gali kelti didesnę riziką.

- Vertinant gaminio „riziką“, lemiama veiksmu turėtų būti didžiausia sužalojimų scenarijaus išsipildymo tikimybė. Minėtame plaktuko pavyzdyje, jeigu plaktuko kotas labai netvirtas, labiausiai tikėtinas sužalojimų scenarijus būtų susijęs su koto subyrėjimu, taigi tai ir turėtų būti lemiamas veiksnys.

Tačiau jame nebūtų atsižvelgta į akies sužalojimų, kuriuos galėtų sukelti plaktuko galvutės subyrėjimas, sunkumo. Tai gi žvelgiant vien į tikimybę viso vaizdo nebus įmanoma sudaryti.

Taigi rizika – subalansuotas ir pavojus, ir sužalojimo, kuris gali būti patirtas dėl to pavojus, tikimybės derinys. Rizika neapibūdina pavojus ar tikimybės atskirai – ji tuo pat metu apibūdina ir pavojų, ir tikimybę. Vertinant didžiausią riziką kaip gaminio keliamą „riziką“, bus užtikrinta veiksmingiausia gaminio sauga (neatsižvelgiant į specialiąją riziką, kurios atžvilgiu būtina imtis specialiųjų rizikos valdymo priemonių, kaip minėta pirmiau).

Ar rizika gali būti sumuojama?

Kelis sužalojimų scenarijus, pagal kuriuos nustatoma kelių rūšių rizika, galima parengti praktiškai bet kuriam gaminiui. Pavyzdžiui, kampinis šlifuoכלis gali kelti elektros smūgio pavojų, nes elektros laidai gali būti pernelyg neapsaugoti, taip pat gaisro pavojų, nes įprastai naudojamas įtaisas gali perkaisti ir užsiliepsnoti. Jeigu abiejų rūšių rizika laikoma „didele“, ar jos sudedamos taip, kad būtų laikoma, jog šlifuoכלis bendrai kelia „rimtą pavojų“?

Jeigu su tuo pat gaminiu susijusi kelių rūšių rizika, akivaizdžiai labiau tikėtina, kad viena iš jų pasireikš ir sukels sužalojimą. Taigi bendra sužalojimo tikimybė didesnė. Tačiau tai nereiškia, kad bendra rizika automatiškai tampa didesnė:

- Bendra tikimybė neskaiciuojama paprasčiausiai sumuojant tikimybes. Reikia sudėtingesnių skaičiavimų, kuriuos atlikus gaunamas tikimybės rezultatas visada būna mažesnis už visų tikimybių sumą.
- Kiekvieni du vienas po kito einantys tikimybės lygiai skiriasi 10 kartų (4 lentelė). Tai reiškia, kad didesnei bendrai tikimybei (ir galbūt rizikai) nustatyti reikėtų daugybės įvairių tokio pat lygio scenarijų.
- Tikimybės vertės – tai įverčiai, kurie gali nebūti visiškai tikslūs, nes, siekiant užtikrinti aukštesnio lygio apsaugą, juos skaičiuojant „saugos“ parametrai dažnai per daug atsargiai vertinami. Todėl naudingiau žvelgti į tikslesnį scenarijaus, pagal kurį nustatyta didžiausia rizika, tikimybės įvertį, o ne sumuoti apytikrius visų rūšių scenarijų tikimybių įverčius.
- Visai nesunkiai galima parengti šimtus sužalojimų scenarijų. Jeigu rizikos įverčiai būtų paprasčiausiai sumuojami, bendra rizika priklausytų nuo parengto sužalojimų scenarijų skaičiaus, taigi galėtų „be galo“ didėti. Tai neturi prasmės.

Taigi rizika nėra paprasčiausiai sumuojama. Tačiau esant daugiau kaip vienai svarbiai rizikai, gali reikėti skubiau imtis veiksmų rizikai valdyti arba tokie veiksmai turėtų būti ryžtingesni. Pavyzdžiui, esant dviejų rūšių rizikai, gali reikėti nedelsiant pašalinti gaminį iš rinkos ir susigrąžinti jį iš vartotojų, o esant vienos rūšies rizikai galėtų pakakti sustabdyti pardavimą.

Rizikos valdymas priklauso nuo daugybės veiksnių, ne tik nuo pavojų, kurių gaminys gali kelti vienu metu, skaičiaus. Taigi toliau nagrinėjama rizikos ir rizikos valdymo sąsaja (4 skirsnis).

Atitiktis teisės aktuose ir standartuose nustatytoms ribinėms vertėms

Rinkos priežiūros srityje vartotojų gaminiai dažnai tikrinami pagal teisės aktuose ir gaminių saugos standartuose nustatytas ribines vertes ar reikalavimus. Daroma prielaida, kad ribinę (-es) vertę (-es) ar reikalavimą (-us) ⁽²⁸⁾ atitinkantis gaminy yra saugus saugos charakteristikų, kurioms taikoma ta (-os) vertė (-ės) ar reikalavimas (-ai), atžvilgiu. Tokią prielaidą galima daryti, nes nustatant ribinę (-es) vertę (-es) ar reikalavimą (-us) atsižvelgiama į gaminio riziką, kylančią dėl jo naudojimo pobūdžio ir iš anksto pagrįstai numanomo naudojimo. Taigi gamintojai turi pasirūpinti, kad jų gaminiai atitiktų šias vertes ar reikalavimus, nes tokiu atveju jiems tereikės įvertinti tą su jų gaminiiais susijusią riziką, kuriai ta (tos) ribinė (-ės) vertė (-ės) ar reikalavimas (-ai) netaikomi.

Ribinės vertės pavyzdžiai

- Teisės aktuose: 5 mg/kg benzeno koncentracijos žaisluose riba, kuri neturi būti viršijama pagal REACH reglamento ⁽²⁹⁾ su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 552/2009 ⁽³⁰⁾, XVII priedo 5 punktą.
- Standartuose: mažų dalių cilindras: vaikams iki 36 mėnesių amžiaus skirtas žaislo mažos dalys neturi visiškai tilpti į žaislų standarte ⁽³¹⁾ apibūdintą cilindrą. Jeigu jos telpa, jos kelia riziką.

Jeigu gaminy neatitinka nustatytų ribinių verčių, laikoma, kad jis nėra saugus. Jeigu ribinės vertės nustatytos:

- Teisės aktuose, pvz., dėl kosmetikos ar pardavimo ir naudojimo apribojimų, gaminy neturi būti pateiktas į rinką.
- Standartuose, gamintojas vis dėlto gali bandyti įrodyti, kad jo gaminy yra toks pat saugus, tartum jis atitiktų standarte nustatytą ribinę vertę, atlikdamas visavertį savo gaminio rizikos vertinimą. Tačiau tam gali prireikti daugiau pastangų nei faktiškai gaminant gaminį, kuris atitiktų standarte nustatytą ribinę vertę, ir gali būti neįmanoma minėti mažų dalių cilindro atveju.

Neatitiktis ribinėms vertėms automatiškai nereiškia, kad gaminy kelia „rimtą pavojų“ (t. y. didžiausią rizikos lygį, kuriam taikomos šios gairės). Taigi norint užtikrinti, kad būtų imtasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių, reikės atlikti gaminio dalių, kurios neatitinka teisės akto ar standarto arba kurioms tas teisės aktas ar standartas netaikomas, rizikos vertinimą.

Be to, tam tikrų gaminių, pvz., kosmetikos, rizikos vertinimą reikės atlikti net ir tuo atveju, jeigu jie atitinka teisės aktuose nustatytas ribines vertes. Tokiu rizikos vertinimu turėtų būti pateikta įrodymų, kad saugus yra visas gaminy ⁽³²⁾.

Galiausiai atitiktis teisės aktuose arba standartuose nustatytoms ribinėms vertėms duoda pagrindo manyti, kad gaminy saugus, tačiau vien tokios atitikties gali nepakakti.

Specialiosios rizikos vertinimo gairės specialiaisiais atvejais

Cheminiams medžiagoms nustatytos specialiosios rizikos vertinimo parengimo instrukcijos ⁽³³⁾, todėl šiose gairėse jos išsamiai nenagrinėjamos. Vis dėlto jose laikomasi tokių pat principų, kaip ir „įprastų“ vartotojų gaminių atžvilgiu:

- Pavojaus nustatymas ir vertinimas – tas pat, kaip ir sužalojimo sunkumo nustatymas, kaip apibūdinta pirmiau.

⁽²⁸⁾ Pastaba: lyginant bandymo rezultatą su riba visada turi būti atsižvelgiama į neapibrėžtį. Žr. pvz.:

— „Ataskaitą dėl tyrimo rezultatų, matavimo neapibrėžties, regeneravimo koeficiento ir maistą bei parašus reglamentuojančių ES teisės aktų ryšių“, http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.

— „Darbinio dokumento, remiančio vienodą įstatyminių standartų ir laboratorinių kokybės standartų, nustatytų pagal Direktyvą 93/99/EEB, aiškinimą, rengimą“ suvestinė, http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽²⁹⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

⁽³⁰⁾ OL L 164, 2009 6 26, p. 7.

⁽³¹⁾ Standartas EN 71-1:2005, 8.2 skirsnis + A6:2008.

⁽³²⁾ Direktyvos 76/768/EEB 7a straipsnio 1 dalies d punktas (OL L 262, 1976 9 27, p. 169).

⁽³³⁾ REACH reglamentas ir REACH gairių dokumentai, žr. <http://echa.europa.eu/>.

Europos cheminių medžiagų agentūra, 2008 m. Informacijos reikalavimų ir cheminių medžiagų saugos vertinimo gairės, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

- Poveikio vertinimas – šiame etape poveikis išreiškiamas kaip tikėtina cheminės medžiagos dozė, kurią vartotojas gali gauti per burną, įkvėpti arba per odą – atskirai ar bendrai – vartodamas gaminį taip, kaip iš anksto numatyta sužalojimų scenarijuje. Šis etapas yra toks pats, kaip ir etapas, kuriame nustatoma tikroji sužalojimo tikimybė.
- Rizikos vertinimas – šį etapą iš esmės sudaro cheminės medžiagos dozės, kurią vartotojas gali gauti (= poveikio), palyginimas su tos cheminės medžiagos išvestine ribine poveikio nesukeliančia verte (angl. DNEL). Jeigu poveikis yra gerokai mažesnis nei DNEL, kitaip tariant, jeigu rizikos vertinimo rodiklis (RVR) aiškiai yra mažesnis nei 1, laikoma, kad rizika tinkamai kontroliuojama. Tai tas pats, kaip ir rizikos lygio nustatymas. Jeigu rizikos lygis yra pakankamai žemas, rizikos valdymo priemonių gali nereikėti.

Cheminė medžiaga gali kelti kelis pavojus, tad paprastai nustatoma „pagrindinio poveikio sveikatai“, t. y. poveikio sveikatai (arba sukeliama pakaitimo, pvz., ūmaus toksiškumo, dirginimo, jautrinimo, kancerogeniškumo, mutageniškumo, toksiškumo reprodukcijai), kuris laikomas svarbiausiu, rizika.

Kosmetikai taip pat nustatyta specialiųjų gairių⁽³⁴⁾, be to, gali būti kitiems gaminiams ar paskirtims numatytų specialiųjų gairių.

Itin rekomenduojama naudotis tokiais specialiosiomis gairėmis, nes jos pritaikytos specialiesiems nagrinėjamiems atvejams. Vis dėlto, jeigu pagal specialiąsias gaires reikalaujamų duomenų nėra arba jų negalima nustatyti, išankstiniam rizikos vertinimui atlikti gali būti naudojamos šios gairės. Atliekant šį rizikos vertinimą, reikės elgtis deramai atidžiai ir dėmesingai, kad būtų išvengta bet kokio klaidingo aiškinimo.

3. Pakopinis rizikos vertinimas

Šiame skirsnyje išsamiai aprašoma, į kokius dalykus reikia atsižvelgti ir į kokius klausimus reikia atsakyti rengiant rizikos vertinimą.

3.1. Gaminys

Gaminys turėtų būti nedviprasmiškai identifikuotas. Tai apima gaminio pavadinimą, prekės ženklą, modelio pavadinimą, rūšies numerį, galimą gamybos partijos numerį, bet kokį kartu su gaminiu teikiamą sertifikatą, tvirtinimą (jei toks yra), kurio negali atsegti vaikas, gaminį į rinką pateikusio asmens tapatybę ir kilmės šalį. Gaminio aprašymo dalimi taip pat gali būti laikoma gaminio, pakuotės ir ženklinimo lentelės (jeigu tinkama) nuotrauka ir bandymų ataskaita (-os), kurioje (-iose) būtų nustatytas (-i) gaminio keliamas (-i) pavojus (-ai).

Ypatingais atvejais pavojų gali kelti tik atskira gaminio dalis, kuri gali būti nuo jo atskirta ir taip pat teikiama vartotojams atskirai. Tokiais atvejais užtenka tik įvertinti atskirą gaminio dalį. Tai, pvz., galėtų būti pakartotiniai įkraunami nešiojamų kompiuterių akumuliatoriai, kurie gali perkaisti.

Į gaminio aprašymą įtraukiamos visos etiketės, kurios gali būti svarbios rizikos vertinimui, visų pirma etiketės, kuriose nurodyti įspėjimai. Tinkama informacija apie gaminio keliamą riziką ir kaip užtikrinti, kad ji būtų kuo mažesnė, pvz., naudojant asmenines apsaugos priemones ar neleidžiant vaikams naudotis gaminiu, taip pat gali būti pateikta ir naudojimo instrukcijose. Tai, pvz., būtų grandininio pjūklo atvejais.

Gaminiai taip pat gali būti savarankiškai surenkami vartotojų prieš naudojimą, pvz., savarankiškai surenkami baldai. Ar surinkimo instrukcijos pakankamai aiškios, kad parengtas naudoti gaminys atitiktų visus atitinkamus saugos reikalavimus? Ar vartotojai, surinkdami gaminį, galėtų padaryti klaidų, dėl kurių galėtų kilti nenumatytų pavojų?

Rizikos vertinime visada turėtų būti apžvelgiamas visas gaminio eksploatacijos laikotarpis. Tai ypač svarbu, jeigu sukurtas naujas gaminys ir vertinama jo keliamą riziką. Ar pavojaus rūšis ar mastas pasikeis dėl amžiaus ir naudojimo? Ar atsirastų naujų pavojų ilgėjant gaminio amžiui ar galbūt, kaip galima iš anksto pagrįstai numatyti, netinkamai jį naudojant? Kokios trukmės yra „laikotarpis iki gaminio gedimo“? Koks yra gaminio eksploatacijos laikas, įskaitant laikymo terminą? Kaip ilgai vartotojas praktiškai naudoja gaminį, prieš jam tampa atlieka?

Gali reikėti atsižvelgti į papildomus sumetimus, kai gaminys po tam tikro laiko tampa nebenaudotinas, nors jis niekada ir nebuvo naudotas. Tai, pvz., galėtų būti elektrinės antklodės ar šildymo pagalvėlės. Elektros laidai šiuose gaminiuose paprastai būna ploni ir po dešimties metų tampa trapūs, net jei gaminys taip ir nebuvo naudotas. Šildymo laidai gali susiliesti, dėl to gali įvykti trumpasis jungimas ir užsidegti patalynė.

Galiausiai į bet kokią rizikos vertinimą taip pat turėtų būti įtraukta ir gaminio pakuotė.

⁽³⁴⁾ Vartotojų gaminių mokslinis komitetas (VPMK), VPMK Rekomendacinis pranešimas dėl kosmetikos sudedamųjų medžiagų bandymo ir jų saugos vertinimo, 6-oji redakcija, 2006 12 19, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2. Gaminio keliamas pavojus

Pavojus yra gaminiui būdinga ypatybė, dėl kurios gaminį naudojantis vartotojas gali susižaloti. Pavojus gali būti įvairus:

- mechaninis pavojus, pvz., aštrūs kraštai, į kuriuos galima įsipjauti pirštą, arba siauros angos, kuriose gali įstrigti pirštai;
- pavojus paspringti, kurį, pvz., kelia mažos dalys, atsiskiriančios nuo žaislo, kurias vaikas gali praryti ir jomis užspringti;
- pavojus uždusti, pvz., dėl striukės gobtuvo užrišimo virvelių, kuriomis galima užsiveržti;
- elektros keliamas pavojus, pvz., dėl įtampingųjų elektrinių dalių, kurios gali sukelti elektros smūgį;
- karščio ar gaisro pavojus, pvz., keliamas ventiliatorinio šildytuvo, kuris gali perkaisti, užsiliepsnoti ir sukelti nudegimus;
- šiluminis pavojus, pvz., keliamas įkaitusio išorinio orkaitės paviršiaus, kurį palietus galima nusideginti;
- cheminis pavojus, pvz., keliamas toksiškos medžiagos, kuri gali apnuodyti vartotoją vos jos nurijus, arba karcinogeninės medžiagos, kuri ilgalaikėje perspektyvoje gali sukelti vėžį; kai kurios cheminės medžiagos gali pakenkti vartotojui, tik pakartotinai jį veikdamos;
- mikrobiologinis pavojus, pvz., bakteriologinis kosmetikos užteršimas, galintis sukelti odos infekciją;
- triukšmo pavojus, pvz., pernelyg garsios žaislinių mobiliųjų telefonų skambučio melodijos, galinčios pažeisti vaikų klausą;
- kiti pavojai, pvz., sproginimas, išprogis, garsinis ir ultragarsinis spaudimas, skysčio spaudimas arba lazerinių šaltinių spinduliavimas.

Šiose gairėse pavojai suskirstyti į grupes, susijusias su gaminio dydžiu, forma ir paviršiumi, potencine, kinetine ar elektros energija, kraštutiniais temperatūros rodikliais ir kt., kaip nurodyta 2 lentelėje. Lentelė yra patariamojo pobūdžio ir bet kuris rizikos vertintojas turėtų pritaikyti scenarijų prie nagrinėjamo gaminio. Žinoma, ne kiekvienos rūšies pavojus taikomas kiekvienam gaminiui.

Vis dėlto 2 lentelė turėtų padėti rizikos vertintojams ieškoti ir nustatyti visus galimus vertinamose vartotojų gaminyje glūdinčius pavojus. Jeigu gaminys kelia keletą pavojų, kiekvienas pavojus turėtų būti įvertintas atskiru rizikos vertinimu, o didžiausia nustatyta rizika turėtų būti laikoma gaminio keliamą „riziką“. Žinoma, taip pat reikėtų pranešti apie pavojus, dėl kurių būtina imtis specialiųjų rizikos valdymo priemonių, kad būtų užtikrinta, jog būtų galima sumažinti visų rūšių riziką.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad dėl vieno pavojaus tame pačiame scenarijuje gali būti patirta keletas sužalojimų. Pvz., sutrikus motociklo stabdžių veikimui, gali įvykti nelaimingas atsitikimas ir gali būti sužalota vairuotojo galva, rankos ir kojos, taip pat galėtų būti net ir nudegimų, jeigu per nelaimingą atsitikimą užsiliepsnotų degalai. Šiuo atveju visi sužalojimai būtų įtraukti į tą patį sužalojimų scenarijų ir reikėtų įvertinti visų sužalojimų sunkumą kartu. Žinoma, šie sužalojimai kartu yra labai sunkūs. Vis dėlto, nereikėtų sumuoti kelių sužalojimų, susijusių su skirtingais sužalojimų scenarijais.

Kasdienėje rinkos priežiūros praktikoje gali pakakti įvertinti vos vieno pavojaus keliamą riziką. Jeigu dėl to pavojaus keliamos rizikos gali būti imtasi rizikos valdymo veiksmų, tų veiksmų galima imtis be reikalo negaištant. Vis dėlto rizikos vertintojas turėtų būti tikras, kad nustatyta rizika yra (viena iš) didžiausia (-ių), kad rizikos valdymo veiksmai būtų pakankamai veiksmingi. Tai visada taikoma tais atvejais, kai rizika yra rimta, nes tai yra didžiausias galimas šiose gairėse siūlomas rizikos lygis. Tačiau jeigu rizikos lygis mažesnis už rimtą, gali prireikti tolesnių rizikos vertinimų ir galbūt specialiųjų rizikos valdymo priemonių vėlesniame etape. Galiausiai įgijus rizikos vertinimo patirties rinkos priežiūros praktikoje bus galima apsiriboti būtiniausiu reikalingų rizikos vertinimų skaičiumi.

Pavojaus nustatymas taikant bandymus ir standartus

Pavojai dažnai nustatomi, išmatuojami ir įvertinami atliekant bandymus. Šie bandymai ir nurodymai, kaip juos atlikti, gali būti nustatyti Europos arba tarptautiniuose gaminų standartuose. Gaminio atitiktis darniajam Europos standartui („EN ...“), kurio nuorodos paskelbtos Oficialiajame leidinyje, duoda pagrindo manyti, kad gaminys yra saugus (nors ir tik saugos charakteristikų, kurioms taikoma (-os) nustatyta (-os) vertė (-ės) ar standartas (-ai) atžvilgiu). Tokiais atvejais galima manyti, kad gaminys kelia tik minimalią riziką ir konkretaus bandyto pavojaus atžvilgiu užtikrinama aukšto lygio apsauga.

Vis dėlto gali būti atvejų, kai saugos prielaida negalima remtis, ir tokiais atvejais reikės parengti ypač gerai dokumentais pagrįstą rizikos vertinimą, kuriame, be kita ko, būtų paraginta pakeisti darnųjų standartą.

Kita vertus, jeigu gaminyje neatlaiko bandymo, paprastai galima manyti, jog esama rizikos, nebent gamintojas galėtų pateikti įrodymų, kad gaminyje yra saugus.

Gaminiai gali vis vien kelti pavojų, net jei nesukelia sužalojimų

Gaminiai gali nebūti pavojingi, bet vis vien gali kelti riziką, jeigu nėra tinkami savo numatytai paskirčiai. To pavyzdžių galima rasti asmeninių apsaugos priemonių arba gelbėjimo priemonių srityje – pvz., liemenės su atšvaitais, kurias automobilių vairuotojai apsivelka po nelaimingo atsitikimo. Šių liemenių paskirtis – atkreipti atvažiuojančių vairuotojų ir eismo dalyvių dėmesį ir išpėti juos apie nelaimingą atsitikimą, ypač naktį. Tačiau jos gali būti nepastebėtos, jeigu atšvaitų juostelės pernelyg mažos arba nepakankamai atspindi šviesą, tad neapsaugo naudotojų taip, kaip turėtų. Taigi šios liemenės kelia riziką, nors pačios savaime nėra pavojingos. Kitas pavyzdys – preparatas nuo saulės nudegimo, kurio etiketėje nurodyta, jog jis užtikrina „aukšto lygio apsaugą“ (apsaugos nuo saulės veiksnys – 30), bet iš tikrųjų jis užtikrina tik „žemo lygio apsaugą“ (veiksnys – 6). Dėl to gali būti patirta sunkių nudegimų nuo saulės.

3.3. Vartotojas

Gaminį naudojančio vartotojo gebėjimai ir elgsena gali daryti didžiulį poveikį rizikos lygiui. Taigi itin svarbu aiškiai suvokti, kokios rūšies vartotojas vaizduojamas sužalojimų scenarijuje.

Siekiant nustatyti didžiausią riziką, taigi gaminio keliamą „riziką“, gali būti būtina parengti sužalojimų scenarijus įvairių rūšių vartotojams. Nepakanka, pvz., atsižvelgti tik į pažeidžiamiausius vartotojus, nes nepageidaujamo poveikio jiems tikimybė pagal scenarijų gali būti tokia nedidelė, kad rizika būtų mažesnė, palyginti su nepažeidžiamo vartotojo sužalojimų scenarijumi.

Taip pat reikėtų atsižvelgti į asmenis, kurie faktiškai gaminiu nesinaudoja, bet gali būti šalia gaminio naudotojo. Pavyzdžiui, veikiant grandininiam pjūklui aplink gali pasklisti pjuvenų, kurių gali patekti į šalia esančio pašalinio asmens akį. Taigi vartotojas pats gali veiksmingai valdyti grandininio pjūklo keliamą riziką, naudodamasis apsaugos priemonėmis ir laikydamasis visų kitų gamintojo nurodytų rizikos valdymo priemonių, tačiau pašaliniais asmenimis gali grėsti rimtas pavojus. Todėl turėtų būti išpėta, pvz., grandininio pjūklo naudojimo instrukcijose, apie riziką pašaliniais asmenimis ir kaip galima kiek įmanoma ją sumažinti.

Taigi, rengiant sužalojimų scenarijų, reikėtų atsižvelgti į šiuos vartotojo rūšies ir gaminio vartojimo būdo aspektus. Šis sąrašas nėra išsamus, tačiau jis turėtų paskatinti rizikos vertintojus pasirūpinti reikiamu savo sužalojimų scenarijų išsamumu. Reikėtų pažymėti, kad sąvoka „vartotojas“ taip pat apima žmones, kurie faktiškai gaminio nenaudoja, bet gali būti paveikti, nes yra šalia gaminio naudojimo vietos:

- Numatytas (nenumatytas) vartotojas: numatytas gaminio vartotojas gali lengvai jį naudoti, nes laikosi instrukcijų arba gerai žino šios rūšies gaminį, įskaitant jo akivaizdų (akivaizdžius) ir neakivaizdų (neakivaizdžius) pavojų (-us). Tokiu atveju gaminio pavojus gali nepasireikšti ir gaminio rizika galėtų būti nedidelė.

Nenumatytas vartotojas gali nebūti susipažinęs su gaminiu ir gali neatpažinti jo keliamo (-ų) pavojaus (-ų). Taigi jam gresia pavojus susižaloti, tad rizika vartotojui yra didesnė.

Taigi numatytam ir nenumatytam vartotojui gresianti rizika gali skirtis, nelygu gaminyje ir jo naudojimo būdas.

- Pažeidžiami vartotojai: galima išskirti keletą pažeidžiamų ir labai pažeidžiamų vartotojų kategorijų: vaikai (0–36 mėnesių, nuo 36 mėnesių iki ne daugiau kaip 8 metų, 8–14 metų amžiaus) ir kiti, pvz., senyvo amžiaus žmonės (žr. 1 lentelę). Visi jie prasčiau geba atpažinti pavojų, pvz., vaikai, kurie, liesdami įkaitusį paviršių, pajunta karštį tik maždaug po 8 sekundžių (ir jau būna nusidėginę), o suaugusieji pastebi karštį tučiuojau.

Pažeidžiamiems vartotojams taip pat gali būti problemiška atsižvelgti į išpėjamas etiketes arba jiems gali būti ypač problemiška naudoti gaminį, kurio jie anksčiau nėra naudoję. Jie taip pat gali tapti labiau pažeidžiami dėl savo elgesio pobūdžio, pvz., ropojantys ir daiktus į burną kišantys maži vaikai. Gaminiai taip pat gali vilioti vaikus ir savo patrauklumu ir, patekę į vaikų rankas, jie kelia didelį pavojų. Kita vertus, prižiūrėti tėvų ar kitų suaugusiųjų vaikai paprastai turėtų išvengti bėdų.

Be to, vartotojai, kurie paprastai nėra pažeidžiami, gali tapti pažeidžiami specifiniais atvejais, pvz., kai gaminio instrukcijos ar ant jo pateikti išpėjimai parašyti užsienio kalba, kurios vartotojas nesupranta.

Galiausiai konkrečiu cheminių medžiagų atveju vaikų imlumas cheminių medžiagų toksiškumui gali būti didesnis negu vidutinio suaugusiojo. Todėl vaikai neturėtų būti vertinami taip, tarsi jie būtų „maži suaugusieji“.

Taigi gaminy, kuris paprastai yra saugus vidutiniam suaugusiajam, gali nebūti saugus pažeidžiamiems vartotojams. Nustatant sužalojimo sunkumą ir tikimybę (žr. toliau), taigi ir riziką, į tai turi būti atsižvelgta.

- Numatyta ir iš anksto pagrįstai numanoma paskirtis: vartotojai gali naudoti gaminį kitais nei numatyta tikslais, nors instrukcijos, įskaitant visus išpėjimus, ir yra aiškiai suprantamos. Taigi rizikos vertinime taip pat turi būti atsižvelgta į kitokias nei numatytoji naudojimo paskirtis, nes išpėjimai gali nebūti visiškai veiksmingi. Šis aspektas ypač svarbus gaminio gamintojui, nes jis turi užtikrinti, kad gaminy būtų saugus visomis iš anksto pagrįstai numanomomis naudojimo sąlygomis.

Iš anksto pagrįstą numanomą naudojimą gali tekti nustatyti remiantis patirtimi, nes oficialiuose statistiniuose duomenyse apie nelaimingus atsitikimus arba kituose informacijos šaltiniuose gali nebūti reikiamos informacijos. Tokiu atveju gali būti sunku atskirti „iš anksto pagrįstai numanomus“ ir „visiškai nesuvokiamus“ scenarijus. Vis dėlto pagal šias gaires gali būti vertinami ir „visiškai nesuvokiami“ scenarijai, net jei pagal juos numatomi itin sunkūs sužalojimai, nes tokių scenarijų tikimybė visada bus labai maža. Tai galbūt apsaugo nuo pernelyg didelio tokių scenarijų poveikio nustatant bendrą gaminio riziką.

- Naudojimo dažnumas ir trukmė: įvairūs vartotojai gali naudoti gaminį dažnai arba ne taip dažnai, taip pat ilgesnį ar trumpesnį laiką. Tai priklauso nuo gaminio patrauklumo ir jo naudojimo patogumo. Naudodamas gaminį kasdien arba ilgą laiką, vartotojas galėtų visiškai susipažinti su gaminio ypatybėmis, įskaitant jo keliamą pavojų, instrukcijas ir išpėjimą etiketės, taigi rizika būtų maža. Kita vertus, naudodamas gaminį kasdien arba ilgą laiką, vartotojas gali pernelyg prie jo priprasti ir gali pasireikšti vartotojo nuovargis, kai jis (ji) nerūpestingai ignoruoja instrukcijas ir išpėjimus, taigi rizika padidėja.

Galiausiai naudojimas kasdien arba ilgą laiką taip pat gali paspartinti gaminio senėjimą, dalys, negalinčios atlaikyti tokio dažno naudojimo, gali greitai sugesti ir sukelti pavojų bei galbūt sužalojimą, o tai taip pat padidina riziką;

- Pavojaus atpažinimas, atsargi elgsena ir apsauginės priemonės: žinoma, kad tam tikri gaminiai, pvz., žirklys, peiliai, buitiniai grąžtai, grandininiai pjūklai, ratukinės pačiūžos, dviračiai, motociklai ir automobiliai, kelia pavojų. Visais šiais atvejais gaminio keliamas pavojus aiškiai žinomas arba lengvai atpažįstamas, arba aprašytas instrukcijose, kuriose bus nurodytos ir rizikos valdymo priemonės. Vartotojas tokiu atveju gali elgtis atsargiai arba naudoti asmenines apsaugos priemones, pvz., pirštines, šalmsus ar saugos diržus, taigi naudosis gaminiu taip, kad rizika būtų kuo mažesnė.

Kitais atvejais gaminio pavojus gali nebūti taip lengvai atpažįstamas – pvz., elektrinės laidynės keliamas trumpojo jungimo pavojus, į išpėjimą etiketės gali būti neatkreipta dėmesio arba jose pateikti nurodymai gali būti neteisingai suprasti ir vartotojai tik retais atvejais galės imtis prevencinių priemonių.

- Vartotojo elgsena incidento atveju: jeigu vartotojui kyla pavojus, jis gali susižeisti. Todėl atliekant rizikos vertinimą svarbu apsvaistyti, kaip vartotojas gali reaguoti. Ar jis ramiai padės gaminį į šoną ir imsis prevencinių veiksmų, pvz., stengsis užgesinti gaminio sukeltą gaisrą, ar, supanikavęs, mes jį nuo savęs? Galiausiai pažeidžiami vartotojai, ypač vaikai, gali nesielgti taip pat, kaip kiti, nepažeidžiami vartotojai.
- Vartotojo kultūrinė kilmė ir tai, kaip gaminy naudojamas jo gyvenamosios vietos šalyje gali daryti poveikį gaminio keliamai rizikai. Į šiuos kultūrinius skirtumus visų pirma turi atsižvelgti gamintojai, kai pateikia naują gaminį į rinką. Taigi gamintojų patirtis šioje srityje gali būti vertingas rizikos vertinimą rengiančių institucijų informacijos šaltinis.

3.4. Sužalojimų scenarijus: veiksniai, lemiantys sužalojimą (-us)

Daugumą sužalojimų scenarijų sudaro šie trys pagrindiniai etapai:

1. gaminy turi „defektą“ arba dėl gaminio iš anksto numatomu jo eksploatavimo laikotarpiu gali susidaryti „pavojinga padėtis“;

2. dėl „defekto“ ar „pavojingos padėties“ įvyksta nelaimingas atsitikimas;
3. per nelaimingą atsitikimą patiriamas sužalojimas.

Šie trys pagrindiniai etapai gali būti suskirstyti į papildomus etapus, kuriuose būtų parodyta, kaip dėl gaminio keliamo pavojaus gali būti patirtas sužalojimas ar pan. Vis dėlto šie „veiksniai, lemiantys sužalojimą“, turi būti aiškūs ir glausti, turi būti vengiama pernelyg didelio išsamumo ar pernelyg didelio etapų skaičiaus. Įgyjant patirties nustatyti sąlygas, kuriomis gali būti patirtas kuris nors konkretus sužalojimas, ir „trumpiausią kelią iki sužalojimo“ (arba „kritinį kelią iki sužalojimo“) bus vis lengviau.

Tikriausiai paprasčiausia pradėti nuo scenarijaus, pagal kurį vartotojas yra asmuo, kuriam skiriamas gaminys, ir pagal kurį jis naudoja tą gaminį laikydamasis instrukcijų arba, jeigu instrukcijų nėra, įprasta naudojimo tvarka. Jeigu atliekant šį vertinimą nustatomas didžiausias rizikos lygis, tolesnių vertinimų paprastai nebereikės, ir bus galima imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių. Panašiai, jeigu konkrečiame vartotojo skunde pranešta apie incidentą, tinkamoms rizikos mažinimo priemonėms nustatyti gali pakakti vieno sužalojimų scenarijaus.

Priešingu atveju galėtų būti parengta daugiau scenarijų, į kuriuos būtų įtraukti pažeidžiami vartotojai, visų pirma vaikai (žr. 1 lentelę), nedideli arba ryškesni nukrypimai nuo įprasto naudojimo, naudojimas įvairiomis klimato sąlygomis, pvz., didelio šalčio ar didelio karščio sąlygomis, nepalankios naudojimo sąlygos, pvz., be tinkamo natūralaus ar dirbtinio apšvietimo, naudojimas, kuris siūlomas, kai gaminys buvo parduotas (pvz., vertinant žaislų parduotuvėje parduotą šviestuvą taip pat turėtų būti įvertinta rizika, kurią jis kelia naudojamas vaiko), naudojimas per visą eksploatacijos laikotarpį (įskaitant nusidėvėjimą) ir t. t. Kiekvienas scenarijus turėtų būti vertinamas taikant visą rizikos vertinimo procedūrą.

Jeigu gaminys kelia keletą pavojų, sužalojimų, taigi, rizikos scenarijai turėtų būti parengti dėl kiekvieno iš jų. Vis dėlto galima atlikti patikimumo patikrą ir nustatyti, ar pagal sužalojimų scenarijų gali kilti rizika, dėl kurios reikėtų imtis veiksmų, ir taip apriboti rengtinių sužalojimų scenarijų skaičių.

Rizikos mažinimo priemonės, kurių turi būti imtasi, iš visų parengtų scenarijų paprastai lems tas, kuriame nustatyta didžiausia rizika (t. y. gaminio „rizika“), nes rizika veiksmingiausiai sumažinama, kai imamasi priemonių didžiausios rizikos atžvilgiu. Išimtis galėtų būti padaryta dėl specifinės rizikos, kuri yra mažesnė už didžiausią ir kyla iš kitokio pavojaus, kuris galėtų būti suvaldytas taikant specialiąsias priemones, kurios, žinoma, turėtų apimti ir didžiausią riziką.

Remiantis sužalojimų scenarijais didžiausias rizikos lygis paprastai gali būti nustatytas, kai:

- nagrinėjamas (-i) sužalojimas (-ai) yra aukščiausių sunkumo lygių sužalojimai (4 arba 3 lygio);
- bendra sužalojimų scenarijaus tikimybė yra gana didelė ($bent > 1/100$).

Daugiau rekomendacijų pateikta 4 lentelėje. Tai gali padėti apriboti scenarijų skaičių.

Žinoma, rengtinių sužalojimų scenarijų skaičių savo iniciatyva nustato pats rizikos vertintojas, ir tai priklauso nuo veiksmų, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant gaminio riziką, skaičiaus. Todėl neįmanoma nurodyti, kiek konkrečiai sužalojimų scenarijų gali prireikti konkrečiu atveju.

Siekiant padėti parengti tinkamą scenarijų skaičių, šiose gairėse pateikta lentelė, kurioje nurodyti tipiški sužalojimų scenarijai (2 lentelė). Jie turėtų būti pritaikyti prie konkretaus gaminio, vartotojo rūšies ir kitų aplinkybių.

3.5. Sužalojimo sunkumas

Sužalojimas, kurį vartotojas gali patirti dėl pavojaus, gali būti įvairaus sunkumo laipsnio. Taigi sužalojimo sunkumas atspindi pavojaus poveikį vartotojui sužalojimų scenarijuje apibūdintomis sąlygomis.

Sužalojimo sunkumas gali priklausyti nuo:

- Pavojaus rūšies (žr. pateiktą pavojų sąrašą ir 2 lentelę). Dėl mechaninio pavojaus, pvz., aštrių kraštų, galima įspėjauti pirštus; tai pastebima iš karto, taigi vartotojas tuoj pat imasi priemonių sužalojimui išgydyti. Kita vertus, cheminis pavojus gali sukelti vėžį. Tai paprastai vyksta nepastebimai, ir liga gali pasireikšti tik po daugybės metų; toks sužalojimas laikomas labai sunkiu, nes išgydyti vėžį labai sunku, jei apskritai įmanoma.

- Pavojaus stiprumo. Pvz., palietus paviršių, įkaitusį iki 50 °C, galima lengvai nusideginti, o iki 180 °C įkaitęs paviršius sukels sunkių nudegimų.
- Poveikio vartotojui trukmės, jam susidūrus su pavojumi. Jeigu kilęs pavojus įsibrėžti trunka trumpai, įbrėžimas ant vartotojo odos gali būti tik negilus, o ilgesnio poveikio atveju gali būti nuplėšti dideli odos plotai.
- Sužalotos kūno dalies. Pavyzdžiui, dūris aštriu smaigaliu į rankos odą sukelia skausmą, o dūris į akį yra gerokai sunkesnis ir galbūt gyvenimą galintis pakeisti sužalojimas.
- Pavojaus poveikio vienai ar kelioms kūno dalims. Elektros pavojus gali sukelti elektros smūgį, dėl kurio prarandama sąmonė, o vėliau, galimai kilus gaisrui, be sąmonės esančiam asmeniui įkvėpus dūmų gali būti pažeisti plaučiai.
- Vartotojo rūšies ir elgsenos. Suaugęs vartotojas gali naudoti išpėjamoju užrašu paženklintą gaminį, nepatirdamas jokios žalos, nes jis prisitaiko prie to gaminio naudojimo. Kita vertus, vaikas ar kitas pažeidžiamas vartotojas (žr. 1 lentelę), kuris negali skaityti ar suprasti išpėjamosios etiketės turinio, gali būti labai sunkiai sužalotas.

Dėl sužalojimo (-ų) sunkumo įvertinimo šių gairių 3 lentelėje parodyta, kaip klasifikuoti sužalojimus pagal keturias kategorijas, atsižvelgiant į galimybes pašalinti sužalojimo padarinius, t. y. į tai, ar po sužalojimo įmanomas išgijimas ir kokių mastu. Šis skirstymas pagal kategorijas yra tik rekomendacinio pobūdžio ir rizikos vertintojas, jeigu reikia, turėtų pakeisti kategoriją ir pranešti apie tai rizikos vertinime.

Jeigu rizikos vertinime nagrinėjami keli sužalojimų scenarijai, kiekvieno sužalojimo sunkumas turėtų būti klasifikuotas atskirai ir turėtų būti nagrinėjamas visame rizikos vertinimo procese.

Pavyzdžiui, vartotojas naudoja plaktuką viniai į sieną įkalti. Plaktuko galvutė pernelyg netvirta (dėl netinkamos medžiagos) ir ji subyra; vienas iš gabalėlių įkrenta į vartotojo akį ir poveikis toks smarkus, jog sukelia apakimą. Taigi sužalojimas yra „akies sužalojimas, svetimkūnis akyje: nuolatinis regos netekimas (viena akimi)“, o tai pagal 3 lentelę yra 3 lygio sužalojimas.

3.6. Sužalojimo tikimybė

„Sužalojimo tikimybė“ – tikimybė, kad per numatomą gaminio eksploatavimo laikotarpį sužalojimų scenarijus iš tikrųjų gali išsipildyti.

Šią tikimybę nėra lengva apskaičiuoti, tačiau kai scenarijus aprašytas atskirais etapais, kiekvienam etapui galima skirti tam tikrą tikimybę ir sudauginus šias dalines tikimybes kartu nustatoma bendra scenarijaus tikimybė. Taikant šį pakopinį požiūrį apskaičiuoti bendrą tikimybę turėtų būti lengviau. Žinoma, jeigu rengiami keli scenarijai, bendra tikimybė turi būti nustatyta kiekvienam iš jų.

Vis dėlto jeigu sužalojimo scenarijus aprašytas kaip vienas etapas, scenarijaus tikimybę taip pat galima nustatyti tik remiantis vienu bendru etapu. Tačiau tai būtų tik „apytikris apskaičiavimas spėjant“, kurį būtų galima griežtai sukritikuoti, taigi ir suabejoti visu rizikos vertinimu. Todėl pageidautina taikyti skaidresnį tikimybių skyrimą kelių etapų scenarijui, ypač dėl to, jog dalinės tikimybės gali būti paremtos neginčijamais įrodymais.

Bendrai tikimybei klasifikuoti šiose gairėse skiriami 8 tikimybės lygiai: nuo < 1/1 000 000 iki > 50 % (žr. 4 lentelės kairiąją pusę). Toliau pateikiamas plaktuko galvutės, kuri subyra, vartotojui bandant įkalti vinį į sieną, pavyzdys turėtų paaiškinti, kaip skirti tikimybę kiekvienam etapui ir kaip klasifikuoti bendrą tikimybę:

- 1 etapas. Naudotojui bandant įkalti vinį į sieną, plaktuko galvutė subyra, nes jos medžiaga yra pernelyg netvirta. Medžiagos silpnumas nustatytas atlikus bandymą ir, remiantis nurodytu silpnumu, nustatoma 1/10 plaktuko galvutės subyrėjimo numatytu įprastiniu plaktuko eksploatacijos laikotarpiu tikimybė.
- 2 etapas. Subyrėjus plaktukui, vienas iš jo gabalėlių pataiko į naudotoją. Tikimybė, kad tai nutiks, įvertinama 1/10, nes laikoma, kad viršutinės kūno dalies plotas, neapsaugotas nuo krentančių gabalėlių, sudaro 1/10 pussferės priešais sieną. Žinoma, jeigu naudotojas stovi labai arti sienos, jo kūnas užims didesnę pussferės dalį, taigi tikimybė bus didesnė.

- 3 etapas. Gabalėlis atsitrenkia į naudotojo galvą. Apskaičiuota, kad galva sudaro apie 1/3 viršutinės kūno dalies, taigi tikimybė yra 1/3.
- 4 etapas. Gabalėlis patenka į naudotojo akį. Laikoma, kad akys sudaro apie 1/20 galvos ploto, taigi tikimybė yra 1/20.

Sudauginus nurodytų etapų tikimybes, nustatoma bendra scenarijaus tikimybė: $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. Tai reiškia > 1/10 000 (žr. 4 lentelės kairiąją pusę).

Apskaičiavus bendrą sužalojimų scenarijaus tikimybę, reikėtų patikrinti, ar ji patikimai nustatyta. Tam reikia gana daug patirties ir tai reiškia, kad reikėtų kreiptis pagalbos į rizikos vertinimo srityje patyrusius asmenis (žr. skirsnį „Leiskite kitiems patikrinti savo rizikos vertinimą“). Įgyjant šių gairių taikymo patirties, apskaičiuoti tikimybę turėtų būti vis lengviau ir bus sukaupiama vis daugiau pavyzdžių, tad ši užduotis taps paprastesnė.

Nustatant tam pačiam gaminiui skirtų sužalojimų scenarijų tikimybes, galimi šie atvejai:

- Jeigu pagal vieną iš scenarijų gaminių naudoja labiau pažeidžiami vartotojai, gali reikėti apskritai padidinti tikimybę, nes labiau pažeidžiami vartotojai gali lengviau susižeisti. Tai visų pirma taikoma vaikams, nes vaikai paprastai nebūna patyrę imtis prevencinių veiksmų, kaip tik priešingai (taip pat žr. 3.3 skirsnio dalį „Pažeidžiami vartotojai“).
- Jeigu rizika lengvai atpažįstama, įskaitant ir dėl išpėjimų etikečių, gali reikėti sumažinti tikimybę, nes naudotojas naudos gaminį atsargiau, kad kiek įmanoma išvengtų sužalojimo. To negalima taikyti sužalojimų scenarijui, į kurį įtrauktas (mažas) vaikas arba kitas pažeidžiamas naudotojas (žr. 1 lentelę), kuris negali skaityti.
- Jeigu pranešta apie nelaimingus atsitikimus, kurie tinka sužalojimų scenarijui, tokio scenarijaus tikimybė galėtų padidėti. Jeigu apie nelaimingus atsitikimus retai kada buvo pranešama arba apie juos apskritai nežinoma, gali būti naudinga paklausti gamintojo, ar jis žino apie kokį nors gaminio sukeltą nelaimingą atsitikimą ar nepageidaujamą poveikį.
- Jeigu tam, kad būtų patirtas sužalojimas, reikia ganėtinai daug sąlygų, bendra scenarijaus tikimybė paprastai bus mažesnė.
- Jeigu sąlygos, kuriomis gali būti patirtas sužalojimas, lengvai patenkinamos, tikimybė dėl to gali padidėti.
- Jeigu gaminio bandymo rezultatai daug skiriasi nuo reikalaujamų ribinių verčių (pagal atitinkamą standartą ar teisės aktą), sužalojimo (scenarijaus) tikimybė gali būti didesnė nei tuo atveju, jeigu gaminio bandymo rezultatai artimi ribinėms vertėms.

„Sužalojimo tikimybė“ šiuo atveju – tikimybė, kad sužalojimų scenarijus iš tikrųjų gali išsipildyti. Taigi tikimybė neapibūdina bendro gaminio poveikio gyventojams, kuris apskaičiuojamas, pvz., atsižvelgus į milijonus rinkoje parduotų gaminių vienetų, o po to į tai, kad keletas iš jų gali sugesti. Tačiau tokio pobūdžio svarstymai atlieka tam tikrą vaidmenį, kai nustatomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės (žr. 4 skirsnį).

Be to, naudojant nelaimingų atsitikimų statistinius duomenis, net jei jie konkrečiai susiję su gaminiu, tikimybei įvertinti, tokie duomenys turi būti vertinami atsargiai. Pateikta informacija apie nelaimingo atsitikimo aplinkybes gali būti nepakankamai išsami, laikui bėgant gamins galėjo pasikeisti arba gali skirtis gamintojas ir t. t. Be to, statistinių duomenų rinkėjams galėjo būti nepranešta apie nesunkius nelaimingus atsitikimus. Vis dėlto nelaimingų atsitikimų statistiniai duomenys gali papildyti sužalojimų scenarijus ir jų tikimybės vertinimą.

3.7. Rizikos nustatymas

Nustačius sužalojimo sunkumą ir tikimybę, jeigu įmanoma, kelių sužalojimų scenarijų, reikėtų pagal 4 lentelę nustatyti rizikos lygį. 4 lentelėje sujungti ir sužalojimo sunkumo, ir tikimybės vertinimai, ir didžiausia rizika ir yra gaminio „rizika“. Apie riziką, dėl kurios būtina imtis specialiųjų rizikos valdymo priemonių, taip pat turėtų būti pranešama, kad iki minimumo būtų sumažinta visų rūšių rizika.

Šiose gairėse skiriami 4 rizikos lygiai: rimta, didelė, vidutinė ir maža. Rizikos lygis tarp šalia esančių sužalojimo sunkumo lygių ar tikimybės lygių paprastai keičiasi vienu lygiu. Tai atitinka bendrą patirtį, kad tais atvejais, kai priežastiniai veiksniai kinta laipsniškai, rizika palaipsniui nedidėja. Tačiau kai sužalojimų sunkumo lygis padidėja nuo 1 lygio iki 2 lygio (4 lentelės dešinėje pusėje), tam tikri rizikos lygiai padidėja dviem lygiais, būtent nuo vidutinio iki rimto ir nuo nedidelio iki didelio. Taip yra dėl to, kad šiose gairėse taikomi keturi sužalojimo sunkumo laipsniai, o pradiniam metode (žr. įvadą) jų yra penki. Vis dėlto manoma, kad keturių laipsnių vartotojų gaminiams pakanka, nes jais remiantis sunkumas įvertinamas pakankamai tvirtai; taikyti penkis lygius būtų pernelyg sudėtinga, nes itin tiksliai nebūtų galima nustatyti nei sužalojimo sunkumo, nei tikimybės.

Rizikos vertinimo pabaigoje, nesvarbu, ar atskiro sužalojimų scenarijaus, ar bendros gaminio rizikos, reikėtų įvertinti nustatyto rizikos lygio patikimumą ir įverčių neaiškumus. Tai gali reikšti, jog gali būti tikrinama, ar rizikos vertintojas savo skaičiavimams atlikti ir prielaidoms daryti naudojo geriausią turimą informaciją. Taip pat gali būti naudingi kolegų ir kitų ekspertų atsiliepimai.

Taip pat gali būti labai vertinga jautrumo analizė (žr. 6.3 skirsnyje pateiktą pavyzdį). Kaip pasikeičia rizikos lygis, jeigu sužalojimo sunkumo ar tikimybės lygis padidėja ar sumažėja vienu lygiu? Jeigu rizikos lygis visiškai nesikeičia, gana tikėtina, kad jis apskaičiuotas teisingai. Tačiau jeigu jis pasikeičia, nustatytas rizikos lygis gali būti abejotinas. Tokiu atveju reikia persvarstyti sužalojimų scenarijus ir nustatytą sužalojimo (-ų) sunkumą bei tikimybę (-es). Užbaigdamas jautrumo analizę, rizikos vertintojas turėtų būti tikras, kad rizikos lygis yra pakankamai patikimas ir kad jis gali patvirtinti jį dokumentais ir perduoti informaciją.

4. Nuo rizikos prie veiksmų

Užbaigtas rizikos vertinimas paprastai bus naudojamas sprendžiant, ar reikėtų imtis veiksmų, kad būtų sumažinta rizika, taigi, išvengta žalos vartotojo sveikatai. Nors veiksmai ir rizikos vertinimas yra skirtingi dalykai, čia keliami tam tikri klausimai, siekiant parodyti, kokių gali būti imtasi tolesnių veiksmų nustatytos rizikos atžvilgiu.

Rinkos priežiūros srityje veiksmų bus dažnai imamasi, institucijai bendradarbiaujant su gamintoju, importuotoju ar platintoju. Tai gali padėti institucijai nustatyti efektyviausią ir veiksmingiausią rizikos valdymo būdą.

Jeigu vartotojų gaminyje kelia rimtą riziką, priemonės jai sumažinti, be kita ko, gali apimti pašalinimą iš rinkos ar sušvelninimą iš vartotojų. Kai rizikos lygis mažesnis, priemonės paprastai būna ne tokios griežtos. Tokiu atveju gali pakakti paženklininti gaminių išpėjamosiomis etiketėmis arba pagerinti instrukcijas, kad gaminyje taptų saugus. Taigi, kad ir koks būtų rizikos lygis, institucija turėtų svarstyti, ar imtis veiksmų, ir jei taip, kokių.

Vis dėlto nėra jokio automatinio ryšio tarp rizikos ir veiksmų. Jeigu gaminyje pasižymi kelių rūšių mažesne nei rimta rizika, taigi jo bendra rizika nėra rimta, gali reikėti imtis skubių veiksmų, nes bet kuri ši rizika gali pasireikšti gana greitai. Gaminio keliamos rizikos rūšių derinys gali reikšti, jog jį gaminant stokojama kokybės kontrolės.

Taip pat svarbu atsižvelgti į poveikį visiems gyventojams. Jeigu rinkoje yra didelis gaminių skaičius, taigi gaminių naudoja daug vartotojų, net ir esant vienai mažesnei nei rimta rizikai gali tekti imtis skubių veiksmų nepageidaujama poveikiui vartotojų sveikatai išvengti.

Veiksmų dėl mažesnės nei rimta rizikos taip pat gali reikėti imtis tuo atveju, kai atitinkamas gaminyje gali sukelti mirtinų nelaimingų atsitikimų, net jei tokių nelaimingų atsitikimų tikimybė gali būti itin menka. Tai, pvz., galėtų būti atvejis dėl gėrimo taros dangtelio, kuris gali atsiskirti nuo taros ir jį gali praryti vaikas, kuris dėl to gali uždusti. Rizikai pašalinti galėtų pakakti paprasto dangtelio konstrukcijos pakeitimo ir galbūt nereikėtų jokių tolesnių veiksmų. Jeigu mirtino nelaimingo atsitikimo rizika iš tikrųjų būtų ypač nedidelė, galėtų būti net leista išparduoti gaminį per tam tikrą laiką.

Tarp kitų su rizika susijusių aspektų gali būti visuomenės rizikos ir tikėtinų jos padarinių suvokimas, kultūriniai ir politiniai aspektai ir kaip tai nušviečiama žiniasklaidoje. Šie aspektai gali būti ypač svarbūs, kai susiję vartotojai yra pažeidžiami, visų pirma kai vartotojai yra vaikai. Kokių priemonių būtina imtis, spręstų nacionalinė (-ės) rinkos priežiūros institucija (-os).

Priemonių rizikai neutralizuoti taikymas taip pat gali priklausyti nuo paties gaminio ir „minimalios rizikos, kuri yra suderinama su gaminio vartojimu ir laikoma priimtina bei atitinkančia aukštą apsaugos lygį“⁽³⁵⁾. Ši minimali rizika, susijusi su vaikais, žaislų atveju tikriausiai bus gerokai mažesnė negu grandininio pjūklo, kuris, kaip žinia, kelia tokią didelę riziką, jog būtina naudoti patikimas apsaugos priemones rizikai suvaldomame lygyje išlaikyti, atveju.

(35) Paimta iš „saugaus gaminio“ apibrėžties, pateiktos Direktyvos 2001/95/EB 2 straipsnio b punkte.

Galų gale, net jei nekyla jokios rizikos, imtis veiksmų vis vien gali būti būtina, pvz., kai gaminys neatitinka taikomo reglamento (teisės akto) (pvz., neišsamus ženklavimas).

Taigi nėra jokio automatinio ryšio tarp rizikos ir veiksmų. Priežiūros institucijos atsižvelgs į įvairius veiksnius, kaip antai nurodyti pirmiau. Visais atvejais turi būti atsižvelgta į proporcingumo principą, o veiksmai turi būti efektyvūs.

5. Trumpai – kaip parengti rizikos vertinimą

1. Aprašykite gaminį ir jo keliamą pavojų.

Aprašykite gaminį nedviprasmiškai. Ar pavojus susijęs su visu gaminiu ar tik su (atskiriama) gaminio dalimi?

Ar gaminys kelia tik viena pavojų? Ar esama keleto pavojų? Rekomendacijų žr. 2 lentelėje.

Nustatykite gaminiui taikomą (-us) standartą (-us) ar teisės aktus.

2. Nustatykite rūšį vartotojų, kuriuos norite įtraukti į savo sužalojimų dėl pavojingo gaminio vartojimo scenarijų.

Pirmajam sužalojimų scenarijui parengti, pradėkite nuo numatomo gaminio vartotojo ir numatytos jo paskirties. Kitiems scenarijams pasirinkite kitus vartotojus (žr. 1 lentelę) ir kitas paskirtis.

3. Aprašykite sužalojimų scenarijų, kuriame jūsų pasirinktas vartotojas dėl jūsų pasirinkto (-ų) gaminio keliamo (-ų) pavojaus (-ų) patiria sužalojimą (-ų) arba padaromas nepageidaujamas poveikis jo sveikatai.

Aprašykite sužalojimo (-ų) etapus aiškiai ir nuosekliai, tiksliai pateikite detales („trumpiausias kelias iki sužalojimo“, „kritis kelias iki sužalojimo“). Jeigu jūsų scenarijuje numatytas keletas vienu metu patiriamų sužalojimų, įtraukite juos visus į tą patį scenarijų.

Aprašydami sužalojimų scenarijų, atsižvelkite į naudojimo dažnumą ir trukmę, ar vartotojas pripažįsta pavojų, ar vartotojas pažeidžiamas (visų pirma vaikai), įvertinkite apsaugines priemones, vartotojo elgseną nelaimingo atsitikimo atveju, vartotojo kultūrinę kilmę ir kitus veiksnius, kurie, jūsų nuomone, yra svarbūs rizikos vertinimui.

Rekomendacijų žr. 3.3 skirsnyje ir 2 lentelėje.

4. Nustatykite sužalojimo sunkumą.

Nustatykite vartotojo sužalojimo sunkumo lygį (nuo 1 iki 4). Jeigu vartotojas pagal jūsų sužalojimo scenarijų patiria keletą sužalojimų, apskaičiuokite visų šių sužalojimų sunkumą kartu.

Rekomendacijų žr. 3 lentelėje.

5. Nustatykite sužalojimo scenarijaus tikimybę.

Nustatykite kiekvieno jūsų sužalojimų scenarijaus etapo tikimybę. Sudauginkite tikimybes bendrai jūsų sužalojimų scenarijaus tikimybei apskaičiuoti.

Rekomendacijų žr. 4 lentelės kairėje pusėje.

6. Nustatykite rizikos lygį.

Suderinkite sužalojimo sunkumą su bendra sužalojimų scenarijaus tikimybe ir patikrinkite rizikos lygį 4 lentelėje.

7. Patikrinkite, ar rizikos lygis patikimas.

Jeigu rizikos lygis neatrodo patikimas arba nesate tikri dėl sužalojimo (-ų) sunkumo arba dėl tikimybės (-ių), pasirinkite vienu lygiu mažesnes ir vienu lygiu didesnes sužalojimų sunkumo ir tikimybės vertes ir perskaičiuokite rizikos lygį. Ši „jautrumo analizė“ parodys, ar keičiant įvedamus parametrus rizikos lygis taip pat keičiasi.

Jeigu rizikos lygis lieka toks pat, galite būti pakankamai tikri dėl savo rizikos vertinimo. Jeigu lygis nežymiai kinta, galite norėti elgtis atsargiau ir kaip vartotojų gaminio „riziką“ pasirinkti aukštesnį rizikos lygį.

Jūs taip pat galėtumėte aptarti rizikos lygio patikimumą su patyrusiais kolegomis.

8. Parenkite keletą sužalojimų scenarijų didžiausiai gaminio keliamai rizikai nustatyti.

Jeigu pirmajame jūsų sužalojimų scenarijuje nustatytas rizikos lygis yra mažesnis už šiose gairėse nustatytą didžiausią rizikos lygį ir jeigu manote, kad gaminys gali kelti didesnę už nustatytą pavojų,

- pasirinkite kitus vartotojus (įskaitant pažeidžiamus vartotojus, visų pirma vaikus);
- nustatykite kitas paskirtis (įskaitant iš anksto pagrįstai numatomas paskirtis),

kad nustatytumėte, kuriame sužalojimų scenarijuje gaminys kelia didžiausią riziką.

Didžiausia rizika paprastai yra ta gaminio rizika, kuri leidžia imtis veiksmingiausių rizikos valdymo priemonių. Ypatingais atvejais dėl tam tikro pavojaus gali kilti mažesnė už didžiausią riziką, dėl kurios gali reikėti imtis specialiųjų rizikos valdymo priemonių. Į tai turi būti tinkamai atsižvelgta.

Paprastai pagal sužalojimų scenarijus gali būti nustatytas didžiausias šiose gairėse nustatytas rizikos lygis, jeigu:

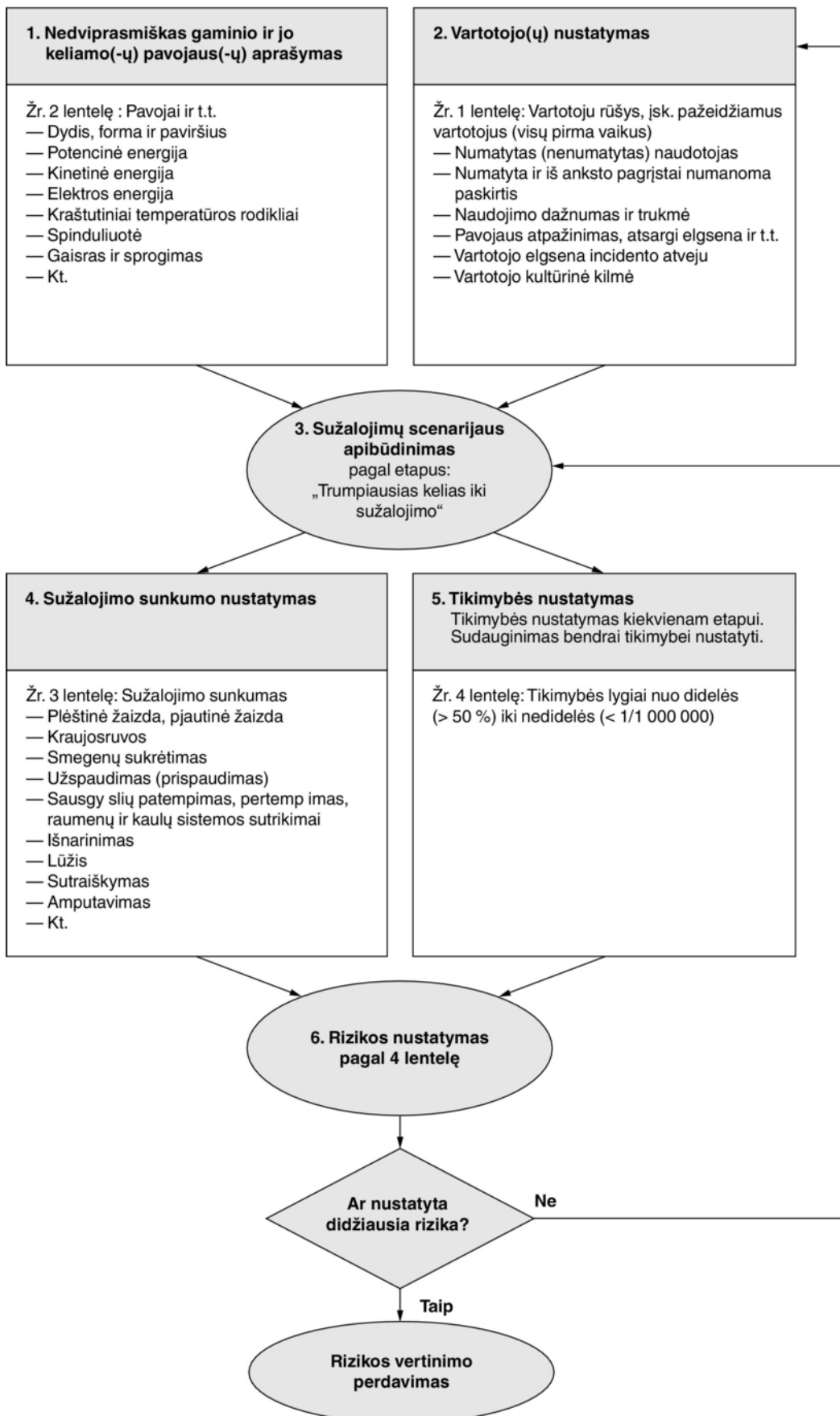
- svarstomas (-i) sužalojimas (-ai) yra mažiausiai 3 ar 4 lygio;
- bendra sužalojimų scenarijaus tikimybė yra bent $> 1/100$.

Rekomendacijų žr. 4 lentelėje.

9. Patvirtinkite savo rizikos dokumentą dokumentais ir jį perduokite.

Veikite skaidriai ir taip pat nurodykite visus neaiškumus, su kuriais susidūrėte atlikdami savo rizikos vertinimą.

Rizikos vertinimų pranešimo pavyzdžiai pateikti šių gairių 6 skirsnyje.

Rizikos vertinimo eigos schema

6. Pavyzdžiai

6.1. Sulankstomoji kėdė



Sulankstomojoje kėdėje įtaisytas sulankstymo mechanizmas, dėl kurio konstrukcijos vartotojo pirštas gali įstrigti tarp sėdynės ir sulankstymo mechanizmo. Dėl to gali lūžti arba gali būti net prarastas vienas ar daugiau pirštų.

Pavojaus (-ų) nustatymas

Sužalojimų scenarijus	Sužalojimo rūšis ir vieta	Sužalojimo sunkumas	Sužalojimo tikimybė		Bendra tikimybė	Rizika
Asmuo išlanksto kėdę, per klaidą laiko sėdynę arti galinio kampo (asmuo neatidus (išsiblaškęs), pirštas prispaudžiamas tarp sėdynės ir atlošo	Nedidelis piršto prispaudimas	1	Kėdės išlankstymas	1	1/500	Nedidelė rizika
			Išlankstant kėdę, sėdynė laikoma prie galinio kampo	1/50		
			Pirštas įstringa	1/10	> 1/1 000	
			Nedidelis prispaudimas	1		
Asmuo išlanksto kėdę, per klaidą laiko sėdynę šone (asmuo neatidus (išsiblaškęs), pirštas įstringa tarp sėdynės ir lanksto	Nedidelis piršto prispaudimas	1	Kėdės išlankstymas	1	1/500	Nedidelė rizika
			Išlankstant kėdę, sėdynė laikoma šone	1/50		
			Pirštas įstringa	1/10	> 1/1 000	
			Nedidelis prispaudimas	1		
Asmuo išlanksto kėdę, kėdė neišlanksto, asmuo bando pastumti sėdynę žemyn ir per klaidą laiko sėdynę šalia kampo (asmuo neatidus (išsiblaškęs), pirštas įstringa tarp sėdynės ir atlošo	Piršto lūžis	2	Kėdės išlankstymas	1	1/500 000	Nedidelė rizika
			Kėdė neišlanksto	1/1 000		
			Išlankstoma kėdė laikoma už kampų	1/50		
			Pirštas įstringa	1/10	> 1/1 000 000	
			Piršto lūžis	1		

Sužalojimų scenarijus	Sužalojimo rūšis ir vieta	Sužalojimo sunkumas	Sužalojimo tikimybė		Bendra tikimybė	Rizika	
Asmuo išlanksto kėdę, kėdė neišsilanksto, asmuo bando pastumti sėdynę žemyn ir per klaidą laiko sėdynę šone (asmuo neatidus (išsi- blaškęs), pirštas įstringa tarp sėdynės ir lanksto	Piršto lūžis	2	Kėdės išlankstymas	1	1/500 000	Nedidelė rizika	
			Kėdė neišsilanksto	1/1 000			
			Išlankstoma kėdė laikoma už šono	1/50			
			Pirštas įstringa	1/10			> 1/1 000 000
			Piršto lūžis	1			
Asmuo sėdi ant kėdės, nori ją patraukti ir bando ją pakelti, laikydamas už galinės sėdynės dalies, pirštas įstringa tarp sėdynės ir atlošo	Piršto netekimas	3	Sėdėjimas ant kėdės	1	1/6 000	Didelė rizika	
			Kėdė stumiami, ant jos sėdint	1/2			
			Perstumiami kėdė laikoma už užpakalinės dalies	1/2			
			Kėdė iš dalies susilanksto, atsiranda tarpas tarp atlošo ir sėdynės	1/3			> 1/10 000
			Pirštas patenka tarp atlošo ir sėdynės	1/5			
			Pirštas įstringa	1/10			
			Piršto (jo dalies) netekimas	1/10			
Asmuo sėdi ant kėdės, nori ją patraukti ir bando ją pakelti, laikydamas už užpakalinės sėdynės dalies, pirštas įstringa tarp sėdynės ir lanksto	Piršto netekimas	3	Sėdėjimas ant kėdės	1	1/6 000	Didelė rizika	
			Kėdė stumiami, ant jos sėdint	1/2			
			Perstumiami kėdė laikoma už užpakalinės dalies	1/2			
			Kėdė iš dalies susilanksto, atsiranda tarpas tarp atlošo ir sėdynės	1/3			> 1/10 000
			Pirštas patenka tarp atlošo ir sėdynės	1/5			
			Pirštas įstringa	1/10			
			Piršto (jo dalies) netekimas	1/10			

Taigi bendra sulankstomosios kėdės keliami rizika yra „didelė“.

6.2. Kištukinių lizdų apsaugai



Šis atvejis susijęs su kištukinių lizdų apsaugais. Tai įtaisai, kuriuos vartotojai (tėvai) įtaiso elektros kištukiniuose lizduose, kad maži vaikai nepasiektų įtampingųjų dalių, įterpdami ilgą metalinį daiktą į vieną iš lizdo angų ir patirdami (mirtiną) elektros smūgį.

Angos šiame konkrečiame apsauge (į kurias galima įterpti kištuko smaigus) yra tokios siauros, kad smaigai gali įstrigti. Tai reiškia, kad, ištraukdamas kištuką, vartotojas gali ištraukti ir lizdo apsaugą. Vartotojas gali nepastebėti, kad taip nutiko.

Pavojaus (-ų) nustatymas

Sužalojimų scenarijus	Sužalojimo rūšis ir vieta	Sužalojimo sunkumas	Sužalojimo tikimybė		Bendra tikimybė	Rizika
Apsaugas nuimamas nuo kištukinio lizdo, ir jis nebėra apsaugotas. Vaikas žaidžia su plonu laidžiu daiktu, kurį galima įterpti į kištukinį lizdą, pasiekiamą didelė įtampa ir vaikas žūsta nuo elektros srovės.	Žuvinimas nuo elektros srovės	4	Apsaugo nuėmimas	9/10	27/160 000	Rimta rizika
			Nepastebima, jog apsaugas nuimtas	1/10		
			Vaikas žaidžia su plonu laidžiu daiktu	1/10		
			Žaidžiantis vaikas neprižiūrimas	1/2		
			Vaikas įterpia daiktą į kištukinį lizdą	3/10		
			Pasiekiamą įtampa	1/2		
Žuvinimas nuo elektros srovės dėl įtampos (be grandinės pertraukiklio)	1/4			> 1/10 000		

Sužalojimų scenarijus	Sužalojimo rūšis ir vieta	Sužalojimo sunkumas	Sužalojimo tikimybė		Bendra tikimybė	Rizika	
Apsaugas nuimamas nuo kištukinio lizdo, ir jis nebėra apsaugotas. Vaikas žaidžia su plonu laidžiu daiktu, kurį galima įterpti į kištukinį lizdą, pasiekama didelė įtampa ir vaikas patiria elektros smūgi.	Antro laipsnio nudegimas	1	Apsaugo nuėmimas	9/10	81/160 000	Nedidelė rizika	
			Nepastebima, jog apsaugas nuimtas	1/10			
			Vaikas žaidžia su plonu laidžiu daiktu	1/10			
			Vaikas įterpia daiktą į kištukinį lizdą	3/10			
			Pasiekama įtampa	1/2			> 1/10 000
			Žaidžiantis vaikas neprižiūrimas	1/2			
Nudegimas dėl elektros srovės poveikio (be grandinės pertraukiklio)	3/4						
Kištukinis lizdas neapsaugotas. Vaikas žaidžia su plonu laidžiu daiktu, kurį galima įterpti į kištukinį lizdą, pasiekama didelė įtampa ir vaikas žūsta nuo elektros srovės.	Žuvimas nuo elektros srovės	4	Vaikas žaidžia su plonu laidžiu daiktu	1/10	3/80 000	Didelė rizika	
			Žaidžiantis vaikas neprižiūrimas	1/100			
			Vaikas įterpia daiktą į kištukinį lizdą	3/10			
			Pasiekama įtampa	1/2			> 1/100 000
Žuvimas nuo elektros srovės dėl įtampos (be grandinės pertraukiklio)	1/4						

Taigi bendra kištukinių lizdų apsaugų keliamo rizika yra „rimta“.

6.3. Jautrumo analizė

Dažnai reikia apytikriai apskaičiuoti sužalojimų scenarijaus rizikai, t. y. sužalojimo sunkumui ir tikimybei įvertinti naudojamus veiksnius. Dėl to atsiranda neapibrėžtumas. Visų pirma gali būti sunku apytikriai įvertinti tikimybę, nes, pvz., gali būti sunku prognozuoti vartotojų elgseną. Ar asmuo atlieka tam tikrą veiksmą dažnai, ar tik retkarčiais?

Todėl svarbu atsižvelgti į šių dviejų veiksnių neapibrėžtumo lygį ir atlikti jautrumo analizę. Šios analizės tikslas – nustatyti, kiek kinta rizikos lygis, kai skiriasi apytikriai apskaičiuoti veiksniai. Toliau pateiktame pavyzdyje parodytas tik tikimybės kitimas, nes sužalojimo sunkumas paprastai prognozuojamas užtikrinčiau.

Jautrumo analizė praktiškai atliekama pakartotinai atliekant tam tikro scenarijaus rizikos vertinimą, bet taikant vienam ar daugiau scenarijaus etapų kitokią tikimybę. Pavyzdžiui, žvakė, kurios sudėtyje yra sėklų, galėtų sukelti gaisrą, nes sėklos galėtų užsiliepsnoti ir sukelti dideles liepsnas. Gali užsiliepsnoti baldai ar užuolaidos, o kambaryje nesantys žmonės galėtų įkvėpti toksiškų dūmų ir mirtinai apsinuodyti:

Sužalojimų scenarijus	Sužalojimo rūšis ir vieta	Sužalojimo sunkumas	Sužalojimo tikimybė	Bendra tikimybė	Rizika
Sėklos ar pupos užsiliepsnoja, sukeldamos dideles liepsnas. Užsiliepsnoja baldai ar užuolaidos. Žmonių kambaryje nėra, bet jie įkvėpia toksiškų dūmų.	Mirtinas apsinuodijimas	4	<ul style="list-style-type: none"> — Sėklos ar pupos užsiliepsnoja: 90 % (0,9). — Žmonių kurį laiką nėra kambaryje: 30 % (0,3). — Užsiliepsnoja baldai ar užuolaidos: 50 % (0,5) (priklauso nuo paviršiaus, ant kurio pastatyta žvakė). — Žmonės įkvėpia toksiškų dūmų: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Rimta

Scenarijaus etapų tikimybės lygiai apytikriai apskaičiuoti, kaip parodyta lentelėje.

Bendra tikimybė yra 0,00675, o tai atitinka 4 lentelėje nurodytą > 1/1 000 lygį. Dėl to daroma išvada, kad rizika yra „rimta“. Atkreipkite dėmesį, kad tiksli tikimybė artimesnė 1/100, o ne 1/1 000, ir tai jau leidžia šiek tiek pasitikėti rizikos lygio tikslumu, nes tas lygis yra kiek žemiau 4 lentelės rimto pavojaus srityje negu > 1/1 000 eilutė.

Tarkime, mes nesame tikri dėl 5 % tikimybės, kad žmonės gali įkvėpti toksiškų dūmų. Galėtume nurodyti gerokai mažesnę tokios tikimybės lygį – 0,1 % (0,001 = 1 iš tūkstančio). Atlikus perskaičiavimus remiantis ta prielaida, bendra tikimybė yra 0,000135, o tai reiškia > 1/10 000. Vis dėlto rizika tebėra rimta. NET jei dėl kokios nors priežasties tikimybė būtų 10 kartų mažesnė, rizika vis vien būtų didelė. Taigi, nors tikimybė gali kisti 10 ar 100 kartų, vis vien nustatytume rimtą ar didelę riziką (pastaroji būtų gana arti „rimtos“). Tad ši jautrumo analizė leidžia mums patikimai įvertinti, kad rizika yra rimta.

Tačiau apskritai rizikos vertinimas turėtų būti pagrįstas „pagrįstai blogiausiais atvejais“, t. y. nereikia pernelyg pesimistiškai vertinti kiekvieno veiksnio, bet taip pat nereikia jų vertinti pernelyg optimistiškai.

1 lentelė

Vartotojai

Vartotojai	Aprašymas
Labai pažeidžiami vartotojai	Labai maži vaikai: 0–36 mėnesių amžiaus Kiti: didelę ir sudėtingą negalią turintys asmenys
Pažeidžiami vartotojai	Maži vaikai: vaikai nuo 36 mėnesių iki ne daugiau kaip 8 metų amžiaus Vyresni vaikai: 8–14 metų mažiau vaikai Kiti: mažesnių fizinių, jutiminių ar psichinių gebėjimų asmenys (pvz., iš dalies neįgalūs, senyvo amžiaus, įskaitant vyresnius nei 65 metų amžiaus, su kiek mažesniais fiziniais ir psichiniais gebėjimais) arba stokojantys patirties ir žinių asmenys
Kiti vartotojai	Vartotojai, nepriskiriami prie labai pažeidžiamų ar pažeidžiamų asmenų kategorijų.

2 lentelė

Pavojai, tipiški sužalojimų scenarijai ir tipiški sužalojimai

Pavojaus grupė	Pavojus (gaminio ypatybė)	Tipiškas sužalojimų scenarijus	Tipiškas sužalojimas
Dydis, forma ir paviršius	Gaminys yra kliūtis	Asmuo užkliūva už gaminio ir parkrenta; arba asmuo trenkiasi į gaminį	Kraujosruvos; lūžis, smegenų sukrėtimas
	Gaminys nepraleidžia oro	Gaminys uždengia asmens (paprastai vaiko) burną ir (arba) nosį arba uždengia kvėpavimo takus	Uždusimas
	Gaminys yra mažas arba jo sudėtyje yra maža dalis	Asmuo (vaikas) praryja mažą dalį; dalis įstringa gerklose ir blokuoja kvėpavimo takus	Užspringimas, vidinė kvėpavimo takų obstrukcija
	Nuo gaminio galima nukąsti nedidelę dalį	Asmuo (vaikas) praryja mažą dalį; dalis įstringa virškinamajame trakte	Virškinamojo trakto obstrukcija
	Aštrus kampas ar smaigalys	Asmuo trenkiasi į aštrų kampą arba į jį pataiko judantis aštrus daiktas; dėl to atsiranda durtinė ar penetruojanti žaizda	Durtinė žaizda; apakimas, svetimkūnis akyje; klausa, svetimkūnis ausyje
	Aštrus kraštas	Asmuo paliečia aštrų kraštą; šis įdreskia odą arba perpjauja audinius	Plėštinė žaizda, pjautinė žaizda; amputavimas
	Slidus paviršius	Asmuo eina paviršiumi, paslysta ir parkrenta	Kraujosruvos; lūžis, smegenų sukrėtimas
	Nelygus paviršius	Asmuo slysta nelygiu paviršiumi; dėl to atsiranda nutrynimų ir (arba) nubrozdinimų	Nubrozdinimas
	Tarpas ar plyšys tarp dalių	Asmuo įterpia galūnę į plyšį arba įsiterpia į plyšį, prispaudžiamas rankos pirštas, ranka, kaklas, galva, kūnas ar drabužiai; sužalojimas atsiranda dėl sunkio jėgos ar judėjimo	Sutraiškymas, lūžis, amputavimas, stranguliacija
Potencinė energija	Nedidelis mechaninis stabilumas	Gaminys pasvyra; ant gaminio viršaus esantis asmuo krinta iš aukščio arba šalia gaminio esantis asmuo su juo susiduria; elektrinis gaminys pasvyra, lūžta ir įtampingosios dalys tampa lengvai pasiekiamos arba gaminys veikia toliau, įkaitindamas šalia esančius paviršius	Kraujosruvos; išnarinimas; sausgyslių patempimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas; elektros smūgis; nudegimai
	Nedidelis mechaninis stiprumas	Gaminys suyra dėl perkrovimo; ant gaminio viršaus esantis asmuo krinta iš aukščio arba šalia gaminio esantis asmuo su juo susiduria; elektrinis gaminys pasvyra, lūžta ir įtampingosios dalys tampa lengvai pasiekiamos arba gaminys veikia toliau, įkaitindamas šalia esančius paviršius	Kraujosruvos; išnarinimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas; elektros smūgis; nudegimai
	Naudotojo aukšta padėtis	Aukštoje padėtyje ant gaminio esantis asmuo praranda pusiausvyrą, neturi atramos, už kurios galėtų laikytis, ir krinta iš aukščio	Kraujosruvos; išnarinimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas

Pavojaus grupė	Pavojus (gaminio ypatybė)	Tipiškas sužalojimų scenarijus	Tipiškas sužalojimas
	Tamprusis elementas arba spyruoklė	Tamprusis elementas arba įtempta spyruoklė staiga atsileidžia; asmuo gaminio judėjimo trajektorijoje su juo susiduria	Kraujosruvos; išnarinimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas
	Suslėgtas skystis arba dujos ar vakuumas	Suslėgtas skystis ar dujos staiga išleidžiamos; šalia esančiam asmeniui suduodamas smūgis; arba dėl gaminio išprogio pasklinda skriejančių objektų	Išnarinimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas; pjautinės žaizdos (taip pat žr. eilutę apie gaisrą ir sproginimą)
Kinetinė energija	Judantis gaminys	Gaminio judėjimo trajektorijoje esantis asmuo susiduria su gaminiu arba pervaižiuojamas	Kraujosruvos; sausgyslių patempimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas
	Dalys juda viena priešais kitą	Asmuo įterpia kūno dalį tarp judančių dalių joms kartu judant; kūno dalis įstringa ir spaudžiama (sutraiškoma)	Kraujosruvos; išnarinimas; lūžis; sutraiškymas
	Dalys juda viena už kitos	Asmuo įterpia kūno dalį tarp judančių dalių joms judant arti viena kitos (žirklių principu); kūno dalis įstringa tarp judančių dalių ir spaudžiama (pjauinama)	Plėstinė žaizda, pjautinė žaizda; amputavimas
	Besisukančios dalys	Asmens kūno dalis, plaukai ar drabužiai įtraukiami judančios dalies; asmuo veikiamas traukimo jėgos	Kraujosruvos; lūžis; plėstinė žaizda (galvos odos); stranguliacija
	Besisukančios dalys viena šalia kitos	Asmens kūno dalis, plaukai ar drabužiai įtraukiami judančių dalių; kūno dalis veikiamas traukimo jėgos ir spaudžiama	Sutraiškymas, lūžis, amputavimas, stranguliacija
	Pagreitis	Asmuo ant gaminio, kurio greitis didėja, praranda pusiausvyrą, neturi atramos, už kurios galėtų laikytis, ir krinta veikiamas tam tikro greičio	Išnarinimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas
	Skriejantys objektai	Asmuo susiduria su skriejančiu objektu ir patiria sužalojimų, nelygu energija	Kraujosruvos; išnarinimas; lūžis, smegenų sukrėtimas; sutraiškymas
	Vibracija	Gaminį laikantis asmuo praranda pusiausvyrą ir parkrinta; arba dėl ilgo sąlyčio su vibruojančiu gaminiu atsiranda neurologinių sutrikimų, kaulų ir sąnarių sistemos sutrikimų, nugarkaulio trauma, kraujagyslių sutrikimų	Kraujosruvos; išnarinimas; lūžis; sutraiškymas
	Triukšmas	Asmuo veikiamas gaminio skleidžiamo triukšmo. Nelygu garso lygis ir atstumas, gali kilti spengimas ausyse ir gali būti prarasta klausa	Klausos sužalojimas
Elektros energija	Aukšta (žema) įtampa	Asmuo liečia aukštos įtampos veikiamą gaminio dalį; asmuo patiria elektros smūgį ir gali būti užmuštas elektros srove	Elektros smūgis
	Šilumos gamyba	Gaminys įkaista; jį liečiantis asmuo gali nusišildinti; arba gaminys gali skleisti išdydytas daleles, garą ir t. t., dėl kurio asmuo gali susižaloti	Nudegimas, nusiplikymas

Pavojaus grupė	Pavojus (gaminio ypatybė)	Tipiškas sužalojimų scenarijus	Tipiškas sužalojimas
	Įtampingosios dalys pernelyg arti	Tarp įtampingųjų dalių susidaro elektros lankas ar atsiranda žiežirbų. Tai gali sukelti gaisrą ir intensyvią spinduliuotę	Akies sužalojimas; nudegimas, nusiplikymas
Kraštutiniai temperatūros rodikliai	Atviros liepsnos	Arti liepsnų esantis asmuo gali nusideginti, galbūt užsiliepsnojus drabužiams	Nudegimas, nusiplikymas
	Įkaitę paviršiai	Asmuo neatpažįsta įkaitusio paviršiaus ir jį paliečia; asmuo nusidegina	Nudegimas
	Karšti skysčiai	Skysčio talpą liečiantis asmuo išlieja šiek tiek skysčio; skysčio patenka ant odos ir asmuo nusiplikina	Nusiplikymas
	Karštos dujos	Asmuo įkvepia gaminio skleidžiamų karštų dujų; dėl to nudeginami plaučiai; arba dėl ilgo karšto oro poveikio pasireiškia dehidratacija	Nudegimas
	Šalti paviršiai	Asmuo neatpažįsta šalto paviršiaus ir jį paliečia; asmuo patiria nušalimą	Nudegimas
Spinduliuotė	Ultravioletinė spinduliuotė, lazeris	Gaminio skleidžiama spinduliuotė veikia asmens odą ar akis	Nudegimas, nusiplikymas; neurologiniai sutrikimai; akies sužalojimas; odos vėžys, mutacija
	Didelio intensyvumo elektromagnetinio lauko (EML) šaltinis; žemo dažnio arba aukšto dažnio (mikrobangos)	Asmuo yra arti elektromagnetinio lauko (EML) šaltinio, poveikis kūnui (centrinei nervų sistemai)	Neurologinis (smegenų) pažeidimas, leukemija (vaikų)
Gaisras ir sprogitimas	Degios medžiagos	Asmuo yra šalia degios medžiagos; atsiradus uždegimo šaltiniui, medžiaga užsiliepsnoja; dėl to asmuo patiria sužalojimų	Nudegimas
	Sprogūs mišiniai	Asmuo yra arti sprogaus mišinio; atsiradus uždegimo šaltiniui, kyla sprogitimas; asmuo paveikiamas smūgio bangos, degančios medžiagos ir (arba) liepsnų ir sužalojamas	Nudegimas, nusiplikymas; akies sužalojimas, svetimkūnis akyje; klausos sužalojimas, svetimkūnis ausyje
	Uždegimo šaltiniai	Atsiradus uždegimo šaltiniui, kyla gaisras; liepsnos sužaloja asmenį arba jis apsinuodija dujomis per buitinį gaisrą	Nudegimas; apsinuodijimas
	Perkaitimas	Gaminys perkaista; gaisras, sprogitimas	Nudegimas, nusiplikymas; akies sužalojimas, svetimkūnis akyje; klausos sužalojimas, svetimkūnis ausyje
Toksiškumas	Toksiška kietoji medžiaga ar skystis	Asmuo nuryja gaminio medžiagos, pvz., įsidėjęs jos į burną, ir (arba) medžiagos patenka ant odos	Ūminis apsinuodijimas; sudirginimas, dermatitas
		Asmuo įkvepia kietos arba skystos, pvz., vėmalų, medžiagos (įtraukimas į plaučius)	Ūminis plaučių apnuodijimas (aspiracinė pneumonija); infekcija

Pavojaus grupė	Pavojus (gaminio ypatybė)	Tipiškas sužalojimų scenarijus	Tipiškas sužalojimas
	Toksiškos dujos, garai ar dulkės	Asmuo įkvepia gaminio medžiagos; ir (arba) medžiagos patenka ant odos	Ūminis plaučių apnuodijimas; sudirginimas, dermatitas
	Jautrinanti medžiaga	Asmuo nuryja gaminio medžiagos, pvz., įsidėjęs jos į burną; ir (arba) medžiagos patenka ant odos; ir (arba) asmuo įkvepia dujų, garų ar dulkių	Jautrinimas; alerginė reakcija
	Dirginanti ar esdinanti kietoji medžiaga ar skystis	Asmuo nuryja gaminio medžiagos, pvz., įsidėjęs jos į burną, ir (arba) medžiagos patenka ant odos ar į akis	Sudirginimas, dermatitas; odos nudegimas; akies sužalojimas, svetimkūnis akyje
	Dirginančios ar esdinančios dujos ar garai	Asmuo įkvepia gaminio medžiagos, ir (arba) medžiagos patenka ant odos ar į akis	Sudirginimas, dermatitas; odos nudegimas; ūminis apsinuodijimas arba esdinantis poveikis plaučiams ar akims
	Kancerogeninė, mutageninė ir toksiška reprodukcijai (angl. CMR) medžiaga	Asmuo nuryja gaminio medžiagos, pvz., įsidėjęs jos į burną, ir (arba) medžiagos patenka ant odos; ir (arba) asmuo įkvepia medžiagą kaip dujas, garus ar dulkes	Vėžys, mutacija, toksiškumas reprodukcijai
Mikrobiologinis užteršimas	Mikrobiologinis užteršimas	Asmuo paveikiamas užteršto gaminio jo nurijęs, įkvėpęs jo medžiagos ar per sąlytį su oda	Infekcija, vietinė arba sisteminė
Pavojai, susiję su gaminio valdymu (veikimu)	Kenksminga sveikatai poza	Dėl gaminio konstrukcijos ypatybių gaminį valdantis asmuo dirba kenksmingoje sveikatai pozoje	Sausgyslių pertempimas; raumenų ir kaulų sistemos sutrikimai
	Reikalauja pernelyg didelių pastangų	Dėl gaminio konstrukcijos ypatybių valdant gaminį prireikia didelės jėgos	Sausgyslių patempimas ar pertempimas; raumenų ir kaulų sistemos sutrikimai
	Anatominis netinkamumas	Gaminio konstrukcija nepritaikyta žmogaus anatomijai, dėl to jį sunku arba neįmanoma valdyti	Sausgyslių patempimas ar pertempimas
	Nekreipiama dėmesio į asmens apsaugą	Dėl gaminio konstrukcijos ypatybių apsaugos priemonės naudojančiam asmeniui sunku jį tvarkyti ar valdyti	Įvairūs sužalojimai
	Netyčinis įjungimas (išjungimas)	Asmuo gali lengvai įjungti (išjungti) gaminį, dėl to jis gali imti veikti (išsijungti) nepageidaujama momentais	Įvairūs sužalojimai
	Netinkamas veikimas	Dėl gaminio konstrukcijos ypatybių asmuo klaidingai jį valdo; arba gaminys, kuriame numatyta apsaugos funkcija, neužtikrina laukiamos apsaugos	Įvairūs sužalojimai
	Gaminys nesiliauja veikęs	Asmuo nori sustabdyti gaminio veikimą, tačiau jis tebeveikia, nors to nepageidaujama	Įvairūs sužalojimai
	Netikėta veikimo pradžia	Sutrikus energijos tiekimui, gaminys nustoja veikęs, bet vėl ima veikti pavojingu būdu	Įvairūs sužalojimai
	Neįmanoma sustabdyti gaminio veikimo	Avariniu atveju asmuo negali sustabdyti gaminio veikimo	Įvairūs sužalojimai

Pavojaus grupė	Pavojus (gaminio ypatybė)	Tipiškas sužalojimų scenarijus	Tipiškas sužalojimas
	Netinkamai įtaisytos dalys	Asmuo bando įtaisyti dalį, jai įtaisyti jam reikia pernelyg daug jėgos, gaminys lūžta; arba dalis įtaisyta pernelyg netvirtai ir, naudojant gaminį, atsileidžia	Sausgyslių patempimas ar pertempimas; plėštinė žaizda, pjautinė žaizda; kraujosruvos; prispaudimas
	Trūksta apsaugos arba ji neteisingai įrengta	Pavojingos dalys pasiekiamos asmeniui	Įvairūs sužalojimai
	Nepakanka išpėjimų instrukcijų, ženklų ir simbolių	Naudotojas nepastebi išpėjimų instrukcijų ir (arba) nesupranta simbolių	Įvairūs sužalojimai
	Nepakanka išpėjimų signalų	Naudotojas nemato ar negirdi išpėjimo signalo (optinio ar garsinio), dėl to jo veikimas tampa pavojingas	Įvairūs sužalojimai

Pastaba. Ši lentelė yra tik rekomendacinio pobūdžio; tipiški sužalojimų scenarijai turėtų būti atitinkamai pritaikomi rengiant rizikos vertinimą. Esama specialiųjų cheminių medžiagų, kosmetikos ir galbūt kitų gaminių rizikos vertinimo gairių. Vertinant tokius gaminius itin rekomenduojama vadovautis tomis specialiosiomis gairėmis. Žr. 3.2 skirsnį.

3 lentelė

Sužalojimo sunkumas

Įvadas

Šiose rizikos vertinimo gairėse skiriami keturi sužalojimo sunkumo lygiai. Svarbu suvokti, kad sunkumas turėtų būti vertinamas visiškai objektyviai. Šiame etape siekiama palyginti įvairių scenarijų sunkumą ir nustatyti prioritetus, o ne spręsti dėl vieno atskiro sužalojimo priimtimumo. Vartotojui bus sunku susitaikyti su bet koku sužalojimu, kurio buvo galima lengvai išvengti. Tačiau institucijos gali pateisinamai skirti daugiau pastangų siekiant išvengti negrįžtamų padarinių, o ne laikino nepatogumo.

Siekiant įvertinti padarinių sunkumą (ūmų sužalojimą ar kitokią žalą sveikatai), objektyvių kriterijų, viena vertus, galima nustatyti remiantis medicininės intervencijos lygiu, o kita vertus, remiantis padariniais tolesniam nukentėjusiojo funkcionavimui. Ir vienus, ir kitus kriterijus galima išreikšti kaina, bet žalos sveikatai padarinių kainas gali būti sunku išmatuoti ir įvertinti.

Sujungiant šiuos kriterijus, keturis lygius galima apibrėžti taip:

1. Sužalojimas ar padarinys, kuris, atlikus pagrindinį gydymą (paprastai gavus pirmąją pagalbą, kurią suteikia ne gydytojas), nesudaro didelių kliūčių funkcionavimui ir nesukelia pernelyg didelio skausmo; padariniai paprastai yra visiškai pašalinami.
2. Sužalojimas ar padarinys, dėl kurio gali reikėti apsilankyti nelaimingų atsitikimų ir greitosios pagalbos punkte, bet gydymas ligoninėje apskritai nebūtinai. Funkcionavimas gali būti pažeistas ribotą laiką tarpą – ne ilgiau nei maždaug 6 mėnesius, o išgijimas yra daugiau ar mažiau visiškas.
3. Sužalojimas ar padarinys, dėl kurio paprastai reikia gydymo ligoninėje ir kuris pažeis funkcionavimą ilgiau nei 6 mėnesiams arba lems nuolatinį funkcijos netekimą.
4. Sužalojimas arba padarinys, kuris yra arba galėtų būti mirtinas, įskaitant smegenų mirtį; padariniai, kenkiantys reprodukcijai ar palikuonims; galūnių ir (arba) galūnių funkcijų netekimas ūmiais atvejais, lemiantis didesnę nei maždaug 10 % negalią.

Toliau pateiktoje lentelėje, kuri turėtų būti laikoma orientacinio, o ne nurodomojo pobūdžio ir kuri nėra išsami, pateikiama visų keturių lygių sužalojimų **pavyzdžių**. Gali būti nacionalinių skirtumų, kuriuos lemia kultūriniai ar sveikatos priežiūros sistemų ir finansinių susitarimų skirtumai. Tačiau nukrypimas nuo lentelėje siūlomo klasifikavimo darytų neigiamą poveikį vienodam rizikos vertinimui Europos Sąjungoje; bet kokį tokių nukrypimą reikėtų aiškiai nurodyti ir paaiškinti rizikos vertinimo ataskaitoje, taip pat turėtų būti nurodytos priežastys.


Sužalojimo rūšis	Sužalojimo sunkumas			
	1	2	3	4
Plėštinė žaizda, pjautinė žaizda	Paviršinis	Išorinė (gili) (> 10 cm ilgio ant kūno) (> 5 cm ilgio ant veido), reikia siūti Sausgyslė arba sąnarys Akies baltymas arba ragena	Regos nervas Kaklo arterija Trachėja Vidaus organai	Bronchų vamzdelis Stemplė Aorta Stuburo smegenys (apatinė dalis) Gili plėštinė vidaus organų žaizda Nutrauktos stuburo smegenys viršutinėje dalyje Smegenys (sunkus sužalojimas/funkcijos sutrikimas)
Kraujosruvos (nubrozdinimas/sumušimas, patinimas, edema)	Paviršinis ≤ 25 cm ² ant veido ≤ 50 cm ² ant kūno	Didelės > 25 cm ² ant veido > 50 cm ² ant kūno	Trachėja Vidaus organai (nedidelės) Širdis Smegenys Plaučiai, krūtinėje kaupiantis kraujui ar orui	Smegenų kamienas Stuburo smegenys, sukeltas paralyžius
Smegenų sukrėtimas	—	Buvimas be sąmonės labai trumpą laiką (kelias minutes)	Ilgas buvimas be sąmonės	Koma
Užspaudimas/prispaudimas	Nedidelis prispaudimas	—	(Pateikite, jei reikia, galutines pasekmes dėl kraujosruvų, sutraikymo, lūžio, išnarinimo, amputavimo, kaip taikoma.)	(Tokios pačios pasekmės kaip uždusimo/stranguliacijos atveju.)
Sausgyslių patempimas, pertepimas, raumenų ir kaulų sistemos sutrikimai	Galūnės Sąnariai Nugarkaulis (be išnarinimo ar lūžio)	Kelio raiščių patempimas	Raiščio ar sausgyslės trūkis/plyšimas Raumenų plyšimas Kaklo sužalojimas	—
Išnarinimas	—	Galūnės (rankos pirštas, kojos pirštas, plaštaka, pėda) Alkūnė Žandikaulis Danties išklibimas	Kulkšnis Riešas Petys Klubas Kelias Nugarkaulis	Stuburas
Lūžis	—	Galūnės (rankos pirštas, kojos pirštas, plaštaka, pėda) Riešas Ranka Šonkaulis Krūtinkaulis Nosis Dantis Žandikaulis Kaulai aplink akį	Kulkšnis Koja (šlaunikaulis ir apatinė kojos dalis) Klubas Šlaunis Kaukolė Nugarkaulis (smulkus kompresinis lūžis) Žandikaulis (sunkus lūžis) Gerklos Dauginiai šonkaulių lūžiai Krūtinėje kaupiasi kraujas ar oras	Kaklas Stuburas

Sužalojimo rūšis	Sužalojimo sunkumas			
	1	2	3	4
Sutraiškymas	—	—	Galūnės (rankos pirštai, kojos pirštai, plaštaka, pėda) Alkūnė Kulkšnis Riešas Dilbis Koja Petys Trachėja Gerklos Dubuo	Stuburo smegenys Kaklo dalis nuo apačios iki vidurio Krūtinė (sunkus sutraiškymas) Smegenų kamienas
Amputavimas	—	—	Rankos pirštas (-ai) Kojos pirštas (-ai) Plaštaka Pėda Ranka (rankos dalis) Koja Akių pašalinimas	Abi galūnės
Perdūrimas, durtinė žaizda	Negili, pažeista tik oda	Pažeista giliau, o ne tik oda Pilvo sienelė (nepažeistas joks organas)	Akis Vidaus organai Krūtinės sienelė	Aorta Širdis Bronchų vamzdelis Gilūs organų sužalojimai (kepenys, inkstai, žarnos ir t. t.)
Nurijimas	—	—	Vidaus organo sužalojimas (taip pat žr. eilutę apie vidinę kvėpavimo takų obstrukciją, kai nurytas daiktas įstringa aukštai stemplėje.)	Liekamasis vidaus organo pakenkimas
Vidinė kvėpavimo takų obstrukcija	—	—	Blokuotas deguonies srautas į smegenis, be liekamųjų padarinių	Blokuotas deguonies srautas į smegenis, su liekamaisiais padariniais
Uždusimas/stranguliacija	—	—	Blokuotas deguonies srautas į smegenis, be liekamųjų padarinių	Mirtinas uždusimas/stranguliacija
Panirimas/prigėrimas	—	—	—	Nuskendimas
Nudegimas/nusiplikymas (dėl karščio, šalčio ar cheminės medžiagos)	1°, iki 100 % kūno paviršiaus 2°, < 6 % kūno paviršiaus	2°, 6–15 % kūno paviršiaus	2°, 16–35 % kūno paviršiaus, arba 3°, iki 35 % kūno paviršiaus Kvėpavimo takų nudegimas	2° arba 3°, > 35 % kūno paviršiaus Kvėpavimo takų nudegimas, reikalaujantis kvėpavimo palaikymo
Elektros smūgis	(taip pat žr. eilutę apie nudegimus, nes elektros srovė gali sukelti nudegimus.)	Vietinis poveikis (laikinas mėšlungis ar raumens paralyžius)	—	Žuvinimas nuo elektros srovės
Neurologiniai sutrikimai	—	—	Išprovokuotas epilepsijos priepuolis	—

Sužalojimo rūšis	Sužalojimo sunkumas			
	1	2	3	4
Akies sužalojimas, sveitinkūnis akyje	Laikinas skausmas akyje, nereikalaujantis gydymo	Laikinas regos praradimas	Dalinis regos netekimas Nuolatinis regos netekimas (viena akis)	Nuolatinis regos netekimas (abi akys)
Klausos sužalojimas, sveitinkūnis ausyje	Laikinas skausmas ausyje, nereikalaujantis gydymo	Laikinas klausos pa-blogėjimas	Dalinis klausos netekimas Visiškas klausos netekimas (viena ausis)	Visiškas klausos netekimas (abi ausys)
Apsinuodijimas medžiagomis (nurijus, įkvėpus, per odą)	Viduriavimas, vėmimas, vietiniai simptomai	Atitaisomas pakenkimas vidaus organams, pvz., kepenims, inkstams, silpna hemolizinė anemija	Negrižtama žala vidaus organams, pvz., stemplei, skrandžiui, kepenims, inkstams, hemolizinė anemija, atitaisoma žala nervų sistemai	Negrižtama žala nervų sistemai Mirtis
Sudirginimas, dermatitas, uždegimas arba ėsdinantis medžiagų poveikis (įkvėpus, per odą)	Nedidelis vietinis sudirginimas	Atitaisomas pakenkimas akims Atitaisomi sisteminiai poveikiai Uždegiminiai poveikiai	Plaučiai, kvėpavimo nepakankamumas, cheminė pneumonija Negrižtami sisteminiai poveikiai Dalinis regos netekimas Ėsdinantis poveikis	Plaučiai, reikalingas kvėpavimo palaikymas Asfiksija
Alerginė reakcija ar jautrinimas	Silpna arba vietinė alerginė reakcija	Alerginė reakcija, plaučiai pasklidęs alerginis kontaktinis dermatitas	Smarkus jautrinimas, dėl kurio kyla alergija daugybei medžiagų	Anafilaksinė reakcija, šokas Mirtis
Ilgalaikė žala dėl sąlyčio su medžiagomis arba dėl spinduliuotės poveikio	Viduriavimas, vėmimas, vietiniai simptomai	Atitaisomas pakenkimas vidaus organams, pvz., kepenims, inkstams, silpna hemolizinė anemija	Nervų sistemos pa-kenkimas, pvz., organinis psichosindromas (OPS; taip pat vadina-ma lėtine toksine encefalopatija arba „dažytojų liga“). Ne-grižtamas pakenkimas vidaus organams, pvz., stemplei, skrandžiui, kepenims, inkstams, hemolizinė anemija, atitaisomas pakenkimas nervų sistemai	Vėžys (leukemija) Poveikis reprodukcijai Poveikis palikuonims Centrinės nervų siste-mos depresija
Mikrobiologi-nė infekcija		Atitaisoma žala	Negrižtamas poveikis	Infekcija, reikalaujanti ilgo gydymo ligoninėje, antibiotikams atsparūs mikroorganizmai Mirtis

4 lentelė

Sužalojimo sunkumo ir tikimybės derinio keliamas rizikos lygis

Žalos tikimybė per gaminio naudojimo laiką, numatomą iš anksto		Sužalojimo sunkumas			
		1	2	3	4
<p style="text-align: center;">Didelė</p>  <p style="text-align: center;">Maža</p>	> 50 %	D	R	R	R
	> 1/10	V	R	R	R
	> 1/100	V	R	R	R
	> 1/1 000	M	D	R	R
	> 1/10 000	M	V	D	R
	> 1/100 000	M	M	V	D
	> 1/1 000 000	M	M	M	V
	< 1/1 000 000	M	M	M	M

R – Rimta rizika
D – Didelė rizika
V – Vidutinė rizika
M – Maža rizika

Terminų žodynelis

Pavojus – pavojaus, susijusio su galimybe susižaloti ar patirti žalą, šaltinis. Atliekant rizikos vertinimą pavojaus dydis nustatomas pagal galimo sužalojimo ar žalos sunkumą.

Gaminio pavojus – pavojus, kurį kelia gaminio ypatybės.

Rizika – subalansuotas pavojaus ir tikimybės, kad žala bus patirta, derinys. Rizika neapibūdina nei pavojaus, nei tikimybės, o abu šiuos reiškinius kartu.

Rizikos vertinimas – pavojų nustatymo ir vertinimo procedūra, kurią sudaro trys etapai:

- pavojaus rimtumo nustatymas;
- tikimybės, kad vartotojas dėl to pavojaus bus sužalotas, nustatymas;
- pavojaus ir tikimybės suderinimas.

Rizikos lygis – rizika gali būti rimta, didelė, vidutinė ir maža. Rizikos vertinimas užbaigiamas nustačius (didžiausią) rizikos lygį.

Rizikos valdymas – tolesni veiksmai, nesusiję su rizikos vertinimu, kuriais siekiama sumažinti riziką arba ją pašalinti.