

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/417**(2018. gada 8. novembris),****ar ko nosaka pamatnostādnes par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu RAPEX, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību 12. pantu, un tās ziņošanas sistēmu***(izziņots ar dokumenta numuru C(2018) 7334)*

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 3. decembra Direktīvu 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 11. panta 1. punkta trešo daļu un II pielikuma 8. punktu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulu (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 ⁽²⁾,

apspriedusies ar padomdevēju komiteju, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK 15. pantu,

tā kā:

- (1) Ar Direktīvas 2001/95/EK 12. pantu ir izveidota Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēma (RAPEX), lai dalībvalstis un Komisija varētu ātri apmainīties ar informāciju par pasākumiem un rīcību, kas veikti attiecībā uz produktiem, kuri rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK II pielikuma 8. punktu pamatnostādnes ir regulāri jāatjaunina, ņemot vērā jaunākās norises un pieredzi. Komisijas Lēmums 2010/15/ES ⁽³⁾ ir pirmais un vienīgais dokuments, ar ko šīs pamatnostādnes ir tikušas atjauninātas.
- (3) Ņemot vērā jaunākās norises un produktīvāku un efektīvāku paziņošanas procedūru nodrošināšanai atbilstīgi paraugpraksi pamatnostādnes atkal nepieciešams atjaunināt.
- (4) Terminoloģija un atsauces ir novecojušas, tāpat kā saziņas līdzekļi starp Komisiju un dalībvalstu iestādēm un starp pašām iestādēm.
- (5) Pamatnostādnēs jāņem vērā jauni instrumenti, kas pēdējos gados izveidoti, lai nodrošinātu RAPEX sistēmas (wiki, saskarne starp RAPEX un citām tirgus uzraudzības sistēmām) pienācīgu darbību.
- (6) Kritēriji RAPEX paziņojuma sniegšanai, ņemot vērā jaunākās norises, ir kļuvuši neskaidri un ir jāprecizē.
- (7) Preču pārrobežu pārdošanas apjoms tiešaistē ir palielinājies. Šī tendence jāatspoguļo paziņošanas metodēs, kā arī izmantojamos pārraudzības instrumentos.
- (8) Ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 paplašina Direktīvas 2001/95/EK 12. pantā paredzēto RAPEX piemērošanas jomu, iekļaujot arī produktus, uz kuriem attiecas minētie tiesību akti. Saistībā ar RAPEX piemērošanas jomas paplašināšanu rodas daži jautājumi, kurus pamatnostādnēs nepieciešams precizēt.

⁽¹⁾ OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.⁽²⁾ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.⁽³⁾ Komisijas 2009. gada 16. decembra Lēmums 2010/15/ES, ar ko nosaka pamatnostādnes Kopienas ātrās ziņošanas sistēmas RAPEX, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK (Direktīva par produktu vispārēju drošību) 12. pantu, vadībai un paziņošanas procedūrai, kas izveidota saskaņā ar minētās direktīvas 11. pantu (OV L 22, 26.1.2010., 1. lpp.).

- (9) Regula (EK) Nr. 765/2008 attiecas uz patēriņa precēm un profesionālai lietošanai paredzētiem produktiem, piemēram, uz dažām medicīnas ierīcēm. Minētā regula attiecas uz plašāku risku loku, ne tikai uz riskiem saistībā ar patērētāju veselību un drošību, piemēram, drošības un vides riskiem. Līdz ar to risks var attiekties ne vien uz patērētājiem, bet arī uz nenoteiktu personu grupu, ko dēvē par tiešajiem lietotājiem.
- (10) Tādēļ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu par pasākumiem, kas veikti attiecībā uz produktiem, kuri rada nopietnu risku veselībai un drošībai vai citām būtiskām sabiedrības interesēm, jāziņo ar RAPEX starpniecību.
- (11) Direktīva 2001/95/EK un Regula (EK) Nr. 765/2008 ir savstarpēji papildinošas un nodrošina sistēmu nepārtikas preču drošības uzlabošanai.
- (12) RAPEX palīdz novērst un ierobežot tādu produktu piegādi, kuri rada nopietnu risku veselībai un drošībai, vai tādu produktu gadījumā, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 765/2008, arī citām būtiskām sabiedrības interesēm. Tas ļauj Komisijai uzraudzīt tirgus uzraudzības un izpildes darbību efektivitāti un konsekvenci dalībvalstīs.
- (13) RAPEX nodrošina pamatu, lai noteiktu, vai ir vajadzīga rīcība ES līmenī, un nodrošina ES produktu drošības prasību konsekventu izpildi un tādējādi vienotā tirgus netraucētu darbību.
- (14) Paziņošanas procedūra, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK 11. pantu, nodrošina informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju par pasākumiem, kas pieņemti attiecībā uz produktiem, kuru riska līmenis attiecībā uz patērētāju veselību un drošību ir zemāks par nopietnu. Tā palīdz nodrošināt konsekventu un augstu patērētāju veselības aizsardzības līmeni un saglabāt vienoto tirgu.
- (15) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pantu ir izstrādāta informatīvā atbalsta sistēma, kurā dalībvalstis Komisijai dara pieejamu informāciju, kāda ir nepieciešama saskaņā ar to pašu pantu par produktiem, kuru riska līmenis ir zemāks par nopietnu.
- (16) Saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem dalībvalstīm nav pienākuma sniegt šādu informāciju RAPEX sistēmā.
- (17) Saskaņā ar Produktu vispārējās drošības direktīvas (PVDD) 16. pantu dalībvalstīm un Komisijai ir noteikts pienākums sabiedrībai darīt pieejamu informāciju par riskiem, ko produkti rada patērētāju veselībai un drošībai.
- (18) Lai nodrošinātu saskaņotu informācijas sistēmu par produktiem, kas rada risku patērētāju veselībai un drošībai, vai to produktu, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 765/2008, gadījumā arī citām būtiskām sabiedrības interesēm, būtu vēlams, lai pieejamā informācija par bīstamiem produktiem, uz kuriem attiecas Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pants, būtu pieejama RAPEX sistēmā.
- (19) Lai RAPEX sistēma varētu darboties, būtu jāizstrādā pamatnostādnes par šo paziņošanas procedūru dažādajiem aspektiem un jo īpaši par paziņojumu saturu. Tajās būtu jāiekļauj paziņojumā norādāmā informācija, kritēriji paziņojumiem, kas ietver riskus, kuru ietekme nesniedzas vai nevar sniegties tālāk par dalībvalsts teritoriju, un kritēriji paziņojumu iedalīšanai atbilstīgi steidzamības pakāpei. Pamatnostādnēs būtu arī jānosaka darbības kārtība, tostarp termiņi attiecībā uz dažādajiem paziņošanas un pārraudzības paziņošanas procedūru posmiem, kā arī konfidencialitātes noteikumi.
- (20) Lai nodrošinātu paziņošanas procedūru pareizu piemērošanu, pamatnostādnēs būtu arī jānosaka riska novērtēšanas metodes, kuras papildina ar riska noteikšanas kritērijiem, ņemot vērā arī risku pārvaldību.
- (21) Ņemot vērā Direktīvas 2001/95/EK II pielikuma 2. punktu, jaunās pamatnostādnes ietver riska novērtējuma pamatnostādņu kopumu attiecībā uz patēriņa produktiem un attiecas arī uz profesionālai lietošanai paredzētiem produktiem, un tajās noteikti konkrēti kritēriji nopietnu risku identifikācijai.
- (22) Pamatnostādnes būtu jāadresē visām dalībvalstu iestādēm, kas piedalās RAPEX tīklā saskaņā ar Direktīvu 2001/95/EK un Regulu (EK) Nr. 765/2008, tostarp tirgus uzraudzības iestādēm, kas ir atbildīgas par produktu atbilstības drošības prasībām uzraudzību, un par ārējo robežu kontroli atbildīgajām iestādēm,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Pamatnostādnē par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu RAPEX, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību 12. pantu, un tās ziņošanas sistēmu, ir izklāstītas šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Lēmumu 2010/15/ES atceļ.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2018. gada 8. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Věra JOUROVÁ

PIELIKUMS

PAMATNOSTĀDNES PAR TO, KĀ VADĪT EIROPAS SAVIENĪBAS ĀTRĀS ZIŅOŠANAS SISTĒMU RAPEX, KAS IZVEIDOTA SASKAŅĀ AR DIREKTĪVAS 2001/95/EK (PRODUKTU VISPĀRĒJĀS DROŠĪBAS DIREKTĪVA) 12. PANTU, UN TĀS ZIŅOŠANAS SISTĒMU

I DAĻA

PAMATNOSTĀDŅU DARBĪBAS JOMA UN ADRESĀTI

1. Darbības joma, mērķi un atjaunināšana**1.1. Darbības joma**

“Pamatnostādnes par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu RAPEX, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību 12. pantu” (“Pamatnostādnes”) Komisija ⁽¹⁾ ir pieņēmusi saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK (“PVDD”) 11. panta 1. punktu un II pielikuma 8. punktu. Komisijai palīdz ES dalībvalstu pārstāvju padomdevēja komiteja, kas izveidota saskaņā ar PVDD 15. panta 3. punktu.

PVDD II pielikuma 8. punktā ir teikts: “Komisija saskaņā ar 15. panta 3. punktā paredzēto procedūru izstrādā un regulāri aktualizē pamatnostādnes par RAPEX sistēmas vadību, ko veic Komisija un dalībvalstis.”

PVDD 11. pantā ir noteikts, ka dalībvalstīm jāinformē Komisija par veiktajiem pasākumiem, ar kuriem ierobežo produktu laišanu tirgū – vai prasa to izņemšanu no tirgus aprites vai atsaukšanu –, ciktāl par to nav jāziņo saskaņā ar PVDD 12. pantu vai citiem konkrētiem Kopienas tiesību aktiem.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu, ja kāda no dalībvalstīm veic vai ir paredzējusi veikt pasākumu, kas nepieļauj, ierobežo vai paredz īpašus nosacījumus attiecībā uz tādu produktu tirdzniecību un izmantošanu, kas rada nopietnu risku tiešo lietotāju veselībai, drošībai un citām būtiskām sabiedrības interesēm, tai ar RAPEX starpniecību nekavējoties par šādu pasākumu jāziņo Komisijai.

Saskaņā ar 23. pantu Regulā (EK) Nr. 765/2008 dalībvalstīm jāsniedz Komisijai to rīcībā esošā informācija, kas jau nav sniegta saskaņā ar 22. pantu, par produktiem, kas rada risku (mazāks nekā nopietns).

Saskaņā ar Produktu vispārējās drošības direktīvas (PVDD) 16. pantu dalībvalstīm un Komisijai ir noteikts pienākums sabiedrībai darīt pieejamu informāciju par riskiem, ko produkti rada patērētāju veselībai un drošībai. Tādēļ būtu lietderīgi visu informāciju par pasākumiem, kas pieņemti attiecībā uz produktiem, kuri rada apdraudējumu produktu drošībai, iekļaut šim nolūkam paredzētajā sistēmā. Tādēļ dalībvalstis tiek mudinātas informēt ar RAPEX starpniecību par pasākumiem, kas pieņemti attiecībā uz produktiem, kuri rada apdraudējumu un uz kuriem attiecas PVDD vai Regulas (EK) Nr. 765/2008 piemērošanas joma. Informāciju var sniegt tieši RAPEX. Ja informācija ir jāpaziņo citā informācijas sistēmā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 ⁽²⁾, dalībvalsts var izveidot RAPEX paziņojumu no informācijas sistēmas (skatīt šo pamatnostādņu II daļas 1.2. nodaļas h) punktu un 2.2. nodaļu).

PVDD attiecas tikai uz patēriņa produktiem, kas rada risku patērētāju veselībai un drošībai, savukārt Regula (EK) Nr. 765/2008 attiecas uz patēriņa produktiem un arī uz profesionālai lietošanai paredzētiem produktiem, kuri reglamentēti ES saskaņošanas tiesību aktos (piemēram, konkrētas medicīniskas ierīces un kuģu aprīkojums). Papildus riskiem patērētāju veselībai un drošībai, piemēram, drošības un vides riskiem, tā aptver arī plašāku risku loku. Līdz ar to risks var attiekties ne vien uz patērētājiem, bet Regulas (EK) Nr. 765/2008 piemērošanas jomā arī uz tiešajiem lietotājiem.

RAPEX pamatnostādņu neatņemama daļa ir III daļas 6. papildinājuma pamatnostādnes par riska novērtējumu. Tās ir instrumenti, kas ļauj noteikt produkta riska pakāpi un tādējādi palīdz apzināt, kādi pasākumi būtu jāpieņem.

⁽¹⁾ Citviet šajās pamatnostādnēs apzīmējums “Komisija” parasti attiecas uz RAPEX grupu, kas izveidota Komisijas struktūrvienībā, kura atbildīga par Direktīvu 2001/95/EK, un attiecīgos gadījumos uz attiecīgajiem Komisijas dienestiem.

⁽²⁾ Tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēma (“ICSMS”). Šīs platformas mērķis ir atvieglot saziņu starp tirgus uzraudzības iestādēm ES un EBTA valstīs attiecībā uz neatbilstīgiem produktiem.

Riska novērtējuma pamatnostādnes attiecas uz riska pakāpi, kā arī uz iespējamajām traumām, ko izraisījis viens produkts. Riska novērtējums attiecībā uz vienu produktu jāpapildina ar pareizu riska pārvaldību. Piemēram, riska pakāpe attiecībā uz to, ka bojāta sadzīves elektroierīce varētu radīt ugunsgrēka risku, var būt tikai “zema”, kas nozīmē, ka varbūtība, ka viena ierīce varētu radīt ugunsgrēku ar letālām sekām ierīces ekspluatācijas laikā, ir mazāka par vienu miljonu. Tomēr, ja tirgū nonāk miljoniem defektīvu ierīču un netiks veikti atbilstoši pasākumi, ir gandrīz neizbēgami, ka tiks konstatēti ugunsgrēki ar letālām sekām.

Dalībvalstis ⁽³⁾, kandidātvalstis, valstis, kas ir Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) līguma līgumslēdzējas puses, kā arī valstis, kuras nav Savienības dalībvalstis, un starptautiskās organizācijas, kurām ir piešķirta piekļuve RAPEX sistēmai (ievērojot PVDD 12. panta 4. punktā noteiktos nosacījumus), piedalās sistēmas darbībā saskaņā ar PVDD un šo pamatnostādņu ⁽⁴⁾ noteikumiem.

1.2. Mērķi

Šo pamatnostādņu mērķi ir šādi:

- a) racionalizēt paziņošanas mehānismu procesus;
- b) noteikt paziņošanas mehānismiem piemērojamās paziņošanas kritērijas;
- c) noteikt ar paziņošanas mehānismu nosūtīto paziņojumu un turpmāko paziņojumu saturu, jo īpaši to, kādi dati ir vajadzīgi un kādas veidlapas jāizmanto;
- d) noteikt, kādi turpmākie pasākumi dalībvalstīm jāveic, saņemot paziņojumu, un kāda veida informācija ir jāsniedz;
- e) aprakstīt, kā Komisija rīkojas ar paziņojumiem un turpmākiem paziņojumiem;
- f) noteikt termiņus dažāda veida rīcībai, ko veic saskaņā ar paziņošanas mehānismiem;
- g) izklāstīt, kas praktiski un tehniski jāveic Komisijas un dalībvalstu līmenī, lai paziņošanas mehānismu izmantošana būtu produktīva un efektīva, un
- h) noteikt riska novērtēšanas metodes un jo īpaši kritērijas nopietnu risku identificēšanai.

1.3. Atjaunināšana

Komisija saskaņā ar konsultēšanās procedūru regulāri atjauninās pamatnostādnes, balstoties uz gūto pieredzi un jaunākajām norisēm produktu drošības jomā.

2. Pamatnostādņu adresāti

Pamatnostādnes ir adresētas visām dalībvalstu iestādēm, kas darbojas produktu drošības jomā un ir iesaistītas RAPEX tīklā, tostarp tirgus uzraudzības iestādēm, kuras ir atbildīgas par to, lai produkti atbilstu drošības prasībām, un iestādēm, kas atbild par ārējo robežu kontroli.

3. Produkti

3.1. Produkti, uz kuriem attiecas šīs pamatnostādnes

Šīs pamatnostādnes attiecas uz divām produktu grupām: produkti, uz kuriem attiecas PVDD, un produkti, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 765/2008.

3.1.1. Produkti, uz kuriem attiecas PVDD

Saskaņā ar PVDD 2. panta a) punktu šajās pamatnostādnēs patērīna produkti ir:

- a) “patērētājiem paredzēti produkti” – produkti, kas ir izstrādāti un ražoti patērētājiem, un darīti tiem pieejami;

⁽³⁾ Šajā dokumentā termins “dalībvalstis” jāsaprot tā, ka tas neizslēdz iespēju, ka uz visiem pārējiem dalībniekiem attiecas šo pamatnostādņu noteikumi.

⁽⁴⁾ Skatīt jaunāko EK īstenošanas lēmumu, kas publicēts: https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

- b) "migrējoši produkti" ⁽⁵⁾ – profesionāliem izstrādāti un ražoti produkti, kurus tomēr loģiski paredzamos apstākļos, iespējams, lieto arī patērētāji. Tie ir profesionāliem ražoti produkti, kas ir pieejami arī patērētājiem, kuri tos var iegādāties un darbināt bez speciālām zināšanām vai apmācības, piemēram, profesionāliem izstrādāta un ražota urbjmašīna, slīpriņa un ripzāģis, ko piedāvā arī patērētāju tirgū (t. i., patērētāji šīs preces var viegli iegādāties veikalos un darbināt tās patstāvīgi bez speciālas apmācības).

Gan patērētājiem paredzētie, gan migrējošie produkti var tikt nodoti patērētājiem bez maksas, patērētāji tos var iegādāties un pakalpojuma ietvaros tie var tikt sniegti patērētājiem. RAPEX sistēma ir attiecināma uz visām šīm trim situācijām.

Saskaņā ar PVDD 2. panta a) punktu jāuzskata, ka pakalpojuma ietvaros patērētājiem sniegtie produkti ietver:

- a) patērētājiem promnešanai piegādātus produktus, kas tiek izmantoti ārpus pakalpojuma sniedzēja telpām, tādus kā automobiļi un zāles plāvēji, ko izīrē vai iznomā nomas veikalos, un tetovēšanas krāsas un implantanti (kas nav pieskaitāmi pie medicīnas ierīcēm), kurus pakalpojumu sniedzējs implantē patērētāja ādā;
- b) produktus, kurus izmanto pakalpojumu sniedzēja objektā, ja vien patērētāji paši aktīvi darbina produktu (piemēram, iedarbina mašīnu, var to pēc izvēles apstādināt, un ietekmēt tās darbību, lietošanas laikā mainot mašīnas stāvokli vai darbības intensitāti). Šādu produktu piemēri ir sauļošanās salonos vai sporta centros izmantotās sauļošanās gultas. Patērētājiem šie produkti jālieto aktīvi un lielā mērā jākontrolē to darbība. Produktu pasīvu izmantošanu, piemēram, šampūna lietošanu, ja personas matus ar to mazgā frizieris, vai pasažieru braukšanu autobusā, neuzskata par patērētāju veiktu produkta izmantošanu.

3.1.2. Produkti, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 765/2008

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 produktus RAPEX vajadzībām uzskata par produktiem, kas atbilst minētās regulas darbības jomai un 15. pantā sniegtajām definīcijām neatkarīgi no tā, vai tie paredzēti patērētājiem vai profesionāliem lietotājiem.

3.2. Produkti, uz ko šīs pamatnostādnes neattiecas

Šīs pamatnostādnes neattiecas uz:

- a) produktiem, uz kuriem attiecināma īpašus un līdzvērtīgus paziņošanas mehānismus, kas noteikti citos ES tiesību aktos, īpaši:
- i) pārtiku un dzīvnieku barību, un citiem produktiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 ⁽⁶⁾;
- ii) zālēm, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK ⁽⁷⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK ⁽⁸⁾;
- iii) medicīniskām ierīcēm, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 ⁽⁹⁾;
- iv) aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, uz kurām attiecas Padomes Direktīva 90/385/EEK ⁽¹⁰⁾;

⁽⁵⁾ Skatīt Direktīvas 2001/95/EK 10. apsvērumu.

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par ES kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par ES kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

- b) produktiem, uz kuriem neattiecas DPVD 2. panta a) punktā noteiktā “produkta” definīcija, īpaši:
 - i) lietoti produkti vai produkti, kas tiek piegādāti kā antikvāri produkti vai kā produkti, kas pirms lietošanas jālabo vai jāatjauno, ja piegādātājs skaidri par to informē personu, kurai tas produktu šim mērķim piegādā (DPVD 2. panta a) apakšpunkts);
 - ii) iekārtas, ko profesionālu pakalpojumu sniedzējs izmanto vai ekspluatē, lai sniegtu pakalpojumu, piemēram, iekārtas, kurās patērētāji pārvietojas vai ceļo, un iekārtas, ko ekspluatē pakalpojuma sniedzējs un nevis patērētājs (DPVD 9. apsvērums);
- c) produktiem, kuri neietilpst Regulas (EK) Nr. 765/2008 15. panta 4. punktā minētā produkta definīcijā.

4. **Pasākumi**

4.1. **Pasākumu veidi**

Preventīvus un ierobežojošus pasākumus attiecībā uz produktiem, kas rada risku, var veikt vai nu pēc tā uzņēmēja iniciatīvas, kurš produktu ir laidis un/vai izplatījis tirgū (“brīvprātīgie pasākumi”), vai arī pēc tās iestādes rīkojuma, kas dalībvalstī pārrauga produktu atbilstību drošības prasībām (“obligātie pasākumi”).

Šajās pamatnostādnēs obligātos un brīvprātīgos pasākumus definē šādi:

- a) Obligātie pasākumi – pasākumi, ko pieņemušas vai ko izlēmušas pieņemt dalībvalstu iestādes, bieži vien administratīvu lēmumu veidā, kuri uzliek uzņēmējam pienākumu veikt preventīvu, korektīvu vai ierobežojošu darbību attiecībā uz konkrētu produktu, ko tas ir darījis pieejamu tirgū.
- b) Brīvprātīgie pasākumi:
 - i) preventīvi un ierobežojoši pasākumi, ko uzņēmējs pieņēmis brīvprātīgi, t. i., pasākumi, kas veikti, neiesaistoties dalībvalsts iestādei;
 - ii) dalībvalstu iestāžu ieteikumi un vienošanās, kas noslēgtas ar uzņēmējiem to attiecīgajās darbībās; tās ietver vienošanās, kas nav noformētas rakstiski un kuru rezultātā uzņēmēji veic preventīvu vai ierobežojošu darbību savā attiecīgajā darbības jomā attiecībā uz produktiem, kuri rada nopietnu risku un kurus tie darījuši pieejamus tirgū.

4.2. **Pasākumu kategorijas**

PVDD 8. panta 1. punkta b) līdz f) apakšpunktā ir sniegts saraksts ar dažādajām pasākumu kategorijām, par kurām jāziņo saskaņā ar RAPEX, ja ir izpildīti paziņojuma nosacījumi, tostarp šādi pasākumi:

- a) produkta marķēšana ar atbilstošiem brīdinājumiem par iespējamo risku vai riskiem;
- b) produkta tirdzniecība pieļaujama tikai tad, ja ir izpildīti iepriekšēji nosacījumi;
- c) patērētāju un tiešo lietotāju brīdināšana par riskiem, ko produkts varētu radīt;
- d) pagaidu aizliegums piegādāt produktu, piedāvāt tā piegādi un izstādīt produktu;
- e) aizliegums tirgot produktu un jebkādi papildu pasākumi, t. i., pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu aizlieguma ievērošanu;
- f) produkta izņemšana no tirgus;
- g) produkta atsaukšana no patērētājiem;
- h) no tirgus izņemto vai no patērētājiem atsaukto produktu iznīcināšana.

RAPEX sistēmā “izņemšana” nozīmē tikai tādas pasākumus, kuru mērķis ir novērst tāda produkta izplatīšanu, izstādīšanu un piedāvāšanu, kas patērētājiem rada risku, turpretim “atsaukšana” nozīmē tikai tādas pasākumus, kuru mērķis ir panākt, lai produkts, kuru ražotājs vai izplatītājs jau ir darījis patērētājiem vai citiem tiešajiem lietotājiem pieejamu, tiktu atdots atpakaļ.

4.3. Pasākumu prasības

Saskaņā ar PVDD 12. panta 1. punktu un Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu attiecībā uz nopietniem riskiem gan par obligātajiem, gan par brīvprātīgajiem pasākumiem jāziņo RAPEX sistēmā.

Uzņēmēja brīvprātīgi pieņemti preventīvi un ierobežojoši pasākumi, t. i., pasākumi, kas veikti, neiesaistoties dalībvalsts iestādei, attiecībā uz produktu, kurš rada nopietnu risku, un ar to saistītajiem uzņēmēja ierosinātajiem preventīvajiem vai ierobežojošajiem pasākumiem nekavējoties jāziņo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kā norādīts PVDD 5. panta 3. punktā un Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantā (2. un 3. punkts).

Paziņošanas pienākums saskaņā ar RAPEX sistēmu attiecas uz visām preventīvu un ierobežojošu pasākumu kategorijām, kurus veic attiecībā uz tādu patēriņa produktu tirdzniecību un izmantošanu, kuri rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai, vai – Regulas (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā – rada nopietnu risku tiešo lietotāju veselībai, drošībai vai citām būtiskām sabiedriskām interesēm.

4.4. Vispārpiemērojamo obligāto pasākumu izslēgšana

Par valsts līmenī pieņemtiem vispārpiemērojamiem tiesību aktiem, kuru mērķis ir novērst vai ierobežot vienas vai vairāku vispārīgi aprakstītu patēriņa produktu kategoriju tirdzniecību un izmantošanu tāpēc, ka tas vai tie rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai, nav jāziņo Komisijai ar RAPEX programmatūras starpniecību. Par visiem šādiem valsts pasākumiem, kas attiecas tikai uz vispārīgi noteiktām produktu kategorijām, tādām kā visi produkti kopumā vai visi produkti, kuri kalpo vienam mērķim, un nevis uz produktiem (vai to kategorijām), ko identificē pēc to zīmola, īpašā izskata, ražotāja, tirgotāja, modeļa nosaukuma vai numura utt., ziņo Komisijai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535 ⁽¹⁾.

5. Riska pakāpes

5.1. Nopietns risks

Pirms dalībvalsts iestāde nolemj sniegt RAPEX paziņojumu, tā vienmēr veic atbilstošu riska novērtējumu (skatīt šo pamatnostādņu III daļas 6. papildinājumu vai ES papildu vispārējo riska novērtēšanas metodiku attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 765/2008 ⁽¹²⁾), lai novērtētu, vai paziņojamais produkts rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai vai – Regulas (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā – tiešo lietotāju veselībai, drošībai vai citām būtiskām sabiedriskām interesēm (piemēram, drošībai vai videi), un tādējādi, vai ir izpildīts viens no RAPEX ziņošanas kritērijiem.

5.2. Mazāks nekā nopietns risks

Saskaņā ar PVDD 11. pantu vai Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pantu nosūtītos paziņojumus parasti uzskata par paziņojumiem attiecībā uz produktiem, kas rada mazāk nekā nopietnu risku. Paziņojumi par šādiem produktiem – pretēji paziņojumiem par produktiem, kas rada nopietnu risku, – ne vienmēr ietver pienākumu veikt turpmākas darbības citās dalībvalstīs, izņemot, ja attiecīgā produkta vai riska veids to prasa (skatīt II daļas 3.4.6.1. nodaļu).

5.3. Riska novērtēšanas metode

Šo pamatnostādņu III daļas 6. papildinājumā ir izklāstīta riska novērtēšanas metode, ko dalībvalstu iestādes var izmantot, lai novērtētu patēriņa produktu radīto riska pakāpi patērētāju veselībai un drošībai un lai izlemtu, vai RAPEX paziņojums ir vajadzīgs. Tāpat jums Regulas (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā, iespējams, būs jāizmanto papildu ES vispārējā riska novērtēšanas metodika, kā minēts 5.1. nodaļā.

Īpašs instruments (*RAG – Risk Assessment Guidelines* jeb Riska novērtējuma pamatnostādnes ⁽¹³⁾) ir pieejams RAPEX tīmekļa vietnē un RAPEX lietojumprogrammā, lai veiktu riska novērtējumus, kuros ņemti vērā 6. papildinājumā paredzētie principi.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

⁽²⁾ Skatīt ES vispārējā riska novērtēšanas metodiku (Darbība Nr. 5 daudzgadu rīcības plānā ražojumu uzraudzībai ES (COM(2013) 76), kurā sniegtas norādes iestādēm saistībā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 20. panta 2. punktu: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>

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

5.4. Vērtēšanas iestāde

Riska novērtēšanu vienmēr veic vai pārbauda tā dalībvalsts iestāde, kas vai nu ir veikusi izmeklēšanu un īstenojusi atbilstošus pasākumus, vai arī pārraudzījusi uzņēmēja veikto brīvprātīgo rīcību attiecībā uz produktu, kas rada risku.

REAPEX kontaktpunktā (skatīt II daļas 5.1. nodaļu), sazinoties ar atbildīgo iestādi, tiek atrisinātas jebkuras neskaidrības, pirms paziņojums tiek nosūtīts ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību.

6. Pārrobežu ietekme

6.1. Starptautisks notikums

Saskaņā ar PVDD 12. pantu un Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu dalībvalsts sniedz RAPEX paziņojumu tikai tad, ja tā uzskata, ka risks vai riski, ko rada produkts, sniedzas vai var sniegties tālāk par tās teritoriju ("pārrobežu ietekme" vai "starptautisks notikums").

Ņemot vērā produktu brīvu apriti iekšējā tirgū un to, ka produktus ES ievieš pa dažādiem izplatīšanas kanāliem un patērētāji pērk produktus, uzturoties ārvalstīs un ar interneta starpniecību, valstu iestādes tiek mudinātas interpretēt pārrobežu ietekmes kritēriju diezgan plaši. Tādēļ saskaņā ar PVDD 12. pantu vai Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu paziņojums tiek iesniegts, ja:

- a) nevar izslēgt, ka produkts, kas rada risku, ir pārdots vairāk nekā vienā ES dalībvalstī; vai
- b) nevar izslēgt, ka produkts, kas rada risku, ir pārdots internetā; vai
- c) produkta izcelsme ir trešā valstī, un tas ES varētu būt ievests pa vairākiem izplatīšanas kanāliem.

6.2. Vietējs notikums

Saskaņā ar PVDD 12. pantu neziņo par pasākumiem attiecībā uz produktu, kas rada tādu nopietnu risku, kuram var būt tikai vietēja ietekme ("vietējs notikums"). Tas attiecas uz gadījumiem, kad dalībvalsts iestādei ir konkrēti un nopietni iemesli izslēgt iespēju, ka produkts (jebkāda veidā) ir ticis un/vai tiks darīts pieejams citās dalībvalstīs, piemēram, uz pasākumiem, kas veikti attiecībā uz vietēju produktu, kuru ražo un izplata tikai vienā dalībvalstī. Savā novērtējumā dalībvalstu iestādēm ir rūpīgi jāapsver iespēja, ka produkts varētu tikt pārdots tiešsaistē vai izmantojot jaunus izplatīšanas kanālus.

Paziņojums saistībā ar produktu, kas rada tikai ar vietēju notikumu saistītu nopietnu risku, Komisijai ir jāiesniedz, ciktāl tas ietver informāciju, kura dalībvalstis varētu interesēt no produkta drošības viedokļa, un jo īpaši, ja tas, reaģējot uz jauna veida risku, par ko vēl nav paziņots, rada jauna veida risku, kas izriet no produktu kombinācijas vai jauna veida vai kategorijas produktiem.

Šāds paziņojums jāiesniedz saskaņā ar 11. pantu, atsaucoties uz PVDD 11. panta 1. punkta otro daļu.

II DAĻA

ES ĀTRĀS ZIŅOŠANAS SISTĒMA RAPEX, KAS IZVEIDOTA SAKAŅĀ AR DIREKTĪVAS PAR PRODUKTU VISPĀRĒJU DROŠĪBU 12. PANTU

1. Ievads

1.1. RAPEX mērķi

Saskaņā ar PVDD 12. pantu ir izveidota ES ātrās ziņošanas sistēma (RAPEX).

RAPEX sistēmai ir liela nozīme produktu drošības jomā. Tā papildina citas darbības, kas tiek veiktas gan valstu, gan ES līmenī, lai nodrošinātu augstu produktu drošības līmeni ES.

RAPEX dati palīdz:

- a) novērst un ierobežot bīstamu produktu piegādi;
- b) pārraudzīt dalībvalstu iestāžu veiktās tirgus uzraudzības un izpildes darbību efektivitāti un konsekvenci;
- c) apzināt vajadzības un nodrošināt pamatu rīcībai ES līmenī; un
- d) nodrošināt ES produktu drošības prasību konsekventu izpildi un tādējādi sekmēt vienotā tirgus netraucētu darbību.

1.2. RAPEX sistēmas elementi

RAPEX sistēmu veido vairāki papildinoši elementi, kas ir būtiski tās produktīvai un efektīvai darbībai. Svarīgākie elementi ir šādi:

- a) tiesiskais regulējums, kas reglamentē sistēmas darbību (t. i., PVDD un pamatnostādnes);
- b) pieteikums tiešsaistē (RAPEX lietojumprogramma), kas ļauj dalībvalstīm un Komisijai ātri veikt informācijas apmaiņu, izmantojot tīmeklī balstītu platformu;
- c) RAPEX kontaktpunktu tīkls, kuru veido vienotie RAPEX kontaktpunkti, kas ir atbildīgi par RAPEX darbības nodrošināšanu visās dalībvalstīs (skatīt II daļas 5.1. nodaļu);
- d) visās dalībvalstīs izveidotie valsts RAPEX tīkli, kuros ir iekļauts RAPEX kontaktpunkts (skatīt II daļas 5.1. nodaļu) un visas iestādes, kas ir iesaistītas produkta drošības garantēšanā;
- e) Komisijas RAPEX grupa par PVDD atbildīgajā struktūrvienībā, kura izskata un validē ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību iesniegtos dokumentus, kā arī uztur un nodrošina RAPEX pareizu darbību;
- f) RAPEX tīmekļa vietne ⁽¹⁴⁾, kurā sniegti RAPEX paziņojumi un iknedēļas atjauninājumi;
- g) RAPEX publikācijas, tādas kā RAPEX statistika, RAPEX gada pārskati un citi reklāmas materiāli, un
- h) RAPEX un ICSMS saskarne, kurā ietilpst saikne starp abām sistēmām, kura atvieglo RAPEX paziņojumu kodēšanu, pamatojoties uz ICSMS jau pieejamajiem datiem par izmeklēšanu. Aizpildot attiecīgās ailes ICSMS, var automātiski iesniegt RAPEX paziņojumu.

2. Paziņošanas kritēriji

RAPEX piemēro pasākumiem, kas novērš, ierobežo vai izvirza īpašus nosacījumus tādu produktu tirdzniecībai un lietošanai, kuri rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai, vai – Regulā (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā – pasākumiem, kas novērš, ierobežo vai izvirza īpašus nosacījumus tādu produktu tirdzniecībai un lietošanai, kuri rada nopietnu risku tiešo lietotāju veselībai, drošībai vai citām būtiskām sabiedriskām interesēm (piemēram, drošībai vai videi).

2.1. Obligāta dalība RAPEX: PVDD 12. pants un Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pants

Saskaņā ar PVDD un Regulu (EK) Nr. 765/2008 dalībvalstu līdzdalība RAPEX sistēmā ir obligāta. Saskaņā ar PVDD 12. pantu un Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu dalībvalstīm ir juridisks pienākums paziņot Komisijai gan par obligātajiem, gan brīvprātīgajiem pasākumiem, ja ir izpildīti šādi četri paziņošanas kritēriji:

- a) uz produktu attiecas PVDD piemērošanas joma vai Regulas (EK) Nr. 765/2008 piemērošanas joma;
- b) produktam tiek piemēroti pasākumi, ar ko novērš, ierobežo vai izvirza īpašus nosacījumus tā iespējamajai tirdzniecībai vai lietošanai ("preventīvi un ierobežojoši pasākumi");

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- c) produkts rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai vai – Regulas (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā – arī citām būtiskām tiešo lietotāju sabiedriskām interesēm;
- d) Nevar izslēgt, ka nopietns risks patērētāju veselībai un drošībai vai – Regulas (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā – citām būtiskām tiešo lietotāju sabiedriskām interesēm, nesniedzas ārpus paziņotājas dalībvalsts teritorijas.

2.2. Neobligāta dalība RAPEX: PVDD 11. pants un Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pants

Saskaņā ar PVDD 11. pantu dalībvalstīm būtu jāinformē Komisija par pasākumiem, ar kuriem ierobežo produktu laišanu tirgū – vai prasa to izņemšanu no tirgus aprites vai atsaukšanu –, ciktāl par to nav jāpaziņo saskaņā ar 12. pantu vai citiem konkrētiem Kopienas tiesību aktiem.

Vienkāršošanas un efektivitātes uzlabojumu labad dalībvalstis var arī izmantot RAPEX lietojumprogrammu, lai ziņotu par pasākumiem, kas veikti attiecībā uz produktiem, par kuriem nevar iesniegt 12. pantā minēto paziņojumu saskaņā ar šeit izklāstītajiem nosacījumiem.

Dalībvalstīm ir juridisks pienākums ziņot Komisijai saskaņā ar PVDD 11. pantu, ja ir izpildīti šādi četri paziņošanas kritēriji:

- a) attiecīgais produkts ir patērēja produkts;
- b) uz produktu attiecas ierobežojoši pasākumi, ko noteikušas valsts iestādes (obligātie pasākumi);
- c) tas rada mazāk nekā nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai, un tā ietekme var sniegties vai sniedzas ārpus vienas dalībvalsts teritorijas, vai arī rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai, un tā ietekme nesniedzas vai nevar sniegties ārpus dalībvalsts teritorijas, tomēr pieņemtie pasākumi ietver informāciju, kas varētu interesēt citas dalībvalstis no produkta drošības viedokļa ⁽¹³⁾;
- d) par pieņemtajiem pasākumiem nav jāziņo saskaņā ar kādu citu ES tiesību aktos noteiktu paziņošanas procedūru.

Lai gan PVDD 11. pantā nav skaidri noteikta pienākuma ziņot par brīvprātīgiem pasākumiem, kas pieņemti attiecībā uz produktiem, kuri rada mazāk nekā nopietnu risku, saskaņā ar PVDD 16. pantu dalībvalstīm un Komisijai ir jāsniedz sabiedrībai informācija par patērētāju veselības un drošības apdraudējumu. Tādēļ, lai nodrošinātu saskaņotību paziņošanas sistēmā un efektīvi īstenotu saistības, kādas gan dalībvalstīm, gan Komisijai noteiktas saskaņā ar PVDD 16. pantu, dalībvalstīm ir ieteicams RAPEX sistēmā ziņot arī par brīvprātīgiem pasākumiem, ko ražotāji un izplatītāji pieņēmuši attiecībā uz produktiem, kuri rada mazāk nekā nopietnu risku.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pantu dalībvalstīm jāsniedz Komisijai to rīcībā esošā informācija, kas nav paredzēta 22. pantā, par produktiem, kuri rada (mazāk nekā nopietnu) risku. Pretēji minētās regulas 22. pantam 23. pants neuzliek dalībvalstīm pienākumu iesniegt paziņojumu RAPEX ar šo informāciju. Tomēr saskaņā ar PVDD 16. pantu Komisijai un dalībvalstīm ir pienākums publiskot informāciju, kas tām var būt pieejama saistībā ar riskiem patērētāju veselībai un drošībai. Lai nodrošinātu saskaņotību un efektīvi īstenotu PVDD 16. pantā ietvertās saistības, vispragmatiskākais risinājums varētu būt RAPEX sistēmā ietvert visus pasākumus, kas pieņemti attiecībā uz produktiem, kuri rada nopietnu un mazāk nekā nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai gan attiecībā uz PVDD produktiem, gan Regulā (EK) Nr. 765/2008 aptvertajiem produktiem, un pēdējā gadījumā arī citām būtiskām tiešo lietotāju sabiedriskām interesēm. Tāpēc, pieņemot pasākumus un sniedzot tos ar ICSMS starpniecību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pantu, dalībvalstis tiek mudinātas ziņot šādu informāciju RAPEX. To var izdarīt, iesniedzot atsevišķu paziņojumu RAPEX sistēmā vai izmantojot ICSMS.

Saikne starp abām sistēmām atvieglo tādu paziņojumu kodēšanu, kuru pamatā ir ICSMS jau pieejami izmeklēšanas dati (skatīt II daļas 1.2. nodaļas h) punktu).

⁽¹³⁾ Skatīt šo pamatnostādņu I daļas 6.2. nodaļu.

Riska veids	Produkts, uz kuru attiecas PVDD	Produkts, uz kuru attiecas Regula (EK) Nr. 765/2008	Pieņemtais pasākums	Pārrobežu ietekme	Nepietiekama identifikācijas informācija	Informācija par jaunu risku	PAZIŅOJUMA VEIDS
Nopietns risks	✓		✓	✓			PVDD 12. pants
	✓		✓			✓	PVDD 11. pants
		✓	✓	✓			Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pants
	Bez nošķiruma		✓	✓	✓		Informācijas nolūkā
	Bez nošķiruma		✓				Informācija ICSMS Mudinājums iesniegt RAPEX paziņojumu
Mazāks nekā nopietns risks	✓		Obligātie pasākumi	✓			PVDD 11. pants
	✓		Brīvprātīgie pasākumi	✓			Informācijas nolūkā
		✓	✓				Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pants Mudinājums iesniegt RAPEX paziņojumu
Izskatīšanas posmā							Informācijas nolūkā (attiecīgā gadījumā)

Paziņošanas shēma ir iekļauta šo pamatnostādņu III daļas 3. papildinājumā, sniedzot sīkākus skaidrojumus par šo pamatnostādņu II daļas 2. nodaļā minētajiem paziņošanas kritērijiem.

3. Paziņojumi

3.1. Paziņojumu veidi

3.1.1. Paziņojumi

Dalībvalstu iestādēm ir jāiesniedz paziņojums RAPEX sistēmā šādos gadījumos:

- ja ir atbilstība visiem PVDD 12. pantā ⁽¹⁶⁾ noteiktajiem RAPEX paziņošanas kritērijiem, dalībvalsts sagatavo un sniedz Komisijai RAPEX paziņojumu, kas RAPEX lietojumprogrammā tiek klasificēts kā "12. panta paziņojums";
- ja ir atbilstība visiem RAPEX paziņošanas kritērijiem un turklāt produkts rada risku, kas apdraud dzīvību, un/vai ir bijuši letāli nelaimes gadījumi, un citos gadījumos, kad RAPEX paziņojums liek visām dalībvalstīm veikt steidzamu rīcību, paziņotāja dalībvalsts sagatavo un sniedz Komisijai RAPEX paziņojumu, kas RAPEX programmatūrā tiek klasificēts kā "paziņojums, kurā prasīta nekavējoša rīcība";
- ja ir atbilstība visiem Regulas (EK) Nr. 765/2008 ⁽¹⁷⁾ 22. pantā noteiktajiem RAPEX paziņošanas kritērijiem, dalībvalsts sagatavo un sniedz Komisijai RAPEX paziņojumu, kas RAPEX lietojumprogrammā tiek klasificēts kā "22. panta paziņojums";

ja ir atbilstība visiem PVDD 11. pantā ⁽¹⁸⁾ noteiktajiem paziņošanas kritērijiem, dalībvalsts sagatavo un iesniedz Komisijai paziņojumu, kas RAPEX tiek klasificēts kā "11. panta paziņojums".

Turklāt dalībvalstis tiek mudinātas iesniegt paziņojumu, ja ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pantā noteiktie kritēriji ⁽¹⁹⁾.

Ņemot vērā iepriekšminētos apsvērumus II daļas 2. nodaļā, dalībvalstis tiek mudinātas sagatavot un tieši vai netieši iesniegt Komisijai paziņojumu, kas RAPEX klasificēts kā "23. panta paziņojums", ja ir izpildīti tajā pašā pantā noteiktie kritēriji.

Pirms paziņojuma nosūtīšanas Komisijai, paziņotājas dalībvalsts RAPEX kontaktpunkts (skatīt II daļas 5.1. nodaļu) pārbauda, vai ir izpildīti visi paziņošanas kritēriji.

⁽¹⁶⁾ Skatīt šo pamatnostādņu II daļas 2.2.1. nodaļu.

⁽¹⁷⁾ Skatīt šo pamatnostādņu II daļas 2.2.1. nodaļu.

⁽¹⁸⁾ Skatīt šo pamatnostādņu II daļas 2.2.2. nodaļu.

⁽¹⁹⁾ Skatīt šo pamatnostādņu II daļas 2.2.2. nodaļu.

3.1.2. Paziņojumi informācijas nolūkos

Ja šajās pamatnostādņēs noteiktie kritēriji attiecībā uz šo pamatnostādņu II daļas 2.1. un 2.2. nodaļā minētajiem paziņojumiem nav izpildīti, RAPEX kontaktpunkts (skatīt II daļas 5.1. nodaļu) var izvēlēties izmantot RAPEX lietojumprogrammu, lai attiecīgo informāciju nosūtītu informācijas nolūkos. Šādus paziņojumus RAPEX klasificē kā “paziņojumus informācijas nolūkos”, un tos var nosūtīt šādos gadījumos:

- a) ja ir izpildīti visi PVDD 12. pantā vai Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantā noteiktie RAPEX paziņošanas kritēriji, taču paziņojumā nav iekļauta visa informācija (galvenokārt par produkta identificēšanas un izplatīšanas kanāliem), kas citām dalībvalstīm nepieciešama, lai varētu nodrošināt turpmākus pasākumus ⁽²⁰⁾ saistībā ar šādu paziņojumu. Piemērs tam, kādus paziņojumus var izplatīt ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību kā “paziņojumu informācijas nolūkos”, ir paziņojums, kurā nav norādīts produkta nosaukums, zīmols un attēls, neļaujot attiecīgo produktu pareizi identificēt un atšķirt no citiem tās pašas kategorijas vai veida produktiem, kas ir pieejami tirgū. To, vai paziņojumā ir pietiekami daudz informācijas, lai citas dalībvalstis varētu nodrošināt turpmākus pasākumus, vērtē katrā gadījumā atsevišķi;
- b) ja dalībvalsts ir informēta par to, ka ES tirgū pieejams patērētāja produkts rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai vai – Regulā (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā – ir zināms, ka patērētājs vai profesionālai lietošanai paredzēts produkts rada nopietnu risku tiešo lietotāju veselībai un drošībai vai citām būtiskām sabiedriskām interesēm, taču ražotājs vai izplatītājs vēl nav veicis preventīvus un ierobežojošus pasākumus vai arī kādas dalībvalsts iestāde tos vēl nav pieņēmusi vai nolēmusi pieņemt. Ja informācija par šādu produktu tiek izplatīta ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību, pirms pasākumi tiek veikti, paziņotāja dalībvalsts informē Komisiju (cik drīz vien iespējams un ne vēlāk kā līdz šo pamatnostādņu 4. papildinājumā norādītajiem termiņiem) par galīgo lēmumu attiecībā uz paziņoto produktu (galvenokārt par to, kāda veida preventīvi vai ierobežojoši pasākumi tika veikti vai arī to, kāpēc šādi pasākumi nav veikti). Ja paziņotāja dalībvalsts veic pasākumus vēlākā posmā, tā informē Komisiju, kas atjauninās paziņojumu, piemērojot PVDD 12. pantu vai Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu;
- c) ja dalībvalsts izlemj ziņot par preventīviem un ierobežojošiem pasākumiem, kas veikti attiecībā uz patērētāja produktu, kurš rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai un kuram ir tikai vietēja ietekme (“vietējs notikums”). Ja tomēr, kā paskaidrots I daļas 6.2. nodaļā, paziņojumā par “vietēju notikumu” ir iekļauta tāda informācija par produkta drošību, kura var būt svarīga citām dalībvalstīm, tas jāšūta kā paziņojums saskaņā ar PVDD 11. pantu;
- d) ja paziņojums attiecas uz produktu, kura drošības aspekti (īpaši patērētāju veselībai un drošībai radītā riska pakāpe) tiek apspriesti ES līmenī, lai dalībvalstu vidū nodrošinātu kopīgu pieeju riska novērtēšanai un/vai izpildes darbībām ⁽²¹⁾;
- e) ja nevar skaidri izlemt par atbilstību vienam vai vairākiem paziņošanas kritērijiem, taču paziņojumā ir iekļauta tāda informācija par produkta drošību, kas var būt svarīga citām dalībvalstīm.

Nosūtot “paziņojumu informācijas nolūkos”, RAPEX kontaktpunkts (skatīt II daļas 5.1. nodaļu) skaidri norāda šādas nosūtīšanas iemeslus.

3.2. Paziņojumu saturs

3.2.1. Datu tvērumš

Paziņojumos, kurus ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību nosūta Komisijai, ir šāda veida dati:

- a) informācija, kas ļauj identificēt paziņoto produktu, t. i., produkta kategorija, produkta nosaukums, zīmols, modelis un/vai tipa numurs, svītrkods, partijas vai sērijas numurs, muitas kods, produkta un iepakojuma apraksts, kuram pievienoti produkta, iepakojuma un marķējuma attēli. Produkta sika un precīza identifikācija ir viens no galvenajiem elementiem, lai varētu veikt tirgus uzraudzību un izpildes darbības, jo tā ļauj valstu iestādēm identificēt paziņoto produktu, atšķirt to no citiem tāda paša vai līdzīga veida vai kategorijas produktiem, kas ir pieejami tirgū, un atklāt to tirgū, un veikt atbilstošos pasākumus vai vienoties par šādu pasākumu veikšanu;

⁽²⁰⁾ Lai iegūtu sīkāku informāciju par turpmākajiem pasākumiem, skatīt šo pamatnostādņu II daļas 4.4.5. nodaļu.

⁽²¹⁾ Lai iegūtu plašāku informāciju par paziņojumiem attiecībā uz ES līmenī apspriestajiem drošības aspektiem, skatīt II daļas 3.4.4. un 3.4.7.1.1. nodaļu.

- b) informācija, pēc kuras var noteikt produkta izcelsmi, t. i., izcelsmes valsts, ražotāja un eksportētāju nosaukums, adrese un kontaktinformācija, piemēram, tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese. Dalībvalstis jo īpaši sniedz visu pieejamo informāciju par tiem ražotājiem un eksportētājiem trešās valstīs, kuri ar ES cieši sadarbojas produktu drošības jomā. Veidlapai, ja iespējams, pievieno arī šādus dokumentus: pasūtījumu, pārdošanas līgumu, rēķinu, nosūtīšanas dokumentu, muitas deklarāciju utt. kopijas. Šie dokumenti jānosūta pdf formātā vai jebkādā citā formātā, ko lietojumprogramma atzīst. Sīka informācija par trešo valstu ražotājiem ļauj Komisijai veicināt efektīvākas izpildes darbības attiecīgajās valstīs un ļauj samazināt to uz ES eksportēto produktu skaitu, kuri rada risku patērētājiem;
- c) ja iespējams, informācija par to, kur tieši produkts ir darīts pieejams (liels veikals, vietējais veikals vai tirgus, tiešsaiste u. c.);
- d) informācija par drošības prasībām, kas piemērojamas paziņotajam produktam, tostarp atbilstošo tiesību aktu un standartu atsauces numuri un nosaukumi;
- e) paziņotā produkta radītā riska apraksts, tostarp laboratorijas vai vizuālo pārbaudžu rezultātu apraksts, testēšanas pārskati un sertifikāti, kas apliecina, ka paziņotais produkts neatbilst drošības prasībām, pilns riska novērtējums ar secinājumiem un informācija par nelaimes gadījumiem vai incidentiem (skatīt šo pamatnostādņu I daļas 3.3.1. nodaļu);
- f) informācija par piegādes ķēdēm, ar kuru starpniecību paziņotais produkts tiek izplatīts dalībvalstīs, un jo īpaši informācija par galamērķa valstīm kopā ar informāciju par importētājiem un arī, ja iespējams, par paziņotā produkta izplatītājiem Eiropā;
- g) informācija par veiktajiem pasākumiem, jo īpaši to veidu (obligāts vai brīvprātīgs), kategoriju (piemēram, izņemšana no tirgus, atsaukšana no patērētājiem), darbības jomu (piemēram, valsts mēroga, vietējs), spēkā stāšanās dienu un ilgumu (piemēram, beztermiņa, pagaidu);
- h) norāde par to, vai paziņojums, tā daļa un/vai pievienotais(-ie) dokuments(-i) ir konfidenciāls(-i). Lūgumi par konfidencialitātes ievērošanu vienmēr tiek pamatoti, skaidri norādot šāda lūguma iemeslus;
- i) informācija par to, vai produkts ir viltots, ja šāda informācija ir pieejama. Šajā nolūkā Komisija sniegs dalībvalstīm jebkādas Eiropas līmenī pieejamus konkrētus rīkus, lai atvieglotu viltotu preču identificēšanu;
- j) informācija par ziņotiem ar produktu saistītiem negadījumiem, ja iespējams, norādot negadījuma iemeslus (risks saistībā ar to, ka produktu izmanto lietotājs, vai produktam raksturīgs risks);
- k) papildu informācija par to, vai paziņojums ir iesniegts koordinētas izpildes darbības kontekstā Eiropas līmenī;
- l) informācija par to, vai dalībvalsts iestādes attiecībā uz to pašu produktu vai līdzīgiem produktiem plāno nosūtīt citus paziņojumus. Tas būtu jānorāda sākotnējā paziņojumā.

Dalībvalstis tiek mudinātas meklēt un sniegt informāciju par piegādes ķēdēm, ar kuru starpniecību paziņotais produkts tiek izplatīts tajās valstīs ārpus ES, kuras cieši sadarbojas ar ES produktu drošības jomā.

3.2.2. Datu pilnīgums

Paziņojumiem vajadzētu būt pēc iespējas pilnīgiem. Paziņojumā iekļaujamie elementi ir uzskaitīti šo pamatnostādņu 1. papildinājumā un ir iekļauti RAPEX lietojumprogrammā. Visas paziņojuma veidnes ailes jāaizpilda, norādot vajadzīgos datus. Ja vajadzīgā informācija paziņojuma iesniegšanas brīdī nav pieejama, paziņotāja dalībvalsts veidnē to skaidri norāda un paskaidro. Tiklīdz trūkstošā informācija ir pieejama, paziņotāja dalībvalsts paziņojumu atjaunina. Komisija izskata atjaunināto paziņojumu, pirms tas tiek validēts un izplatīts ar sistēmas starpniecību.

RAPEX kontaktpunkti visām valstu iestādēm, kas piedalās RAPEX tīkla darbībā, sniedz norādījumus par paziņojuma aizpildīšanai vajadzīgo datu tvērumu. Tas palīdz nodrošināt, lai šo iestāžu sniegtā informācija RAPEX kontaktpunktiem būtu pareiza un pilnīga (skatīt II daļas 5.1. nodaļu).

Ja daļa no šajās pamatnostādņēs prasītās informācijas vēl nav pieejama, dalībvalstīm tomēr būtu jāievēro noteiktie termiņi un tām nevajadzētu kavēties ar RAPEX paziņojuma nosūtīšanu par tādu produktu, kas rada dzīvību apdraudošu risku patērētāju vai citu tiešo lietotāju veselībai un drošībai, un/vai gadījumos, kad RAPEX paziņojums liek dalībvalstīm veikt steidzamu rīcību.

Pirms paziņojuma sniegšanas RAPEX kontaktpunkts pārbauda (lai novērstu nevajadzīgu dublēšanos), vai cita dalībvalsts jau nav ziņojusi par attiecīgo produktu ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību. Ja par produktu jau ir ziņots, netiek veidots jauns paziņojums, bet RAPEX kontaktpunkts drīzāk iesniedz vēl vienu paziņojumu papildus jau esošajam paziņojumam un sniedz jebkādu papildu informāciju, kas var būt svarīga citu dalībvalstu iestādēm, piemēram, papildu transportlīdzekļu identifikācijas numuri, importētāju un izplatītāju detalizēts saraksts, papildu pārbažu pārskati utt. (skatīt II daļas 5.1. nodaļu).

3.2.3. *Datu atjaunināšana*

Paziņotāja dalībvalsts informē Komisiju (cik drīz vien iespējams un ne vēlāk kā līdz šo pamatnostādņu 4. papildinājumā norādītajiem termiņiem) par jebkādam pārmaiņām, kuru dēļ jāveic izmaiņas ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību nosūtītajā paziņojumā. Jo īpaši dalībvalstis informē Komisiju par jebkādam izmaiņām (piemēram, pēc pārsūdzības kārtībā pieņemta tiesas nolēmuma) attiecībā uz paziņoto pasākumu statusu, riska novērtējumu un jauniem lēmumiem par konfidencialitāti.

Komisija izskata paziņotājas dalībvalsts sniegto informāciju un atjaunina attiecīgo informāciju RAPEX lietojumprogrammā un vajadzības gadījumā RAPEX tīmekļa vietnē.

3.2.4. *Atbildība par nosūtīto informāciju*

Paziņojumu sniegusi dalībvalsts ir atbildīga par paziņojumā ietverto informāciju ⁽²²⁾.

Paziņotāja dalībvalsts un valsts atbildīgā iestāde nodrošina, ka visas ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību sniegtās ziņas ir precīzas, lai tādējādi šie produkti netiktu sajaukti ar līdzīgiem ES tirgū pieejamiem tās pašas kategorijas vai veida produktiem.

Paziņošanas procedūrā iesaistītā(-ās) iestāde(-es) (piemēram, veicot paziņotā produkta riska novērtējumu vai sniedzot informāciju par izplatīšanas kanāliem) uzņemas atbildību par informāciju, kas sniegta ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību. RAPEX kontaktpunkts pārbauda un validē visus no atbildīgajām iestādēm saņemtos paziņojumus, pirms tos nosūta Komisijai (skatīt arī II daļas 5.1. nodaļu).

Jebkāda Komisijas veikta rīcība, piemēram, paziņojumu izskatīšana, validēšana un izplatīšana ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību un to publicēšana RAPEX vietnē, nenozīmē, ka tā uzņemas atbildību par nosūtīto informāciju, par kuru arī turpmāk ir atbildīga paziņotāja dalībvalsts.

3.3. **Paziņošanas procesā iesaistītās personas un uzdevumi**

Paziņošanas procesā iesaistītās personas un to pienākumi.

3.3.1. *Uzņēmēji*

Uzņēmēji nav tieši iesaistīti paziņojumu iesniegšanā ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību.

Tomēr, ja produkts rada risku, uzņēmēji nekavējoties par to informē kompetentās iestādes visās dalībvalstīs, kurās produkts ir darīts pieejams. Nosacījumi un detalizēts apraksts par to, kāda informācija ir sniedzama, ir ietverti PVDD I pielikumā.

Šādu informāciju izskatīs tā dalībvalsts, kurā ir reģistrēts paziņojošais ražotājs/izplatītājs ("galvenā dalībvalsts").

Informāciju par produktiem, kas rada risku, uzņēmēji var iesniegt, izmantojot produktu drošības *Business Alert Gateway* – rīku, kas ir pieejams RAPEX tīmekļa vietnē (skatīt II daļas 5.3.2. nodaļu). Uzņēmējiem vajadzētu ietvert produkta riska detalizētu aprakstu, un tie var izmantot šim nolūkam paredzēto RAG instrumentu (skatīt I daļas 5.3. nodaļu).

Uzņēmēja veiktie riska novērtējumi nav saistoši dalībvalstu iestādēm, kuras ir atbildīgas pašas par sava riska novērtējumu veikšanu. Tāpēc dalībvalsts iestādes secinājumi par riska novērtējumu var nesakrist ar secinājumiem par riska novērtējumu brīdinājumā, kas iesniegts ar *Business Gateway* starpniecību.

⁽²²⁾ Skatīt Direktīvas 2001/95/EK II pielikuma 10. punktu.

3.3.2. Dalībvalstu iestādes

Dalībvalstu iestādes ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību informē Komisiju par obligātajiem un brīvprātīgajiem to teritorijā veiktajiem pasākumiem attiecībā uz produktiem, kas rada risku.

Dalībvalstis nosaka uzdevumus saistībā ar paziņojumu izveidi, iesniegšanu un turpmākiem pasākumiem RAPEX.

3.3.3. Par ārējo robežu kontroli atbildīgās iestādes

Par ārējo robežu kontroli atbildīgo iestāžu pieņemtajiem pasākumiem, kas novērš tāda patēriņa produkta tirdzniecību ES, kurš rada nopietnu risku patērētāju veselībai un drošībai (piemēram, lēmumi par importa pārtraukšanu uz ES robežas), jāziņo Komisijai ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību tādā pašā veidā kā par pasākumiem, ko pieņēmušas tirgus uzraudzības iestādes, kas ierobežo produkta tirdzniecību vai izmantošanu.

3.3.4. Eiropas Komisija

Komisija var informēt RAPEX kontaktpunktus (skatīt II daļas 5.1. nodaļu) par produktiem, kas rada nopietnu risku un tiek importēti uz Kopienu un Eiropas Ekonomikas zonu vai eksportēti no tām ⁽²³⁾.

Komisija var dalībvalstīm nosūtīt informāciju par produktiem, kuru izcelsmes valstis ir Eiropas Savienībā un ārpus Eiropas Savienības un kuri rada risku, kas saskaņā ar pieejamo informāciju varētu būt risks ES tirgū. Tas galvenokārt attiecas uz informāciju, ko Komisija saņem no trešām valstīm, starptautiskām organizācijām, uzņēmumiem vai citām ātrās ziņošanas sistēmām.

Šo informāciju starp dalībvalstīm var izplatīt arī ar citiem līdzekļiem, nevis tikai ar RAPEX lietojumprogrammu.

3.4. Darbplūsma

3.4.1. Paziņojuma izveide

3.4.1.1. Paziņojumu izveido valsts iestāde

Saskaņā ar valsts noteikumiem paziņojumu var izveidot dažādas valsts iestādes, kas iesaistītas RAPEX procesā (vietējās/reģionālās tirgus uzraudzības iestādes, ārējo robežu kontroles iestādes u. c.).

3.4.1.2. Paziņojumu izveido Komisija

Dažos gadījumos Komisija var sagatavot paziņojumu, kā izskaidrots 3.3.4. punktā.

3.4.2. Paziņojumu iesniegšana Komisijai

RAPEX kontaktpunkts atbild par visu paziņojumu iesniegšanu validēšanai Komisijā (skatīt II daļas 5.1. nodaļu).

3.4.3. Paziņojumu izskatīšana Komisijā

Komisija pārbauda visus ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību saņemtos paziņojumus, lai pārliecinātos, ka tie ir pareizi un pilnīgi, pirms tā nosūta šos paziņojumus dalībvalstīm.

3.4.3.1. Pareizība

Izvērtējot paziņojuma pareizību, Komisija jo īpaši pārbauda, vai:

- paziņojums atbilst visām būtiskajām prasībām, kas noteiktas PVDD, Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantā un šajās pamatnostādņēs;
- par paziņoto produktu nav ziņots jau iepriekš (ICSMS un RAPEX);
- paziņojums, ko validēšanai iesniegusi paziņotāja dalībvalsts, ir klasificēts saskaņā ar šo pamatnostādņu II daļas 2. nodaļā noteiktajiem kritērijiem;

⁽²³⁾ Skatīt Direktīvas 2001/95/EK II pielikuma 9. punktu.

- d) sniegtajā informācijā, tostarp riska novērtējumā, pienācīgi ņemti vērā piemērojamie tiesību akti un attiecīgie standarti;
- e) izmantota pareizā paziņošanas procedūra.

3.4.3.2. Pilnīgums

Ja paziņojums ir atzīts par pareizu, Komisija pārbauda, vai tas ir pilnīgs. Atskaites punkti ir šo pamatnostādņu II daļas 3.2.1. un 3.2.2. nodaļa. Īpaša uzmanība tiek pievērsta tām paziņojuma daļām, kuras attiecas uz produkta identifikāciju, riska aprakstu, pasākumiem, izsekojamību un izplatīšanas kanāliem.

Komisija nav atbildīga par produkta riska novērtējuma veikšanu, bet ir atbildīga tikai par to, lai tiktu pārbaudīts, vai paziņojumā ir iekļauts pienācīgs riska novērtējums, kurā ietverti visi šo pamatnostādņu II daļas 3.2.1. nodaļā uzskaitītie elementi (ar 3.4.3.3. punktā minētajiem izņēmumiem). Skatīt arī šo pamatnostādņu I daļas 5.1. nodaļu.

3.4.3.3. Paziņojumu validēšana bez detalizēta riska novērtējuma

Dalībvalstīm būtu jāiesniedz riska novērtējums par katru paziņojumu, bet dažos gadījumos Komisija var validēt paziņojumus, kas iesniegti, neveicot detalizētu un individuālu riska novērtējumu.

a) Paziņojumi par produktiem, kas rada ķīmisko vielu risku

Produkta riska pakāpi var uzskatīt par nopietnu, ja tas satur ķīmisku vielu, kura ir aizliegta vai kuras koncentrācija pārsniedz Eiropas tiesību aktos noteikto robežu. Tādēļ gadījumos, kad tiek veikti pasākumi attiecībā uz produktiem, kas satur ķīmisku vielu, uz ko attiecas ES tiesību aktos paredzētais ierobežojums, paziņojumu var iesniegt bez detalizēta riska novērtējuma.

b) Paziņojumi par kosmētikas līdzekļiem

Paziņojumu bez detalizēta riska novērtējuma validēšana var būt iespējama arī attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ir aizliegtas vai ierobežotas vielas, ko atbalsta ES zinātniskās komitejas atzinums par to, ka tādu vielu klātbūtne, kas pārsniedz noteiktos ierobežojumus, rada risku patērētāju veselībai un drošībai. Attiecībā uz šo konkrēto produktu nozari var būt jāņem vērā citi faktori (piemēram, iedarbības koncentrācija vai ilgums).

Tomēr, ja ir veikti pasākumi attiecībā uz produktu, kas satur neatļautas ķīmiskās vielas, par kurām nav sniegts nekāds zinātnisks atzinums, kurš apstiprinātu, ka produkts rada risku, atkarībā no katra atsevišķā gadījuma analīzes var būt nepieciešams pienācīgs riska novērtējums, lai pierādītu, ka produkts rada nopietnu vai mazāk nekā nopietnu risku. Gadījumus, ja riska novērtējums ir vajadzīgs, bet šāds novērtējums nav iesniegts, validē tikai "informācijas nolūkos" RAPEX.

Attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas tirgus uzraudzības iestāžu noteikti ierobežojoši pasākumi, pamatojoties uz tādas ķīmiskas vielas klātbūtni, kas minēta to sastāvdaļu sarakstā, uz kuru attiecas ES tiesību aktos noteiktie ierobežojumi, un ja nav zinātnisku datu, kas novērtētu risku, paziņojumi jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi. Gadījumus, ja riska novērtējums ir vajadzīgs, bet šāds novērtējums nav iesniegts, validē tikai "informācijas nolūkos" RAPEX.

c) Paziņojumi par citiem produktiem

Ja ir labi dokumentēti pierādījumi, ka daži konkrētu produktu raksturlielumi konsekvēnti rada noteiktu risku un riska pakāpi (piemēram, ja galvas, kakla vai augšējā krūšu daļā uz apģērbiem, kas paredzēti maziem bērniem, ir jebkādas savēliskas auklas vai funkcionālas šņores, vienmēr pastāv nopietns risks), attiecībā uz konkrēto produktu papildu riska novērtējums nav jāveic.

3.4.3.4. Papildu informācijas pieprasījumi

Ja izskatīšanas laikā Komisijai rodas jautājumi attiecībā uz paziņojumu, tā var apturēt paziņojuma validēšanu un pieprasīt no paziņotājas dalībvalsts papildu informāciju vai precizējumu. Paziņotāja dalībvalsts šo papildu informāciju sniedz līdz Komisijas pieprasījumā par informācijas sniegšanu noteiktajā termiņā.

3.4.3.5. Izpēte

Vajadzības gadījumā Komisija var veikt izpēti, lai novērtētu produkta drošību. Šādu izpēti var veikt jo īpaši tad, ja ir nopietnas aizdomas par riskiem, ko rada produkts, par kuru ziņots ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību. Šīs aizdomas var rasties, Komisijai vai nu izskatot paziņojumu, vai arī uz tām Komisijai var norādīt dalībvalsts (piemēram, ar papildu paziņojuma starpniecību) vai arī trešā persona (piemēram, ražotājs).

Veicot šādu izpēti, Komisija jo īpaši var:

- a) lūgt jebkurai dalībvalstij sniegt informāciju vai precizējumu;
- b) pieprasīt izpētāmā produkta neatkarīgu riska novērtējumu un neatkarīgu testēšanu (laboratorijā vai vizuāli);
- c) apspriesties ar zinātniskajām komitejām, Kopīgo pētniecības centru vai jebkuru citu iestādi, kas ir specializējies patērētāja produktu drošības jomā;
- d) sasaukt PVDD komitejas, patērētāju drošības tīkla un/vai RAPEX kontaktpunktu sanāksmes, kā arī apspriesties ar attiecīgajām darba grupām, lai pārrunātu izpētes gaitu.

Ja izpēte attiecas uz produktu, par kuru ir ziņots ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību, Komisija var apturēt paziņojuma validēšanu vai, ja šāds paziņojums jau ir validēts un izplatīts ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību, uz laiku izņemt publicēto pārskatu no RAPEX tīmekļa vietnes. Pēc izpētes un atkarībā no tās rezultātiem Komisija (vajadzības gadījumā apspriedusies ar paziņotāju dalībvalsti) jo īpaši var validēt un ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību izplatīt iepriekš apturēto paziņojumu, paturēt apstiprināto paziņojumu RAPEX lietojumprogrammā (ar jebkādiem grozījumiem) vai pilnībā izņemt paziņojumu no RAPEX.

Komisija informē visas dalībvalstis par:

- a) lēmumu sākt izpēti, skaidri norādot šāda lēmuma iemeslus;
- b) lēmumu beigt izpēti, iesniedzot secinājumus un grozījumus (ja tādi ir) paziņojumā(-os), kura(-u) izpēte tiek veikta;
- c) visiem būtiskajām jaunākajām norisēm izpētes gaitā.

3.4.4. Paziņojumu validācija un izplatīšana

Komisija līdz šo pamatnostādņu 5. papildinājumā noteiktajiem termiņiem validē un ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību izplata visus paziņojumus, kas izskatīšanas gaitā ir novērtēti kā pareizi un pilnīgi.

Ja izskatīšanas gaitā paziņotājam dalībvalstij ir nosūtīts pieprasījums pēc papildu informācijas vai precizējuma (kuram vajadzības gadījumā seko atgādinājums), Komisija var pieņemt šādus lēmumus:

- a) ja pieprasītā papildu informācija vai precizējums ir sniegts, Komisija paziņojumu izskata atkārtoti un to var validēt, vajadzības gadījumā mainot tā klasifikāciju (piemēram, no “paziņojums informācijas nolūkos” uz “12. panta paziņojums”), vai to apturēt līdz turpmākam precizējumam;
- b) ja pieprasītā papildu informācija vai precizējums līdz noteiktajam termiņam nav sniegta vai ir nepietiekami, Komisija, pamatojoties uz sniegto informāciju, un atkarībā no apstākļiem, pieņem lēmumu – tā var validēt paziņojumu pēc tam, kad mainīta tā klasifikācija (piemēram, no “12. panta paziņojums” uz “paziņojums informācijas nolūkos”), vai var nolemt to nevalidēt.

Kad dalībvalstis ir vienojušās par kopīgu pieeju riska novērtēšanai un/vai izpildes darbībām, atkarībā no apstākļiem un dalībvalstu viedokļiem Komisija var veikt kādu no šīm darbībām:

- a) saglabāt attiecīgos paziņojumus RAPEX lietojumprogrammā;
- b) mainīt RAPEX lietojumprogrammā glabāto paziņojumu klasifikāciju;
- c) izņemt paziņojumus no RAPEX ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ Lai iegūtu plašāku informāciju par paziņojumiem attiecībā uz ES līmenī apspriestajiem drošības aspektiem, skatīt II daļas 3.1.2. nodaļas d) punktu un 3.4.7.1.1. apakšpunktu.

3.4.5. Paziņojumu publicēšana

3.4.5.1. Informācijas izpaušana kā vispārējs noteikums

Sabiedrībai ir tiesības saņemt informāciju par produktiem, kas rada risku. Lai izpildītu šo pienākumu, Komisija RAPEX tīmekļa vietnē ⁽²⁵⁾ publicē pārskatus par jauniem paziņojumiem.

Ārējo sakaru apsvērumu dēļ RAPEX tīmekļa vietne turpmāk tiks dēvēta par *Safety Gate*.

Tāpat arī dalībvalstis attiecīgajās valodās sniedz sabiedrībai informāciju par produktiem, kas patērētājiem rada nopietnu risku, un par pasākumiem, kuri tiek veikti šā riska novēršanai. Šādu informāciju var izplatīt internetā, papīra formātā, ar elektronisko plašsaziņas līdzekļu starpniecību utt.

Sabiedrībai pieejamā informācija ir paziņojuma kopsavilkums, un tajā ir iekļauti jo īpaši elementi, kas ļauj identificēt produktu, kā arī informācija par riskiem un veiktajiem pasākumiem šo risku novēršanai vai ierobežošanai. Komisija un dalībvalstis var lemt publicēt citus paziņojumu elementus tikai tad, ja šī informācija sava rakstura dēļ nav konfidenciāla (profesionālais noslēpums) un nav jāaizsargā.

RAPEX tīmekļa vietnē ir pieejami šādi paziņojumi, kas atbilst PVDD 16. pantā noteiktajām prasībām:

- a) iesniegtie paziņojumi, uz kuriem attiecas PVDD 12. panta darbības joma;
- b) iesniegtie paziņojumi, uz kuriem attiecas Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. panta darbības joma;
- c) iesniegtie paziņojumi, uz kuriem attiecas PVDD 11. panta darbības joma attiecībā uz produktiem, kuri rada mazāk nekā nopietnu risku, un riskam ir arī pārrobežu ietekme. Kā paredzēts 3.4. nodaļā, ar pārrobežu ietekmi noskaidro, vai par šādu scenāriju jāziņo saskaņā ar 11. pantu;
- d) iesniegtie paziņojumi, uz kuriem attiecas Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. panta darbības joma attiecībā uz produktiem, kuri rada risku, kas ir mazāks nekā nopietns, un neatkarīgi no tā, vai veiktie pasākumi ir obligāti vai brīvprātīgi ⁽²⁶⁾;
- e) paziņojumi, kas iesniegti informācijai tikai tad, ja paziņotāja dalībvalsts to pieprasa, atzīmējot *ad hoc* lodziņu RAPEX sistēmā, īpaši tad, ja ir pieņemti brīvprātīgi pasākumi un attiecīgie produkti ir pietiekami identificēti. Iespējams, ka šie paziņojumi ir jāpublicē, ņemot vērā pienācīgas riska pārvaldības nodrošināšanas aspektu.

3.4.5.2. Izņēmumi no vispārējā noteikuma

Dalībvalstīm un Komisijai nevajadzētu izpaust sabiedrībai nekādu informāciju par produktu, par kuru ir ziņots ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību, ja šāda informācijas izpaušana apdraud tiesas procesu, uzraudzības un izmeklēšanas darbību vai dienesta noslēpuma aizsardzību, izņemot informāciju, kas attiecas uz to produktu drošības īpašībām, kura, ja to prasa apstākļi, ir jāpublicē, lai aizsargātu patērētāju veselību un drošību vai – Regulas (EK) Nr. 765/2008 aptverto produktu gadījumā – arī aizsargātu citas būtiskas tiešo lietotāju sabiedriskās intereses ⁽²⁷⁾

3.4.5.3. Konfidencialitātes pieprasījumi

Paziņotāja dalībvalsts var lūgt ievērot konfidencialitāti attiecībā uz paziņojumu. Šādā lūgumā skaidri norāda to/tās paziņojuma daļu(-as), kas būtu jāsauglabā konfidencialas.

Turklāt visiem lūgumiem par konfidencialitātes ievērošanu pievieno pamatojumu, kurā ir skaidri norādīti šāda lūguma iemesli ⁽²⁸⁾.

Lūgumus par konfidencialitātes ievērošanu izskata Komisija. Komisija pārbauda, vai lūgums ir pilnīgs (t. i., vai tajā ir noteikts, kuras paziņojuma daļas ir konfidencialas, un vai ir norādīts pamatojums) un pamatots (t. i., vai tas atbilst PVDD noteikumiem un šīm pamatnostādņēm). Apspriedusies ar attiecīgo RAPEX kontaktpunktu, Komisija pieņem lēmumu par lūguma derīgumu. (Skatīt II daļas 5.1. nodaļu.)

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

⁽²⁶⁾ Prakse, par kuru jau panākta vienošanās VPDD komitejā 2012. gada 24. septembrī, par kuru RAPEX kontaktpunkti tika informēti RAPEX kontaktpunkta 4. oktobra sanāksmē (darba kārtības 4. punkts) un ko piemēro no 2013. gada.

⁽²⁷⁾ Direktīvas 2001/95/EK 16. panta 1. punkta pirmā daļa un 23. panta 3. punkts saistībā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 19. panta 5. punktu.

⁽²⁸⁾ Direktīvas 2001/95/EK 16. panta 1. un 2. punkts.

3.4.5.4. Rīcība ar paziņojumiem, attiecībā uz kuriem jāievēro konfidencialitāte

PVDD 16. panta 2. punktā ir noteikts, ka dienesta noslēpumu vai konfidencialitātes glabāšana neliedz izplatīt kompetentajām iestādēm attiecīgu informāciju, lai nodrošinātu tirgus kontroles un uzraudzības darbību efektivitāti. Paziņojumus, kas ir daļēji vai pilnīgi konfidenciali, izskata Komisija, un pēc tam, kad tie ir validēti un izplatīti ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību, dalībvalstīs uz tiem attiecinā parastos turpmākos pasākumus. Konfidencialitāte, kas attiecas uz paziņojumu vai kādām tā daļām, nav šķērslis paziņojuma apstrādei un izplatīšanai valstu kompetentajām iestādēm ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību.

Vienīgā nozīmīgā atšķirība apstrādes un turpmāko pasākumu procedūrām ir tā, ka Komisija un dalībvalstis nedrīkst sabiedrībai izpaust nekādas paziņojuma daļas, kas ir konfidencialas. Šīm daļām ir jāpaliek konfidencialām, un tāpēc tās nekādā formā nedrīkstētu publicēt. Tās dalībvalstu iestādes, kas ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību saņem konfidencialu informāciju, veicot savas darbības, nodrošina tās aizsardzību.

3.4.5.5. Lūguma par konfidencialitātes ievērošanu atsaukums

Paziņotāja dalībvalsts atsauc savu lūgumu ievērot konfidencialitāti nekavējoties pēc tam, kad šīs dalībvalsts iestādei kļūst zināms, ka šāda lūguma pamatojums ir zaudējis spēku, un attiecīgi par to informē Komisiju. Saņemot šādu lūgumu no paziņotājas dalībvalsts, Komisija informē visas dalībvalstis par konfidencialitātes atsaukumu.

Paziņojumu, attiecībā uz kuru vairs nav jāievēro pilnīga vai daļēja konfidencialitāte, dara pieejamu sabiedrībai saskaņā ar šajās pamatnostādņēs izklāstītajiem "vispārējiem noteikumiem" par paziņojumu publicēšanu.

3.4.6. Turpmākie pasākumi, kurus veic saistībā ar paziņojumiem

3.4.6.1. Turpmākie pasākumi, kurus veic saistībā ar dažādiem paziņojumu veidiem

Dalībvalstis nodrošina atbilstošus turpmākos pasākumus saistībā ar "12. panta paziņojumiem", "12. panta paziņojumiem, kuros prasīta nekavējoša rīcība", paziņojumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu un saistībā ar Komisijas nosūtīto informāciju par produktiem, kas rada risku (3.3.4. nodaļa), cik ātri vien iespējams un ne vēlāk kā līdz šo pamatnostādņu 4. papildinājumā noteiktajiem termiņiem.

Paziņojumiem informācijas nolūkos, paziņojumiem saskaņā ar PVDD 11. pantu un paziņojumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 23. pantu (paziņojums par mazāku nekā nopietnu risku) nav nepieciešami īpaši turpmāki pasākumi. Šajos paziņojumos bieži vien nav vajadzīgo datu, lai veiktu produktīvu un efektīvu izpildi attiecībā uz paziņoto produktu (piemēram, paziņotais produkts un/vai pasākumi nav pietiekami precīzi identificēti), vai arī riska pakāpe netiek uzskatīta par nopietnu.

Lai gan minētajos gadījumos nav īpašas vajadzības pēc turpmākiem pasākumiem, joprojām ir svarīgi, ka dalībvalstis pārbauda, vai tās nepiekrīt uzskatam, ka risks ir mazāks nekā nopietns risks, lai tās, iespējams, varētu veikt turpmākus pasākumus pēc tam, kad ir iegūta informācija par atšķirīgu riska novērtējumu. Tāpēc dalībvalstis tiek mudinātas nodrošināt turpmākus pasākumus attiecībā uz šādiem paziņojumiem, ja paziņotais produkts to tirgū varētu būt darīts pieejams patērētājiem un produkts ir pietiekami labi identificēts, lai pasākumus varētu veikt.

3.4.6.2. Turpmāko pasākumu mērķi

Saņemot paziņojumu, dalībvalsts izskata paziņojumā sniegto informāciju un veic atbilstošus pasākumus, lai:

- a) noteiktu, vai produkts ticis tirgots tās teritorijā;
- b) novērtētu, kādi preventīvi vai ierobežojoši pasākumi jāveic attiecībā uz tirgū atklāto paziņoto produktu, ņemot vērā paziņotājas dalībvalsts veiktos pasākumus un jebkādos īpašus apstākļus, kuri varētu pamatot dažādus pasākumu veidus vai atteikšanos no rīcības;
- c) vajadzības gadījumā veiktu riska papildu novērtēšanu un paziņotā produkta testēšanu;
- d) apkopotu jebkādu papildu informāciju, kas var būt svarīga citām dalībvalstīm (piemēram, informācija par paziņotā produkta izplatīšanas kanāliem citās dalībvalstīs).

3.4.6.3. Kontroles metodes

Lai nodrošinātu produktīvu un efektīvu kontroli, valstu iestādēm vajadzētu izmantot labākajai praksei atbilstošas kontroles metodes, tostarp šādas.

a) Pārbaūžu veikšana tirgū

Valstu iestādes organizē regulāras (plānotas un izlases veida) pārbaudes tirgū, lai noskaidrotu, vai patērējamie produkti, par kuriem ziņots ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību, ir pieejami patērētājiem. Ja dalībvalsts ir minēta kā galamērķa valsts, tirgū veic pastiprinātas pārbaudes, jo īpaši, sazinoties ar paziņojumā norādīto(-ajiem) uzņēmēju(-iem).

b) Sadarbība ar uzņēmēju asociācijām

Valstu iestādes vajadzības gadījumā sniedz uzņēmēju asociācijām pārskatus par jaunākajiem paziņojumiem un interesējas par to, vai to dalībnieki ir ražojuši vai izplatījuši kādus no paziņotajiem produktiem. Valstu iestādes uzņēmumiem sniedz tikai paziņojumu kopsavilkumus, tādus kā RAPEX tīmekļa vietnē publicētos nedēļas pārskatus. Trešām personām nedrīkst būt visu paziņojumu, jo konkrēta informācija (piemēram, precīzs riska apraksts vai informācija par izplatīšanas kanāliem) bieži vien ir konfidenciāla un aizsargājama.

c) RAPEX datu publikācija internetā vai citos elektroniskajos un papīra formāta plašsaziņas līdzekļos

Valstu iestādes regulāri savās tīmekļa vietnēs un/vai, izmantojot citus plašsaziņas līdzekļus, piemēram, patērētājiem un uzņēmumiem norādot uz RAPEX tīmekļa vietni, pievērš patērētāju un uzņēmēju uzmanību patērējamajiem produktiem, par kuriem ziņots ar RAPEX starpniecību. Šādā veidā publicēta informācija ļauj patērētājiem pārbaudīt, vai viņiem pieder un viņi izmanto produktus, kuri rada risku, un bieži sniedz iestādei noderīgu atgriezenisko saiti.

d) Pārbaudes tiešsaistē

Valsts iestādes regulāri veic pārbaudes tiešsaistē, lai noskaidrotu, vai ar RAPEX starpniecību paziņotie produkti ir pieejami tiešsaistes tirgos. Tiešsaistes pārbaudes metodes var ietvert tīmekļa rāpulpprogrammu, datizraci, datu rasmošanu utt.

Valstu iestādes vienlaicīgi izmanto dažādas kontroles metodes un ideālā gadījumā neaprobežojas tikai ar vienu metodi.

Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts paziņotā produkta ražotājs, pārstāvis vai importētājs ("galvenā dalībvalsts"), nodrošina atbilstošu kontroli attiecībā uz paziņojumiem, kas izplatīti ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību. Bieži vien "galvenajai dalībvalstij" ir labākas juridiskas un tehniskas iespējas iegūt informāciju par paziņoto gadījumu, un tas ļaus citām dalībvalstīm veikt efektīvu kontroli.

3.4.7. Paziņojumu izņemšana/atsaukšana

3.4.7.1. Paziņojuma galīga izņemšana no RAPEX

Ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību izplatītie paziņojumi tiek glabāti sistēmā neierobežotu laiku. Šajā nodaļā norādīti gadījumi, kuros Komisija tomēr var pavisam izņemt paziņojumu no RAPEX.

3.4.7.1.1. Gadījumi, kad ir iespējama iesniegtā vai validētā paziņojuma izņemšana

a) Ir pierādījumi par to, ka nav nodrošināta atbilstība vienam vai vairākiem ziņošanas kritērijiem ⁽²⁹⁾, un tāpēc paziņojums nav pamatots. Tas jo īpaši attiecas uz gadījumiem, kad ir noskaidrots, ka sākotnējais riska novērtējums ticis veikts nepareizi un paziņotais produkts nerada risku. Tas arī attiecas uz gadījumiem, kad paziņotie pasākumi ir veiksmīgi apstrīdēti tiesā vai cita veida procedūrā un vairs nav spēkā.

b) Nekādi pasākumi nav veikti attiecībā uz produktu, par kuru ir ziņots ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību (informācijai), pirms ticis nolemts pieņemt pasākumus vai rīcību ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ Lai iegūtu plašāku informāciju par paziņošanas kritērijiem, skatīt I daļas 2. nodaļu.

⁽³⁰⁾ Lai iegūtu plašāku informāciju par paziņojumiem, kas nosūtīti ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību, pirms ir veikti pasākumi, skatīt 3.1.2. nodaļas b) punktu.

- c) Apspriedušās ES līmenī, dalībvalstis vienojas, ka nav lietderīgi veikt informācijas apmaiņu par konkrētiem drošības aspektiem, par kuriem ir ziņots ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību ⁽³¹⁾.
- d) Ir pierādījumi par to, ka produkti, uz kuriem attiecas paziņojums, vairs netiek tirgoti tirgū, un ir pierādījumi, ka visi pieejamie eksemplāri jau ir izņemti no tirgus aprites un atsaukti visās dalībvalstīs.

Iesniegta vai validēta paziņojuma izņemšanu nevar pieprasīt, pamatojoties uz to, ka paziņotajā produktā ir veiktas vajadzīgās izmaiņas, lai nodrošinātu tā atbilstību visām piemērojamām drošības prasībām, ja vien netiek sniegti pierādījumi par to, ka visi attiecīgie produkti (eksemplāri), kas bija darīti pieejami, ir izņemti no tirgus aprites un atsaukti visās dalībvalstīs un vairs netiek tirgoti.

3.4.7.1.2. Prasība dalībvalstīm par pastāvīgu vai pagaidu izņemšanu

Komisija var izņemt paziņojumus no RAPEX tikai pēc paziņotājas dalībvalsts pieprasījuma, jo šī valsts uzņemas pilnu atbildību par informāciju, kas tiek nosūtīta ar sistēmas starpniecību. Tomēr citas dalībvalstis tiek mudinātas ziņot Komisijai par jebkādiem faktiem, kas var pamatot paziņojuma izņemšanu.

3.4.7.1.3. Pastāvīgās vai pagaidu izņemšanas pieprasījuma saturs

Katram pieprasījumam par paziņojuma izņemšanu no sistēmas pievieno pamatojumu, kurā norādīti šāda pieprasījuma iemesli, un visus pieejamos dokumentus, kas šos iemeslus apliecina. Komisija izskata katru pieprasījumu un pārbauda pamatojumu un jo īpaši apliecinošos dokumentus. Pirms lēmuma pieņemšanas Komisija paziņotājai dalībvalstij un/vai citām dalībvalstīm var pieprasīt papildu informāciju, precizējumu vai atzinumu.

3.4.7.1.4. Lēmums par paziņojuma izņemšanu

Ja Komisija, ņemot vērā sniegto pamatojumu, izlemj izņemt paziņojumu no RAPEX, tā izņem paziņojumu no:

- a) RAPEX lietojumprogrammas (vai dara to citā veidā neredzamu visiem sistēmas lietotājiem);
- b) RAPEX tīmekļa vietnes (vajadzības gadījumā).

Komisija par paziņojuma izņemšanu informē visas dalībvalstis, izmantojot pastu vai citā tikpat efektīvā veidā, un vajadzības gadījumā arī sabiedrību, publicējot labojumu RAPEX tīmekļa vietnē.

3.4.7.2. Paziņojuma pagaidu izņemšana no RAPEX tīmekļa vietnes

3.4.7.2.1. Gadījumi, kuros paziņojumu var uz laiku atsaukt no sistēmas

Pamatotos gadījumos Komisija var uz laiku atsaukt paziņojumu no RAPEX tīmekļa vietnes, īpaši ja paziņotājai dalībvalstij ir aizdomas, ka paziņojumā sniegtais riska novērtējums ir veikts nepareizi un tādējādi paziņotais produkts var arī neradīt risku. Paziņojumu var uz laiku atsaukt no RAPEX tīmekļa vietnes līdz brīdim, kad ir precizēts paziņotā produkta riska novērtējums.

3.4.7.2.2. Prasība dalībvalstīm par pagaidu atsaukšanu

Komisija var uz pagaidu laiku atsaukt paziņojumus no RAPEX lietojumprogrammas tikai pēc paziņotājas dalībvalsts izteikta pieprasījuma, jo šī valsts uzņemas pilnu atbildību par informāciju, kas tiek nosūtīta ar sistēmas starpniecību. Tomēr citas dalībvalstis tiek mudinātas ziņot Komisijai par jebkādiem faktiem, kas šādu atsaukšanu var pamatot.

3.4.7.2.3. Pagaidu atsaukšanas pieprasījuma saturs

Katram pieprasījumam par paziņojuma pagaidu atsaukšanu pievieno pamatojumu ar iemesliem un visus pieejamos dokumentus, kas apliecina šos iemeslus. Komisija izskata katru pieprasījumu un pārbauda pamatojumu un jo īpaši apliecinošos dokumentus. Pirms lēmuma pieņemšanas Komisija paziņotājai dalībvalstij un/vai citām dalībvalstīm var pieprasīt papildu informāciju, precizējumu vai atzinumu.

⁽³¹⁾ Lai iegūtu plašāku informāciju par ES līmenī apspriestajiem paziņojumiem par drošības aspektiem, skatīt II daļas 3.1.2. nodaļas d) punktu un 3.4.4. nodaļu.

3.4.7.2.4. Lēmums par paziņojuma atsaukšanu

Ja Komisija, ņemot vērā sniegto pamatojumu, izlemj atsaukt paziņojumu no RAPEX tīmekļa vietnes, tā par paziņojuma atsaukšanu informē visas dalībvalstis, izmantojot elektronisko pastu vai citā tikpat efektīvā veidā, un vajadzības gadījumā informē arī sabiedrību, publicējot labojumu RAPEX tīmekļa vietnē.

3.4.7.2.5. Uz pagaidu laiku atsaukta paziņojuma atkārtota publicēšana

Paziņotāja dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju, ja iemesli, kuru dēļ paziņojums atsaukts no RAPEX tīmekļa vietnes, ir zaudējuši pamatojumu. Jo īpaši tā informē Komisiju par jebkāda jauna riska novērtējuma rezultātiem, lai dotu iespēju Komisijai noteikt, vai paziņojums ir jā saglabā RAPEX lietojumprogrammā atkārtotai publicēšanai RAPEX tīmekļa vietnē vai arī pavisam jāizņem no RAPEX (pēc paziņotājas dalībvalsts pieprasījuma).

Saņēmusi pamatotu pieprasījumu no paziņotājas dalībvalsts, Komisija var atkārtoti publicēt paziņojumu RAPEX tīmekļa vietnē pēc tam, kad ir precizēts riska novērtējums.

Komisija informē pārējās dalībvalstis par paziņojuma atkārtotu publicēšanu RAPEX tīmekļa vietnē, izmantojot elektronisko pastu vai citā tikpat efektīvā veidā, un arī sabiedrību, aizstājot labojumu RAPEX tīmekļa vietnē ar jaunu labojumu.

3.4.8. *Paziņojumi, kas vecāki par desmit gadiem*

Paziņojumus, kas vecāki par desmit gadiem, Komisija RAPEX tīmekļa vietnē ievietos atsevišķā sadaļā. Šie paziņojumi joprojām būs pieejami sabiedriskai apspriešanai.

3.5. **Paziņojumu sniegšanas laiks un termiņi**

3.5.1. *Paziņojumu sniegšanas laiks*

Saskaņā ar PVDD 12. panta 1. punktu un Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu dalībvalstīm ar RAPEX sistēmas starpniecību nekavējoties jāziņo Komisijai par preventīvajiem un ierobežojošajiem pasākumiem attiecībā uz produktiem, kas rada nopietnu risku. Šis noteikums attiecas gan uz obligātajiem, gan brīvprātīgajiem pasākumiem, kaut arī paziņošanas laiks ir atšķirīgs.

a) Obligātie pasākumi

Par šiem pasākumiem ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību ziņo tūlīt pēc tam, kad ir pieņemti pasākumi vai pieņemts lēmums par pasākumu pieņemšanu, pat tad, ja tos, iespējams, pārsūdzēs valsts līmenī vai tie jau ir pārsūdzēti, vai arī uz tiem attiecas publicēšanas prasības.

Šī pieeja atbilst RAPEX mērķim, t. i., nodrošināt ātru informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju, lai novērstu tādu produktu piegādi un izmantošanu, kuri rada risku.

b) Brīvprātīgie pasākumi

Saskaņā ar PVDD 5. panta 3. punktu un Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu uzņēmējiem ir pienākums informēt dalībvalsts kompetentās iestādes par brīvprātīgu rīcību un pasākumiem, kas veikti, lai novērstu to produktu radīto risku patērētājiem, kurus viņi darījuši pieejamus tirgū (ideālā gadījumā izmantojot *Business Gateway* paziņojumu). Dalībvalsts iestāde, kas šādu paziņojumu saņēmusi, izmanto šo informāciju kā pamatu paziņojumam (ja ir izpildīti visi paziņošanas kritēriji) un nosūta to nekavējoties pēc tam, kad saņemts *Business Gateway* paziņojums.

Ja, uzņēmējam un dalībvalstij vienojoties vai pamatojoties uz iestādes ieteikumu ražotājam vai izplatītājam, tiek noteikti brīvprātīgi pasākumi, paziņojumu sniedz tūlīt pēc tam, kad šāda vienošanās ir noslēgta vai šāds ieteikums ir pieņemts.

Lai nodrošinātu paziņošanas pienākuma kopīgu piemērošanu, šo pamatnostādņu III daļas 4. papildinājumā ir noteikti konkrēti termiņi, kuros jāsniedz paziņojumi Komisijai, izmantojot RAPEX ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ Lai iegūtu plašāku informāciju par termiņiem, skatīt šo pamatnostādņu III daļas 4. papildinājumu.

3.5.2. *Termiņi* ⁽³³⁾

Dalībvalstis ziņo Komisijai par pieņemtajiem preventīvajiem un ierobežojošajiem pasākumiem, cik drīz vien iespējams un ne vēlāk kā līdz šo pamatnostādņu III daļas 4. papildinājumā noteiktajiem termiņiem. Lai nodrošinātu termiņu ievērošanu, valstu līmenī ir ieviesti atbilstoši pasākumi informācijas pārsūtīšanai starp valstu iestādēm, kuras ir atbildīgas par produktu drošību, un RAPEX kontaktpunktu. (Skatīt II daļas 5.1. nodaļu.)

Noteiktie termiņi jāievēro neatkarīgi no pārsūdzības tiesvedības vai oficiālas publicēšanas prasības.

3.5.3. *Ārkārtas situācijas*

Pirms visiem paziņojumiem par produktiem, kas rada nopietnu risku, saistībā ar kuru ir nepieciešama nekavējoša rīcība, RAPEX kontaktpunkts zvina uz Komisijas RAPEX grupas mobīlā tālruņa numuru, lai veicinātu tūlītēju rīcību un kontroli. Šis noteikums jo īpaši attiecas uz tiem paziņojumiem, kas tiek nosūtīti nedēļas nogalēs vai svētku dienās. (Skatīt arī II daļas 5.1. nodaļu.)

4. **Kontroles pasākumi**

4.1. **Paziņošana par kontroles pasākumiem**

Dalībvalstis paziņo Komisijai par visiem konstatējumiem, kas izdarīti pēc to kontroles pasākumiem saistībā ar RAPEX paziņojumiem (t. i., “12. panta paziņojumiem” un “paziņojumiem, kuros prasīta nekavējoša rīcība”, kā arī paziņojumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu) un informāciju par produktiem, kas rada risku, un kuru nosūtījusi Komisija (3.3.4. nodaļa).

Turklāt dalībvalstis tiek mudinātas ziņot Komisijai par jebkādiem kontroles pasākumiem attiecībā uz paziņojumiem par riskiem, kas ir mazāki nekā nopietni riski, un kuri ir sniegti informācijai.

4.2. **Papildu paziņojumu saturs**

4.2.1. *Datu tvērumi*

Komisijai par kontroles pasākumu rezultātā izdarītajiem konstatējumiem ziņo papildu paziņojumu veidā. Lai saskaņotu informācijas veidu un pēc iespējas samazinātu darba slodzi, dalībvalstis sniedz papildu paziņojumus, jo īpaši šādos gadījumos.

a) Paziņotais produkts ir atklāts tirgū

Papildu paziņojumu nosūta, ja valsts iestādes paziņoto produktu atklāj tirgū vai uz ārējās robežas. Šajā papildu paziņojumā ir iekļautas pilnīgas ziņas par attiecīgo produktu (piemēram, nosaukums, zīmols, modeļa numurs, svītrkods, partijas numurs) un informācija par tirgū atklāto eksemplāru kopskaitu. Turklāt tiek sniegtas šādas ziņas par veiktajiem pasākumiem: pasākuma veids (obligāts vai brīvprātīgs), kategorija (piemēram, izņemšana no tirgus, atsauksana no patērētājiem), darbības joma (piemēram, valsts mēroga, vietējs), spēkā stāšanās diena un ilgums (piemēram, pastāvīgs, pagaidu). Ja paziņotais produkts ir atklāts tirgū, bet pasākumi nav pieņemti, papildu paziņojumā jānorāda konkrēti iemesli, kas pamato to, kāpēc pasākumi nav veikti.

Lai samazinātu slogu, kas uz valstu iestādēm gulstas saistībā ar to kontroles praksi, dalībvalstīm nav jāinformē Komisija (ja vien Komisija to nelūdz darīt) par kontroles pasākumu rezultātā izdarītajiem secinājumiem, izmantojot papildu paziņojumu, ja paziņotais produkts tirgū nav atklāts.

b) Atšķirīgs riska novērtējums

Papildu paziņojumu nosūta, ja secinājumi reaģējošās dalībvalsts iestādes veiktajā riska novērtējumā atšķiras no sākotnējā paziņojumā izklāstītajiem secinājumiem. Šajā papildu paziņojumā ir iekļauts sīks riska apraksts (ieskaitot testu rezultātus, riska novērtējumu un informāciju par zināmajiem nelaimes gadījumiem un incidentiem) un apliecinājoši dokumenti (testēšanas pārskati, sertifikāti utt.). Turklāt reaģējošajai dalībvalstij jāpierāda, ka kopā ar papildu paziņojumu iesniegtais riska novērtējums ir veikts par to pašu produktu, uz kuru attiecas paziņojums, t. i., tas neatšķiras pēc zīmola, nosaukuma, modeļa numura, sērijas numura, izcelsmes utt.

⁽³³⁾ Visi šajās pamatnostādnēs minētie termiņi ir norādīti kalendārājās dienās.

c) Papildu informācija

Papildu paziņojumu nosūta, ja valsts iestādes vāc papildu informāciju (kontroles pasākumu laikā), kura var būt noderīga tirgus uzraudzībai un izpildes darbību veikšanai citās dalībvalstīs.

Dalībvalstis tiek mudinātas vākt papildu informāciju, kas var būt svarīga iestādēm gan citās dalībvalstīs, gan trešās valstīs, kuras cieši sadarbojas ar ES produktu drošības jomā. Detalizētā informācijā iekļauj preces izcelsmi (piemēram, informāciju par izcelsmes valsti, ražotāju un/vai eksportētājiem) un informāciju par piegādes ķēdēm (piemēram, informāciju par galamērķa valstīm, importētājiem un izplatītājiem). Valsts, kas veic visus kontroles pasākumus, papildu paziņojumam pievieno visus tai pieejamos apliecinājošos dokumentus, tādus kā pasūtījumu kopijas, pirkuma līgumus, rēķinus, muitas deklarācijas utt.

Dalībvalstis var arī norādīt, vai ir veikti konkrēti kontroles pasākumi, lai arī produkts tās teritorijā nav atklāts.

4.2.2. *Papildu paziņojumu pilnīgums*

Reaģējošās dalībvalsts RAPEX kontaktpunkts kopā ar atbildīgo iestādi nodrošina to, ka visas papildu paziņojumā sniegtās ziņas ir precīzas un pilnīgas, lai produkts netiktu sajaukts ar citiem līdzīgiem ES tirgū pieejamiem produktiem. (Skatīt arī II daļas 5.1. nodaļu.)

Papildu paziņojuma veidne ir iekļauta šo pamatnostādņu III daļas 2. papildinājumā. Ja kāda būtiska informācija papildu paziņojuma sniegšanas laikā nav pieejama, reaģējošā dalībvalsts to norāda kontroles veidlapā. Tiklīdz šī informācija kļūst pieejama, reaģējošā dalībvalsts var pieprasīt, lai tās papildu paziņojums tiktu atjaunināts. Komisija izskata atjaunināto papildu paziņojumu, pirms tas tiek validēts un izplatīts ar sistēmas starpniecību.

RAPEX kontaktpunkts visām tām savas dalībvalsts iestādēm, kuras piedalās RAPEX tīkla darbībā, sniedz norādījumus par datu tvērumu, kas nepieciešams, lai pareizi aizpildītu papildu paziņojuma veidni. Tas palīdz nodrošināt to, ka šo iestāžu sniegtā informācija kontaktpunktam ir pareiza un pilnīga. (Skatīt II daļas 5.1. nodaļu.)

4.2.3. *Validēto papildu paziņojumu atjaunināšana*

Reaģējošā dalībvalsts informē Komisiju (cik vien drīz iespējams un ne vēlāk kā līdz šo pamatnostādņu III daļas 4. papildinājumā norādītajiem termiņiem) par jebkādam jaunākajām norisēm, kuru dēļ var būt nepieciešams veikt izmaiņas ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību izplatītajā papildu paziņojumā. Jo īpaši dalībvalstis informē Komisiju par izmaiņām veikto pasākumu statusā vai ar papildu paziņojuma starpniecību iesniegtajā riska novērtējumā.

Komisija izskata reaģējošās dalībvalsts sniegto informāciju un vajadzības gadījumā attiecīgo informāciju atjaunina.

4.2.4. *Atbildība par papildu paziņojumiem*

Papildu paziņojumu sniegusī dalībvalsts ir atbildīga par paziņojumā ietverto informāciju ⁽³⁴⁾.

Kontroles pasākumos iesaistītā(-ās) iestāde(-es) (piemēram, veicot riska novērtējumu vai nosakot ierobežojošos pasākumus) uzņemas atbildību par papildu paziņojumos sniegto informāciju. RAPEX kontaktpunkts pārbauda un validē visus attiecīgo iestāžu papildu paziņojumus, pirms tie tiek nosūtīti Komisijai. (Skatīt arī II daļas 5.1. nodaļu.)

Jebkura Komisijas veikta darbība, piemēram, papildu paziņojumu izskatīšana un validēšana, nenozīmē, ka tā uzņemas jebkādu atbildību par nosūtīto informāciju, par kuru arī turpmāk ir atbildīga dalībvalsts, kura iesniedz papildu paziņojumu.

4.2.5. *Atbilde uz papildu paziņojumiem*

Dalībvalstis var atbildēt uz jebkuru papildu paziņojumu par savu(-iem) paziņojumu(-iem), sākot apspriedes tiešsaistes sadarbības telpā, kas informācijas apmaiņas nolūkos ir dalībvalstu rīcībā (skatīt II daļas 5.3.2. nodaļu). Tādējādi tiek nodrošināts, ka atbilde ir redzama visiem RAPEX dalībniekiem.

⁽³⁴⁾ Skatīt Direktīvas 2001/95/EK II pielikuma 10. punktu.

4.3. **Kontroles pasākumos iesaistītās personas un uzdevumi**

Papildu paziņojuma procesā iesaistītās personas un to pienākumi ir šādi.

4.3.1. *Uzņēmēji* ⁽³⁵⁾

Uzņēmēji nav tieši iesaistīti papildu paziņojumu iesniegšanā. Tomēr uzņēmējiem ir jāsadarbojas ar valsts iestādēm un jāsniedz tām jebkāda informācija par produktu, uz kuru attiecas spēkā esošs paziņojums, lai atvieglotu papildu paziņojumu izveidi un iesniegšanu ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību.

4.3.2. *Tirgus uzraudzības iestādes*

Tirgus uzraudzības iestādes ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību paziņo Eiropas Komisijai par visiem kontroles pasākumiem vai citu informāciju saistībā ar paziņojumiem.

4.3.3. *Eiropas Komisija*

Eiropas Komisija pārbauda un validē papildu paziņojumus saskaņā ar specifikācijām, kas ietvertas II daļas 4.2. nodaļā.

4.4. **Darbplūsma**

4.4.1. *Papildu paziņojuma izveide un iesniegšana, ko veic dalībvalsts*

RAPEX kontaktpunkts atbild par papildu paziņojumu iesniegšanu ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību. (Skatīt II daļas 5.1. nodaļu.)

4.4.2. *Papildu paziņojumu izskatīšana, ko veic Komisija*

4.4.2.1. *Pareizība un pilnīgums*

Komisija pārbauda visus ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību saņemtos papildu paziņojumus, pirms tie tiek validēti un nosūtīti dalībvalstīm. Veicot šī pārbaudes, galvenā uzmanība tiek pievērsta tam, vai sniegtā informācija ir pareiza un pilnīga.

Komisija pārbauda, vai papildu paziņojums atbilst visām būtiskajām prasībām, kas norādītas PVDD un šajās pamatnostādņēs, un vai ir piemērota pareizā procedūra. Pēc tam, kad ir apstiprināta papildu paziņojuma pareizība, Komisija pārbauda, vai tas ir pilnīgs. Veicot šo pārbaudi, kā atskaides punkts izmantojama šo pamatnostādņu 4.2.2. nodaļa.

Komisija pievērš īpašu uzmanību papildu paziņojumiem, kuros ir riska novērtējumi. Tā jo īpaši pārbauda, vai riska apraksts ir pilnīgs, skaidri izklāstīts un labi dokumentēts un vai riska novērtējums nepārprotami attiecas uz to pašu produktu, uz kuru attiecas paziņojums.

4.4.2.2. *Papildu informācijas pieprasījumi*

Pirms papildu paziņojums tiek apstiprināts, Komisija var pieprasīt no reaģējošās dalībvalsts papildu informāciju vai precizējumu, kas jāsniedz līdz noteiktam termiņam. Pieprasīto datu saņemšana var būt nosacījums papildu paziņojuma validēšanai.

Komisija var pieprasīt jebkuras dalībvalsts un jo īpaši paziņotājas dalībvalsts atzinumu par validētu papildu paziņojumu. Dalībvalsts iesniedz savu atzinumu Komisijai līdz tās noteiktajam termiņam. Turklāt paziņotāja dalībvalsts ziņo Komisijai par to, vai paziņojumā (piemēram, riska novērtējumā) vai tā statusā (piemēram, galīga izņemšana no sistēmas) ir vajadzīgi grozījumi.

4.4.3. *Papildu paziņojumu apstiprināšana un izplatīšana*

Komisija līdz šo pamatnostādņu 5. papildinājumā norādītajiem termiņiem apstiprina un izplata visus papildu paziņojumus, kas ir novērtēti kā pareizi un pilnīgi.

Komisija neapstiprina papildu paziņojumus, kuros riska novērtējums atšķiras no riska novērtējuma atbilstošajā paziņojumā, ja riska novērtējums nav pilnīgs, skaidri izklāstīts un labi dokumentēts vai ja nav parādīts, ka riska novērtējums ir veikts attiecībā uz to pašu produktu, uz kuru attiecas paziņojums.

⁽³⁵⁾ Šajās pamatnostādņēs “uzņēmējs” ir jebkura juridiska persona, kas Regulā (EK) Nr. 765/2008 definēta kā “uzņēmējs”, vai kā “ražotājs” un “izplatītājs” saskaņā ar VPDD.

4.4.4. *Papildu paziņojuma galīga izņemšana no RAPEX*

Ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību izplatītie papildu paziņojumi tiek glabāti sistēmā tikpat ilgi kā paziņojums, kuram tie ir piesaistīti. Komisija var pilnīgi izņemt apstiprinātu papildu paziņojumu no RAPEX lietojumprogrammas, ja no RAPEX lietojumprogrammas (saskaņā ar šo pamatnostādņu II daļas 3.4.7.1.1. punktu) ir izņemts paziņojums, kuram šis papildu paziņojums ir piesaistīts. Turklāt Komisija var izņemt apstiprinātu papildu paziņojumu, ja nav šaubu, ka tajā esošā informācija ir nepareiza, un jo īpaši šādos gadījumos:

- a) produkts, kuru reaģējošā dalībvalsts ir atklājusi tirgū, ir atšķirīgs no produkta, uz kuru attiecas paziņojums;
- b) reaģējošās dalībvalsts pieņemtie pasākumi ir veiksmīgi apstrīdēti tiesā vai cita veida procedūrā un tā rezultātā ir atsaukti;
- c) pierādīts, ka reaģējošās dalībvalsts veiktais riska novērtējums ir nepareizs vai attiecas uz produktu, kas nav paziņojumā norādītais produkts.

Piemēro 3.4.7.1.2. un 3.4.7.1.3. nodaļas noteikumus.

Ja Komisija izlemj atsaukt papildu paziņojumu, tas tiek izņemts no RAPEX (vai citā veidā darīts neredzams sistēmas lietotājiem).

Komisija informē visas dalībvalstis par papildu paziņojuma atsaukšanu, izmantojot tiešsaistes sadarbības telpu, kas minēta II daļas 5.3.2. nodaļā, vai izmantojot citus vienlīdz efektīvus līdzekļus.

4.5. **Papildu paziņojumu iesniegšanas termiņi**

Dalībvalstis Komisijai iesniedz papildu paziņojumus, cik drīz vien iespējams un ne vēlāk kā līdz šo pamatnostādņu 4. papildinājumā noteiktajiem termiņiem.

Valstu līmenī ir veikti atbilstoši pasākumi informācijas nosūtīšanai starp visām kompetentajām iestādēm un RAPEX kontaktpunktu, lai nodrošinātu termiņu ievērošanu. (Skatīt II daļas 5.1. nodaļu.)

Noteiktie termiņi jāievēro neatkarīgi no jebkādas pārsūdzības tiesvedības vai oficiālas publicēšanas prasības.

4.6. **Konfidencialitātes pieprasījumi**

Reaģējošā dalībvalsts var lūgt ievērot konfidencialitāti attiecībā uz savu papildu paziņojumu. Šādos lūgumos skaidri norāda to/tās papildu paziņojuma daļu(-as), kas jāsauglabā konfidencialas. Turklāt visiem lūgumiem par konfidencialitātes ievērošanu pievieno pamatojumu, kurā ir skaidri norādīti iemesli.

Komisija izskata lūgumus par konfidencialitātes ievērošanu, lai noteiktu, vai tie ir pamatoti (t. i., vai tie atbilst PVDD noteikumiem un šīm pamatnostādņēm) un pilnīgi (t. i., vai tajos ir noteikts, kuras veidlapas daļas ir konfidencialas, un vai ir norādīts pamatojums). Galīgo lēmumu par konfidencialitāti pieņem Komisija pēc apspriešanās ar atbildīgo RAPEX kontaktpunktu. (Skatīt II daļas 5.1. nodaļu.)

Komisija un dalībvalstis rīkojas ar papildu paziņojumiem, kuros ir lūgums par konfidencialitātes ievērošanu, tāpat kā ar citiem papildu paziņojumiem. Papildu paziņojuma vai tā daļu konfidencialitāte nav šķērslis tā izplatīšanai valstu kompetentajām iestādēm ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību. Tomēr nedz Komisija, nedz dalībvalstis nedrīkst izpaust sabiedrībai tās papildu paziņojuma daļas, kas ir konfidencialas. Šī informācija ir konfidenciala, tāpēc to nekādā formā nedrīkst publicēt.

Dalībvalsts, kas iesniedz papildu paziņojumu, atsauc savu lūgumu par konfidencialitātes ievērošanu tūlīt pēc tam, kad tai kļūvis zināms, ka šāda lūguma pamatojums ir zaudējis spēku. Saņemot šādu lūgumu no reaģējošās dalībvalsts, Komisija informē visas dalībvalstis par konfidencialitātes atsaukumu.

5. **Rapex tīkli**

5.1. **RAPEX valstu kontaktpunkti**

Katra dalībvalsts RAPEX darbības nodrošināšanai valsts līmenī izveido vienotu RAPEX kontaktpunktu. Dalībvalstis izlemj, kurā valsts iestādē tiks izveidots RAPEX kontaktpunkts. Katra dalībvalsts arī organizē savu valsts RAPEX tīklu, lai nodrošinātu efektīvu informācijas plūsmu starp valsts kontaktpunktu un dažādajām iestādēm, kuras piedalās RAPEX (skatīt I daļas 5.4. nodaļu un II daļas 1.2. nodaļu).

5.1.1. Organizācija

Katra dalībvalsts sniedz valsts kontaktpunktam resursus un informāciju, kas vajadzīga tā uzdevumu izpildei un jo īpaši, lai nodrošinātu tādu sistēmas darbību, kas paredz efektīvu dublējumu / darbības nepārtrauktību.

RAPEX kontaktpunktam ir atsevišķa elektroniskā pasta adrese attiecībā uz RAPEX, kurai piekļūt var visas kontaktpunkta amatpersonas (piemēram, RAPEX@...). Par RAPEX kontaktpunktu atbildīgo amatpersonu dienesta vai privātās elektroniskā pasta adreses nevajadzētu izmantot kā RAPEX kontaktpunkta elektroniskā pasta adresi. RAPEX kontaktpunktam arī ir tiešā tālruņa numurs, pa kuru ar to var sazināties darba laikā un ārpus darba laika.

5.1.2. Uzdevumi

RAPEX kontaktpunkta galvenie uzdevumi ir šādi:

- a) organizēt un vadīt valsts RAPEX tīklu saskaņā ar šajās pamatnostādnēs izklāstītajiem noteikumiem;
- b) sniegt apmācību un palīdzību visām iestādēm tīklā attiecībā uz RAPEX sistēmas lietošanu;
- c) nodrošināt, lai visi RAPEX uzdevumi, kas izriet no PVDD un šīm pamatnostādnēm, tiktu veikti pareizi, un jo īpaši, lai Komisijai bez kavēšanās tiktu nodrošināta visa vajadzīgā informācija (t. i., paziņojumi, papildu paziņojumi, papildu informācija utt.);
- d) pārsūtīt informāciju starp Komisiju un valsts tirgus uzraudzības iestādēm, un iestādēm, kas ir atbildīgas par ārējo robežu kontroli;
- e) pārbaudīt un validēt no visām iestādēm saņemtās informācijas pilnīgumu, pirms tā tiek nosūtīta Komisijai ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību;
- f) pirms paziņojuma sniegšanas pārbaudīt, vai par attiecīgo produktu jau iepriekš nav ziņots, vai arī ar RAPEX lietojumprogrammas starpniecību nav veikta informācijas apmaiņa (lai izvairītos no dublēšanās);
- g) piedalīties RAPEX kontaktpunktu darba grupas sanāksmēs un citos pasākumos par RAPEX darbību;
- h) ierosināt iespējamus uzlabojumus sistēmas darbā;
- i) nekavējoties informēt Komisiju par jebkādam tehniskām problēmām saistībā ar RAPEX lietojumprogrammas darbību;
- j) koordinēt visus valsts līmeņa pasākumus un iniciatīvas, kas tiek īstenotas saistībā ar RAPEX;
- k) izskaidrot ieinteresētajām personām, kā RAPEX darbojas, precizēt to pienākumus, jo īpaši PVDD 5. panta 3. punktā izklāstīto uzņēmumu pienākumu sniegt informāciju.

5.2. ES un valstu līmenī izveidotie RAPEX tīkli

5.2.1. RAPEX kontaktpunktu tīkls

Komisija organizē un vada RAPEX kontaktpunktu tīkla darbu. Šajā tīklā ir visi RAPEX kontaktpunkti, kas iecelti dalībvalstīs un Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīs.

Komisija regulāri sasauc RAPEX kontaktpunktu tīkla sanāksmes, lai pārrunātu sistēmas darbību (piemēram, paziņotu par jaunākajām norisēm attiecībā uz RAPEX, apmainītos ar pieredzi un “zinātību”) un uzlabotu sadarbību starp RAPEX kontaktpunktiem.

5.2.2. Valstu līmenī izveidotie RAPEX tīkli

RAPEX kontaktpunkti organizē un vada paši savu “valsts RAPEX tīklu”. Tīklu veido:

- a) RAPEX kontaktpunkts;
- b) tirgus uzraudzības iestādes, kas ir atbildīgas par produktu drošības pārraudzību; un
- c) iestādes, kas veic ārējo robežu kontroli.

RAPEX kontaktpunkti tiek mudināti nodrošināt valsts RAPEX tīkla organizāciju un darbību, lai nodrošinātu, ka visas iesaistītās iestādes zina savus pienākumus un uzdevumus RAPEX sistēmas darbībā. Tai vajadzētu būt saskanīgai ar šajās pamatnostādnēs ietverto informāciju.

RAPEX kontaktpunkti tiek mudināti veicināt regulāru un nepārtrauktu informācijas apmaiņu un apspriedes ar savu valstu tīkliem, lai ar visām iesaistītajām iestādēm apspriestu to, kā RAPEX ir organizēta, kā tā darbojas, un vajadzības gadījumā sniegtu apmācību kursus.

5.3. RAPEX iekšējo sakaru līdzekļi, praktiskie un tehniskie risinājumi attiecībā uz RAPEX un paraugpraksi

5.3.1. Valodas

Izvēloties valodas, ko izmanto paziņojumos un papildu paziņojumos, kā arī saziņā starp RAPEX kontaktpunktiem un Komisiju, jāņem vērā RAPEX mērķi, un šai izvēlei jānodrošina ātra informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm un Komisiju par produktiem, kuri rada nopietnus riskus.

Lai atvieglotu tīkla darbu, dalībvalstu iestādes tiek mudinātas izmantot esošo EK automātiskās tulkošanas tīmekļa vietni *eTranslation*, lai nodrošinātu, ka visas dalībvalstis saprot, par ko tiek ziņots ar RAPEX starpniecību.

Saite uz šo tulkošanas rīku, lai iesniegtu dokumentus vai izrakstus no tekstiem, kurus paredzēts tulkot no visām ES valodām un uz tām ⁽³⁶⁾, ir pieejama sadarbības telpā. (skatīt II daļas 5.3.2. nodaļu).

5.3.2. RAPEX tiešsaistes rīki

a) RAPEX sistēma

Komisija ir izveidojusi un uztur tīmekli balstītu lietojumprogrammu, ko izmanto kā saziņas līdzekli RAPEX vajadzībām. Dalībvalstis izmanto šo sistēmu, lai izveidotu un iesniegtu paziņojumus un papildu paziņojumus ar RAPEX starpniecību, un Komisija to izmanto saņemto dokumentu validēšanai un izplatīšanai.

Komisija nodrošina, ka visiem RAPEX kontaktpunktiem, valstu kompetentajām iestādēm un attiecīgajām Komisijas struktūrvienībām ir piekļuve sistēmai. Komisija nosaka noteikumus par piekļuves piešķiršanu sistēmai un nodrošina piekļuvi pēc iespējas lielākam skaitam lietotāju, ņemot vērā vajadzības un tehniskos ierobežojumus.

Ja RAPEX sistēma uz laiku nedarbojas (ja vien tas nav saistīts ar regulāri veiktiem un iepļānotiem uzturēšanas darbiem), dalībvalstīm jāsaņem Komisijai tikai paziņojumi par nopietnu risku (t. i., "12. panta paziņojumi", "12. panta paziņojumi, kuros prasīta nekavējoša rīcība" vai "Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. panta paziņojumi").

Citu paziņojumu un papildu paziņojumu iesniegšana tiek apturēta līdz brīdim, kad RAPEX sistēma ir atjaunota. Kamēr sistēma nedarbojas, RAPEX paziņojumi jānosūta Komisijai pa e-pastu uz šādu adresi: just-RAPEX@ec.europa.eu vai uz citu iepriekš paziņotu e-pasta adresi. Ja nosūtīšana pa elektronisko pastu nav iespējama, RAPEX paziņojumus sūta Komisijai jebkādā citā piemērotā veidā ⁽³⁷⁾.

b) Produktu drošības Business Alert Gateway

Produktu drošības Business Alert Gateway (pazīstams arī kā Business Gateway) mērķis ir vienkāršot ražotāju un izplatītāju vai to pilnvarotā pārstāvja pienākumu praktiskos aspektus, saskaņā ar PVDD 5. panta 3. punktu paziņot dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ja tās, pamatojoties uz to rīcībā esošo informāciju un kā profesionāļi, zina vai tām vajadzētu zināt, ka produkts, ko tās laidošas tirgū, ir bīstams.

Business Gateway veido divi elementi: i) paziņojuma veidne un ii) tiešsaistes datubāze. Paziņojuma veidne ir paredzēta izmantošanai ražotājiem un izplatītājiem, lai saskaņā ar VPDD 5. panta 3. punktā noteikto pienākumu informētu dalībvalstu kompetentās iestādes par to, ka produkts, ko tās laidošas tirgū, ir bīstams. Tiešsaistes datubāze ir paredzēta dalībvalstu to valsts iestāžu lietošanai, kas ir atbildīgas par to paziņojumu par bīstamiem patēriņa produktiem saņemšanu, kurus ir iesnieguši ražotāji un izplatītāji. Kompetentā valsts iestāde var izmantot sniegto informāciju, lai iesniegtu RAPEX paziņojumu, ja ir izpildīti visi kritēriji.

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

⁽³⁷⁾ Nav vajadzības sūtīt paziņojumus, iesaistot dalībvalsts pastāvīgo pārstāvniecību Eiropas Savienībā.

c) Sadarbības telpa

Komisija arī pārvalda sadarbības telpu, kurā var apmainīties ar informāciju starp Komisiju un dalībvalstu kompetentajām valsts iestādēm. Tajā ietilpst ES patēriņa produktu drošības platforma, kas pieejama RAPEX kontaktpunktiem un to kolēģiem, kuri atbild par produktu drošības jautājumiem kompetentajās valsts iestādēs attiecībā uz visiem ar RAPEX saistītajiem jautājumiem. Pieprasījumi par piekļuvi sadarbības telpai RAPEX kontaktpunktiem jāiesniedz attiecīgajā dalībvalstī, un Komisijai jāsniedz atļauja.

Šajā sadarbības telpā ir iekļauta arī Komisijas pārvaldīta sadaļa, kurā ietverti noderīgi padomi un informācija par RAPEX darbību un sniegtas dalībvalstu ziņas.

d) RAG instruments ⁽³⁸⁾

Komisija ir izstrādājusi šo RAPEX tīmekļa vietnē pieejamo rīku, lai atvieglotu ar RAPEX sistēmas starpniecību paziņoto produktu riska novērtējumu saskaņā ar 6. papildinājumā noteiktajiem principiem.

5.3.3. *Kontaktinformācija*

Komisija RAPEX kontaktpunktiem norāda Komisijas RAPEX grupas kontaktinformāciju, tostarp vārdus un uzvārdus, e-pasta adreses un tālruņa numurus.

RAPEX kontaktpunkti norāda Komisijai savu kontaktinformāciju, tostarp kontaktpunktos strādājošo amatpersonu vārdus un uzvārdus, tās iestādes nosaukumu un adresi, kurā ir izveidots RAPEX kontaktpunkts, un amatpersonu elektroniskā pasta adreses un tālruņa numurus. RAPEX kontaktpunkts nekavējoties ziņo Komisijai par jebkurām izmaiņām kontaktinformācijā. Komisija publicē un atjaunina RAPEX kontaktpunktu kontaktinformāciju RAPEX tīmekļa vietnē.

Dalībvalstis apstrādā kontaktinformāciju, tostarp personas datus, piemērojot ES tiesību aktus par datu aizsardzību. Veicot informācijas apmaiņu ar RAPEX starpniecību, dalībvalstīm jāapstrādā personas dati, nodrošinot, ka tie cirkulē un tiek izplatīti tikai tiktāl, cik tas ir absolūti nepieciešams.

5.3.4. *RAPEX darbība ārpus parastā darba laika*

RAPEX darbojas nepārtraukti. Komisija un RAPEX kontaktpunkti nodrošina, lai par RAPEX darbību atbildīgās amatpersonas vienmēr būtu pieejamas (pa tālruni, elektronisko pastu vai citiem tikpat efektīviem saziņas līdzekļiem) un lai tās varētu veikt jebkādas vajadzīgās darbības, tostarp ārkārtas gadījumā un ārpus parastā darba laika, piemēram, nedēļas nogalēs un svētku dienās.

Komisija nodrošina RAPEX kontaktpunktiem ārkārtas tālruņa numuru, kas jāizmanto, lai sazinātos ar Komisijas RAPEX grupu ārpus darba laika, to nosakot par prioritāro attiecībā pret jebkādiem citiem saziņas kanāliem.

RAPEX kontaktpunkti norāda Komisijai savu kontaktinformāciju, tostarp to amatpersonu tālruņa numurus, ar kuriem var sazināties darba laikā un ārpus tā. RAPEX kontaktpunkti nekavējoties ziņo Komisijai par jebkurām izmaiņām kontaktinformācijā.

III DAĻA

PAPILDINĀJUMI

1. *Paziņojumos iekļautie lauki un informācija* ⁽³⁹⁾

Lauki, ko publicēs tīmeklī, ir iekrāsoti.

Paziņošanas veidlapa
1. iedaļa. Vispārīga informācija
Lietas numurs
Izveides datums

⁽³⁸⁾ Skatīt šo pamatnostādņu I daļas 5.3. nodaļu.

⁽³⁹⁾ Veidnē ietvertos laukus var atjaunināt pēc tam, kad Komisija un dalībvalstis ir vienojušās par jaunākajām norisēm.

Paziņošanas veidlapa

Validēšanas/izplatīšanas datums

Paziņojuma veids*

Paziņotāja valsts

Paziņotājas iestādes pilnīga kontaktinformācija*

2. iedaļa. Produkts

Profesionālai lietošanai paredzēts/patēriņa produkts

Produkta kategorija*

ESAO portāla kategorija (ja ir zināma)

Produkts (kas tas ir) *

Nosaukums *

Zīmols *

Modeļa veids/numurs *

Sērijas numurs/svītrkods *

Muitas kods *

Produkta un iepakojuma apraksts *

Kopējais vienību skaits, uz kuru attiecas paziņojums (ja ir zināms) *

Fotogrāfijas

3. iedaļa. Piemērojamie noteikumi un standarti

Tiesību normas (direktīva, lēmums, regula utt.) *

Standarti *

Pierādījumi par atbilstību *

Vai produkts ir viltots? *

Sertifikāti

4. iedaļa. Izsekojamība

Izcelsmes valsts (kurā produkts ražots) *

Galamērķa valstis *

Ražotāja vai tā pārstāvja(-u) pilnīga kontaktinformācija *

Eksportētāja(-u) pilnīga kontaktinformācija *

Importētāja(-u) pilnīga kontaktinformācija *

Izplatītāja(-u) pilnīga kontaktinformācija *

Mazumtirgotāja(-u) pilnīga kontaktinformācija *

Vai produkts (arī) tiek pārdots tiešsaistē?

Sniedziet sīkāku informāciju. URL

Paziņošanas veidlapa

5. iedaļa. Riska novērtējums

Riska kategorija *

Riska pakāpe

Testa rezultātu apkopojums *

Tās tehniskās problēmas apraksts, kas rada visaugstāko riska pakāpi

Riska apraksts (kā tehniskais defekts izraisa risku) *

ES tiesību normas un/vai standarti, kuriem produkts saskaņā ar pārbaudes rezultātiem neatbilst *

Informācija par zināmiem incidentiem un nelaimes gadījumiem *

6. iedaļa. Pasākumi

Pieņemto pasākumu veids *

Ja brīvprātīgi

Uzņēmēja veids, kas veic paziņoto(-os) pasākumu(-us) *

Uzņēmēja nosaukums, kas veic paziņoto(-os) pasākumu(-us) *

Ja obligāti

Iestādes nosaukums, kura uzdevusi veikt paziņoto(-os) pasākumu(-us) *

Uzņēmēja veids, kuram tika uzdots veikt pasākumu(-us) *

Pasākumu kategorija *

Spēkā stāšanās datums *

Ilgums *

Tvērums *

Vai ražotājs vai izplatītājs ir nosūtījis paziņojumu saskaņā ar PVDD 5. panta 3. punktu? *

URL saite uz uzņēmuma atsaukšanas lapu (ja pieejama)

7. iedaļa. Konfidencialitāte

Vai paziņojums ir konfidenciāls? *

Konfidencialitātes tvērums

Pamatojums

8. iedaļa. Citi

Papildu informācija

Pamatojums, saskaņā ar kuru tiek sūtīts "paziņojums informācijas nolūkos"

Pielikumi

Fotoattēli (produkti, iepakojums un marķējums)

Sertifikāti

Testēšanas pārskati un riska novērtējums

Paziņošanas veidlapa

Paziņojums, ko uzņēmējs nosūtījis ar *Business Gateway* starpniecību

Pieņemtie pasākumi

* Norāda obligātu lauku.

2. **Papildu paziņojumos iekļautie lauki un informācija** ⁽⁴⁰⁾

Lauki, ko publicēs tīmeklī, ir iekrāsoti.

1. iedaļa. Vispārīga informācija

Lietas numurs

Apstiprinātā paziņojuma veids

Paziņotāja valsts

Izveides datums

Validēšanas/izplatīšanas datums

Iesnieguma numurs

Papildu paziņojuma numurs

Reaģējošā valsts

Paziņotājas iestādes pilnīga kontaktinformācija

Validētā paziņojuma produkta kategorija

Paziņotais produkts

Paziņotā produkta nosaukums

Produkts (kas tas ir)

Nosaukums (uz produkta vai tā iesaiņojuma)

Zīmols (uz produkta vai tā iesaiņojuma)

Modeļa veids/numurs

Sērijas numurs/svītrkods (vai cita informācija, ar kuru identificē skartos produktus)

Fotoattēli (produkti, iepakojums un marķējums)

2. iedaļa. Papildu paziņojuma veids

Produkts ir atklāts*

Kopējais atklāto vienību skaits (ja zināms) *

Pasākumi ir pieņemti / pasākumi nav pieņemti

Pieņemto pasākumu veids *

Ja brīvprātīgi

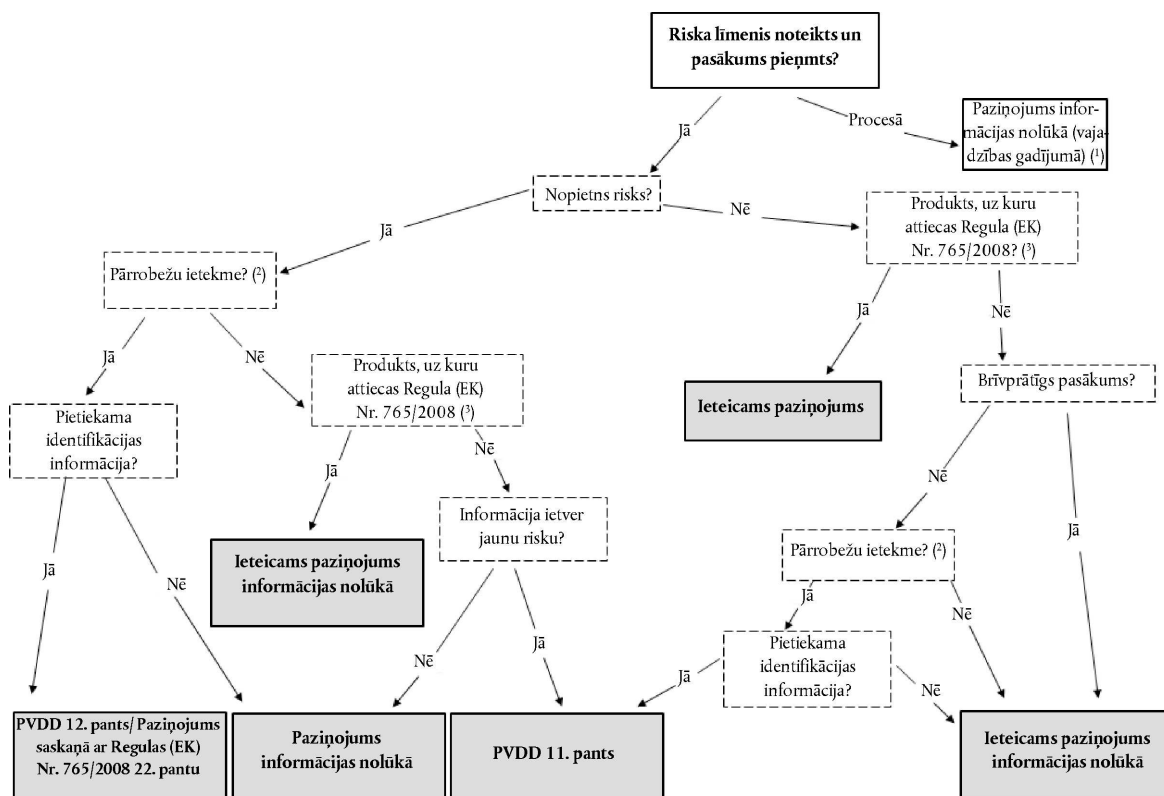
Uzņēmēja veids, kas veic paziņoto(-os) pasākumu(-us) *

Uzņēmēja nosaukums, kas veic paziņoto(-os) pasākumu(-us) *

⁽⁴⁰⁾ Veidnē ietvertos laukus var atjaunināt pēc tam, kad Komisija un dalībvalstis ir vienojušās par jaunākajām norisēm.

Ja obligāti	Iestādes nosaukums, kura uzdevusi veikt paziņoto(-os) pasākumu(-us) *
	Uzņēmēja veids, kuram tika uzdots veikt pasākumu(-us) *
Pasākumu kategorija *	
Spēkā stāšanās datums *	
Ilgums *	
Piemērošanas joma *	
Pieņemtie pasākumi	
URL saite uz uzņēmuma atsaukšanas lapu (ja pieejama):	
Cits riska novērtējums *	
Riska kategorija *	
Testēšanas rezultātu kopsavilkums (tehnisko defektu apraksts) *	
Norādes uz tiesību normām un standartiem (norādot pantus), saskaņā ar kuriem produkts tika testēts *	
Cits riska novērtējums *	
Informācija par zināmiem incidentiem un nelaimes gadījumiem *	
Pielikumi (sertifikāti, testēšanas pārskati un riska novērtējums...)	
Papildu informācija *	
Papildu informācija par izplatīšanas kanāliem un/vai produkta izcelsmi	
Papildu informācija par riska novērtējumu	
Cita papildu informācija	
3. iedaļa. Konfidencialitāte	
Vai turpmākie pasākumi ir konfidenciali? *	
Konfidencialitātes tvērums	
Pamatojums	
Pielikumi	
Fotoattēli (produkts, iepakojums un marķējums)	
Testēšanas pārskati un riska novērtējumi	
Sertifikāti	
Pieņemtie pasākumi	
* Norāda obligātu lauku.	

3. Paziņošanas kārtība



(1) Jāatjaunina tad, kad ir pieņemts pasākums.

(2) Pārrobežu ietekmes jēdziens jāinterpretē plašā nozīmē (skatīt šo pamatnostādņu II daļas 6.1. nodaļu).

(3) Skatīt šo pamatnostādņu I daļas 3.1. nodaļu.

4. Dalībvalstīm noteiktie termiņi

Dalībvalstīm ir jārikojas norādītajos termiņos, izņemot gadījumus, kad ir sniegts pienācīgs pamatojums.

Paziņošanas procedūra	Rīcība		Termiņš
	Paziņojumi	Sūtīt "12. panta paziņojumu, kurā prasīta nekavējoša rīcība"	3 dienas pēc tam, kad: — pieņemti "obligātie pasākumi" vai pieņemts lēmums par to pieņemšanu, vai — saņemta informācija par "brīvprātīgajiem pasākumiem".
		Sūtīt "12. panta paziņojumu" vai "Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. panta paziņojumu"	10 dienas pēc tam, kad: — pieņemti "obligātie pasākumi" vai pieņemts lēmums par to pieņemšanu, vai — saņemta informācija par "brīvprātīgajiem pasākumiem".
		Apstiprināt pasākumus, ja paziņojums ir nosūtīts pirms lēmuma pieņemšanas par pasākumu pieņemšanu	45 dienas pēc paziņojuma sniegšanas
		Paziņojuma aktualizācija	5 dienas pēc tam, kad saņemta informācija par pārmaiņām, kuru dēļ jāgroza paziņojums

Paziņošanas procedūra	Rīcība			Termiņš
	Papildu paziņojumi	Nodrošināt kontroli saistībā ar:	“12. panta paziņojumu, kurā prasīta nekavējoša rīcība”	20 dienas pēc paziņojuma saņemšanas
			“12. panta paziņojums” un “paziņojums, ko nosūta Eiropas Komisija”, kā arī “Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. panta paziņojums”	45 dienas pēc paziņojuma saņemšanas
		Nosūtīt papildu paziņojumu:	“12. panta paziņojumu, kurā prasīta nekavējoša rīcība”	3 dienas pēc tam, kad: — paziņotais produkts ir atklāts tirgū vai — pabeigts riska novērtējums, kurā gūti atšķirīgi rezultāti, vai — saņemta papildu informācija
			“12. panta paziņojums” un “paziņojums, ko nosūta Eiropas Komisija”, kā arī “Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. panta paziņojums”	5 dienas pēc tam, kad: — paziņotais produkts ir atklāts tirgū vai — pabeigts riska novērtējums, kurā gūti atšķirīgi rezultāti, vai — saņemta papildu informācija
		Papildu paziņojumu atjaunināšana		5 dienas pēc tam, kad saņemta informācija par pārmaiņām, kuru dēļ jāgroza papildu paziņojums
Paziņošanas procedūra saskaņā ar PVDD 11. pantu	Paziņojumi	Sūtīt “11. panta paziņojumu”		10 dienas pēc obligāto pasākumu pieņemšanas
		Paziņojuma atjaunināšana		5 dienas pēc tam, kad saņemta informācija par pārmaiņām, kuru dēļ jāgroza paziņojums

5. Komisijai noteiktie termiņi

Paziņošanas procedūra	Rīcība			Termiņš
ES ārējās ziņošanas sistēma RAPEX, kas izveidota saskaņā ar PVDD 12. pantu	Paziņojumi	Apstiprināt “12. panta paziņojumu, kurā prasīta nekavējoša rīcība”		3 dienas pēc paziņojuma saņemšanas
		Apstiprināt “12. panta paziņojumu”, kā arī “Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. panta paziņojumu”		5 dienas pēc paziņojuma saņemšanas
		Apstiprināt “paziņojumu informācijas nolūkos”		10 dienas pēc paziņojuma saņemšanas

Paziņošanas procedūra	Rīcība		Termiņš
	Papildu paziņojumi	Apstiprināt papildu paziņojumu, kas nosūtīts saistībā ar "12. panta paziņojumu, kurā prasīta nekavējoša rīcība"	3 dienas pēc papildu paziņojuma saņemšanas
		Apstiprināt papildu paziņojumu, kas nosūtīts saistībā ar "12. panta paziņojumu" un "paziņojumu, ko nosūta Eiropas Komisija", kā arī "Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. panta paziņojumu"	5 dienas pēc paziņojuma saņemšanas
		Apstiprināt papildu paziņojumu, kas nosūtīts saistībā ar "paziņojumu informācijas nolūkos"	10 dienas pēc papildu paziņojuma saņemšanas
Paziņošanas procedūra saskaņā ar PVDD 11. pantu	Paziņojumi	Apstiprināt "11. panta paziņojumu"	10 dienas pēc paziņojuma saņemšanas
	Papildu paziņojumi	Apstiprināt papildu paziņojumus, kas nosūtīti saistībā ar "11. panta paziņojumu"	10 dienas pēc papildu paziņojuma saņemšanas

PAMATNOSTĀDNES PATĒRIŅA PRODUKTU RADĪTĀ RISKĀ NOVĒRTĒJUMAM ⁽⁴¹⁾

1. Ievads

Patēriņa produktu izmantošana var nodarīt kaitējumu, piemēram, ar karstu gludekli var apdedzināties, ar šķērēm vai nažiem var sagriezties vai mājāsaimniecībā lietojamie tīrīšanas līdzekļi var bojāt ādu. Šāda veida kaitējumi nerodas bieži, jo vispārējās zināšanas vai instrukcijas sniedz norādes par to, kā droši lietot patēriņa produktus. Neatkarīgi no tā kaitējuma risks tomēr pastāv.

Šādu risku var novērtēt dažādi. Izmanto vairākas metodes patēriņa produktu riska kvantitatīvai novērtēšanai, piemēram, nomogrammas ⁽⁴²⁾, matricas ⁽⁴³⁾ un līdz šim ieteiktā metode ES ātrās ziņošanas sistēmai ⁽⁴⁴⁾ (RAPEX). Kaut arī vienmēr ir bijusi vienošanās par riska novērtēšanas vispārējiem principiem, nepārtraukti tiek veikts darbs pie jautājuma par riska kvantitatīvo noteikšanu. Tādējādi ir radušies atšķirīgi rezultāti un rezultātā sekojušas apspriedes, kā arī apsvērumi par to, kāda varētu būt vislabākā prakse.

Šo riska novērtējuma pamatnostādņu nolūks ir uzlabot situāciju un atbilstoši direktīvai par produktu vispārēju drošību ⁽⁴⁵⁾ radīt pārredzamu un praktisku metodi, ko atbilstoši izmantotu dalībvalstu kompetentās iestādes, novērtējot nepārtikas patēriņa produktu radīto risku. Pamatnostādnes pamatojas uz riska novērtējuma metodi, kas izveidota citiem mērķiem, bet pielāgota nepārtikas patēriņa produktu īpašajām prasībām.

Protams, pirms pamatnostādņu ieviešanas praksē būs vajadzīga zināma apmācība, taču zināšanas par riska novērtēšanu lielā mērā atvieglos šo uzdevumu. Tam palīdzēs arī viedokļu apmaiņa riska novērtētāju starpā, jo gadu gaitā uzkrātās zināšanas un pieredze ir nenovērtējama.

⁽⁴¹⁾ Ja jums ir vajadzīga plašāka informācija par saskaņotu produktu (gan patērētāju, gan profesionālai lietošanai paredzētu produktu) riska novērtēšanas metodi saistībā ar to valsts risku plašāku kategoriju, kuri aizsargāti saskaņā ar ES saskaņošanas tiesību aktiem, skatīt I daļas 5.3. nodaļu.

⁽⁴²⁾ Benis HG (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph*. Jaunzēlandes Patērētāju lietu ministrijai 1990. gada februārī sagatavots ziņojums. Citēts ziņojumā "Salīdzinošs saraksts par izpildiestāžu izmantotajām pieejām un metodēm patēriņa preču drošības novērtēšanai atbilstoši Direktīvai 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību un labākās prakses noteikšana". Eiropas Komisija, 2005. gads. Ziņojumu sagatavoja Risk & Policy Analysts (RPA), Londona, Norfolkā, AK.

⁽⁴³⁾ Beļģijas iestāžu izmantotā metode. Citēta ziņojumā "Salīdzinošs saraksts par izpildiestāžu izmantotajām pieejām un metodēm patēriņa preču drošības novērtēšanai atbilstoši Direktīvai 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību un labākās prakses noteikšana". Eiropas Komisija, 2005. gads. Ziņojumu sagatavoja Risk & Policy Analysts (RPA), Londona, Norfolkā, AK.

⁽⁴⁴⁾ Komisijas 2004. gada 29. aprīļa Lēmums 2004/418/EK, ar ko nosaka pamatnostādnes par ES ātrās ziņošanas sistēmas (RAPEX) vadību un paziņojumiem, kas sniedzami saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK 11. pantu (OV L 151, 30.4.2004., 83. lpp.).

⁽⁴⁵⁾ Direktīva 2001/95/EK.

Veidojot riska novērtējuma metodi pa nelieliem, viegli pārvaldāmiem soļiem, šīs pamatnostādnes palīdz koncentrēties uz būtiskiem jautājumiem saistībā ar produktu, tā lietotāju(-iem) un lietojumu(-iem), kā arī apzināt iespējamās riska novērtētāju viedokļu atšķirības jau no paša sākuma, tādējādi izvairoties no laikietilpīgām diskusijām. Šīs pamatnostādnes tādējādi ļaus nonākt pie konsekvētiem un skaidriem, uz pierādījumiem un zinātnē balstītiem riska novērtējuma rezultātiem un arī līdz plašai uzskatu vienprātībai par riskiem, ko varētu radīt daudzi nepārtikas patēriņa produkti.

Īss pārskats un shēma par to, kā sagatavot riska novērtējumu atbilstoši šīm pamatnostādnēm, ir aprakstīta 5. iedaļā – šajās pamatnostādnēs “patēriņa produkti” ir nepārtikas patēriņa produkti.

Šīs pamatnostādnes neizvirza mērķi aizstāt citas pamatnostādnes, kas var būt paredzētas citiem ļoti specifiskiem produktiem, vai tās, kuras ir īpaši noteiktas tiesību aktos tādās jomās kā ķīmiskās vielas, kosmētiskie līdzekļi, zāles vai medicīnas ierīces. Šos īpašos norādījumus ieteicams izmantot tāpēc, ka tie ir pielāgoti konkrētiem produktiem, taču tieši riska novērtētājam ir vienmēr jāizlemj, kā vislabāk novērtēt produkta radīto risku.

Pamatnostādnes nav arī paredzētas tam, lai ražotāji, izstrādājot vai ražojot produktus, “izvairītos tikai no nopietna riska”. Patēriņa produktiem jābūt drošiem, un šo pamatnostādņu mērķis ir palīdzēt iestādēm noteikt nopietnu risku, ja neatkarīgi no ražotāja vislielākajiem centieniem produkts nav drošs.

2. **Pārskats par riska novērtējumu**

2.1. **Risks – apdraudējuma un varbūtības apvienojums**

Ar risku parasti saprot kaut ko tādu, kas apdraud cilvēku veselību vai pat dzīvību vai var radīt būtisku materiālu kaitējumu. Taču neatkarīgi no tā cilvēki riskē, arī apzinoties iespējamo kaitējumu, jo tas ne vienmēr īstenojas. Piemēram:

- kāpšana pa pieslienamām kāpnēm vienmēr saistās ar iespējamu kritienu un sevis savainošanu. Tāpēc “kritiens” ir “neatņemami saistīts ar kāpnēm”; tas ir ar kāpņu lietošanu saistīta neatņemama daļa, un to nevar izslēgt. Tādējādi “kritiens” ir raksturīgs kāpņu radīts apdraudējums.
- Taču šis apdraudējums ne vienmēr īstenojas, jo daudzi cilvēki lieto pieslienamās kāpnes, no tām nenokrītot un sevi nesavainojot. Tas norāda, ka pastāv iespējamība (vai varbūtība), bet ne noteiktība par raksturīgā apdraudējuma īstenošanos. Kaut arī apdraudējums pastāv vienmēr, var līdz minimumam samazināt tā varbūtību, ja, piemēram, cilvēks pa kāpnēm kāpj uzmanīgi.
- Mājsaimniecībā aizsērējušu notekcauruļu tīrīšanai lietojot līdzekli, kura sastāvā ir nātrija hidroksīds, vienmēr ir iespējamība, ka, šim līdzeklim nokļūstot uz ādas, tiks nodarīts ļoti smags kaitējums ādai; var pat tikt izraisīts neatgriezenisks aklums, pilieniem iekļūstot acīs. Tas ir tāpēc, ka nātrija hidroksīds ir ļoti kodīgs, un tas nozīmē, ka tīrīšanas līdzeklis ir bīstams.

Neatkarīgi no tā apdraudējums neīstenojas tad, ja tīrīšanas līdzekli lieto pareizi. Pareiza lietošana var ietvert plastikāta cimdus un aizsargbrīļu valkāšanu. Tad ir aizsargāta āda un acis, un kaitējuma varbūtība ir lielā mērā samazināta.

Tādējādi risks ir patērētājam nodarītā iespējamā kaitējuma smagums apvienojumā ar varbūtību, ka šis kaitējums tiks nodarīts.

2.2. **Riska novērtējuma trīs soļi**

Riska novērtējumu veic ar trīs soļu palīdzību.

1. Paredziet traumas scenāriju, kad produktam raksturīgais būtiskais apdraudējums kaitē patērētājam (skatīt 1. tabulu). Nosakiet, cik smagu traumu ir guvis patērētājs.

Kritērijs produktam raksturīgā kvantitatīvā apdraudējuma noteikšanai ir tas, cik lielu kaitīgu ietekmi apdraudējums var radīt patērētāja veselībai. Tāpēc riska novērtētājs paredz “traumas scenāriju”, kurā soli pa solim apraksta, kā apdraudējuma rezultātā patērētājs gūst traumu (skatīt 2. tabulu). Īsi sakot, traumas scenārijā tiek aprakstīts negadījums, kurā cietis patērētājs, lietojot attiecīgo produktu, un šā negadījuma izraisītās traumas smagums.

Traumas smaguma pakāpe ir atkarīga no produktam raksturīgā apdraudējuma, no tā, kā patērētājs lieto produktu, no tā, kāda patērētāju kategorija lieto produktu, un vēl daudz kā cita (skatīt 3. iedaļu). Jo smagāka ir trauma, jo smagāks ir apdraudējums, kas to izraisījis, un otrādi. Tādējādi "traumas smagums" ir apdraudējuma kvantitatīvais noteikšanas līdzeklis. Šajās pamatnostādņēs ir ierosināts traumas iedalīt četros līmeņos atbilstoši smagumam, sākot ar traumām, kas parasti neatstāj sekas, līdz ļoti smagām traumām, kas vairāk nekā apmēram 10 % gadījumu izraisa neatgriezenisku invaliditāti vai pat nāvi (skatīt 3. tabulu).

2. Nosakiet, kāda ir varbūtība, ka patērētājs tiešām gūs traumu produktam raksturīgā apdraudējuma rezultātā.

Kaut arī traumas scenārijs apraksta to, kā patērētājs gūs traumu apdraudējuma rezultātā, scenārijs īstenojas tikai ar zināmu varbūtību. Varbūtību var izteikt kā daļu, piemēram, "> 50 %" vai "> 1/1 000" (skatīt 4. tabulas kreiso pusi).

3. Apvienojiet apdraudējumu (kas izteikts kā traumas smagums) ar varbūtību (kas izteikta kā daļa), lai iegūtu risku.

Šo kombināciju var iegūt, sameklējot abus novērtējumus attiecīgajā tabulā (skatīt 4. tabulu); tabulā ir norādīti šādas riska pakāpes: "nopietns", "augsts", "vidējs" un "zems" risks.

Ja iepriekš ir paredzami dažādi traumu scenāriji, jānosaka katrā šā scenārija risks un visaugstākais risks starp tiem jāapzīmē kā produkta "risks". Visaugstākais risks parasti ir izšķirošais, jo, tikai iedarbojoties uz visaugstāko risku, var panākt, ka efektīvi tiek nodrošināta augsta līmeņa aizsardzība.

Taču noteiktais risks var izrādīties zemāks par visaugstāko risku, bet tam var būt vajadzīgas īpašas risku samazinošas darbības. Tad ir svarīgi arī uzsākt riska samazināšanas pasākumus pret šādu risku, lai efektīvi samazinātos visi riski.

Kad visi trīs soļi ir izpildīti, riska novērtējums būtībā ir pabeigts. Riska novērtēšanas procedūras operāciju secības shēma sniegta 5. nodaļas beigās.

2.3. Daži noderīgi padomi

Meklējiet informāciju

Kā redzams no 2.1. nodaļā sniegtajiem piemēriem, katrs no riska novērtējuma trīs soļiem (skatīt 2.2. punktu) prasa paredzēt to, kas varētu notikt un cik iespējams ir tas, ka kaut kas notiks, jo attiecīgais produkts parasti vēl nav izraisījis negadījumu un tādējādi risks (vēl) nav īstenojies. Te palīdz iepriekšēja pieredze ar līdzīgiem produktiem, kā arī jebkura cita informācija par produktu, piemēram, informācija par tā konstrukciju, mehānisko stabilitāti, ķīmisko sastāvu, darbību, kā arī lietošanas instrukcija, ieskaitot padomus par iespējamā riska novēršanu, informācija par patērētāju kategoriju, kurai produkts paredzēts (un kategoriju, kurai tas nav paredzēts), testēšanas pārskati, negadījumu statistika, ES Traumu datubāze (TDB) ⁽⁴⁶⁾, informācija par patērētāju sūdzībām, par dažādu patērētāju uzvedību, lietojot produktu, un par produkta atsaukšanu. Normatīvajos aktos, produktu standartos vai kontrollapās noteiktās produktu prasības (piemēram, ISO 14121: Mašīnu drošība – riska novērtējums) arī var būt noderīgi informācijas avoti.

Tomēr novērtējamais produkts var būt diezgan specifisks, un tādējādi šajos avotos var nebūt vajadzīgās informācijas. Savāktā informācija var būt arī nepilnīga, nekonsekventa vai arī nebūt pilnībā ticama. Tas jo īpaši var attiekties uz negadījumu statistiku, kad ir reģistrēta tikai produkta kategorija. To, ka nav iepriekš reģistrētu negadījumu, ka ir mazs negadījumu skaits vai ka negadījumi nav smagi, nedrīkst automātiski uzskatīt par norādi uz pieņemumu par zemu riska pakāpi. Turklāt ļoti uzmanīgi jāizturas pret statistiku saistībā ar konkrētiem produktiem, jo produkti laika gaitā var mainīties gan attiecībā uz konstrukciju, gan sastāvu. Informācija vienmēr ir jāvērtē kritiski.

Īpaši noderīgas var būt no kolēģiem speciālistiem saņemtās atsauksmes, jo viņi var balstīties uz savā praksē gūto pieredzi un nākt klajā ar priekšlikumiem, par kuriem mēs uzreiz neiedomājamies, novērtējot produkta radīto risku. Viņi var arī sniegt padomu par to, kā vērtēt risku dažādām patērētāju kategorijām, ieskaitot neaizsargātus patērētājus, piemēram, bērnus (skatīt 1. tabulu), jo tie var rīkoties ar produktu citādi. Turklāt speciālisti var palīdzēt novērtēt produkta radīto dažādo traumu risku un to, kā produkta lietošana var izraisīt traumas. Viņi var arī spriest par to, vai traumas scenārijs ir "pilnīgi neiespējams" vai maz ticams, un tad uzvedināt riska novērtētāju uz reālākiem pieņēmumiem.

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

Tādējādi no pieredzējušiem kolēģiem saņemtās atsauksmes, lai gan to pieprasīt nav obligāti, var būt dažādā ziņā noderīgas. Riska novērtētājs var vērsties pēc padoma pie kolēģiem tajā pašā iestādē, citās iestādēs, nozarē, zinātniskajās grupās un citur. Un otrādi, gadījumos, kad jānovērtē jauns vai uzlabots produkts pirms tā laišanas tirgū, nozares riska novērtētājs var kontaktēties ar iestādēm un citur.

Protams, iegūtā jaunā informācija ir jāizmanto, lai precizētu jebkuru pastāvošo riska novērtējumu.

Veiciet sava riska novērtējuma jutīguma analīzi

Ja informācijas meklējumu gaitā un vērsoties pie kolēģiem speciālistiem jūs neiegūstat nepieciešamos ļoti specifiskos datus, tad var palīdzēt tā sauktā jutīguma analīze. Veicot šo analīzi, paaugstina un pazemina katra riska novērtējuma rādītāja iepriekš pieņemto vērtību un attiecīgi izpilda visu riska novērtēšanas procedūru. Iegūtās riska pakāpes parādīs, cik jutīgi riska pakāpes reaģē uz pieņemto zemāko un augstāko novērtējumu. Šādā veidā var novērtēt patieso produkta riska amplitūdu.

Ja var noteikt katra rādītāja vistuvāko novērtējumu, tad šie vistuvākie novērtējumi jāpārbauda, veicot visu procedūru, un iegūtā riska pakāpe tad būs visvairāk iespējamais risks.

Jutīguma analīzes piemērs ir sniegts 6. iedaļā.

Lai citi pārbauda jūsu veikto riska novērtējumu

No kolēģiem iegūtās atsauksmes arī palīdzēs noteikt galīgo riska novērtējumu. Kolēģi varēs sniegt padomus par pieņēmumiem un vērtējumiem, kas izdarīti, veicot 2.2. punktā minētos trīs soļus. Viņi dalīsies ar savu pieredzi un tādējādi palīdzēs izveidot skaidrāku, pamatotāku, pārredzamāku un gala rezultātā pieņemamāku riska novērtējumu. Tāpēc ideālā gadījumā ieteicams pirms galīgā riska novērtējuma pieņemšanas konsultēties ar kolēģiem speciālistiem, varbūt rīkojot grupas diskusiju. Šādās 3–5 cilvēku lielās grupās būtu jāiekļauj dažādi ar novērtējamo produktu saistīti eksperti: inženieri, ķيمي, (mikro)biologi, statistiķi, atbildīgie par produkta drošību un citi. Grupu diskusijas ir īpaši noderīgas, ja tirgū produkts ir jauns un vēl nekad nav ticis novērtēts.

Riska novērtējumiem jābūt pamatotiem un reālistiskiem. Taču, tā kā ir jāizdara vairāki pieņēmumi, dažādi riska vērtētāji var nonākt pie atšķirīgiem slēdzieniem atkarībā no datiem un citiem pierādījumiem, kurus viņi ir varējuši atrast, vai tāpēc, ka viņiem ir atšķirīga pieredze. Tādēļ riska novērtētājiem ir savstarpēji jāapspriežas, lai viņi varētu vienoties vai vismaz panākt vienprātību. Šajās pamatnostādņēs aprakstītā soļu pieeja riska novērtējumam diskusijas padarītu produktīvākas. Katrs riska novērtējuma solis ir skaidri un sīki jāapraksta. Tā ātri var apzināt jebkuras nesaskaņas un vieglāk panākt vienprātību. Tas padarīs riska novērtējumus pieņemamākus.

Dokumentējiet savu riska novērtējumu

Ir svarīgi dokumentēt veikto riska novērtējumu, aprakstot produktu un visus rādītājus, kas izvēlēti, veidojot novērtējumu, tādus kā testēšanas rezultāti, traumu scenārijam(-iem) izraudzītā(-ās) patērētāju kategorija(-as) un varbūtības, kas izriet no datiem un pieņēmumiem. Tas ļaus skaidri parādīt to, kā jūs esat veicis riska pakāpju vērtēšanu, un palīdzēs aktualizēt novērtējumu, ņemot vērā visas izmaiņas.

Vairāki apdraudējumi, vairākas traumas, bet tikai viens risks

Ja ir identificēti vairāki apdraudējumi, vairāki traumu scenāriji vai dažāda traumu smaguma pakāpe vai varbūtība, par katru gadījumu atsevišķi ir jāveic pilna riska novērtējuma procedūra, lai noteiktu attiecīgo risku. Tā rezultātā produktam var būt vairākas riska pakāpes. Produkta kopējais risks ir visaugstākā noteiktā riska pakāpe, jo tās darbības, ko veic visaugstākā riska pakāpē, parasti ir visefektīvākais riska samazināšanas veids. Tikai īpašos gadījumos par sevišķi svarīgu var uzskatīt riska pakāpi, kas ir zemāka par visaugstāko, jo tai var būt vajadzīgi specifiski riska pārvaldības pasākumi.

Par vairāku risku piemēru var kalpot āmurs ar trauslu galvu un kātu, kad, āmuru lietojot, katra sastāvdaļa var salūzt, ievainojot patērētāju. Ja attiecīgie scenāriji rada dažādas riska pakāpes, visaugstāko risku uzskata par āmura radīto "risku".

Var iebilst, ka:

- par izšķirošu jāuzskata apdraudējums, kas acīmredzami ir visnozīmīgākais, jo tas var izraisīt vissmagāko traumu. 2.1. punkta piemērā ar āmuru to var radīt āmura galvas atlūzas, kas varētu iekļūt acīs, iespējams, izraisot aklumu āmura lietotājam. Turpretim āmura kāts lūstot nekad nesadalīsies tik mazās daļiņās, lai varētu nodarīt tādu kaitējumu acīm,
- tomēr tas būs apdraudējuma, nevis riska novērtējums. Riska novērtējums ietver arī varbūtību, ka trauma tiešām tiek gūta. Tādējādi “visnozīmīgākais apdraudējums” var izraisīt traumu, kura tomēr ir daudz mazāk iespējama nekā mazāka apdraudējuma izraisīta trauma, un līdz ar to radīt mazāku risku. Un otrādi – scenārijs, kura rezultātā tiek gūta mazāk smaga trauma, var būt daudz vairāk iespējams nekā scenārijs, kas beidzas ar nāvi, un tāpēc risks, kuru rada mazāk smaga trauma, var būt augstāks,
- vislielākajai varbūtībai, ka traumas scenārijs īstenosies, ir jābūt izšķirošajam produkta “riskā” faktoram. 2.1. punktā minētajā piemērā par āmuru, kam nav stabila kāta, visiespējamākais traumas scenārijs ir saistīts ar lūstošo kātu, un tādēļ tam jābūt izšķirošajam.

Tomēr šajā gadījumā netiek ņemts vērā acu traumas smagums, ko varētu izraisīt āmura galvas atlūzas. Raugoties tikai uz varbūtību vien, nerodas priekšstats par visu ainu.

Tātad risks ir apdraudējuma un varbūtības, ka apdraudējuma rezultātā tiks gūta trauma, līdzsvarots apvienojums. Risks neraksturo ne apdraudējumu, ne varbūtību atsevišķi, bet gan abus vienlaicīgi. Uzskatot visaugstāko risku par produkta “risku”, tiek nodrošināta produkta visefektīvākā drošība (neskaitot specifiskos riskus, kam vajadzīga īpaša riska pārvaldība, kā jau tas norādīts šīs iedaļas sākumā).

Vai riskus var skaitīt kopā?

Būtībā katram produktam var izstrādāt vairākus traumu scenārijus ar vairākiem riskiem. Piemēram, leņķa slīpmašīna var radīt elektriskā šoka risku, ja elektriskie vadi ir pārāk atsegti, tāpat arī ugunsgrēka risku, jo, darbinot slīpmašīnu parastajā režīmā, tā var pārkarst un aizdegties. Ja abi riski tiek uzskatīti par “augstiem”, vai tos var skaitīt kopā, uzskatot, ka slīpmašīna kopumā rada “nopietnu risku”?

Ja ar vienu un to pašu produktu ir saistīti vairāki riski, ir, protams, lielāka iespēja, ka kāds no tiem īstenosies un izraisīs traumu. Tādējādi palielinās traumas iespējamība kopumā. Tas nenozīmē, ka kopējais risks automātiski ir augstāks, tomēr:

- kopējo varbūtību neapreķina, vienkārši saskaitot varbūtības. Ir vajadzīgi sarežģītāki aprēķini, un tie vienmēr rezultātā dod varbūtību, kas ir zemāka nekā visu varbūtību summa,
- atšķirību starp diviem secīgiem varbūtības līmeņiem (4. tabula) raksturo koeficients 10. Tas nozīmē, ka, lai nonāktu pie augstākās kopējās varbūtības (un, iespējams, riska), vienā līmenī ir vajadzīgi daudzi dažādi scenāriji,
- varbūtības vērtības nevar noteikt pilnīgi precīzi, jo bieži vien tās nosaka, katram gadījumam paaugstinot drošības līmeni, lai nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Tāpēc ir lietderīgāk mēģināt precīzāk novērtēt tā scenārija varbūtību, kas rada visaugstāko risku, nekā skaitīt kopā aptuvenus varbūtības novērtējumus visdažādākajos scenārijos,
- nedaudz piepūloties, var izveidot simtiem traumu scenāriju. Ja riskus vienkārši saskaitītu kopā, kopējais risks būtu atkarīgs no radīto traumu scenāriju skaita un varētu “bezgalīgi” palielināties. Tam nav jēgas.

Tātad riskus nevar vienkārši saskaitīt kopā. Tomēr, ja pastāv vairāk nekā viens būtisks risks, risku pārvaldībai varētu būt nepieciešama ātrāka vai krasāka rīcība. Piemēram, ja produkts rada divus riskus, iespējams, ka tas nekavējoties jāizņem no tirgus un jāatsauc, turpretī, ja ir tikai viens risks, varētu pietikt ar pārdošanas apturēšanu.

Riska pārvaldība ir atkarīga no daudziem faktoriem un ne tikai no to risku skaita, ko produkts varētu vienlaicīgi radīt. Tādējādi apsvērumi ir sniegti par riska un riska pārvaldības saistību (4. iedaļa).

Atbilstība robežvērtībām tiesību aktos un standartos

Veicot tirgus uzraudzību, patēriņa produktus bieži pārbauda attiecībā uz robežvērtībām vai prasībām, kas noteiktas tiesību aktos un produkta drošības standartos. Produkts, kas atbilst robežvērtībai(-ām) vai prasībai(-ām) ⁽⁴⁷⁾, tiek uzskatīts par drošu attiecībā uz vērtībā(-ās) vai prasībā(-ās) ietvertajiem drošības rādītājiem. Šo pieņemumu var izdarīt tāpēc, ka, nosakot robežvērtību(-as) vai prasību(-as), tiek ņemti vērā produkta radītie riski, kas izriet no tam paredzētā un loģiski paredzamā lietojuma. Tādējādi ražotājiem vispirms jānodrošina savu produktu atbilstība šīm vērtībām vai prasībām, un tikai pēc tam viņiem jāapsver tie savu produktu radītie riski, uz kuriem robežvērtība(-as) vai prasība(-as) neattiecas.

Robežvērtības piemērs:

- tiesību aktos – 5 mg/kg benzola koncentrācija rotaļlietās, kuru nedrīkst pārsniegt saskaņā ar XVII pielikuma 5. punktu REACH regulā ⁽⁴⁸⁾, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 552/2009 ⁽⁴⁹⁾,
- standarts ir mazo detaļu cilindrs: rotaļlietās, kas paredzētas bērniem līdz 36 mēnešu vecumam, detaļas nedrīkst būt tik mazas, ka tās var pilnībā ievietot rotaļlietu standartā raksturotajā cilindrā ⁽⁵⁰⁾. Pretējā gadījumā rodas risks.
- Produkts netiek uzskatīts par drošu, ja tas neatbilst noteiktajām robežvērtībām. Ja ir pārsniegtas robežvērtības, kas noteiktas:
- tiesību aktos, piemēram, attiecībā uz kosmētiskajiem līdzekļiem vai tirdzniecības un lietošanas ierobežojumiem, produktu nedrīkst darīt pieejamu tirgū;
- standartos, ražotājs tomēr var mēģināt sniegt pierādījumus, ka viņa produkts ir tikpat drošs kā tad, ja tas atbilstu standartos noteiktajām robežvērtībām, veicot pilnīgu sava produkta riska novērtējumu. Tomēr tas var prasīt vairāk pūļu nekā produkta ražošana atbilstoši standartos noteiktajām robežvērtībām, un tādus gadījumus kā šā saraksta pirmajā ievilkumā minētajās cilindriskajās rotaļlietās ar mazām detaļām tas varbūt nav iespējams.

Neatbilstība robežvērtībām automātiski nenožīmē, ka produkts rada “nopietnu risku” (kas ir šajās pamatnostādņēs aprakstītā visaugstākā riska pakāpe). Tādējādi, lai nodrošinātu atbilstošus riska samazināšanas pasākumus, tiks prasīts riska novērtējums tām produkta sastāvdaļām, kas neatbilst tiesību aktiem vai standartiem vai nav tajos ietvertas.

Turklāt dažiem produktiem, tādiem kā kosmētiskie līdzekļi, tiek prasīts riska novērtējums pat tad, ja tie atbilst tiesību aktos noteiktajām robežvērtībām. Šajā riska novērtējumā jāsniedz pierādījumi par visa produkta drošību ⁽⁵¹⁾.

Tāpat atbilstība tiesību aktos vai standartos noteiktajām robežvērtībām rada pieņemumu par drošību, bet šāda atbilstība var izrādīties nepietiekama.

Īpašas pamatnostādnes riska novērtējumam īpašos gadījumos

Attiecībā uz ķīmiskajām vielām ir īpaši norādījumi par riska novērtējuma sagatavošanu ⁽⁵²⁾, un tāpēc šajās pamatnostādņēs par tām netiek izvērsti runāts. Neatkarīgi no tā arī šajos gadījumos ir jāievēro tie paši principi kā “parastiem” patēriņa produktiem:

- apdraudējuma noteikšana un novērtējums neatšķiras no traumas smaguma noteikšanas, kas jau aprakstīta 2.2. iedaļā,

⁽⁴⁷⁾ NB! Nenoteiktība vienmēr jāņem vērā, salīdzinot testēšanas rezultātu ar robežvērtību. Skatīt, piemēram,

— “Zīņojums par saistību starp analītiskajiem rezultātiem, mērījumu nenoteiktību, atgūstamības faktoriem un ES tiesību aktu noteikumiem attiecībā uz pārtiku un barību...” https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en

— Kopsavilkuma ziņojums “Darba dokumenta sagatavošana, lai veidotu vienotu izpratni par tiesību aktos noteiktajiem standartiem un laboratoriju kvalitātes standartiem, kas noteikti saskaņā ar Direktīvu 93/99/EEK”. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

⁽⁴⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁴⁹⁾ OV L 164, 26.6.2009., 7. lpp.

⁽⁵⁰⁾ Standarts EN 71-1:2005, 8.2. sadaļa +A6:2008.

⁽⁵¹⁾ Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (OV L 342, 22.12.2009., 59 lpp.) 10. pants.

⁽⁵²⁾ REACH regula un metodiski norādījumi attiecībā uz REACH, skatīt: <http://echa.europa.eu/>. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (2008). Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

- iedarbības novērtējums; šajā posmā iedarbību izsaka kā iespējamo ķīmiskās vielas devu, ko patērētājs var saņemt atsevišķi caur muti, caur ādu vai ieelpojot, vai pa visiem šiem ceļiem uzreiz, izmantojot produktu tā, kā tas paredzēts traumas scenārijā. Šis posms atbilst solim, kad nosaka traumas gūšanas varbūtību,
- riska raksturojums; šajā posmā pamatā tiek salīdzināta ķīmiskās vielas deva, ko patērētājs varētu saņemt (t. i., iedarbība), ar šīs vielas atvasināto beziedarbības līmeni (*DNEL*). Ja iedarbība ir mazāka nekā *DNEL*, citiem vārdiem sakot, ja nav šaubu, ka riska apraksta pakāpe (*RCR*) ir zemāka par 1, tad uzskata, ka risks tiek atbilstīgi kontrolēts. Tas ir tas pats kas riska pakāpes noteikšana. Riska pārvaldības pasākumi nav vajadzīgi, ja riska pakāpe ir pietiekami zema.

Tā kā ķīmiskām vielām var būt raksturīgi dažādi apdraudējumi, risku parasti nosaka attiecībā uz “galveno ietekmi uz veselību”, kas ir tāda ietekme uz veselību (vai tāds “galarezultāts” kā akūts toksiskums, nieze, sensibilizācija, kancerogenitāte, mutagenitāte, reproduktīvais toksiskums), kura tiek uzskatīta par vissvarīgāko.

Attiecībā uz kosmētiskajiem līdzekļiem pastāv īpašas norādes⁽⁵³⁾, un var būt arī īpašas norādes par citiem produktiem vai mērķiem.

Ir ļoti ieteicams izmantot šādas īpašas norādes, jo tās ir pielāgotas šiem konkrētajiem gadījumiem. Tomēr, ja trūkst īpašajās norādēs prasīto datu vai ja tos nevar aplēst, šīs pamatnostādnes var izmantot riska sākotnējam novērtējumam. Šāds riska novērtējums ir jāveic rūpīgi un uzmanīgi, lai izvairītos no jebkādas nepareizas interpretācijas.

3. **Pakāpeniska riska novērtējuma izstrādāšana**

Šajā iedaļā ir sīki aprakstīts, kas jāņem vērā un kādi jautājumi jāuzdod, izstrādājot riska novērtējumu.

3.1. **Produkts**

Produkts ir jāidentificē nepārprotami. Tas ietver produkta nosaukumu, zīmolu, modeļa nosaukumu, tipa numuru, iespējamo produkcijas partijas numuru, visus sertifikātus, kas var būt pievienoti produktam, bērniem nepieejamu aizdari, ja tāda ir, tās personas identitāti, kas produktu laidusi tirgū, un izcelsmes valsti. Par produkta apraksta sastāvdaļu var arī uzskatīt produkta attēlu, iepakojumu un marķējuma plāksnīti (atbilstošos gadījumos), kā arī testēšanas pārskatu(-us), kas identificē produkta apdraudējumu(-us).

Īpašos gadījumos apdraudējums var attiekties tikai uz kādu atsevišķu produkta daļu, kuru var atdalīt no produkta un kura ir arī atsevišķi pieejama patērētājiem. Tādos gadījumos ir pietiekami novērtēt tikai šo konkrēto produkta daļu. Kā piemēru var minēt piezīmjdatora uzlādējamās baterijas, kas var pārkarst.

Produkta apraksts ietver jebkuru marķējumu, kas var būt būtisks riska novērtējumam, jo īpaši brīdinājuma marķējumu. Lietošanas instrukcijās arī var būt būtiska informācija par produkta radīto risku un par to, kā to pēc iespējas pazemināt, piemēram, lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus vai neļaujot bērniem lietot produktu. Piemērs tam ir ķēdes zāģis.

Var būt arī produkti, kas pirms lietošanas jāsaliek kopā pašam patērētājam, piemēram, mēbeles, kurām nepieciešama montāža. Vai montāžas instrukcija ir pietiekami skaidra, lai lietošanai gatavais produkts atbilstu visām drošības prasībām? Vai patērētāju kļūdīšanās, liekot kopā produktu, varētu radīt neparedzētus riskus?

Riska novērtējumā vienmēr jāņem vērā pilns produkta dzīves cikls. Tas ir īpaši svarīgi tad, kad ir izstrādāts jauns produkts un tiek novērtēti tā riski. Vai kalpošanas laiks un lietošana izmainīs apdraudējuma veidu vai apjomu? Vai parādīsies jauni apdraudējumi, produktam novecojot vai lietojot produktu tādā neatbilstošā veidā, kuru var loģiski paredzēt? Cik ilgs laiks paiet, līdz “produkts kļūst nelietojams”? Cik ilgs ir produkta dzīves cikls, ieskaitot glabāšanas laiku? Cik ilgi produktu reālā dzīvē var izmantot patērētājs, pirms tas jāizmet atkritumos?

⁽⁵³⁾ Komisijas 2013. gada 25. novembra Īstenošanas lēmums 2013/674/ES par vadlīnijām attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem I pielikumu (OV L 315, 26.11.2013., 82. lpp.); SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), SCCS tehniskie norādījumi par kosmētisko līdzekļu sastāvdaļu testēšanu un to drošības novērtējumu, 9. pārskatītais izdevums, 2015. gada 29. septembris, SCCS/1564/15, pārskatīts 2016. gada 25. aprīlī: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Var nākties ņemt vērā papildu apsvērumus gadījumos, kad produkts kļūst nelietojams pēc kāda noteikta laika, pat ja tas pirms tam nav ticis lietots. Kā piemēru var minēt elektriskās segas vai elektriskos termoformas. Produktā esošie elektriskie vadi parasti ir tievi un kļūst trausli pēc desmit gadiem, pat ja produkts nekad nav lietots. Sakarsušie vadi var nonākt kontaktā cits ar citu, var izraisīt īssavienojumu un aizdedzināt gultasveļu.

Visbeidzot, jebkura riska novērtējumā ir jāietver arī produkta iepakojums.

3.2. Produkta radītais apdraudējums

Apdraudējums ir produktam raksturīga īpašība, kas var izraisīt traumu patērētājam, kurš produktu lieto. Tas var izpausties dažādos veidos:

- mehāniskais apdraudējums, piemēram, asas malas, pret kurām var sagriezt pirkstus, vai šauras atveres, kurās pirksti var iesprūst,
- aizrīšanās apdraudējums, piemēram, mazas rotaļlietu detaļas, kuras var atdalīt un kuras bērns var norīt un aizrīties,
- nosmakšanas apdraudējums, piemēram, nožņaugšanās ar vējjakas kapuces auklām,
- elektriskais apdraudējums, piemēram, detaļas, pa kurām plūst strāva, kas var izraisīt elektrisko šoku,
- pārkaršanas vai ugunsgrēka apdraudējums, piemēram, sildītāja ventilatora pārkaršana, kas izraisa ugunsgrēku un apdegumus,
- termiskais apdraudējums, piemēram, karstas krāšņu ārējās virsmas, kas var izraisīt apdegumus,
- ķīmiskais apdraudējums, piemēram, toksiskas vielas, ar kurām patērētājs var saindēties tūlīt pēc to uzņemšanas organismā, vai kancerogēnas vielas, kas ilgtermiņā var izraisīt onkoloģisku saslimšanu. Dažas ķīmiskās vielas var kaitēt patērētājam tikai pēc to atkārtotas iedarbības,
- mikrobioloģisks apdraudējums, piemēram, bakterioloģiski inficēti kosmētiskie līdzekļi, kuri var izraisīt ādas infekciju,
- trokšņa apdraudējums, piemēram, pārāk skaļi zvanu toņi rotaļu mobilajos tālruņos, kuri var kaitēt bērna dzirdei,
- citi apdraudējumi, tādi kā eksplozija, sprādziens, skaņas vai ultraskaņas radīts spiediens, šķidruma spiediens vai lāzera radiācija.

Šajās pamatnostādņēs 2. tabulā apdraudējumi ir sagrupēti pēc produkta lieluma, formas un virsmas, potenciālās, kinētiskās vai elektriskās enerģijas, paaugstinātas vai pazeminātas temperatūras un citiem rādītājiem. Tabulā ir tikai orientējošas norādes, un katram riska novērtējam scenārijs ir jāpielāgo attiecīgajam produktam. Protams, ne visi apdraudējumu veidi attiecas uz ikvienu produktu.

Tomēr 2. tabula var palīdzēt riska novērtējam atrast un identificēt visus iespējamus apdraudējumus, ko rada novērtējamie patērētāji produkti. Ja produkts rada vairākus apdraudējumus, katrs apdraudējums un tā riska novērtējums ir jāaplūko atsevišķi, un visaugstākais noteiktais risks ir jānosaka par produkta "risku". Protams, ir jānorāda uz riskiem, kam nepieciešami īpaši riska pārvaldības pasākumi, lai nodrošinātu, ka tiek samazināti visi riski.

Jāņem vērā, ka viens apdraudējums var izraisīt vairākas traumas vienā scenārijā. Piemēram, bojātas motocikla bremzes var izraisīt avāriju, kā rezultātā vadītājs gūst galvas, roku un kāju traumas; viņš var gūt arī apdegumus, ja avārijas laikā aizdegas degvielas tvertne. Šajā gadījumā visas traumas ietilpst vienā scenārijā, un ir jānovērtē visu traumu smagums kopumā. Protams, visas šīs traumas kopā rada ļoti smagu stāvokli. Tomēr atsevišķas traumas dažādos scenārijos nevajadzētu pievienot.

Ikdienā veicot tirgus uzraudzību, var pietikt pat ar viena apdraudējuma radītā riska novērtēšanu. Ja šā apdraudējuma radītais risks paredz riska pārvaldības darbības, tad tās var uzsākt nekavējoties. Tomēr riska novērtējam jābūt pārliecinātam, ka identificētais risks ir visaugstākais (vai viens no visaugstākajiem riskiem), lai nodrošinātu, ka riska pārvaldība ir pietiekami efektīva. Tas jādara vienmēr, kad risks ir nopietns, jo šī ir visaugstākā riska pakāpe, kas paredzēta šajās pamatnostādņēs. Tomēr, ja riska pakāpe ir mazāka nekā nopietna, var būt vajadzīgs papildu riska novērtējums un, iespējams, īpaša riska pārvaldība vēlākā posmā. Tātad riska novērtēšanas pieredze tirgus uzraudzības praksē samazinās nepieciešamo riska novērtējuma skaitu līdz minimumam.

Apdraudējuma apzināšana ar testiem un standartiem

Apdraudējumus bieži apzina un kvantitatīvi nosaka ar testu palīdzību. Tas, kādi ir šie testi un kā tie veicami, ir aprakstīts Eiropas vai starptautiskajos produktu standartos. Produkta atbilstība “harmonizētajam” Eiropas standartam (“EN ...”), uz kuru tiek publicētas norādes Oficiālajā Vēstnesī, ļauj pieņemt, ka produkts ir drošs (lai gan tikai attiecībā uz tiem drošības rādītājiem, kuriem ir noteikta(-as) vērtība(-as) vai standarts(-i)). Tādos gadījumos var uzskatīt, ka produkts rada tikai minimālu risku un ka tam ir augsta līmeņa aizsardzība attiecībā uz testētu atsevišķo apdraudējumu.

Tomēr var būt situācijas, kad pieņēmumu par drošību nevar izmantot, un tādos gadījumos ir jāsigatavo īpaši labi dokumentēts riska novērtējums, ieskaitot aicinājumu grozīt saskaņoto standartu.

Turpretī, ja produkts neiztur testēšanu, parasti var pieņemt, ka produkts rada risku, ja ražotājs nevar sniegt pierādījumus par produkta drošību.

Produkti var radīt risku, pat ja tie neizraisa traumu

Produkti var nebūt bīstami, bet tie tomēr var radīt risku, ja tie neatbilst paredzētajam lietojumam. Piemēri ir rodami individuālo aizsardzības līdzekļu vai dzīvības glābšanas līdzekļu jomā, kad automobiļu vadītāji pēc notikušas avārijas uzvelk atstarojošo vesti. Šīs vestes ir paredzētas, lai pievērstu pretimbraucēju un satiksmes dalībnieku uzmanību, it īpaši naktī. Tomēr tās var arī nebūt redzamas, ja atstarojošās svītras ir pārāk šauras vai pietiekoši neatstaro un tādējādi neaizsargā lietotāju tā, kā vajadzētu. Tādas vestes rada risku, kaut gan pašas par sevi tās nerada apdraudējumu. Vēl viens piemērs ir sauļošanās krēmi, kuru marķējumā ir norāde par “augstu aizsardzību” (saules aizsardzības faktors 30), bet kas nodrošina tikai “zemu aizsardzību” (faktors 6). Tas var izraisīt smagu saules apdegumu.

3.3. Patērētājs

Patērētāja iespējas un uzvedība, lietojot produktu, var lielā mērā ietekmēt riska pakāpi. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi, lai, izstrādājot traumu scenāriju, būtu skaidrs priekšstats par patērētāja kategoriju.

Iespējams, ka jāizstrādā traumu scenāriji ar dažādām patērētāju kategorijām, lai varētu identificēt visaugstāko risku un tādējādi noteikt produkta “risku”. Nav pietiekoši, piemēram, apsvērt tikai visneaizsargātākos patērētājus, jo viņu ciestā kaitējuma varbūtība scenārijā var būt tik maza, ka risks ir zemāks nekā traumu scenārijā, kurā patērētājs nav neaizsargāta persona.

Jādomā arī par personām, kas pašas nelieto produktu, bet var atrasties produkta lietotāja tuvumā. Piemēram, no ķēdes motorzāga var lidot skaidas un nokļūt līdzās stāvoša cilvēka acī. Tādējādi, lai gan, lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus un izpildot visus citus ražotāja noteiktos riska pārvaldības pasākumus, ķēdes motorzāga radīto risku efektīvi pārvalda pats lietotājs, personas, kas atrodas līdzās, var būt nopietni apdraudētas. Tāpēc, piemēram, ķēdes motorzāga lietošanas instrukcijā ir jābrīdina par risku personām, kas atrodas līdzās, un to, kā šādu risku mazināt.

Tātad, izstrādājot traumas scenāriju, ir jāņem vērā turpmāk minētie aspekti attiecībā uz patērētāja kategoriju un to, kā tie produktu lieto. Saraksts nav izsmelošs, bet tas var kalpot par ierosmi riska novērtētājiem veidot traumu scenārijus, kas ir pietiekami sīki izstrādāti. Ir jāatceras, ka “patērētāji” ir arī tie cilvēki, kuri paši produktu nelieto, bet var ciest tāpēc, ka atrodas līdzās.

— Paredzētais/neparedzētais lietotājs. Paredzētais lietotājs bez pūlēm izmanto produktu, jo ievēro instrukciju, vai tāpēc, ka šāda veida produkts viņam ir pazīstams, ieskaitot tā redzamo(-os) un neredzamo(-os) apdraudējumu(-us). Produkta apdraudējums var neīstenoties, un produkta radītais risks var būt zems.

Neparedzētam lietotājam produkts varbūt nav pazīstams, un viņš varbūt neapzinās apdraudējumu(-us). Tādējādi viņš riskē iegūt traumu, un patērētāja risks ir augstāks.

Tādējādi risks paredzētam un neparedzētam lietotājam var būt atšķirīgs atkarībā no produkta un tā lietošanas veida.

- Neaizsargātie patērētāji. Izšķir vairākas neaizsargāto un ļoti neaizsargāto patērētāju kategorijas: bērni (no 0 līdz 36 mēnešiem, no 36 mēnešiem līdz 8 gadiem, no 8 gadiem līdz 14 gadiem) un citas kategorijas, tādas kā vecāka gadagājuma cilvēki (skatīt 1. tabulu). Viņi visi mazāk spēj apzināties apdraudējumu, piemēram, bērni, pieskaroties karstai virsmai, sajūt karstumu tikai pēc aptuveni 8 sekundēm (un tad jau ir radies apdegums), turpretī pieaugušie sajūt karstumu nekavējoties.

Neaizsargātie patērētāji ne vienmēr spēj ņemt vērā brīdinājuma marķējumu, un tādu produktu lietošana, kurus viņi agrāk nav izmantojuši, var radīt viņiem īpašas grūtības. Šo patērētāju uzvedība viņus var vairāk pakļaut riskam; tādi, piemēram, ir mazi bērni, kas rāpo un visu bāž mutē. Produkti var piesaistīt bērnus ar savu izskatu, un bērnu rokās tie var radīt augstu risku. Turpretī vecāku vai citu pieaugušo uzraudzība parasti novērš situācijas, kad bērns tieši pakļauj sevi briesmām.

Turklāt patērētāji, kas parasti nav neaizsargāti, var kļūt neaizsargāti īpašās situācijās, piemēram, kad lietošanas instrukcija vai brīdinājumi uz produkta ir lietotājam nesaprotamā svešvalodā.

Visbeidzot, attiecībā uz ķīmiskām vielām bērni var būt jutīgāki uz to toksisko iedarbību nekā vidusmēra pieaugušais. Tāpēc pret bērniem nedrīkst izturēties kā pret “maziem pieaugušajiem”.

Var secināt, ka produkts, kas vidusmēra pieaugušam cilvēkam parasti ir drošs, neaizsargātiem patērētājiem var nebūt drošs. Tas jāņem vērā, nosakot traumas smagumu un varbūtību (skatīt 3.5. iedaļu) un tādējādi risku.

- Paredzētais un loģiski paredzamais lietojums. Patērētāji var lietot produktu citiem nolūkiem nekā tas paredzēts, pat tad, ja instrukcija ir skaidri saprotama, ieskaitot brīdinājumus. Tāpēc, ievērojot to, ka brīdinājumi var nebūt pilnībā efektīvi, novērtējot risku, ir jāņem vērā arī cita, ne tikai paredzētā lietošana. Tas ir īpaši svarīgi produkta ražotājam, jo viņam ir jānodrošina, ka produkts ir drošs jebkādos loģiski paredzamos tā lietošanas apstākļos.

Loģiski paredzamo lietojumu var nākties noteikt, pamatojoties uz pieredzi, jo var izrādīties, ka nav pieejama informācija, kas ietverta oficiālā nelaimes gadījumu statistikā vai citos informācijas avotos. Tad var rasties grūtības nošķirt “loģiski paredzamo” un “pilnīgi neparedzamo” scenāriju. Tomēr šīs pamatnostādnes var attiecināt arī uz “pilnīgi neparedzamiem” scenārijiem pat tad, ja to rezultātā rodas ļoti smagas traumas, jo šādu scenāriju varbūtība vienmēr ir ļoti zema. Tas potenciāli aizsargā pret to, ka šādi scenāriji pārāk ietekmē produkta kopējā riska noteikšanu.

- Lietošanas biežums un ilgums. Dažādi patērētāji var lietot produktu dažādi – biežāk un ne tik bieži, īsāku vai ilgāku laiku. Tas ir atkarīgs no produkta pievilcīguma un lietošanas ērtuma. Lietojot produktu ikdienā vai ilgstoši, patērētājs pilnībā iepazīst produktu un tā specifiskās īpašības, ieskaitot apdraudējumus, instrukciju un brīdinājumus, tādējādi samazinot risku. Taču, lietojot produktu ikdienā vai ilgstoši, patērētājs pārāk pie tā pierod, kas izraisa lietotāja nogurumu, kad tiek neapdomīgi ignorētas instrukcijas un brīdinājumi, tādējādi palielinot risku.

Visbeidzot, ikdienas vai ilgstoša lietošana var arī paātrināt produkta novecošanos, un jebkura sastāvdaļa, kas nevar izturēt tik biežu lietošanu, var drīz nedarboties atbilstoši un radīt apdraudējumu un, iespējams, traumu, kas arī paaugstina risku.

- Apdraudējuma atpazīšana un pasargājoša rīcība un aizsarglīdzekļi. Ir produkti, kuru radītie apdraudējumi ir zināmi; tādi kā šķēres, naži, neprofesionālām vajadzībām paredzētas urbmašīnas, ķēdes motorzāģi, skrituļslidas, velosipēdi, motorrolleri un automašīnas. Visos šajos gadījumos produkta apdraudējums ir skaidri zināms vai viegli atpazīstams, vai arī tas ir aprakstīts instrukcijā, kurā ir ietverti arī riska pārvaldības pasākumi. Tādējādi patērētājs var rīkoties uzmanīgi vai izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, tādus kā cimdi, ķiveres vai drošības jostas, līdz ar to lietojot produktu veidā, kas samazina risku.

Ir gadījumi, kad produkta apdraudējumu tik viegli nevar atpazīt, piemēram, īssavienojumu elektriskajā gludeklī; brīdinājuma marķējumus var neievērot vai pārprast, un tad patērētājs reti kad spēs īstenot aizsargpasākumus.

- Patērētāja rīcība, ja notiek negadījums: ja patērētājs ir apdraudēts, viņš var gūt traumu. Tāpēc riska novērtētājam ir jāapsver, kā patērētājs varētu reaģēt. Vai viņš mierīgi noliks produktu malā un uzsāks preventīvu darbību, piemēram, produkta izraisītā ugunsgrēka novēršanu, vai, nonācis panikā, metīs produktu projām? Neaizsargāti patērētāji, īpaši bērni, var uzvesties atšķirīgi no citiem patērētājiem, kas nav neaizsargāti.

- Patērētāja piederība kādai noteiktai kultūrai un tas, kā produkts tiek lietots viņa dzimtenē, var ietekmēt produkta risku. Ražotājiem it īpaši ir jāņem vērā kultūrvides atšķirības, laižot tirgū jaunu produktu. Ražotāju pieredze šajā jomā tāpēc var būt vērtīgs informācijas avots riska novērtējuma sagatavošanai.

3.4. Traumas scenārijs – apdraudējuma izraisītās(-o) traumas(-u) stadijas

Lielākajā daļā traumu scenāriju ir trīs galvenās stadijas:

- 1) produktam ir “defekts” vai produkta paredzamā dzīves cikla laikā var izveidoties “bīstama situācija”;
- 2) “defekts” vai “bīstama situācija” izraisa nelaimes gadījumu;
- 3) nelaimes gadījums beidzas ar traumu.

Šīs trīs galvenās stadijas var iedalīt sīkākās stadijās, lai parādītu, kā produkta apdraudējums var izraisīt traumu. Tomēr šīm “stadijām, kuru galarezultātā tiek gūta trauma” ir jābūt īsi un skaidri formulētām, un tās nedrīkst būt pārspīlēti detalizētas vai ar pārāk lielu stadiju skaitu. Uzkrājot pieredzi, būs aizvien vieglāk identificēt noteiktas traumas gūšanas nosacījumus un to, kāds ir “visātrākais traumas gūšanas veids” (vai “kritiskais traumas gūšanas veids”).

Iespējams, ka visvieglāk ir sākt ar scenāriju par patērētāju, kam produkts ir paredzēts, kad patērētājs lieto produktu saskaņā ar instrukciju vai, ja tādas nav, atbilstoši parastajam izmantošanas veidam. Ja šāds novērtējums uzrāda visaugstāko riska pakāpi, parasti nav nepieciešams turpināt novērtēšanu un var uzsākt attiecīgos riska samazināšanas pasākumus. Līdzīgā kārtā, ja patērētājs ir ziņojis par nelaimes gadījumu, pietiek ar vienu traumas scenāriju, lai lemtu par atbilstošiem riska samazināšanas pasākumiem.

Pretējā gadījumā var izstrādāt citus scenārijus, ietverot neaizsargātos patērētājus, jo īpaši bērnus (skatīt 1. tabulu), paredzot nelielas vai izteiktākas novirzes no parastā lietojuma, izmantošanu atšķirīgos klimatiskos apstākļos, piemēram, lielā aukstumā vai lielā karstumā, lietošanu nelabvēlīgos apstākļos, piemēram, bez atbilstošas dienas gaismas vai apgaismojuma, izmantošanu veidā, kas ieteikts, produktu pērkot (piemēram, attiecībā uz rotaļlietu veikalā pārdotu lampu jābūt novērtējumam par risku, kas rodas, to lietojot bērnam), lietošanu visā dzīves cikla garumā (ieskaitot nolietojumu) utt. Katrs scenārijs ir jāņem vērā visā riska novērtēšanas procedūras gaitā.

Ja produkts uzrāda vairākus apdraudējumus, katram no tiem jāveido savs traumas un tādējādi riska scenārijs. Tomēr traumu scenāriju skaitu var ierobežot, veicot ticamības pārbaudi par to, vai traumas scenārija galarezultātā var rasties tāds risks, kura dēļ ir vajadzīga rīcība.

No visiem radītajiem scenārijiem tas scenārijs, kas uzrāda visaugstāko risku (t. i., produkta “risku”), parasti ir noteicošais riska samazināšanas pasākumu veikšanai, jo rīcība visaugstākā riska samazināšanai visefektīvāk samazina risku. Izņēmums no šā noteikuma varētu būt tāds īpašs risks, zemāks par visaugstāko risku, kas izriet no atšķirīga apdraudējuma, ko varētu pārvaldīt ar īpašiem pasākumiem un kam, protams, ir jāaptver arī visaugstākais risks.

Parasti traumu scenārijā var paredzēt visaugstāko riska pakāpi, ja:

- attiecīgajai(-ām) traumai(-ām) ir visaugstākais smaguma līmenis (4. vai 3. līmenis),
- traumas scenārija vispārējā varbūtība ir diezgan augsta (vismaz $> 1/100$).

Par to turpmākas orientējošas norādes sniegtas 4. tabulā. Tās var palīdzēt ierobežot scenāriju skaitu.

Protams, par traumu scenāriju skaitu ir atbildīgs riska novērtētājs, un tas ir atkarīgs no to faktoru skaita, kuri jāņem vērā, nosakot produkta “risku”. Tāpēc nav iespējams noteikt kādu īpašu traumu scenāriju skaitu, kas nepieciešams konkrētā gadījumā.

Lai palīdzētu izveidot piemērotu skaitu traumu scenāriju, šajās pamatnostādnēs tiek piedāvāta tipisko traumu scenāriju tabula (2. tabula). Tie ir jāpielāgo konkrētajam produktam, patērētāja kategorijai un citiem apstākļiem.

3.5. Traumas smagums

Traumai, ko apdraudējums var izraisīt patērētājam, var būt dažādas smaguma pakāpes. Tādējādi traumas smagums atspoguļo tās apdraudējuma sekas, ko cieš patērētājs traumu scenārijā aprakstītajos apstākļos.

Traumas smagums var būt atkarīgs no:

- apdraudējuma veida (skatīt 2. tabulas 3.2. punktā minēto apdraudējumu sarakstu). Mehāniskais apdraudējums, piemēram, asas malas, var radīt ievainojumus pirkstiem; tos tūlīt pamana, un patērētājs rīkojas, lai dziedētu traumu. Toties ķīmiskais apdraudējums var izraisīt vēzi. Parasti tā sākumu nepamana, un slimība var sākt izpausties tikai pēc daudziem gadiem; to uzskata par ļoti smagu slimību, jo vēzi ir ļoti grūti ārstēt, ja to vispār var izārstēt,
- apdraudējuma iedarbīguma. Piemēram, līdz 50 °C sakarsēta virsma rada vieglus apdegumus, taču pie 180 °C apdegumi ir smagi,
- apdraudējuma iedarbības ilguma attiecībā uz patērētāju. Abrazīvs apdraudējums, kas ilgst īsu laika sprīdi, var tikai ieskrāpēt patērētāja ādu, taču ilgstošākā periodā var tikt noberzti lieli ādas laukumi;
- traumētās ķermeņa daļas. Piemēram, asa uzgaļa ieduršanās rokā ir sāpīga, bet trāpījums ar to acī ir daudz nopietnāks un var izraisīt traumu uz visu mūžu,
- apdraudējuma ietekmes uz vienu vai vairākām ķermeņa daļām. Elektriskais apdraudējums var izraisīt šoku ar samaņas zaudēšanu, un uguns radīto dūmu ieelpošana var kaitēt samaņu zaudējušā cilvēka plaušām,
- patērētāja kategorijas un viņa izturēšanās. Produktu ar brīdinājuma uzrakstu droši var izmantot pieaugušais, jo šāds patērētājs pielāgojas produkta lietošanai. Turpretī bērns vai cits neaizsargāts patērētājs (skatīt 1. tabulu), kas nevar izlasīt vai saprast brīdinājumu, var gūt smagu traumu.

Lai kvantitatīvi izteiktu traumas(-u) smagumu, šo pamatnostādņu 3. tabulā traumas ir klasificētas četrās kategorijās atkarībā no traumas atgriezeniskuma, t. i., vai ir iespējama un cik lielā mērā ir iespējama atveseļošanās pēc traumas. Šīs kategorijas kalpo tikai kā orientējošas norādes, un riska novērtētājs nepieciešamības gadījumā kategoriju var mainīt un to norādīt riska novērtējumā.

Ja, novērtējot risku, tiek apsvērti vairāki traumu scenāriji, katras traumas smagums ir jāklasificē atsevišķi un jāņem vērā visā riska novērtējuma procesā.

Piemērs: patērētājs naglas iesišanaī sienā lieto āmuru. Āmura galva ir pārāk trausla (izmantots neatbilstošs materiāls) un lūst; viena atlūza trāpa patērētāja acī, izraisot akumu. Tādējādi trauma ir “acs trauma, svešķermenis acī: neatgriezenisks redzes zudums (viena acs)”, kas ir 3 līmenis 3. tabulā.

3.6. Traumas varbūtība

“Traumas varbūtība” ir varbūtība, ar kādu traumas scenārijs var īstenoties produktam paredzētā dzīves cikla laikā.

Nav viegli novērtēt šo varbūtību; taču, ja scenārijā ir skaidri aprakstīti atsevišķi posmi, tad katram no tiem var paredzēt zināmu varbūtību, un, sareizinot šīs daļējās varbūtības, iegūst scenārija kopējo varbūtību. Šādi pakāpenības pieejai ir jāatvieglo kopējās varbūtības novērtēšana. Protams, ja tiek veidoti vairāki scenāriji, katram scenārijam ir jāpiešķir sava kopējā varbūtība.

Ja tomēr traumu scenārija aprakstā posmi nav izdalīti, tad scenārija varbūtību var noteikt kopumā. Tomēr tas būs tikai “minējums”, kas var izraisīt asu kritiku, liekot apšaubīt visu riska novērtējumu. Tāpēc priekšroka ir dodama pārredzamākam varbūtību novērtējumam, it īpaši tādēļ, ka daļējās varbūtības var pamatoties uz neapstrīdamiem pierādījumiem.

Šajās pamatnostādņēs ir izšķirti 8 varbūtības līmeņi, lai klasificētu vispārējo varbūtību: no $< 1/1\,000\,000$ līdz $> 50\%$ (skatīt 4. tabulas kreiso pusi). Piemērs ar āmura galvu, kas salūzt, cilvēkam dzenot naglu sienā, parāda, kā novērtēt katra posma varbūtību un kā klasificēt kopējo varbūtību.

1. posms	Āmura galva salūst, kad lietotājs mēģina iedzīt naglu sienā, jo āmura galva ir no pārāk trausla materiāla. Trauslums ir noteikts ar testa palīdzību, un, ņemot to vērā, āmura galvas salūšanas varbūtība citādi sagaidāmā āmura dzīves cikla laikā ir novērtēta kā $1/10$.
2. posms	Āmuram lūstot, viena no āmura atlūzām trāpa lietotājam. Tāda varbūtība tiek vērtēta kā $1/10$, jo uzskata, ka lidojošām atlūzām pakļautā ķermeņa augšdaļa aizņem $1/10$ no sienas laukuma. Protams, ja lietotājs stāvētu sienai ļoti tuvu, viņa ķermenis aizņemtu lielāku laukuma daļu un varbūtība būtu augstāka.
3. posms	Atlūza trāpa lietotājam pa galvu. Vērtē, ka galva veido aptuveni $1/3$ no ķermeņa augšējās daļas, un tādēļ varbūtība ir $1/3$.
4. posms	Atlūza trāpa lietotājam acī. Vērtē, ka acs veido aptuveni $1/20$ no galvas, un tādēļ varbūtība ir $1/20$.

Sareizinot visu šo posmu varbūtības, iegūstam scenārija kopējo varbūtību $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\,000$. Tas ir $> 1/10\,000$ (skatīt 4. tabulas kreiso pusi).

Kad ir aprēķināta traumas scenārija kopējā varbūtība, ir jāpārbauda tā ticamība. Tam ir vajadzīga diezgan liela pieredze – ir jākonsultējas ar cilvēkiem, kam ir pieredze riska novērtēšanā (skatīt iedaļu “Lai citi pārbauda jūsu veikto riska novērtējumu”). Gūstot pieredzi šo pamatnostādņu izmantošanā, būs vieglāk novērtēt varbūtību un šī uzdevuma veikšanai būs pieejams aizvien lielāks piemēru skaits.

Novērtējot vienu un tā paša produkta izraisītu dažādu traumu scenāriju varbūtību, var izdarīt šādus secinājumus:

- ja scenārijā produktu lieto mazāk aizsargāti patērētāji, varbūtību kopumā var nākties paaugstināt, jo neaizsargāti patērētāji var vieglāk gūt traumas. Tas it sevišķi attiecas uz bērniem, jo bērniem parasti trūkst pieredzes preventīvu darbību veikšanai (skatīt arī “neaizsargāti patērētāji” 3.3. iedaļā),
- ja risks ir viegli atpazīstams, tostarp no brīdinājuma marķējumiem, varbūtību var pazemināt, jo lietotājs izmantos produktu uzmanīgāk, lai pēc iespējas izvairītos no traumām. Tas var neattiekties uz traumu scenārijiem ar (maziem) bērniem vai citiem neaizsargātiem lietotājiem (skatīt 1. tabulu), kuri neprot lasīt,
- ja ir ziņas par nelaimes gadījumu, kas iederas traumas scenārijā, šā scenārija varbūtība paaugstinās. Ja ir ziņas par reti notiekošiem nelaimes gadījumiem vai tādu vispār nav, ir lietderīgi pajautāt ražotājam, vai viņš zina par kādu nelaimes gadījumu vai produkta izraisīto kaitīgo ietekmi,
- ja ir nepieciešami diezgan daudzi nosacījumi, lai notiktu nelaimes gadījums, scenārija kopējā varbūtība parasti ir zemāka,
- ja viegli var iestāties apstākļi, lai notiktu nelaimes gadījums, tas var paaugstināt varbūtību,
- ja produkta testa rezultāti ievērojami atšķiras no noteiktajām robežvērtībām (attiecīgajos standartos vai tiesību aktos), traumas (scenārija) varbūtība var būt augstāka nekā tad, ja tie ir tuvu robežvērtībām.

Šajā gadījumā “traumas varbūtība” ir varbūtība, ka traumas scenārijs tik tiešām var īstenoties. Tādējādi varbūtība neapraksta iedzīvotāju pakļautību vispārējai produkta iedarbībai, kas aprēķināta, piemēram, ņemot vērā tirgū pārdoto produkta eksemplāru miljonus un rēķinot, ka dažas no šīm vienībām varētu neatbilst prasībām. Tomēr šāda veida aprēķiniem ir sava nozīme, nosakot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus (skatīt 4. iedaļu).

Arī nelaimes gadījumu statistika, pat ja tā attiecas uz konkrētiem produktiem, jāizmanto uzmanīgi, vērtējot varbūtību. Nelaimes gadījuma apstākļi var nebūt aprakstīti pietiekoši sīki, produkts var būt mainījies laika gaitā, var būt cits ražotājs utt. Turklāt par viegliem negadījumiem, iespējams, nav ziņots statistikas datu apkopotājiem. Neatkarīgi no tā nelaimes gadījumu statistika var palīdzēt, izstrādājot traumu scenārijus un nosakot to varbūtību.

3.7. Riska noteikšana

Pēc tam kad ir noteikts traumas smagums un, ja iespējams, varbūtība attiecībā uz vairākiem traumu scenārijiem, ir jānosaka riska pakāpe atbilstoši 4. tabulai. Tajā ir apvienots traumas smagums un varbūtība, un augstākais risks ir produkta radītais "risks". Ir jānorāda arī riski, attiecībā uz kuriem ir jāveic īpaši riska pārvaldības pasākumi, lai nodrošinātu visu risku samazināšanu līdz minimumam.

Šajās pamatnostādnēs izšķir 4 riska pakāpes: nopietns, augsts, vidējs un zems. Riska pakāpe starp smaguma ziņā tuvām traumām vai varbūtības ziņā tuviem scenārijiem parasti atšķiras par vienu līmeni. Tas atbilst vispārējai pieredzei, kas liecina, ka risks nepaaugstinās strauji, ja to veicinošie faktori mainās pakāpeniski. Tomēr, traumas smagumam paaugstinoties no 1. uz 2. līmeni (4. tabulas labajā pusē), daži riski var pieaugt par diviem līmeņiem, proti, no vidējā uz nopietno un no zemā uz augsto. Tas ir tāpēc, ka pamatnostādnēs ir izdalīti 4 traumu smaguma līmeņi, savukārt sākotnējā metodē (skatīt ievadu) tādi bija 5. Tomēr tiek uzskatīts, ka patērīna produktiem 4 līmeņi ļauj pietiekami labi novērtēt risku; 5 līmeņi būtu pārāk sarežģīti, jo ne traumas smagumu, ne varbūtību nevar noteikt ļoti precīzi.

Beidzot riska novērtējumu, neatkarīgi no tā, vai tas ir veikts par atsevišķu traumas scenāriju vai kopējo produkta radīto risku, ir jāapsver riska pakāpes ticamība un neskaidrības novērtējumā. Tas nozīmē, ka jāpārbauda, vai riska novērtētājs ir izmantojis vislabāko pieejamo informāciju, izdarot savus novērtējumus un pieņemumus. Šajā gadījumā var palīdzēt kolēģu un citu ekspertu sniegtās atsauksmes.

Ļoti noderīga var būt jutīguma analīze (skatīt piemēru 6.3. iedaļā). Kā mainās riska pakāpe, ja traumas smagums vai varbūtība mainās par vienu līmeni uz augšu vai leju? Ja riska pakāpe nemainās nemaz, var ticēt, ka tas ir pareizi novērtēts. Ja tas tomēr mainās, riska pakāpi var apšaubīt. Tad ir nepieciešams pārskatīt traumas scenārijus un noteikto traumas(-u) smagumu(-us) un varbūtību(-as). Beidzot jutīguma analīzi, riska novērtētājam ir jābūt pārliecinātam, ka riska pakāpe ir pietiekami ticama un ka viņš var to dokumentēt un nodot informāciju tālāk.

4. No riska uz rīcību – kā atbildīgi pārvaldīt risku

Kad riska novērtējums ir pabeigts, to parasti izmanto, lai izlemtu, vai ir nepieciešama kāda rīcība riska samazināšanai un līdz ar to kaitējuma novēršanai patērētāja veselībai. Lai gan rīcība ir nošķirta no riska novērtējuma, šeit tiek aplūkoti daži jautājumi, lai ilustrētu turpmākās darbības pēc tam, kad riski ir noteikti.

Veicot tirgus uzraudzību, rīcība bieži tiek veikta, attiecīgajai iestādei sazinoties ar ražotāju, importētāju vai izplatītāju. Tas var palīdzēt iestādei noteikt visproduktīvāko un visefektīvāko riska pārvaldības veidu.

Ja patērīna precei piemīt nopietns risks, riska samazināšanas pasākumi var ietvert preces izņemšanu no tirgus vai atsaukšanu. Zemākām riska pakāpēm parasti tiek piemēroti mazāk stingri pasākumi. Lai produktu padarītu drošu, var būt pietiekami, ja produktam pievieno brīdinājuma marķējumus vai precīzē instrukciju. Tādējādi, lai kāda arī būtu riska pakāpe, iestādei ir jāapsver tas, vai ir nepieciešama rīcība un kādai tai jābūt.

Tomēr risks un rīcība nav automātiski saistīti. Ja produkts rada vairākus riskus, kas zemāki par nopietnu risku, un līdz ar to kopējais risks nav nopietns, var būt nepieciešama steidzama rīcība, jo jebkurš no riskiem var īstenoties ļoti drīz. Produktam raksturīgie riska veidi var norādīt uz produkta kvalitātes kontroles trūkumu ⁽⁵⁴⁾.

Ir arī svarīgi ņemt vērā iedarbību uz iedzīvotājiem kopumā. Ja tirgū ir liels skaits produktu, un šo produktu lieto liels skaits patērētāju, pat viens risks, kas ir zemāks par nopietnu risku, var prasīt steidzamu rīcību, lai novērstu kaitīgo ietekmi uz patērētāju veselību.

⁽⁵⁴⁾ Skatīt I daļas 1.1. nodaļas priekšpēdējo punktu.

Riski, kas zemāki par nopietnu risku, arī var prasīt rīcību, ja attiecīgais produkts var izraisīt letālus nelaimes gadījumus, pat ja tāda varbūtība ir ļoti maz iespējama. Tāds var būt gadījums ar dzērienu taras vāciņu, kurš var atdalīties; to var norīt bērns un aizrijoties nosmakt. Vienkāršas izmaiņas vāciņa konstrukcijā var novērst risku, neprasot tālāku rīcību. Var pat piešķirt laiku esošās produkcijas izpārdošanai, ja letāla nelaimes gadījuma risks patiešām ir ārkārtīgi mazs.

Citi ar risku saistīti aspekti var būt riska un tā iespējamo seku uztvere sabiedrībā, kultūrvide un politiskais jutīgums un tas, kā viss tiek atspoguļots plašsaziņas līdzekļos. Šie aspekti var būt īpaši svarīgi tad, kad riski attiecas uz neaizsargātiem patērētājiem, it sevišķi bērniem. Vajadzīgie pasākumi ir jānosaka valsts tirgus uzraudzības iestādei (-ēm).

Pret risku veiktā rīcība var būt atkarīga arī no paša produkta un tā radītajiem minimālajiem riskiem, "kuri samērojami ar produkta izmantošanu un uzskatāmi par pieņemamiem un saderīgiem ar augstu aizsardzības līmeni" ⁽⁵⁵⁾. Minimālie riski, iespējams, būs daudz zemāki rotaļlietām, ar kurām darbojas bērni, nekā ķēdes motorzāģim, kura riska pakāpe ir tik augsta, ka ir vajadzīgi pamatīgi aizsarglīdzekļi, lai risks būtu kontrolējamā līmenī.

Visbeidzot, pat ja riska nav, rīcība var būt vajadzīga, piemēram, ja produkts neatbilst piemērojamiem noteikumiem / tiesību aktiem (piemēram, nepilnīgs marķējums).

Tātad risks nav automātiski saistīts ar rīcību. Uzraudzības iestādēm ir jāņem vērā virkne minēto faktoru, piemēram, 3.3. iedaļā minētie faktori. Vienmēr ir jādomā par samērīguma principu, un rīcībai jābūt efektīvai.

5. *Īsi par to, kā sagatavot riska novērtējumu*

1. Aprakstīt produktu un tā apdraudējumu.

Sniegt produkta skaidru aprakstu. Vai apdraudējums attiecas uz visu produktu vai tikai uz kādu (atdalāmu) produkta daļu?

Vai produktam piemīt tikai viens apdraudējums? Vai ir vairāki apdraudējumi? Orientējošas norādes skatīt 2. tabulā. Apzināt produktam piemērojamo(-os) standartu(-us) vai tiesību aktus.

Apzināt produktam piemērojamo(-os) standartu(-us) vai tiesību aktus.

2. Identificēt patērētāju kategoriju, kuru grib iekļaut traumas scenārijā par produkta apdraudējumu.

Veidojot pirmo traumas scenāriju, sākt ar produktam paredzēto lietotāju un paredzamo lietojumu. Ietvert citus patērētājus (skatīt 1. tabulu) un lietojumu vēlākajos scenārijos.

3. Aprakstīt traumas scenāriju, kurā izvēlētais produkta apdraudējums(-i) izraisa traumu(-as) vai kaitīgi iedarbojas uz izvēlēto patērētāja veselību.

Aprakstīt traumas(-u) gūšanas stadijas skaidri un konkrēti, neieslēdzot sīkumos ("visātrākais traumu gūšanas veids", "kritiskais traumu gūšanas veids"). Ja scenārijā ir paredzētas vairākas traumas, tās visas jāietver tajā pašā scenārijā.

Aprakstot traumas scenāriju, apsvērt lietošanas biežumu un ilgumu, to, vai patērētājs atpazīst apdraudējumu, vai viņš ir neaizsargāts patērētājs (it sevišķi bērni), aizsardzības līdzekļus, patērētāja uzvedību, notiekot nelaimes gadījumam, patērētāja kultūras piederību un citus faktorus, ko uzskata par svarīgiem riska novērtējumā.

Skatīt orientējošas norādes 3.3. iedaļā un 2. tabulā.

⁽⁵⁵⁾ Citāts no "droša produkta" definīcijas, kas sniegta Direktīvas 2001/95/EK 2. panta b) punktā.

4. Noteikt traumas smagumu.

Noteikt patērētāja gūtās traumas smaguma līmeni (no 1 līdz 4). Ja traumas scenārijā patērētājs gūst vairākas traumas, novērtēt visu traumu smagumu kopā.

Orientējošas norādes skatīt 3. tabulā.

5. Noteikt traumas scenārija varbūtību.

Noteikt varbūtību katram traumas scenārija posmam. Sareizināt varbūtības, lai aprēķinātu šī traumas scenārija kopējo varbūtību.

Skatīt orientējošas norādes 4. tabulas kreisajā pusē.

6. Noteikt riska pakāpi.

Apvienot traumas smagumu ar traumas scenārija kopējo varbūtību un pārbaudīt riska pakāpi 4. tabulā.

7. Pārbaudīt riska pakāpes ticamību.

Ja riska pakāpe nešķiet ticama vai ir neskaidrības par traumas(-u) smagumu vai par varbūtību, to pārvietot par vienu pakāpi uz augšu vai leju un no jauna novērtēt risku. Šī "jutīguma analīze" rādīs, vai risks mainās, mainoties datiem.

Ja riska pakāpe nemainās, tad varat būt visai pārliecināts par savu riska novērtējumu. Ja tā viegli mainās, tad labāk kļūdoties par labu drošībai un uzskatīt augstāko riska pakāpi par patēriņa preces "risku".

Var arī apspriest riska pakāpes ticamību ar pieredzējušiem kolēģiem.

8. Izveidot vairākus traumu scenārijus, lai noteiktu produkta visaugstāko risku.

Ja pirmais traumas scenārijs identificē riska pakāpi, kas ir zemāka par šajās pamatnostādnēs noteikto visaugstāko pakāpi, un jums šķiet, ka produkts varētu radīt risku, kas ir augstāks par identificēto, tad:

- izvēlieties citus patērētājus (ieskaitot neaizsargātos patērētājus, jo īpaši bērnus),
- identificējiet citus lietojumus (ieskaitot loģiski paredzamos lietojumus),

lai noteiktu, kurš traumas scenārijs uzrāda produktam visaugstāko risku.

Visaugstākais risks parasti ir tas produkta "risks", kas ļauj veikt visefektīvākos riska pārvaldības pasākumus. Īpašos gadījumos kāds sevišķs apdraudējums var uzrādīt risku, kas zemāks par visaugstāko risku un kam vajadzīgi īpaši riska pārvaldības pasākumi. Tas ir attiecīgi jāņem vērā.

Pieredze rāda, ka traumas scenāriji var norādīt uz šajās pamatnostādnēs noteikto visaugstāko līmeni, ja:

- aplūkotā(-ās) trauma(-as) ir vismaz 3. vai 4. līmenī;
- traumas scenārija kopējā varbūtība ir vismaz $> 1/100$.

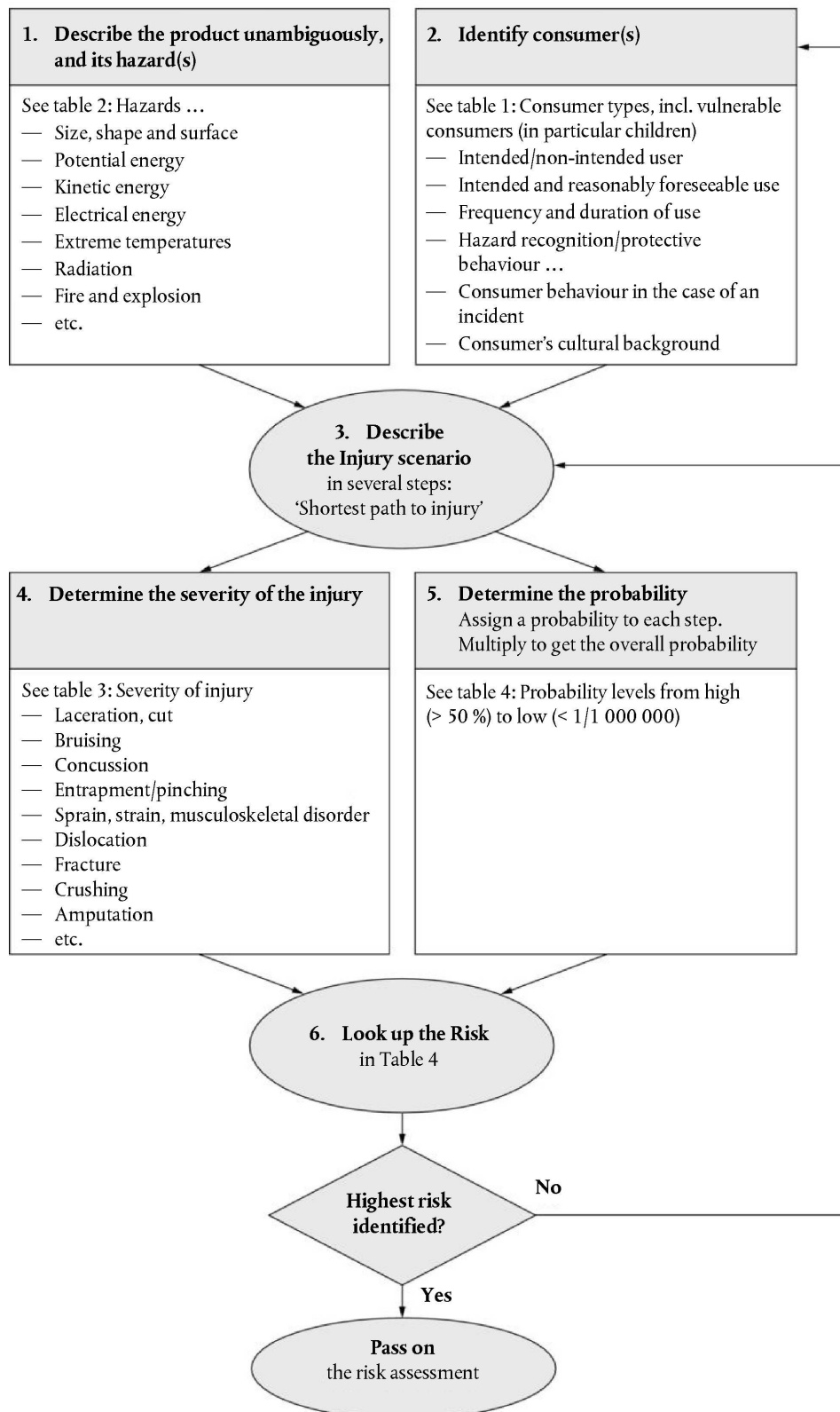
Orientējošas norādes skatīt 4. tabulā.

9. Dokumentēt un nodot tālāk riska novērtējumu.

Novērtējumam jābūt pārredzamam un jānorāda visas neskaidrības, kas radušās, veicot riska novērtējumu.

Piemēri par to, kā tālāk rīkoties ar riska novērtējumu, ir sniegti šo pamatnostādņu 6. iedaļā.

Schematic flow of risk assessment



6. **Piemēri**6.1. **Saliekamais krēsls**

Saliekamā krēsla salikšanas mehānisms ir tāds, ka lietotāja pirksti var iesprūst starp sēdekli un salikšanas mehānismu. Tas var radīt viena vai vairāku pirkstu lūzumu vai pat zaudēšanu.

Riska(-u) noteikšana

Traumas scenārijs	Traumas veids un vieta	Traumas smagums	Traumas varbūtība		Kopējā varbūtība	Risks
Cilvēks ver vaļā krēslu; kļūdas dēļ viņš satver sēdekli tuvu aizmugurējam stūrim (viņš ir neuzmanīgs/izklaidīgs); pirksts iesprūst starp sēdekli un atzveltni	Viegls pirksta saspiešums	1	Verot vaļā krēslu	1	1/500	Zems risks
			Satverot sēdekli pie aizmugurējā stūra, kad krēslu ver vaļā	1/50		
			Pirksts iesprūst	1/10	> 1/1 000	
			Viegla saspiešana	1		
Cilvēks ver vaļā krēslu; kļūdas dēļ viņš satver sēdekli pie malas (viņš ir neuzmanīgs/izklaidīgs); pirksts iesprūst starp sēdekli un savienotājdetaļu	Viegls pirksta saspiešums	1	Verot vaļā krēslu	1	1/500	Zems risks
			Satverot sēdekli pie malas, kad krēslu ver vaļā	1/50		
			Pirksts iesprūst	1/10	> 1/1 000	
			Viegla saspiešana	1		
Cilvēks ver vaļā krēslu; krēsls vaļā neveras; kļūdas dēļ viņš satver sēdekli tuvu stūrim (viņš ir neuzmanīgs/izklaidīgs); viņš mēģina novirzīt lejup sēdekli (viņš ir neuzmanīgs/izklaidīgs); pirksts iesprūst starp sēdekli un atzveltni	Pirksta lūzums	2	Verot vaļā krēslu	1	1/500 000	Zems risks
			Krēsls iesprūdis	1/1 000		
			Satverot sēdekli pie malas, kad krēslu ver vaļā	1/50		
			Pirksts iesprūst	1/10	> 1/1 000 000	
			Pirksta lūzums	1		

Traumas scenārijs	Traumas veids un vieta	Traumas smagums	Traumas varbūtība		Kopējā varbūtība	Risks
Cilvēks ver vaļā krēslu; krēsls vaļā neveras; kļūdas dēļ viņš satver sēdekli pie malas (viņš ir neuzmanīgs/izklaidīgs); viņš mēģina novirzīt lejup sēdekli; pirksts iesprūst starp sēdekli un savienotājdetaļu	Pirksta lūzums	2	Verot vaļā krēslu	1	1/500 000	Zems risks
			Krēsls iesprūdis	1/1 000		
			Satverot sēdekli pie malas, kad krēslu ver vaļā	1/50		
			Pirksts iesprūst	1/10	> 1/1 000 000	
			Pirksta lūzums	1		
Cilvēks sēž uz krēsla, grib to pavirzīt un tāpēc mēģina to pacelt, satverot sēdekļa aizmugurējo daļu; pirksts iesprūst starp sēdekli un atzveltni	Pirksta zaudēšana	3	Sēžot uz krēsla	1	1/6 000	Augsts risks
			Virza krēslu, sēžot uz tā	1/2		
			Virzot krēslu, satver to pie aizmugurējās daļas	1/2		
			Krēsls daļēji salokās, radot spraugu starp atzveltni un sēdekli	1/3	> 1/10 000	
			Pirksts ir starp atzveltni un sēdekli	1/5		
			Pirksts iesprūst	1/10		
			Pirksta (vai tā daļas) zaudēšana	1/10		
Cilvēks sēž uz krēsla, grib to pavirzīt un tāpēc mēģina to pacelt, satverot sēdekļa aizmugurējo daļu; pirksts iesprūst starp sēdekli un savienotājdetaļu	Pirksta zaudēšana	3	Sēžot uz krēsla	1	1/6 000	Augsts risks
			Virza krēslu, sēžot uz tā	1/2		
			Virzot krēslu, satver to pie aizmugurējās daļas	1/2		
			Krēsls daļēji salokās, radot spraugu starp atzveltni un sēdekli	1/3	> 1/10 000	
			Pirksts ir starp atzveltni un sēdekli	1/5		
			Pirksts iesprūst	1/10		
			Pirksta (vai tā daļas) zaudēšana	1/10		

Tādējādi saliekamā krēsla kopējais risks ir "augsts risks".

6.2. Rozetes aizsargi



Šis piemērs attiecas uz rozetes aizsargiem. Tā ir ierīce, ko lietotāji (vecāki) ievieto elektriskajā rozetē, lai novērstu to, ka mazi bērni, iebāžot rozetes atverē kādu garu metāla priekšmetu, piekļūst detaļām, pa kurām plūst strāva, un saņem (letālu) elektrisko šoku.

Šī aizsarga atveres (kurās iesprauž kontaktdakšas tapas) ir tik šauras, ka tapas var iesprūst. Tas nozīmē, ka, velkot ārā kontaktdakšu, lietotājs var izvilkēt no atveres arī aizsargu. Lietotājs var to nepamanīt.

Riska(-u) noteikšana

Traumas scenārijs	Traumas veids un vieta	Traumas smagums	Traumas varbūtība		Kopējā varbūtība	Risks
Aizsargs tiek izņemts no rozetes, kas kļūst neaizsargāta. Bērns spēlējas ar tievu priekšmetu, kam piemīt vadītspēja un ko var iebāzt rozetē, piekļūst strāvai un iet bojā no elektrošoka.	Nāvējoša elektrotrauma	4	Aizsarga izņemšana	9/10	27/160 000 > 1/10 000	Nopietns risks
			Nepamana, ka aizsargs ir izņemts	1/10		
			Bērns spēlējas ar tievu priekšmetu, kam piemīt vadītspēja	1/10		
			Rotaļās aizņemtais bērns netiek uzraudzīts	1/2		
			Bērns iebāž priekšmetu rozetē	3/10		
			Piekļūšana strāvai	1/2		
			Nāvējoša elektrotrauma no saskares ar strāvu (nav ķēdes pārtraucēja)	1/4		
Aizsargs tiek izņemts no rozetes, kas kļūst neaizsargāta. Bērns spēlējas ar tievu priekšmetu, kam piemīt vadītspēja un ko var iebāzt rozetē, piekļūst strāvai un pārdzīvo elektrošoku.	Otrās pakāpes apdegumi	1	Aizsarga izņemšana	9/10	81/160 000 > 1/10 000	Zems risks
			Nepamana, ka aizsargs ir izņemts	1/10		
			Bērns spēlējas ar tievu priekšmetu, kam piemīt vadītspēja	1/10		
			Bērns iebāž priekšmetu rozetē	3/10		
			Piekļūšana strāvai	1/2		
			Rotaļās aizņemtais bērns netiek uzraudzīts	1/2		
			Apdegumi no saskares ar strāvu (nav ķēdes pārtraucēja)	3/4		
Rozete ir neaizsargāta. Bērns spēlējas ar tievu priekšmetu, kam piemīt vadītspēja un ko var iebāzt rozetē, piekļūst strāvai un iet bojā no elektrošoka.	Nāvējoša elektrotrauma	4	Bērns spēlējas ar tievu priekšmetu, kam piemīt vadītspēja	1/10	3/80 000 > 1/100 000	Augsts risks
			Rotaļās aizņemtais bērns netiek uzraudzīts	1/100		
			Bērns iebāž priekšmetu rozetē	3/10		
			Piekļūšana strāvai	1/2		
			Nāvējoša elektrotrauma no saskares ar strāvu (nav ķēdes pārtraucēja)	1/4		

Tādējādi kopējais rozetes aizsarga risks ir "nopietns risks".

6.3. Jūtīguma analīze

Bieži ir jānovērtē faktori, ko izmanto traumas scenārija riska noteikšanai, proti, traumas smagums un varbūtība. Tas rada nenoteiktību. It sevišķi grūti ir novērtēt varbūtību, jo, piemēram, ir grūti paredzēt patērētāju izturēšanos. Vai cilvēks veic noteiktu darbību bieži vai tikai laiku pa laikam?

Tāpēc ir svarīgi apsvērt šo divu faktoru nenoteiktības pakāpi un veikt jutīguma analīzi. Šādas analīzes mērķis ir noskaidrot, kā mainās riska pakāpe, mainoties faktoru novērtējumam. Turpmāk tabulā sniegtais piemērs parāda tikai izmaiņas varbūtībā, jo traumas smagumu parasti var paredzēt ar lielāku ticamību.

Praktisks veids, kā veikt jutīguma analīzi, ir atkārtot riska novērtējumu noteiktam scenārijam, mainot viena vai vairāku scenārija posmu varbūtību. Piemēram, svece, kurā iestrādātas sēklas, varētu izraisīt ugunsgrēku, jo sēklas var aizdegties un radīt lielu liesmu. Mēbeles vai aizkari var aizdegties, un cilvēki, kas neatrodas telpā, var ieelpot toksiskos dūmus un gūt nāvējošu saindēšanos.

Traumas scenārijs	Traumas veids un vieta	Traumas smagums	Traumas varbūtība	Galīgā varbūtība	Risks
Sēklas vai pupas aizdegas un rada lielu liesmu. Aizdegas mēbeles vai aizkari. Cilvēki neatrodas telpā, bet ieelpo toksiskos dūmus.	Nāvējoša saindēšanās	4	- Sēklas vai pupas aizdegas: 90 % (0,9) - Cilvēki kādu laiku neatrodas telpā: 30 % (0,3) - Aizdegas mēbeles vai aizkari: 50 % (0,5) (atkarībā no tā, uz kādas virsmas svece ir nolikta) - Cilvēki ieelpo toksiskos dūmus: 5 % (0,05)	$0,00675 > 1/1\,000$	Nopietns

Scenārija posmu varbūtības līmeņa novērtējums ir parādīts tabulā.

Kopējā varbūtība ir 0,00675, kas 4. tabulā atbilst $> 1/1\,000$. Tas liek secināt, ka ir "nopietns risks". Šeit jāievēro, ka precīza varbūtība ir tuvāka $1/100$ nekā $1/1\,000$, kas rada zināmu ticamību riska pakāpei, jo risks nedaudz vairāk atbilst nopietna riska zonai 4. tabulā nekā $> 1/1\,000$.

Pieņemsim, ka nav pārliecības par 5 % varbūtības par to, ka cilvēks ieelpos toksiskos dūmus. Varbūtību var noteikt daudz zemāku, t. i., 0,1 % ($0,001 = 1$ gadījums uz tūkstoti). Ja atkārtoti aprēķinām ar šo pieņēmumu, vispārējā varbūtība ir 0,000135, kas nozīmē $> 1/10\,000$. Tomēr risks joprojām ir nopietns. Pat ja kāda iemesla dēļ varbūtība ir zemāka ar koeficientu 10, risks joprojām ir augsts. Tādējādi, lai gan varbūtība var mainīties desmitkārt vai simtkārt, risks joprojām ir uzskatāms par nopietnu vai augstu (pēdējais ir ļoti tuvu "nopietnam"). Tātad jutīguma analīze ļauj mums pārliecinoši vērtēt risku kā nopietnu risku.

Kopumā riska novērtējums ir jābalsta uz "loģiski vissliktāko gadījumu" – tas nedrīkst būt ne pārāk pesimistisks attiecībā uz katru faktoru, bet nekādā ziņā arī ne pārāk optimistisks.

1. tabula

Patērētāji

Patērētāji	Apraksts
Ļoti neaizsargāti patērētāji	Ļoti mazi bērni: vecumā no 0 līdz 36 mēnešiem. Citas: cilvēki ar dziļu un sarežģītu invaliditāti.

Patērētāji	Apraksts
Neaizsargāti patērētāji	Mazi bērni: vecāki par 36 mēnešiem un jaunāki par 8 gadiem. Vecāki bērni: vecumā no 8 līdz 14 gadiem. Citas: cilvēki ar pazeminātām fiziskām, sensorām vai garīgām spējām (piemēram, ar daļēju invaliditāti, vecāka gadagājuma cilvēki, tostarp vecāki par 65 gadiem, ar atsevišķām pazeminātām fiziskām un garīgām spējām) vai bez pieredzes un zināšanām.
Citi patērētāji	Tie patērētāji, kas nav ļoti neaizsargāti vai nav neaizsargāti patērētāji.

2. tabula

Apdraudējumi, tipiski traumu scenāriji un tipiskas traumas

Apdraudējumu grupa	Apdraudējums (produkta īpašības)	Tipiski traumu scenāriji	Tipiskas traumas
Lielums, forma un virsma	Produkts rada šķērslī	Cilvēks pakļūp pār produktu un nokrīt vai uzskrien virsū produktam.	Sasitums; lūzums, smadzeņu satricinājums
	Produkts ir gaisu necaurlaidīgs	Produkts pārklāj cilvēka muti un/vai degunu (tipiski bērniem) vai iekšējos elpceļus.	Noslāpšana
	Produkts ir mazs vai satur mazas detaļas	Cilvēks (bērns) norij mazas detaļas, kas iesprūst balsenē un aizsprosto elpceļus.	Smakšana, iekšējo elpceļu nosprostojums
	Ir iespējams nokost nelielas produkta daļas.	Cilvēks (bērns) norij mazas detaļas, kas iesprūst gremošanas traktā.	Gremošanas trakta nosprostojums
	Ass stūris vai gals	Cilvēks uzskrien virsū asam stūrim vai viņam trāpa ass lidojošs priekšmets; tas izraisa durtu vai penetrējošu brūci.	Durta brūce; aklums, svešķermenis acī; dzirdes traucējumi, svešķermenis ausī
	Asa mala	Cilvēks aizskar asu malu; ar to ieplēšot ādu vai ievainojot audus.	Plēsta, griezta brūce; amputācija
	Slidena virsma	Cilvēks uzkāpj uz kādas virsmas, paslīd un nokrīt.	Sasitums; lūzums, smadzeņu satricinājums
	Nelīdzena virsma	Cilvēks slīd pa nelīdzenu virsmu; tas rada berzi un/vai abrāziju.	Abrāzija
	Sprauga vai atvere starp daļām	Cilvēks iebāž spraugā kādu locekli vai ķermeņa daļu, un pirksts, roka, kakls, galva, ķermeņa daļa vai apģērbs iesprūst; trauma rodas no saspiešanas vai kustības.	Saspiedums, lūzums, amputācija, nožņaugšanās
Potenciālā enerģija	Zema mehāniskā stabilitāte	Produkts apgāžas; cilvēks, kas atrodas uz produkta, krīt no augstuma vai, atrodoties produkta tuvumā, saņem tā triecienu; elektroprodukts apgāžas, salūzt, un atsedzas detaļas, pa kurām plūst strāva, vai arī tas turpina strādāt, apsildot tuvumā esošās virsmas.	Sasitums; izmežģījums; sastiepums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums; elektrošoks; apdegumi

Apdraudējumu grupa	Apdraudējums (produkta īpašības)	Tipiski traumu scenāriji	Tipiskas traumas
	Zema mehāniskā izturība	Produkts sabrūk no pārslodzes; cilvēks, kas atrodas uz produkta, krīt no augstuma vai, atrodoties produkta tuvumā, saņem tā triecienu; elektroprodukts apgāžas, salūzt, un atsedzas detaļas, pa kurām plūst strāva, vai arī tas turpina strādāt, apsildot tuvumā esošās virsmas.	Sasitums; izmežģījums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums; elektrošoks; apdegumi
	Lietotājs atrodas lielā augstumā	Cilvēks, kas atrodas uz produkta lielā augstumā, zaudē līdzsvaru, nav atbalsta, pie kā pieķerties, un cilvēks krīt no augstuma.	Sasitums; izmežģījums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums
	Elastīgi elementi vai atsperes	Nospriegoti elastīgi elementi vai atsperes pēkšņi tiek atlaistas; produkts trāpa kustības virzienā esošam cilvēkam.	Sasitums; izmežģījums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums
	Saspiests šķidrums vai gāze, vai vakuums	Pēkšņi tiek atbrīvots saspiests šķidrums vai gāze; tā trāpa tuvumā esošam cilvēkam; vai arī produkta implozija rada lidojošus priekšmetus.	Izmežģījums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums; šķelta brūce (skatīt arī pie ugunsgrēka un eksplozijas)
Kinētiskā enerģija	Kustībā esošs produkts	Produkts trāpa vai pārripo pāri cilvēkam, kas atrodas produkta kustības virzienā.	Sasitums; sastiepums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums
	Daļas, kas atrodas kustībā cita pret citu.	Cilvēka ķermeņa daļa iekļūst starp kustīgām daļām, kad tās kustas viena pret otru; ķermeņa daļa iesprūst un nonāk spiediena ietekmē (tiek saspiesta).	Sasitums; izmežģījums; lūzums; saspiedums
	Daļas, kas kustas garām cita citai	Cilvēka ķermeņa daļa iekļūst starp kustīgām daļām, kad tās kustas tuvu viena otrai (šķērveida kustība); ķermeņa daļa iesprūst starp kustīgajām daļām un nonāk spiediena ietekmē (tiek sagriezta).	Plēsta, griezta brūce; amputācija
	Rotējošas daļas	Cilvēka ķermeņa daļa, mati vai apģērbs iekļūst rotējošā daļā; tas izraisa vilces spēku.	Sasitums; lūzums; plēsums (galvas ādas); nožņaugšanās
	Cieši cita citai blakus rotējošas daļas	Cilvēka ķermeņa daļa, mati vai apģērbs tiek ievilkts rotējošās daļās; tas izraisa vilces spēku un spiedienu uz ķermeņa daļu.	Saspiedums, lūzums, amputācija, nožņaugšanās
	Paātrinājums	Cilvēks atrodas uz produkta, kurš uzņem ātrumu; viņš zaudē līdzsvaru, nav atbalsta, pie kā pieķerties, un cilvēks krīt ar zināmu ātrumu.	Izmežģījums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums
	Lidojoši priekšmeti	Cilvēkam trāpa lidojošs priekšmets, un atkarībā no tā spēka cilvēks gūst traumu.	Sasitums; izmežģījums; lūzums; smadzeņu satricinājums; saspiedums

Apdraudējumu grupa	Apdraudējums (produkta īpašības)	Tipiski traumu scenāriji	Tipiskas traumas
	Vibrācija	Cilvēks, kas tur produktu, zaudē līdzsvaru un krīt; vai arī ilgstošs kontakts ar vibrējošu produktu izraisa neiroloģiskus traucējumus, kaulu un locītavu bojājumus, mugurkaula traumu, vaskulāros bojājumus.	Sasitums; izmežģījums; lūzums; saspiedums
	Troksnis	Cilvēks ir pakļauts produkta radītā trokšņa iedarbībai. Troksnis ausīs un dzirdes zudums var iestāties atkarībā no skaņas stipruma un attāluma.	Dzirdes trauma
Elektroenerģija	Augsts/zems spriegums	Cilvēks pieskaras produkta daļai, kas pakļauta augstspriegumam; cilvēks gūst elektrošoku un var iet no tā bojā.	Elektrošoks
	Produkta sakaršana	Produkts sakarst; cilvēks, tam pieskaroties, var gūt apdegumus; vai arī produkts var izdalīt izkusušas daļiņas, tvaiku utt., kas trāpa cilvēkam.	Apdegums, applaucējums
	Pārāk tuvu novietotas detaļas, pa kurām plūst strāva	Starp daļām, pa kurām plūst strāva, rodas elektriskais loks vai dzirkstele. Tas var izraisīt ugunsgrēku un spēcīgu radiāciju.	Acs trauma; apdegums, applaucējums
Galējas temperatūras	Atklātas liesmas	Cilvēks, atrodoties tuvu liesmām, var iegūt apdegumus, iespējams, tāpēc, ka aizdegas apģērbs.	Apdegums, applaucējums
	Karstas virsmas	Cilvēks neatpazīst karstu virsmu un aizskar to; cilvēks gūst apdegumus.	Apdegums
	Karsti šķidrumi	Cilvēks, rīkojoties ar konteineru, kurā ir šķidrums, izšļaksta to; šķidrums nokļūst uz ādas un izraisa applaucējumu.	Applaucējums
	Karstas gāzes	Cilvēks ieelpo produkta izdalītās karstās gāzes; tas izraisa plaušu apdegumu; vai arī ilgstoša karsta gaisa iedarbība izraisa atūdeņošanos.	Apdegums
	Aukstas virsmas	Cilvēks neatpazīst aukstu virsmu un aizskar to; cilvēks gūst apsaldējumus.	Apdegums
Radiācija	Ultravioletais starojums, lāzers	Cilvēka āda vai acis ir pakļautas produkta izstarotai radiācijai.	Apdegums, applaucējums; neiroloģiski traucējumi; acs trauma; ādas vēzis, mutācijas

Apdraudējumu grupa	Apdraudējums (produkta īpašības)	Tipiski traumu scenāriji	Tipiskas traumas
	Augstas intensitātes elektromagnētiskā lauka avots; zema vai augsta frekvence (mikrovilņi)	Cilvēks atrodas tuvu elektromagnētiskā lauka avotam, viņa ķermenis (centrālā nervu sistēma) ir pakļauts iedarbībai.	Neiroloģiski (smadzeņu) traucējumi, leikēmija (bērniem)
Uguns un eksplozija	Uzliesmojošas vielas	Cilvēks atrodas uzliesmojošas vielas tuvumā; uzliesmošanas avots aizdedzina vielu; cilvēks gūst traumu.	Apdegums
	Sprādzienbīstami maisījumi	Cilvēks atrodas sprādzienbīstama maisījuma tuvumā; uzliesmošanas avots izraisa eksploziju; cilvēks saņem triecienvilni, viņam trāpa degošais materiāls un/vai liesmas.	Apdegums, applaucējums; acs trauma, svešķermenis acī; dzirdes traucējumi, svešķermenis ausī
	Aizdegšanās avoti	Uzliesmošanas avots izraisa ugunsgrēku; cilvēks ugunsgrēka liesmās gūst traumas vai saindējas ar gāzēm.	Apdegums; saindēšanās
	Pārkaršana	Produkts pārkarst; sākas ugunsgrēks, eksplozija	Apdegums, applaucējums; acs trauma, svešķermenis acī; dzirdes traucējumi, svešķermenis ausī
Toksiskums	Toksiskas cietas vielas vai šķidrumi	Cilvēks uzņem produkta izdalītu vielu, piemēram, ieliekot produktu mutē, un/vai viela nokļūst uz ādas.	Akūta saindēšanās; nieze, dermatīts
		Cilvēks ieelpo cietu vai šķidru, piemēram, izvēmtu vielu (aspirācija plaušās)	Akūta plaušu saindēšana (aspirācija plaušās); infekcija
	Toksiska gāze, tvaiki vai putekļi	Cilvēks ieelpo produkta izdalītu vielu, un/vai viela nokļūst uz ādas.	Akūta plaušu saindēšana; nieze, dermatīts
	Sensibilizējoša viela:	Cilvēks uzņem produkta izdalītu vielu, piemēram, ieliekot produktu mutē, un/vai viela nokļūst uz ādas; un/vai cilvēks ieelpo gāzi, tvaikus vai putekļus.	Sensibilizācija; alerģiska reakcija
	Kairinošas vai kodīgas cietas vielas vai šķidrumi	Cilvēks uzņem produkta izdalītu vielu, piemēram, ieliekot produktu mutē, un/vai viela nokļūst uz ādas vai acīs.	Nieze, dermatīts; ādas apdegums; acs trauma, svešķermenis acī

Apdraudējumu grupa	Apdraudējums (produkta īpašības)	Tipiski traumu scenāriji	Tipiskas traumas
	Kairinošas vai kodīgas gāzes vai tvaiki	Cilvēks ieelpo produkta izdalītu vielu, un/vai viela nokļūst uz ādas vai acīs.	Nieze, dermatīts; ādas apdegums; akūta saindējoša vai ķīmiska ietekme uz plaušām vai acīm
	Kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas (KMT) vielas.	Cilvēks uzņem produkta izdalītu vielu, piemēram, ieliekot produktu mutē, un/vai viela nokļūst uz ādas, un/vai cilvēks ieelpo gāzi, tvaikus vai putekļus.	Vēzis, mutācijas, reproduktīvais toksiskums
Mikrobioloģiska saindēšanās	Mikrobioloģiska saindēšanās	Cilvēks nonāk kontaktā ar saindētu produktu, to uzņemot caur muti, ieelpojot vai caur ādu.	Infekcija, vietēja vai sistēmas
Ar produkta lietošanu saistītais apdraudējums	Neveselīga poza	Produkta konstrukcija rada cilvēkam neveselīgu pozu, lietojot produktu.	Sastiepums; muskuļu un skeleta sistēmas bojājumi
	Pārpūle	Produkta konstrukcija prasa ievērojamu spēku, lietojot produktu.	Dažāda veida sastiepumi; muskuļu un skeleta sistēmas bojājumi
	Anatomiska nepiemērotība	Produkta konstrukcija nav piemērota cilvēka anatomijai, un tas apgrūtina produkta lietošanu vai padara to neiespējamu.	Dažāda veida sastiepumi
	Individuālās aizsardzības neievērošana	Produkta konstrukcija apgrūtina produkta lietošanu cilvēkam, kas lieto aizsarglīdzekļus.	Dažādas traumas
	Nejauša iedarbošanās/izslēgšanās	Cilvēks var viegli iedarbināt/izslēgt produktu un tādējādi izraisīt negribētas darbības.	Dažādas traumas
	Neatbilstīga darbība	Konstrukcija izraisa kļūdainu cilvēka darbību; vai produkta aizsargfunkcijas nenodrošina paredzēto aizsardzību.	Dažādas traumas
	Kļūme darbības apstādināšanā	Cilvēks grib apturēt produkta darbību, bet tas turpina darboties situācijā, kad tas nav vēlams.	Dažādas traumas
	Pēkšņa darbības uzsākšana	Produkts izslēdzas enerģijas padeves traucējumu dēļ, bet atsāk darboties veidā, kas izraisa apdraudējumu.	Dažādas traumas
	Nespēja apstādināt	Ārkārtējā situācijā cilvēks nespēj apturēt produkta darbību	Dažādas traumas
	Nesaderīgas detaļas	Cilvēks mēģina iemontēt detaļu; tam ir vajadzīgs pārāk daudz spēka, produkts salūzt; vai detaļa nav iemontēta pietiekami stingri un kļūst vaļīga lietošanas laikā.	Dažāda veida sastiepumi; plēstas, grieztas brūces; sasitums; iesprūšana;
	Neesoša vai nepareizi uzstādīta aizsardzība.	Cilvēks var piekļūt daļām, kas rada apdraudējumu.	Dažādas traumas

Apdraudējumu grupa	Apdraudējums (produkta īpašības)	Tipiski traumu scenāriji	Tipiskas traumas
	Nepietiekamas brīdinājuma instrukcijas, zīmes un simboli	Lietotājs nepamana brīdinājuma instrukcijas, zīmes un/vai nesaprot simbolus.	Dažādas traumas
	Nepietiekami brīdinājuma signāli	Lietotājs neredz vai nedzird brīdinājuma signālu (optisku vai audio), un tas izraisa bīstamu produkta darbību.	Dažādas traumas

NB! Šī tabula kalpo tikai kā orientējošas norādes; gatavojot riska novērtējumu, tipiskie traumu scenāriji ir jāpielāgo. Ir īpašas norādes par to, kā izstrādāt riska novērtējumu ķīmiskām vielām, kosmētiskajiem līdzekļiem un, iespējams, arī citām vielām. Ļoti ieteicams izmantot šīs īpašas norādes, novērtējot produktu. skatīt 3.2. iedaļu.

3. tabula

Traumas smagums

Ievads

Šajās riska novērtējuma pamatnostādnēs izšķir četrus traumu līmeņus atbilstoši to smagumam. Ir svarīgi saprast, ka traumas smagums ir jānovērtē pilnīgi objektīvi. Mērķis ir salīdzināt traumu smagumu dažādos scenārijos un noteikt prioritātes, nevis šajā stadijā spriest par konkrētas traumas pieļaujamību. Jebkuru traumu, no kuras būtu bijis iespējams viegli izvairīties, patērētājam būs grūti pieņemt. Tomēr ir pamatoti, ka iestādes velta lielākas pūles, lai panāktu izvairīšanos no neatgriezeniskām sekām un nevis novērstu īslaicīgu diskomfortu.

Objektīvi kritēriji, kas ļauj novērtēt sekas pēc smaguma (akūtu traumu vai citu kaitējumu veselībai), ir rodami, no vienas puses, medicīniskajā līmenī un, no otras puses, novērtējot cietušā tālākas darbības iespējas. Abos gadījumos sekas var izteikt kā izmaksas, taču izmaksas par veselībai nodarītā kaitējuma sekām var būt grūti noteikt kvantitatīvi.

Apvienojot šos kritērijus, var noteikt četrus šādus līmeņus:

- 1) trauma vai sekas, kas pēc elementāras ārstēšanas (pirmā palīdzība, ko parasti nesniedz ārsts) būtiski netraucē cilvēkam darboties vai neizraisa pārmērīgas sāpes; parasti šādas sekas ir pilnīgi atgriezeniskas;
- 2) trauma vai sekas, kuru dēļ var nākties apmeklēt traumpunktu, bet parasti nav vajadzīga hospitalizēšana. Darbība kādu laiku var būt ierobežota, bet ne ilgāk par 6 mēnešiem, un atveseļošanās ir vairāk vai mazāk pilnīga;
- 3) trauma vai sekas, kuru dēļ parasti ir vajadzīga hospitalizēšana un darbība ir ierobežota ilgāk nekā 6 mēnešus, vai arī iestājas neatgriezenisks funkciju zudums;
- 4) trauma vai sekas, kuru iznākums ir letāls vai var būt letāls, ieskaitot smadzeņu nāvi; sekas, kas ietekmē reproduktīvo veselību vai pēcnācējus; smagi locekļu un/vai funkciju zaudējumi, kas izraisa invaliditāti, lielāku par apmēram 10 %.

Nākamajā tabulā, kura jāuzskata drīzāk par orientējošām norādēm nevis par norādījumiem vai pilnīgu informāciju, ir sniegti visu četru līmeņu traumu piemēri. Valstīs var būt atšķirības, ko rada dažādas kultūrvides vai atšķirīgas veselības aprūpes un finanšu piešķirumu sistēmas. Tomēr novirzes no tabulā ieteiktās klasifikācijas ietekmēs vienotu riska novērtējumu ES; tās ir skaidri jānorāda un jāizskaidro riska novērtējuma ziņojumā, minot iemeslus.

Traumas veids	Traumas smagums			
	1	2	3	4
Plēsums, griezums	Virspusējs	Ārējs (dziļš) (> 10 cm garš uz ķermeņa)	Redzes nervs Kakla artērija Traheja Iekšējie orgāni	Bronhi Barības vads Aorta Muguras smadzenes (apakšējā daļa)

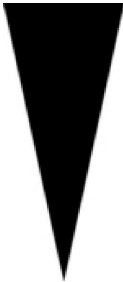
Traumas veids	Traumas smagums			
	1	2	3	4
		(> 5 cm garš uz sejas), nepieciešamas šuves Cīpsla vai locītavas iekšpuse Acs baltums vai radzene		Stipri iekšējo orgānu plīsumi Pārtrauta muguras smadzeņu augšējā daļa Smadzenes (nopietns bojājums/ disfunkcija)
Sasitums (abrāzija/kontūzija, pampums, tūska)	Virspusējs ≤ 25 cm ² uz sejas ≤ 50 m ² uz ķermeņa	Liels > 25 cm ² uz sejas > 50 cm ² uz ķermeņa	Traheja Iekšējie orgāni (nelieli bojājumi) Sirds Smadzenes Plaušas (asinis vai gaiss krūšu kurvī)	Smadzeņu stumbrs Muguras smadzeņu bojājums, kas izraisa paralīzi
Smadzeņu satricinājums	—	Ļoti īss samaņas zudums (minūtes)	Ilgstošs samaņas zudums	Koma
Iesprūšana/saspiešana	Viegla saspiešana	—	(Vajadzības gadījumā norādīt attiecīgi sasituma, saspieduma, lūzuma, izmežģījuma, amputācijas galarezultātu.)	(Tāds pats galarezultāts kā nosmakšana/nožņaugšanās)
Dažāda veida sastiepumi; muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi	Ekstremitātes Locītavas Mugurkauls (bez dislokācijas vai lūzuma)	Ceļa saišu sastiepums	Saišu vai cīpslu plīsums/pārrāvums Muskuļu plīsums Kakla skriemeļu bojājums	—
Izmežģījums	—	Ekstremitātes (roku/kāju pirksts, plauksta, pēda) Elkonis Žoklis Izkustināts zobs	Potīte Plauksta locītava Plecs Gūža Celis Mugurkauls	Mugurkauls
Lūzums	—	Ekstremitātes (roku/kāju pirksts, plauksta, pēda) Plauksta locītava Roka Riba Krūšu kauls Deguns Zobs Žoklis Acu kauli	Potīte Kāja (augšstilbs un apakšstilbs) Gūža Augšstilbs Galvaskauss Mugurkauls (neliels kompresijas lūzums) Žoklis (nopietns) Balsene Vairāki ribu lūzumi Asinis vai gaiss krūšu kurvī	Kakls Mugurkauls

Traumas veids	Traumas smagums			
	1	2	3	4
Saspiedums	—	—	Ekstremitātes (roku/kāju pirksts, plauksta, pēda) Elkonis Potīte Plauksta locītava Apakšdelms Kāja Plecs Traheja Balsene Iegurnis	Mugurkauls Kakla vidus un lejas daļa Krūškurvis (stiprs saspiedums) Smadzeņu stubrs
Amputācija	—	—	Roku pirksts(-i) Kāju pirksts(-i) Plauksta Pēda Roka (tās daļa) Kāja Acs	Abas ekstremitātes
Durta brūce	Ierobežots dziļums, skar tikai ādu	Dziļāk par ādu Vēdera siena (orgāni nav skarti)	Acs Iekšējie orgāni Krūškurvja siena	Aorta Sirds Bronhi Dziļi bojājumi orgānos (aknas, nieres, zarnas utt.)
Uzņemšana caur muti	—	—	Iekšējo orgānu trauma (Attiecas arī uz iekšējo elpceļu nosprostošanu, kad priekšmets ir iekļūvis tālu barības vadā)	Neatgriezeniski iekšējo orgānu bojājumi
Iekšējo elpceļu nosprostošanās	—	—	Nosprostots skābekļa pieplūdums smadzenēm bez neatgriezeniskām sekām	Blokēta skābekļa piegāde smadzenēm, izraisot neatgriezeniskas sekas
Slāpšana/ nožņaugšanās	—	—	Nosprostots skābekļa pieplūdums smadzenēm bez neatgriezeniskām sekām	Noslāpšana/ nožņaugšanās
Iegremdēšanās/ sliķšana	—	—	—	Noslīķšana
Apdegums/applaucējums, apsaldējums (no karstuma, aukstuma vai ķīmiskām vielām)	1°, līdz 100 % no ķermeņa virsmas 2°, < 6 % no ķermeņa virsmas	2°, 6–15 % no ķermeņa virsmas	2° 16–35 % no ķermeņa virsmas vai 3°, līdz pat 35 % no ķermeņa virsmas Ieelpošanas radīti apdegumi	2° vai 3°, < 35 % no ķermeņa virsmas Ieelpošanas radīti apdegumi, kad nepieciešama respiratorā palīdzība
Elektrošoks	(Attiecas arī uz apdegumiem, jo elektriskā strāva var izraisīt apdegumus)	Vietēja ietekme (īslaicīgi krampji vai muskuļu paralīze)	—	Nāvējoša elektrotrauma

Traumas veids	Traumas smagums			
	1	2	3	4
Neiroloģiski traucējumi	—	—	Provocēta epilepsijas lēkme	—
Acs trauma, svešķerme- nis acī	Īslaicīgas sāpes acī, nav nepieciešama ārstēšana	Īslaicīgs redzes zudums	Daļējs redzes zudums Neatgriezenisks redzes zudums (vienā acī)	Neatgriezenisks redzes zudums (abās acīs)
Dzirdes trauma, svešķer- menis ausī	Īslaicīgas sāpes ausī, nav nepieciešama ārstēšana	Īslaicīgi dzirdes traucē- jumi	Daļējs dzirdes zudums Pilnīgs dzirdes zudums (vienā ausī)	Pilnīgs dzirdes zudums (abās ausīs)
Saindēšanās ar kādu vielu (caur muti, ieelpojot, caur ādu)	Caureja, vemšana, vietēji simptomi	Atgriezenisks iekšējo or- gānu bojājums, piemē- ram, aknu, nieru, viegla hemolītiskā anēmija	Neatgriezeniski iekšējo orgānu bojājumi, piemē- ram, barības vada, kuņģa, aknu, nieru, he- molītiskā anēmija, at- griezenisks nervu sistē- mas bojājums	Neatgriezenisks nervu sistēmas bojājums Nāve
Nieze, dermatīts, vielu kairinoša vai ķīmiska ie- tekme (ieelpojot, caur ādu)	Vietēji viegli kairinājumi	Atgriezenisks acs bojā- jums Atgriezeniska sistēmiska iedarbība Kairinoša iedarbība	Plaušas, respiratora ne- pietiekamība, ķīmiskā pneimonijs Neatgriezeniska sistēmi- ska iedarbība Daļējs redzes zudums Ķīmiska ietekme	Plaušas, nepieciešama re- spiratorā palīdzība Asfiksija
Alerģiska reakcija vai sensibilizācija	Viegla vai vietēja alerģi- ska reakcija	Alerģiska reakcija, plašs alerģiskais kontaktder- matīts	Stipra sensibilizācija, iz- raisot alerģiju pret daudzām vielām	Anafilaktiska reakcija, šoks Nāve
Ilglaicīgs kaitējums saska- res ar vielām vai radiāci- jas rezultātā	Caureja, vemšana, vietēji simptomi	Atgriezenisks iekšējo or- gānu bojājums, piemē- ram, aknu, nieru, viegla hemolītiskā anēmija	Nervu sistēmas bojā- jums, piemēram, orga- niskais psihosindroms (OPS; saukts arī par hro- nisku toksisku encefalo- pātiju, zināms arī kā "krāsotāju slimība"). Ne- atgriezeniski iekšējo or- gānu bojājumi, piemē- ram, barības vada, kuņģa, aknu, nieru, he- molītiskā anēmija, at- griezenisks nervu sistē- mas bojājums	Vēzis (leikēmija) Ietekme uz reproduktivi- tāti Ietekme uz pēcnācē- jiem CNS depresija
Mikrobioloģiska infekcija		Atgriezenisks bojājums	Neatgriezeniska iedar- bība	Infekcijas, kuru dēļ ir vajadzīga ilgstoša hospi- talizācija, rezistence pret antibiotikām Nāve

4. tabula

Riska pakāpes, ko nosaka, apvienojot traumas smagumu un varbūtību

Traumas varbūtība produktam paredzētajā dzīves ciklā		Traumas smagums			
		1	2	3	4
Augsts  Zems	> 50 %	A	N	N	N
	> 1/10	V	N	N	N
	> 1/100	V	N	N	N
	> 1/1 000	Z	A	N	N
	> 1/10 000	Z	V	A	N
	> 1/100 000	Z	Z	V	A
	> 1/1 000 000	Z	Z	Z	V
	< 1/1 000 000	Z	Z	Z	Z

N – nopietns risks
A – augsts risks
V – vidējs risks
Z – zems risks

Terminu glosārijs

Apdraudējums – bīstamības avots, kas rada traumas vai kaitējuma varbūtību. Apdraudējuma kvantitatīvais noteikšanas līdzeklis, novērtējot risku, ir potenciālās traumas vai kaitējuma smagums.

Produkta apdraudējums – apdraudējums, ko izraisa produkta īpašības.

Risks – apdraudējuma un kaitējuma varbūtības līdzsvarots apvienojums. Risks neraksturo ne apdraudējumu, ne varbūtību atsevišķi, bet gan abus vienlaicīgi.

Riska novērtēšana – procedūra apdraudējuma apzināšanai un novērtēšanai, kuru veido šādi trīs soļi:

- 1) apdraudējuma smaguma noteikšana;
- 2) apdraudējuma potenciāli radītās traumas varbūtības noteikšana;
- 3) apdraudējuma un varbūtības apvienošana.

Riska pakāpe – riska pakāpe, kas var būt “nopietna”, “augsta”, “vidēja” un “zema”. Kad ir noteikta (visaugstākā) riska pakāpe, riska novērtējums ir pabeigts.

Riska pārvaldība – papildu rīcība, kas tiek veikta atsevišķi no riska novērtējuma ar mērķi samazināt vai novērst risku.