

	I	EES-STOFNANIR	
	1.	Sameiginlega EES-nefndin	
	II	EFTA-STOFNANIR	
	1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
2016/EES/20/01		Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA 277/15/COL frá 6. júlí 2015 um að undanþiggja tiltekna flutningaþjónustu Posten Norge AS ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og pósthjónustu	1
2016/EES/20/02		Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA nr. 447/14/COL frá 5. nóvember 2014 um samþykkt leiðbeinandi reglna um umsýslu skjótvirka upplýsingakerfisins „RAPEX“, sbr. 11. og 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB (tilskipunar um öryggi vöru)	13
	3.	EFTA-dómstóllinn	
	III	ESB-STOFNANIR	
	1.	Framkvæmdastjórnin	
2016/EES/20/03		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7864 – Trelleborg AB/ČGS Holding a.s)	81
2016/EES/20/04		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7881 – AB InBev/SAB Miller)	82
2016/EES/20/05		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7943 – Dow/DCC) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	83
2016/EES/20/06		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7951 – Shire/Baxalta) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	84
2016/EES/20/07		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7980 – Sumitomo/Cosan/Biomassa) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	85
2016/EES/20/08		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7994 – The Kingdom of Denmark/DONG) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	86
2016/EES/20/09		Upphaf málsmeðferðar (mál M.7758 – Hutchison 3G Italy/Wind/JV)	87

2016/EES/20/10	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7737 – Honeywell/Elster)	87
2016/EES/20/11	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M. 7813 – Sanofi/Google/DMI JV)	88
2016/EES/20/12	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7839 – Outokumpu/Hernandez Edelstahl)	88
2016/EES/20/13	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7868 – Tönnies/Tican)	89
2016/EES/20/14	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7874 – Warburg Pincus/General Atlantic/Unicredit/Pioneer US)	89
2016/EES/20/15	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7925 – Newell Rubbermaid/Jarden)	90
2016/EES/20/16	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7937 – Computer Sciences Corporation/Xchanging)	90
2016/EES/20/17	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7953 – AXA/Group CM-11/Target)	91
2016/EES/20/18	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7964 – Recruit Holdings/USG People)	91
2016/EES/20/19	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.7967 – Apax Partners/Neuberger Berman/Engineering)	92
2016/EES/20/20	Auglýst eftir tillögum – EACEA/05/2016 samkvæmt áætluninni Erasmus+ – Lykilaðgerð 3 Stuðningur við umbætur á stefnumálum – Félagsleg samheldni fyrir tilstilli menntunar, þjálfunar og æskulýðsstarfs	92
2016/EES/20/21	Opin auglýsing eftir tillögum – GP/DSI/ReferNet_FPA/001/16 – ReferNet – Evrópskt net Cedefop fyrir upplýsingar á sviði starfsmenntunar og starfsþjálfunar . . .	94
2016/EES/20/22	Yfirlit um ákvarðanir Evrópusambandsins um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. febrúar til 29. febrúar 2016	96

EFTA-STOFNANIR

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

ÁKVÖRÐUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA

2016/EES/20/01

277/15/COL

frá 6. júlí 2015

um að undanþiggja tiltekna flutningaþjónustu Posten Norge AS ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og pósthjónustu

Eftirlitsstofnun EFTA hefur tekið neðangreinda ákvörðun

með vísan til gerðarinnar sem um getur í 4. lið XVI. viðauka við EES-samninginn og varðar verklag við gerð opinberra samninga á sviði veitu-, flutninga- og pósthjónustu (*tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og pósthjónustu*) („tilskipun 2004/17/EB“), einkum ákvæða 1., 5. og 6. mgr. 30. gr. tilskipunarinnar,

með vísan til samnings milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls („samningsins um eftirlitsstofnun og dómstól“), einkum ákvæða 1. og 3. gr. bókunar 1 með samningnum,

með vísan til ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA frá 19. apríl 2012 þess efnis að veita stjórnarmanni, sem hefur sérstök ábyrgðarstörf með höndum á sviði opinberra innkaupa, umboð til tiltekinna ákvarðana í þeim efnum (ákvörðunar nr. 136/12/COL),

að höfðu samráði við EFTA-nefnd um opinber innkaup

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

I. MÁLSATVIK

1. Í kjölfar viðræðna í aðdraganda tilkynningar sendi Posten Norge AS („Posten“) Eftirlitsstofnun EFTA bréf, dagsett 20. mars 2015 ⁽¹⁾, og fór þess á leit að stofnunin tæki formlega ákvörðun um hvernig ákvæðum 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB skyldi beitt gagnvart tilteknum tegundum flutningaþjónustu. Stjórnvöldum í Noregi var greint frá þessari beiðni ⁽²⁾. Eftir að hafa ráðgast við Eftirlitsstofnun EFTA sendi Posten stofnuninni annað bréf, dagsett 1. júní 2015 ⁽³⁾, og fól það í sér breytingar á þeim atriðum sem beiðni fyrirtækisins tók til. Eftirlitsstofnun EFTA bar málið undir EFTA-nefnd um opinber innkaup með bréfum dagsettum 10. júní 2015 og óskaði eftir skriflegu álit hennar ⁽⁴⁾. EFTA-nefnd um opinber innkaup gaf út jákvætt álit á drögum að ákvörðun stofnunarinnar með samhljóða atkvæðum hinn 26. júní 2015 ⁽⁵⁾.
2. Eftirtalдар tegundir flutningaþjónustu falla undir beiðnina sem Posten lagði fram, með áorðnum breytingum (skilgreiningar fyrirtækisins):
 - a) *Almennar bögglasendingar milli fyrirtækja („B2B“) – innanlands*, þ.e. dreifing böggla undir 35 kg að þyngd sem sendir eru milli fyrirtækja í Noregi (að meðtöldum bögglum sem berast

⁽¹⁾ Álitð barst Eftirlitsstofnun EFTA hinn 23. mars 2015 – sjá skjalnr. 752259.

⁽²⁾ Skjalnr. 760094, 757507, 758208.

⁽³⁾ Skjalnr. 758924.

⁽⁴⁾ Skjalnr. 758020, 759785, 759788.

⁽⁵⁾ Skjalnr. 762175.

erlendis frá, þ.e. böggjum sem póstrekkandi eða flutningafyrirtæki í Noregi kemur til skila fyrir hönd póstrekkanda eða flutningafyrirtækis í öðru landi).

- b) *Almennar bögglasendingar milli fyrirtækja („B2B“) – til útlanda*, þ.e. dreifing böggla undir 35 kg að þyngd sem sendir eru frá fyrirtækjum í Noregi til fyrirtækja í öðru landi.
 - c) *Hraðsendingar böggla („næstads-“/næturþjónusta) – innanlands*, þ.e. dreifing böggla og vörusendinga til fyrirtækja í Noregi með þeim hætti að afhending er tryggð fyrir tiltekinn tíma næsta dag eftir sendingardag.
 - d) *Hraðsendingar böggla – sendingar milli landa (frá útlöndum og til útlanda)*, þ.e. hraðflutningur böggla til og frá Noregi.
 - e) *Samflutningar vörusendinga eða stykkjaflutningar*, þ.e. dreifing vörusendinga 35 kg til 2,5 tonn að þyngd (annarra en böggla) sem afgreiddar eru gegnum farmstöðvakerfi, að frátöldum kæli- og frystiflutningum og lausavöruflutningum, og þannig háttar til um að margar einingar eru afhentar sama viðtakanda.
 - f) *Farmhlutaflutningar*, þ.e. dreifing vörusendinga yfir 2 til 2,5 tonnum að þyngd sem fara ekki um farmstöðvar en eru fluttar eftir vegum eða járnbrautum, að frátöldum kæli- og frystiflutningum og lausavöruflutningum.
3. Beiðninni fylgir skýrsla sem unnin var á vegum Konkurransetilsynet (samkeppniseftirlitsstofnunar Noregs) og kemur þar fram sú niðurstaða að Posten hafi átt við umtalsverða samkeppni að etja á öllum þeim mörkuðum sem getið er í tilkynningunni sem send var Eftirlitsstofnun EFTA.

II. LAGAUMHVERFI

4. Samkvæmt 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB er heimilt að víkja frá áskilnaði reglna um opinber innkaup þegar þannig stendur á að markaðsaðilar starfa í samkeppnisumhverfi. Ákvæði 1. mgr. 30. gr. tilskipunarinnar hljóðar svo:
- „Samningar, sem eru gerðir með það fyrir augum að gera það mögulegt að inna af hendi starfsemi, sem getið er um í 3.–7. gr., falla ekki undir þessa tilskipun ef sú starfsemi fer fram í beinni samkeppni á mörkuðum þar sem aðgangur er ótakmarkaður í aðildarríkinu þar sem starfsemin er stunduð.“*
5. Ákvæði 1. mgr. 30. gr. tilskipunarinnar felur í sér tvenns konar áskilnað sem fullnægja verður til þess að Eftirlitsstofnun EFTA sé unnt að veita undanþágu samkvæmt 5. mgr. sömu greinar tilskipunarinnar, sbr. 6. mgr.
6. Í 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB er í fyrsta lagi áskilið að starfsemin verði að eiga sér stað á markaði sem einkennist af óheftum aðgangi. Samkvæmt 3. mgr. 30. gr. tilskipunarinnar telst aðgangur að markaði óheftur ef aðildarríkið hefur hrundið í framkvæmd og beitt þeim ákvæðum EES-löggjafar sem við eiga og lúta að aukinni samkeppni í tiltekinni grein atvinnulífsins eða einstökum hlutum hennar.
7. Samkvæmt 5. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB er Eftirlitsstofnun EFTA heimilt að taka ákvarðanir á grundvelli 1. mgr. sömu greinar að beiðni þeirra stofnana ríkis sem gera opinbera samninga, enda sé kveðið á um slíkt í löggjöf þess ríkis. Þeim áskilnaði er fullnægt að því er Noreg varðar. Tilskipun 2004/17/EB hefur verið leidd í lög í Noregi samkvæmt *lögum frá 16. júlí 1999 nr. 69 um opinber innkaup* ⁽⁶⁾ og *reglugerð frá 7. apríl 2006 nr. 403 um reglur um innkaup afhendingarfyrirtækja (vatns- og orkuveita, flutningar og pósthjónusta)* ⁽⁷⁾. Í grein 15-1 í reglugerð nr. 403 kemur fram með hvaða skilyrðum 30. gr. tilskipunarinnar er beitt gagnvart stofnunum sem gera opinbera samninga í Noregi, og hvaða málsmeðferð er fylgt. Samkvæmt reglugerð nr. 403 geta stofnanir, sem gera opinbera samninga, farið þess á leit við Eftirlitsstofnun EFTA að hún taki formlega ákvörðun um hvort ákvæði 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB skuli gilda um tiltekna atvinnustarfsemi í Noregi. Áður en slík beiðni er send geta stofnanirnar aflað umsagnar frá Konkurransetilsynet, eftir því sem við á.

⁽⁶⁾ Lov 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser.

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

8. Viðeigandi ákvæði EES-löggjafar með tilliti til 3. mgr. 30. gr. tilskipunarinnar eru, að því er varðar beiðnina sem hér um ræðir, þau sem um getur í F-lið XI. viðauka með tilskipun 2004/17/EB, þ.e. ákvæði *tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/67/EB frá 15. desember 1997 um sameiginlegar reglur varðandi þróun innri markaðar bandalagsins á sviði pósthjónustu og umbætur á þeirri þjónustu* („tilskipunar 97/67/EB“) ⁽¹⁾. Ákvæði tilskipunar 97/67/EB hafa verið felld inn í norsk lög ásamt fyrstu breytingu á tilskipuninni, sem varð samkvæmt tilskipun 2002/39/EB ⁽²⁾. Síðustu breytingar á tilskipun 97/67/EB, þ.e. samkvæmt tilskipun 2008/6/EB ⁽³⁾, hafa aftur á móti ekki verið felldar inn í EES-samninginn enn sem komið er. Ákvæði þessara síðustu breytinga á tilskipun 97/67/EB varða hins vegar ekki starfsemina sem beiðnin lýtur að og því eru engar lagalegar hindranir í vegi fyrir því að telja fullnægt forsendunni sem kveðið er á um í 3. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB.
9. Í 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB er í öðru lagi áskilið að bein samkeppni verði að ríkja í viðkomandi EFTA-ríki milli fyrirtækja sem stunda starfsemina sem um ræðir. Þegar skorið er úr um hvort um beina samkeppni er að ræða á tilteknu sviði skal það gert á grundvelli „viðmiðana sem eru í samræmi við samkeppnisákvæði sáttmálans, s.s. eiginleika viðkomandi vöru eða þjónustu, þess hvort sambærileg vara eða þjónusta er fyrir hendi, á grundvelli verðs og þess hvort einn eða fleiri afhendingaraðilar vörunnar eða þjónustunnar, sem um er að ræða, eru í reynd eða hugsanlega á markaðnum“ ⁽⁴⁾.
10. Við mat á því hvort bein samkeppni ríkir á markaði ber að taka mið af ýmsum þáttum og getur enginn einn þeirra ráðið úrslitum. Að því er varðar markaðina, sem þessi ákvörðun lýtur að, skal meðal annars lítið til markaðshlutar helstu fyrirtækja á hverjum einstökum markaði. Annað atriði, sem líta ber til, er hversu mikil samþjöppun er á þessum mörkuðum ⁽⁵⁾. Mat á því hvort bein samkeppni ríkir á markaði hvílir á hlutlægum viðmiðum og tekið er tillit til séreinkenna viðkomandi atvinnugreinar. Þar eð aðstæður eru mismunandi í þeim ólíku greinum sem falla undir þessa ákvörðun hefur verið unnið sérstakt mat fyrir hverja og eina tegund starfsemi og hvern og einn markað sem um ræðir.
11. Enda þótt hugsanlegt væri að notast í vissum tilvikum við aðrar skilgreiningar markaða en hér er gert háttar þannig til um ýmsar tegundir þjónustu, sem um getur í tilkynningunni frá Posten, að engin þörf er á að skilgreina nákvæmlega markaðina sem um ræðir, þar eð matið leiðir til sömu niðurstöðu hvort sem stuðst er við þrönga eða rúma skilgreiningu markaðar.
12. Ákvörðun þessi er tekin í þeim eina tilgangi að veita undanþágu samkvæmt 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB og er gerður fyrirvari um almennar samkeppnisreglur.

III. MAT

13. Hafa verður í huga að tilgangur þessarar ákvörðunar er að skera úr um hvort þjónustan, sem beiðnin lýtur að, á við nægilega mikla samkeppni að etja (á mörkuðum sem einkennast af óheftum aðgangi í skilningi 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB) til þess að tryggt sé, og þá einnig þótt ekki væri til að dreifa aðhaldi samkvæmt ítarlegum innkaupareglum tilskipunar 2004/17/EB, að innkaup vegna viðkomandi starfsemi fari fram á grundvelli gagnsæis og jafnræðis og að teknu tilliti til sjónarmiða sem gera kaupendum kleift að fara í hverju tilviki þá leið sem er hagfelldust þegar til alls er lítið.
14. Í þessu samhengi skal tekið fram að á mörkuðunum, sem skilgreindir hafa verið, eru að jafnaði starfandi fleiri en eitt flutningafyrirtæki. Að því er þessa ákvörðun varðar, og með fyrirvara um ákvæði samkeppnislaga í viðara skilningi, tekur greiningin á því hversu rík samkeppni er fyrir hendi þó eingöngu til þess hvort Posten á sem stendur við samkeppni að etja í starfsemi sinni á

⁽¹⁾ Gerð sem um getur í lið 5d í XI. viðauka við EES-samninginn. Stjtið. EB L 15, 21.1.1998, bls. 14.

⁽²⁾ Gerð sem um getur í lið 5d í XI. viðauka við EES-samninginn. Stjtið. EB L 176, 5.7.2002, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 52, 28.2.2008, bls. 3.

⁽⁴⁾ Sbr. 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB.

⁽⁵⁾ Sbr. einnig ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA nr. 189/12/COL frá 22. maí 2012 um að veita framleiðslu og heildsölu rafmagns í Noregi undanþágu frá framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og pósthjónustu (Stjtið. ESB L 287, 18.10.2012, bls. 21, og EES-viðbætur nr. 58, 18.10.2012, bls. 14).

mörkuðum sem einkennast af óheftum aðgangi.

15. Eins og þegar hefur komið fram ber Eftirlitsstofnun EFTA að skera úr um hvort bein samkeppni ríkir milli fyrirtækja sem stunda starfsemina sem um ræðir. Stofnunin hefur í því skyni rannsakað gögn sem Posten hefur látið henni í té svo og upplýsingar sem borist hafa frá Konkurransetilsynet og keppinautum og viðskiptamönnum fyrirtækisins. Þess ber að geta að mat á markaðshlutum og samþjöppun á markaði hefur fyrst og fremst verið byggt á markaðsgögnum sem Posten lét stofnuninni í té. Markaðsupplýsingar, sem Eftirlitsstofnun EFTA aflaði sjálf, staðfestu sumt af því sem fram kom í þessum gögnum, en ekki reyndist unnt að staðfesta öll atriði sem sneru að markaðshlutum fyrirtækja.

Skilgreining markaðar – vörumarkaður

16. Í samræmi við venjuna sem myndast hefur í ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins í málum sem falla undir samkeppnislöggjöf⁽⁶⁾, svo og í málum sem varða undanþágur samkvæmt 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB⁽⁷⁾ að því er varðar bögglaflutningaþjónustu, hefur umsækjandi gert grein fyrir mörkuðunum, sem um ræðir, á grundvelli eftirfarandi skiptingar:
- a. Almennar bögglasendingar og hraðsendingar, eftir því hversu áriðandi er að sending berist á tilteknum tíma
 - b. Bögglasendingar innanlands og utan
 - c. Bögglasendingar frá fyrirtækjum til neytenda („B2C“) og frá einu fyrirtæki til annars („B2B“)
 - d. Böggla- og farmsendingar, eftir þyngd og gerð bögguls og búnaðinum sem þörf er á við meðhöndlun hans

Skilgreining markaðar – markaðssvæði

17. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur komist að þeirri niðurstöðu í ýmsum ákvarðana sinna á sviði samkeppnismála⁽⁸⁾, svo og í tengslum við umfjöllun á grundvelli 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB⁽⁹⁾, að markaðssvæði þjónustu á sviði bögglasendinga milli fyrirtækja innanlands og utan, á sviði hraðsendinga innanlands og utan, svo og á sviði stykkjaflutninga/samflutninga (eða léttra vörusendinga) og farmhlutaflutninga takmarkist í hverju tilviki við eitt land. Að því er sum þessara markaðssvæða varðar hefur framkvæmdastjórnin tekið til athugunar hvort hugsast geti að þau teygji sig út fyrir viðkomandi land, án þess þó að komast að niðurstöðu⁽¹⁰⁾. Skiptingin, sem hér er lýst, byggist fyrst og fremst á því að framboð á þjónustunni takmarkast í hverju tilviki við eitt land. Umsækjandi byggir afstöðu sína á ofangreindri venju sem myndast hefur hjá framkvæmdastjórninni.
18. Konkurransetilsynet hefur ályktað að þess sé ekki þörf að skilgreina markaðinn, sem um ræðir, nákvæmlega með tilliti til landsvæðis þar eð greiningin leiði til sömu niðurstöðu hvort sem stuðst sé við þrönga eða rúma skilgreiningu markaðar⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. IV/M.1549 frá 8. júlí 1999 Deutsche Post/ASG, 10. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3155 frá 19. júní 2003 Deutsche Post/Securicor, 8. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 Posten AB/Post Danmark A/S, 49.–63. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 UPS/TNT Express, 156. og 164. mgr.

⁽⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2013/154/ESB frá 22. mars 2013 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Ungverjalandi, 9. og 18. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2010/142/ESB frá 3. mars 2010 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Austurríki, 9.–14. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/46/EB frá 19. desember 2008 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Svíþjóð, 16.–24. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2007/564/EB frá 6. ágúst 2007 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Finnlandi, 17.–23. mgr.

⁽⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.1347 frá 23. febrúar 1999 Deutsche Post/Securicor, 32.–34. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. IV/M.1405 frá 15. febrúar 1999 TNT Post Group/Jet Services, 29.–31. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. IV/M.1513 frá 1. júlí 1999 Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, 15.–19. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.1549 frá 8. júlí 1999 Deutsche Post/ASG, 15.–18. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.2908 frá 21. október 2002 Deutsche Post/DHL (II), 19. og 20. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3155 frá 19. júní 2003 Deutsche Post/Securicor, 11. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3971 frá 24. nóvember 2005 Deutsche Post/Exel, 31.–32. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 Posten AB/Post Danmark A/S, 64.–74. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6503 frá 4. júlí 2012 La Poste/Swiss Post/JV, 53.–56. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 UPS/TNT Express, 241.–243. mgr.

⁽⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2013/154/ESB frá 22. mars 2013 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Ungverjalandi, 19. mgr.

⁽¹⁰⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3971 frá 24. nóvember 2005 Deutsche Post/Exel, 25.–27. mgr.

⁽¹¹⁾ Sjá álit Konkurransetilsynet dagsett 29. janúar 2015 (skjalnr. 746121), bls. 4.

19. Með vísan til þess að engar vísbendingar eru um að markaðirnir taki til annars landsvæðis, stærra eða minna, lítur Eftirlitsstofnun EFTA svo á að við mat á því hvort fullnægt sé skilyrðum samkvæmt 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB, og með fyrirvara um ákvæði samkeppnislöggjafar, skuli markaðirnir, sem um ræðir að því er þessa ákvörðun varðar, teljast taka til landsvæðis sem samsvarar yfirráðasvæði Noregs.

20. Nánar er fjallað um þessi atriði hér á eftir með vísan til vörumarkaðanna sem lýst er í tilkynningu Posten.

1.1 Markaður fyrir almennar bögglassendingar milli fyrirtækja – innanlands

1.1.1 Vörumarkaður sem um ræðir

21. Að áliti umsækjanda ber að skilgreina markað fyrir almennar bögglassendingar milli fyrirtækja innanlands á þann hátt að um sé að ræða dreifingu böggla undir 35 kg að þyngd sem sendir eru milli fyrirtækja í Noregi (að meðtöldum böggjum sem berast erlendis frá, þ.e. böggjum sem póstrekaði eða flutningafyrirtæki í Noregi kemur til skila fyrir hönd póstrekaða eða flutningafyrirtækis í öðru landi) ⁽¹²⁾.

22. Í ákvörðun sinni í máli *Norway Post/Privpak* ⁽¹³⁾ komst Eftirlitsstofnun EFTA að þeirri niðurstöðu að notendur þjónustu á sviði bögglassendinga milli fyrirtækja væru fyrirtæki sem þyrftu á því að halda að geta komið sendingum til annarra fyrirtækja á vinnutíma. Afhendingartími skiptir slíka notendur miklu og þeir eru reiðubúnir að greiða allmiklu hærri verð fyrir þjónustu af þessu tagi en almenna bögglaþjónustu. Eftirlitsstofnun EFTA sló því föstu að þjónusta á sviði bögglassendinga milli fyrirtækja væri annars eðlis, verðlögð á annan hátt og ætluð öðrum notendum en þjónusta á sviði bögglassendinga frá fyrirtækjum til neytenda ⁽¹⁴⁾. Sú niðurstaða virðist í góðu samræmi við venjuna sem myndast hefur hjá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, en í ákvörðunum hennar hafa markaðir verið skilgreindir með mismunandi hætti eftir því hvort um er að ræða bögglassendingar til fyrirtækja eða einstaklinga þar eð engin staðkvæmd var talin vera milli bögglassendinga frá einu fyrirtæki til annars og bögglassendinga frá fyrirtækjum til neytenda ⁽¹⁵⁾.

23. Umsækjandi gerir einnig greinarmun á markaði fyrir þjónustu á sviði bögglassendinga milli fyrirtækja og markaði fyrir farmsendingar vegna munarins sem er á meðhöndlun og verðlagningu sendinganna. Hjá fyrirtækjum, sem bjóða bögglassendingar milli fyrirtækja, er starfsemi flokkunarstöðva háð þeim takmörkunum að einn starfsmaður verður að geta lyft hverjum böggli og að böggjar verða að vera véltækir. Umsækjandi tekur fram að böggjar yfir 35 kg að þyngd fari um aðra flokkunarstöð en léttari böggjar og póstrekaðir virðast beita þyngdartakmörkunum að því er varðar böggla frá 30 til 35 kg að þyngd ⁽¹⁶⁾.

24. Þetta kemur heim og saman við venjuna sem myndast hefur hjá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, en hún hefur skilgreint þjónustu á sviði bögglassendinga sem sérstakan vörumarkað. Lítið hefur verið svo á að þjónusta á sviði bögglassendinga tilheyri sérstökum vörumarkaði og að eðlilegt sé að draga mörkin milli böggla og farmsendinga við 31,5 kg. Ástæðan er sú að flutningakerfi farmsendinga og böggla eru venjulega aðskilin og jafnframt ólík að gerð. Í markaðsskönnun, sem fram fór á vegum framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við mál sem hún hafði til meðferðar ekki alls fyrir löngu staðfestu svarendur að ekki væri um að ræða nein ein þyngdarmörk sem öll fyrirtæki í greininni notuðu til þess að ákvarða hvaða einingar mættu fara um bögglaflutningakerfi. Flestir keppinautarnir nefndu þó þyngdarmörk á bilinu 25 til 35 kg ⁽¹⁷⁾.

25. Stjórnendur Posten líta jafnframt svo á að þjónusta á sviði almennra bögglassendinga milli fyrirtækja tilheyri tveimur mismunandi vörumörkuðum, innanlands annars vegar og milli landa hins vegar. Bögglassendingar til útlanda geti að jafnaði ekki átt sér stað nema með samstarfi

⁽¹²⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 23.

⁽¹³⁾ Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA nr. 322/10/COL frá 14. júlí 2010, *Norway Post/Privpak*.

⁽¹⁴⁾ Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA nr. 322/10/COL frá 14. júlí 2010, *Norway Post/Privpak*, undirkaflí 12.1.2, 360. mgr.

⁽¹⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 58.–63. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/46/EB frá 19. desember 2008 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekaða í Svíþjóð, 17. og 18. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2007/564/EB frá 6. ágúst 2007 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekaða í Finnlandi, 17. og 18. mgr.

⁽¹⁶⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 26.

⁽¹⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 *UPS/TNT Express*, 159.–164. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. IV/M.1513 frá 1. júlí 1999 *Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd*, 10. mgr.

tveggja póstrekinda og á þann hátt að notast sé við fleiri en eitt flutningakerfi⁽¹⁸⁾. Þetta er einnig í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, en hún hefur skipt markaðnum í þjónustu á sviði bögglaendinga innanlands annars vegar og milli landa hins vegar⁽¹⁹⁾.

26. Umsækjandi lítur svo á að telja beri þjónustu á sviði bögglaendinga milli fyrirtækja innanlands og þjónustu á sviði sendinga á böggjum sem berast erlendis frá til eins og sama markaðar. Slíkar sendingar á böggjum, sem berast erlendis frá, virðast hafa verið taldar til innanlandsmarkaðar í allmörgum ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar⁽²⁰⁾. Það hefur ekki áhrif á endanlega niðurstöðu matsins hvort þessir markaðir eru skoðaðir hvor í sínu lagi eða farið með þá sem tvo þætti sama markaðar; verður því ekki gerður frekari greinarmunur á þeim í þessari ákvörðun og má þannig liggja milli hluta hvernig markaðurinn, sem um ræðir, er skilgreindur nákvæmlega.
27. Með vísan til þess sem hér hefur verið rakið er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA, með tilliti til þessarar ákvörðunar, að dreifing böggla undir 35 kg að þyngd milli fyrirtækja í Noregi tilheyri sérstökum vörumarkaði.

1.1.2 Bein samkeppni á markaði

28. Markaðshluttur Posten á innanlandsmarkaði fyrir sendingar milli fyrirtækja var áætlaður 35% af verðmæti árið 2013. Samanlagður markaðshluttur þriggja stærstu keppinauta fyrirtækisins var áætlaður 33% og hafði þá aukist tvö ár í röð frá árinu 2011. Nánar tiltekið var hluttur PostNord 13%, hluttur Schenker 11% og hluttur UPS 9% af verðmæti árið 2013⁽²¹⁾. Við þetta bætist að keppinautar Posten starfa á alþjóðavettvangi og hafa þannig fjárhagslegan styrk til að færa út kvíarnar í starfsemi sinni, og að viðskiptamenn þessara fyrirtækja virðast nýta sér útboð í miklu mæli við innkaup á þjónustu og eiga því tiltölulega auðvelt með að færa viðskipti sín til nýs þjónustuveitanda. Þá er gildistími samninga að jafnaði stuttur og viðskiptatryggð gagnvart seljendum þjónustu virðist lítil⁽²²⁾.
29. Enda þótt Konkurransetilsynet hafi tekið fram að ekki væri unnt að staðfesta tölur Posten um markaðshluti einstakra fyrirtækja á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga var niðurstaða þeirrar stofnunar sú að Posten virtist búa við samkeppni frá stórum fjölþjóðafyrirtækjum og ætti „við allverulega samkeppni að etja á markaði fyrir almennar bögglaendingar [milli fyrirtækja]“⁽²³⁾.
30. Með vísan til þess sem hér hefur verið rakið, og að teknu tilliti einkum til núverandi markaðsstöðu og fjárhagsstyrks einstakra keppinauta, er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA að bein samkeppni ríki á innanlandsmarkaði fyrir almennar bögglaendingar milli fyrirtækja.

1.2 Markaður fyrir almennar bögglaendingar milli fyrirtækja – sendingar til útlanda

1.2.1 Vörumarkaður sem um ræðir

31. Umsækjandi telur að skilgreina beri markað fyrir almennar bögglaendingar til fyrirtækja erlendis þannig að um sé að ræða dreifingu böggla sem fyrirtæki í Noregi senda til fyrirtækja í öðrum löndum og að greina beri hann frá markaði fyrir bögglaendingar milli fyrirtækja innanlands⁽²⁴⁾.
32. Eins og tekið er fram í 16. mgr. hér á undan, og í samræmi við venjuna sem myndast hefur hjá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins⁽²⁵⁾, er lítið svo á að þjónusta á sviði almennra bögglaendinga innanlands annars vegar og milli landa hins vegar tilheyri tveimur ólíkum

⁽¹⁸⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 25.

⁽¹⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 *UPS/TNT Express*, 165.–182. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 54.–74. mgr.

⁽²⁰⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 54.–57. mgr. Sbr. einnig ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2010/142/ESB frá 3. mars 2010 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Austurríki, 10. og 11. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2014/184/ESB frá 2. apríl 2014 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Austurríki, 29, 44. og 45. mgr. (að því er varðar póstdreifingu).

⁽²¹⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 102–105.

⁽²²⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 107 og 115.

⁽²³⁾ Sjá álit Konkurransetilsynet dagsett 29. janúar 2015 (skjalnr. 746121), bls. 6.

⁽²⁴⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 25.

⁽²⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 54.–74. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 *UPS/TNT Express*, 165.–182. mgr.

vörumörkuðum. Umsækjandi er að auki þeirrar skoðunar, eins og þegar hefur verið nefnt, að sá markaðsgeiri, sem tekur til dreifingar böggla sem berast frá útlöndum, skuli teljast til markaðar fyrir bögglaðreifingu milli fyrirtækja innanlands, eins og gert hefur verið í ýmsum ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar ⁽²⁶⁾.

33. Bögglaendingar til útlanda fela í sér að böggla eru sóttir, fluttir milli landa og afhentir viðtakanda með aðstoð dreifingarkerfis sem er gerólikt því sem notað er við bögglaðreifingu innanlands. Bögglaendingar til útlanda fara venjulega fram á vegum tveggja flutningafyrirtækja, annars í landinu sem böggull er sendur frá og hins í landinu sem hann er sendur til. Í landinu, sem böggull er sendur frá, sækir flutningafyrirtæki böggla sem flytja á til ýmissa viðtökulanda. Sama, eða annað, flutningafyrirtæki sendir böggulinn síðan til endanlegs viðtakanda í viðtökulandinu.
34. Með vísan til þess sem hér hefur verið rakið er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA, með tilliti til þessarar ákvörðunar, að dreifing böggla undir 35 kg að þyngd, sem sendir eru frá fyrirtækjum í Noregi til fyrirtækja í öðrum löndum, tilheyrir sérstökum vörumarkaði.

1.2.2 Bein samkeppni á markaði

35. Markaðshlutfur Posten á markaði fyrir almennar bögglaendingar til útlanda frá einu fyrirtæki til annars var 9% af verðmæti árið 2013, en hlutir stærstu keppinauta fyrirtækisins voru 26% (DHL), 24% (UPS) og 11% (TNT) ⁽²⁷⁾. Þar eð nokkrir öflugir keppinautar eru starfandi á markaðnum virðist mega álykta að umtalsvert samkeppnisaðhald sé fyrir hendi.
36. Með vísan til þess, sem hér hefur verið rakið, er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA að bein samkeppni ríki á markaði fyrir almennar bögglaendingar til útlanda frá einu fyrirtæki til annars. Þessi niðurstaða er í samræmi við mat Konkurransetilsynet ⁽²⁸⁾.

1.3 Hraðsendingar böggla, næstads-/næturbjónusta – innanlands

1.3.1 Vörumarkaður sem um ræðir

37. Að áliti umsækjanda er fyrir hendi sérstakur markaður fyrir dreifingu böggla og vörusendinga til fyrirtækja í Noregi sem fram fer með þeim hætti að afhending er tryggð fyrir tiltekinn tíma næsta morgun eftir sendingardag. Viðtakandi nefnir slíkar hraðsendingar „næstads“- eða „næturbjónustu“ og telur þær til annars vörumarkaðar en þess sem nær yfir almennar bögglaendingar milli fyrirtækja þar sem afhending er tryggð síðdegis næsta dag eftir sendingardag. Kostnaður vegna „næstads“- eða „næturbjónustu“ er tvöfaldur til þrefaldur á við kostnað við almennar sendingar milli fyrirtækja ⁽²⁹⁾.
38. Eins og nefnt hefur verið virðist það samræmast venjunni, sem mótask hefur í ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, að skilgreina sérstakan vörumarkað fyrir hraðsendingar á bögglum á grundvelli afhendingarhraða ⁽³⁰⁾. Greinarmunur markaðanna byggist á því að mismunandi búnaður og mismunandi flutningakerfi eru notuð til að starfrækja þessar tvær tegundir þjónustu, að hraðþjónustan er fljótvirkari og áreiðanlegri og að hún er sömuleiðis til muna dýrari. Hraðþjónusta felur yfirleitt í sér að sendingar eru fluttar nóttina eftir sendingardag, að ákveðinn afhendingartími er tryggður og að virði þjónustunnar er aukið með viðbótarþjónustu á borð við: staðfestingu á afhendingu, rekjanlegar sendingar, möguleika á að breyta afhendingarstað eða pósthafi meðan flutningur stendur yfir, flutning hús úr húsi, sveigjanleika í reikningsgerð og verðlagningu, tryggingar og endurgreiðslu kostnaðar ef sending berst ekki á réttum tíma ⁽³¹⁾. Enda

⁽²⁶⁾ Sbr. 26. mgr. hér á undan.

⁽²⁷⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 119 og 121.

⁽²⁸⁾ Sjá álit Konkurransetilsynet dagsett 29. janúar 2015 (skjalnr. 746121), bls. 6.

⁽²⁹⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 53–54.

⁽³⁰⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3971 frá 24. nóvember 2005 *Deutsche Post/Exel*, 21. og 22. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 50.–53. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 *UPS/TNT Express*, 188.–219. mgr. Sbr. einnig ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2013/154/ESB frá 22. mars 2013 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Ungverjalandi, 9. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2010/142/ESB frá 3. mars 2010 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Austurríki, 11. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/46/EB frá 19. desember 2008 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Svíþjóð, 19. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2007/564/EB frá 6. ágúst 2007 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekinda í Finnlandi, 19. mgr.

⁽³¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3971 frá 24. nóvember 2005 *Deutsche Post/Exel*, 21. mgr.

þótt afhendingartími geti verið breytilegur eftir því hvaða hraðþjónusta er valin (auk munarins sem er á bögglaflutningaþjónustu eftir því hvort um ræðir hraðsendingar eða almennar sendingar) hefur framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ályktað á undanförunum árum að slíkur munur valdi ekki skiptingu markaðarins heldur sé um að ræða mismunandi geira hraðþjónustumarkaðarins í heild ⁽³²⁾.

39. Með vísan til þess sem hér hefur verið rakið er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA, með tilliti til þessarar ákvörðunar, að hraðsendingar böggla og vöru til fyrirtækja í Noregi tilheyri sérstökum vörumarkaði.

1.3.2 Bein samkeppni á markaði

40. Markaðshlutfur Posten á innanlandsmarkaði fyrir hraðsendingar var áætlaður 28% af verðmæti árið 2013 en markaðshlutfur PostNord var þá 33%, hlutfur Jetpak 11% og hlutfur Schenker 12%. Markaðshlutfur Posten hefur farið minnkandi allt frá árinu 2011. Ýmis fjölþjóðafyrirtæki eru starfandi á þessum markaði og margir viðskiptamenn þeirra halda útboð áður en samningar eru gerðir við póstrekendur ⁽³³⁾. Með hliðsjón af þessum atriðum, og í samræmi við mat og niðurstöðu Konkurransetilsynet ⁽³⁴⁾, er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA að bein samkeppni ríki á innanlandsmarkaði fyrir hraðsendingar böggla.

1.4 Markaður fyrir hraðsendingar böggla – sendingar milli landa (frá útlöndum og til útlanda)

1.4.1 Markaður sem um ræðir

41. Umsækjandi lítur svo á að hraðsendingar böggla og vöru til og frá Noregi tilheyri sérstökum markaði ⁽³⁵⁾. Einnig hér virðist slík skilgreining markaðar samræmast venjunni sem mótast hefur í ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins ⁽³⁶⁾. Þar hefur komið fram að bögglasendingar milli landa feli í sér að böggla séu sóttir, fluttir milli landa og afhentir viðtakanda með aðstoð dreifingarkerfis sem sé gerólikt því sem notað er til annarra bögglaflutninga ⁽³⁷⁾. Til þess að veita megi þjónustu á sviði hraðsendinga milli landa verður að fjölga afhendingarlöndum til muna, koma upp sérhæfðum og margbrotnum flutningakerfum, auka hæfni starfsfólks og fullnægja ýmsum auknum lagakvöðum. Enda þótt sum fyrirtæki á markaðnum stundi hraðflutninga jafnt innanlands sem milli landa falla þessar tvær tegundir þjónustu að jafnaði undir mismunandi rekstrareiningar. Frá sjónarhóli þjónustuveitanda er því mikill munur á sölu, markaðsfærslu og rekstri hraðsendingarþjónustu eftir því hvort um ræðir sendingar innanlands eða milli landa ⁽³⁸⁾. Greinarmunur á hraðsendingum milli landa og hraðsendingum innanlands hefur einnig verið byggður á því að hvert flutningakerfi sé bundið við eitt land ⁽³⁹⁾.

42. Með vísan til þess sem hér hefur verið rakið er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA, með tilliti til þessarar ákvörðunar, að hraðsendingar böggla milli landa tilheyri sérstökum vörumarkaði.

1.4.2 Bein samkeppni á markaði

43. Markaðshlutfur Posten á markaði fyrir hraðsendingar böggla milli landa var 4,4% af verðmæti árið 2013, en fyrirtækið á þar við mikla samkeppni frá fjölþjóðafyrirtækjum að etja og má nefna að DHL hefur 38% markaðshlut, TNT 21% hlut og UPS 19% hlut ⁽⁴⁰⁾. Markaðshlutfur Posten er lítill í samanburði við hlut keppinauta fyrirtækisins og hefur farið minnkandi frá árinu 2011. Með hliðsjón af þessum atriðum, og í samræmi við mat og niðurstöðu Konkurransetilsynet ⁽⁴¹⁾, er það

⁽³²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 *UPS/TNT Express*, 220.–226. mgr.

⁽³³⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 134–147.

⁽³⁴⁾ Sjá álit Konkurransetilsynet dagsett 29. janúar 2015 (skjalnr. 746121), bls. 6.

⁽³⁵⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 23 og 148.

⁽³⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.2908 frá 21. október 2002 *Deutsche Post/DHL (II)*, 10.–18. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3971 frá 24. nóvember 2005 *Deutsche Post/Exel*, 22. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 54.–57. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 *UPS/TNT Express*, 165.–187. mgr. Sbr. einnig ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2013/154/ESB frá 22. mars 2013 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekenda í Ungverjalandi, 9. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2007/564/EB frá 6. ágúst 2007 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinnar þjónustu póstrekenda í Finnlandi, 19. mgr.

⁽³⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 55. mgr.

⁽³⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.3971 frá 24. nóvember 2005 *Deutsche Post/Exel*, 22. mgr.

⁽³⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.2908 frá 21. október 2002 *Deutsche Post/DHL (II)*, 12. mgr.

⁽⁴⁰⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 150–151.

⁽⁴¹⁾ Sjá álit Konkurransetilsynet dagsett 29. janúar 2015 (skjalnr. 746121), bls. 6–7.

niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA að bein samkeppni ríki á markaði fyrir hraðsendingar böggla milli landa.

1.5 *Farmmiðlun í landflutningum – stykkjaflutningar/samflutningar*

1.5.1 *Vörumarkaður sem um ræðir*

44. Umsækjandi telur að farmmiðlun – stykkjaflutningar tilheyri sérstökum markaði og að um sé að ræða dreifingu vörusendinga 35 kg til 2,5 tonn að þyngd sem afgreiddar eru gegnum farmstöðvakerfi. Að áliti umsækjanda ber ekki að telja kæli- og frystiflutninga og lausavöruflutninga til þessa markaðar ⁽⁴²⁾.
45. Umsækjandi greinir milli flutninga á böggjum milli fyrirtækja og farmflutninga sökum þess að þörf er á öðrum búnaði við meðhöndlun farms en þegar um böggla er að ræða, enda eru bögglar venjulega afgreiddir í afkastamiklum flokkunarstöðvum sem takmarkast við þyngd allt að 30–35 kg, með mikilli sjálfvirkni og í stöðluðum stærðum. Farmflutningar einkennast aftur á móti venjulega af því að fluttar eru stærri og þyngri einingar og að þess vegna er þörf á sérhæfðum búnaði til að meðhöndla þær (gaffallyfturum o.þ.h.). Að auki er notað önnur verðskrá vegna farmflutninga en bögglaflutninga og verð fyrir farmsendingar er því oft lægra ⁽⁴³⁾.
46. Umsækjandi telur að auki að skipta megi farmflutningamarkaðnum í markað fyrir stykkjaflutninga/samflutninga og markað fyrir þungafarm eða svonefnda farmhlutaflutninga [*part load*]. Þessi greinarmunur hvílir á mismunandi verðlagningu þjónustunnar en þó miklu fremur á því að þörf er á ólíkum kerfum og búnaði við flutning og meðhöndlun vörunnar. Stykkjaflutningar eða samflutningar fara um farmstöðvar og verður kerfi slíkra stöðva því að vera fyrir hendi, en farmhlutaflutningar verða aftur á móti ekki stundaðir nema með allstórum bifreiðafloða þar eð um er að ræða einingar sem eru yfirleitt fluttar beint frá sendanda til viðtakanda.
47. Enda þótt framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hafi ekki tekið endanlega afstöðu til þess hvernig skilgreina beri markaðinn sem um ræðir á sviði farmmiðlunar hefur hún í ýmsum málum gert skýran greinarmun á bögglaflutningum og farmflutningum á grundvelli þyngdar og stærðar fluttra eininga og búnaðarins sem þörf er á við meðhöndlun þeirra (átt er við bögglaflutningaþjónustu sem miðast við mikinn fjölda eininga sem verða að vera innan tiltekinnar þyngdarmarka og í stöðluðum stærðum, en þannig er unnt að nota stöðluð vinnubrögð við meðhöndlun og flutning til þess að lækka kostnað á hverja einingu) ⁽⁴⁴⁾. Í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar hefur mótaská sú venja að skilgreina farmmiðlun sem skipulagðan flutning eininga (eftir atvikum að viðbætti aukajónustu á borð við tollafgreiðslu, vörslu í vörugeymslum, flugafgreiðslu o.s.frv.) sem fer fram fyrir hönd viðskiptamanna og í samræmi við þarfir þeirra hvers um sig ⁽⁴⁵⁾.
48. Við þetta bætist að í undanþáguákvörðun, sem tekin var samkvæmt 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB, greindi framkvæmdastjórnin milli markaðar fyrir flutning á léttum vörusendingum, þ.e. stökum vörusendingum í einingum sem eru 35 kg til 2,5 tonn að þyngd, og markaðar fyrir flutning á farmsendingum, þ.e. þungum gámasendingum yfir 5 tonnum að þyngd eða þungum gámasendingum frá 2,5 til 5 tonnum að þyngd ⁽⁴⁶⁾. Þessi hugsun virðist í góðu samræmi við það sem fram kemur í tiltekinni ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um samruna fyrirtækja, en þar var farmmiðlun í vegaflutningum skipt enn frekar í flokkana „minna en einn farmur flutningabíls eða samflutningur“, „hálfur farmur flutningabíls eða farmhluti“ og „heill farmur flutningabíls“. Flokkurinn „minna en einn farmur flutningabíls eða samflutningur“ var skilgreindur sem allar

⁽⁴²⁾ Samkvæmt skilgreiningu Posten eru *kæli- og frystiflutningar* flutningar á vörum við tiltekinn hita (þ.e. í kæli- eða frystirými) sem fram fara með sérbúnum flutningatækjum, samkvæmt sérstakri verðskrá og eftir tilteknum, mikið notuðum leiðum (sjá umsókn Posten, bls. 29). Samkvæmt skilgreiningu Posten eru *lausavöruflutningar* flutningar á vöru án umbúða, oft í fljótandi, loftkenndu formi eða kornuðu formi, sem er þess eðlis að óheppilegt er að flytja hana með öðrum vörum (átt er við vörur á borð við mól, jarðveg, áburð, olíu og gas) og að þörf er á sérstökum flutningatækjum, t.d. sérútbúnum tönkum eða bifreiðum með opnum palli eða eftirvagni (sjá bréf Posten dagsett 13. maí 2015, skjalnr. 757562).

⁽⁴³⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 23 og 26.

⁽⁴⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. IV/M.1513 frá 1. júlí 1999 *Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd*, 10. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. IV/M.1549 frá 8. júlí 1999 *Deutsche Post/ASG*, 10. mgr., ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.2908 frá 21. október 2002 *Deutsche Post/DHL (II)*, 10. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.6570 frá 30. janúar 2013 *UPS/TNT Express*, 159.–164. mgr.

⁽⁴⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.1794 frá 7. febrúar 2000 *Deutsche Post/Air Express International*, 8. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 108.–110. mgr.

⁽⁴⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2007/564/EB frá 6. ágúst 2007 um undanþágu frá ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB vegna tiltekinna þjónustu póstrekinda í Finnlandi, 20. mgr.

sendingar sem eru stærri en böggull en undir 2 tonnum að þyngd, en flokkurinn „hálfur farmur flutningabíls eða farmhluti“ var skilgreindur sem farmsendingar yfir 2 tonnum að þyngd, allt að heilum farmi flutningabíls. Í flokkinn „heill farmur flutningabíls“ falla allar farmsendingar sem fylla heilan flutningabíl. Framkvæmdastjórnin tók fram að mismunandi þarfir vegna meðhöndlunar sendinga gæfu til kynna að um tvo vörumarkaði væri að ræða, enda væri munur á því hvaða flutningabúnaður væri notaður og hvaða fyrirtæki önnuðust flutningana. Þegar upp var staðið þótti ekki þörf á að skilgreina þessa markaði nákvæmlega þar eð ekkert benti til þess að aðilar málsins gætu orðið markaðsráðandi jafnvel þótt stuðst væri við þrengstu hugsanlegu skilgreiningu markaðarins sem um ræðir ⁽⁴⁷⁾.

49. Enda þótt framkvæmdastjórnin hafi talið koma til greina að skipta farmmiðlunarþjónustu enn frekar, annars vegar eftir sviði starfseminnar í farmmiðlun innanlands og farmmiðlun milli landa, og hins vegar eftir gerð flutningatækja í farmmiðlun í loftflutningum, landflutningum og sjóflutningum ⁽⁴⁸⁾, lítur Eftirlitsstofnun EFTA svo á að í málinu, sem hér er til umfjöllunar, sé þess engin þörf að skilgreina vörumarkaðina sem um ræðir nánar en gert er með skilgreiningunni hér á undan. Með sama hætti breytir það engu um endanlegt mat hvort lausavöruflutningar og kæli- og frystiflutningar eru flokkaðir sem sérstakar greinar eða taldir til farmmiðlunar – stykkjaflutninga; verður því ekki gerður frekari greinarmunur á þeim í þessari ákvörðun og má þannig liggja milli hluta hvernig markaðurinn, sem um ræðir, er skilgreindur nákvæmlega.

1.5.2 Bein samkeppni á markaði

50. Á markaði fyrir farmmiðlun – stykkjaflutninga var markaðshluttur Posten 10% af verðmæti árið 2013 en hluttur Schenker var 13% og hluttur PostNord 12%. Markaðshluttur Posten var stöðugur árin 2011–2013 og hið sama má segja um hlut helstu keppinauta fyrirtækisins ⁽⁴⁹⁾. Þá eru mörg stór fjölþjóðafyrirtæki starfandi á þessum markaði og veita þau Posten umtalsvert samkeppnisaðhald. Með hliðsjón af þessum atriðum, og í samræmi við mat og niðurstöðu Konkurransetilsynet ⁽⁵⁰⁾, er það niðurstaða Eftirlitsstofnunar EFTA að bein samkeppni ríki á markaði fyrir farmmiðlun – stykkjaflutninga.

1.6 Farmmiðlun í landflutningum – farmhlutaflutningar

1.6.1 Vörumarkaður sem um ræðir

51. Í samræmi við röksemdirnar, sem fram koma í undirkafla 1.5.1, er umsækjandi þeirrar skoðunar að farmmiðlun – farmhlutaflutningar tilheyri sérstökum markaði, þ.e. þeim sem tekur til dreifingar vörusendinga yfir 2 til 2,5 tonnum að þyngd sem fara ekki um farmstöðvar en eru fluttar eftir vegum eða járnbrautum beint frá sendanda til viðtakanda. Að áliti umsækjanda ber einnig í þessu tilviki að telja kæli- og frystiflutninga og lausavöruflutninga utan skilgreiningar markaðarins ⁽⁵¹⁾.
52. Það hefur engin áhrif á endanlegt mat hvort stuðst er við þrönga eða rúma skilgreiningu á markaðnum sem um ræðir. Eftirlitsstofnun EFTA lítur því svo á að þess sé ekki þörf að skilgreina vörumarkaðina sem um ræðir nánar en gert er með skilgreiningunni hér á undan og verður mat stofnunarinnar því látið taka til þess hvort Posten á við beina samkeppni að etja á markaði fyrir farmmiðlun – farmhlutaflutninga, að frátöldum kæli- og frystiflutningum og lausavöruflutningum.

1.6.2 Bein samkeppni á markaði

53. Á markaði fyrir farmmiðlun – farmhlutaflutninga var markaðshluttur Posten 16% af verðmæti árið 2013 en hluttur Schenker var 11% og hluttur PostNord 9%. Markaðshluttur Posten hafi minnkað lítillega frá árinu 2011. Þá eru mörg stór fjölþjóðafyrirtæki starfandi á þessum markaði og veita þau Posten umtalsvert samkeppnisaðhald ⁽⁵²⁾. Í samræmi við mat og niðurstöðu

⁽⁴⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. IV/M.1549 frá 8. júlí 1999 *Deutsche Post/ASG*, 11.–13. mgr. Sbr. einnig ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.1513 frá 1. júlí 1999 *Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd*, 11. mgr., síðasta málslíð.

⁽⁴⁸⁾ Við þetta bætist að framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur fært fyrir því rök að farmmiðlun í landflutningum megi skipta í farmmiðlun í járnbrautaflutningum og í vegaflutningum. Sbr. ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.1794 frá 7. febrúar 2000 *Deutsche Post/Air Express International*, 8.–11. mgr., og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar COMP/M.5152 frá 21. apríl 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, 108.–110. mgr.

⁽⁴⁹⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 166 og 168.

⁽⁵⁰⁾ Sjá álit Konkurransetilsynet dagsett 29. janúar 2015 (skjaln. 746121), bls. 7.

⁽⁵¹⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 23.

⁽⁵²⁾ Sjá umsókn Posten, bls. 183–195.

Konkurransetilsynet⁽⁵³⁾ telur Eftirlitsstofnun EFTA að þessi atriði verði að teljast vísbending um að bein samkeppni ríki á markaði fyrir farmmiðlun – farmhlutaflutninga.

IV. NIÐURSTÖÐUR

54. Með vísan til þess, sem hér hefur verið rakið, teljast eftirtaldar tegundir þjónustu, sem standa til boða í Noregi, þess eðlis að fullnægt sé áskilnaði 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB um að bein samkeppni verði að ríkja á markaðnum sem um ræðir:
- a) Almennar bögglasendingar milli fyrirtækja (innanlands)
 - b) Almennar bögglasendingar milli fyrirtækja (sendingar til útlanda)
 - c) Hraðsendingar böggla, „næstadags-“/næturbjónusta (innanlands)
 - d) Hraðsendingar böggla (millilandasendingar bæði frá útlöndum og til útlanda)
 - e) Farmmiðlun í landflutningum (stykkjaflutningar/samflutningar)
 - f) Farmmiðlun í landflutningum (farmhlutaflutningar)
55. Þar eð litið er svo á að fullnægt sé áskilnaði um óheftan aðgang að markaði skal ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB ekki beitt þegar stofnanir gera opinbera samninga til þess að tryggja að þjónusta af því tagi, sem um getur í a- til f-lið 54. liðar hér á undan, sé starfrækt í Noregi, né heldur þegar efnt er til samkeppni með framboð á slíkri þjónustu í Noregi í huga.
56. Ákvörðun þessi er byggð á þeim upplýsingum sem Eftirlitsstofnun EFTA hefur fengið í hendur. Hún kann að verða endurskoðuð ef svo miklar breytingar verða á lagagrundvelli hennar eða á málsvikum að skilyrðum fyrir því að beita megí ákvæðum 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB er ekki lengur fullnægt.
57. Ákvörðun þessi er tekin í þeim eina tilgangi að veita undanþágu samkvæmt 30. gr. tilskipunar 2004/17/EB og er gerður fyrirvari um almennar samkeppnisreglur.
58. Ákvörðun þessi hindrar ekki að reglur EES-löggjafar um opinber innkaup geti átt við á þeim sviðum sem hún tekur ekki til. Þá skal þess getið að innkaupasamningar, sem taka til starfsemi af fleiri en einu tagi, falla undir ákvæði 9. gr. tilskipunar 2004/17/EB. Það merkir að geri stofnun opinbera samninga sem fela í sér „blönduð innkaup“, þ.e. innkaup sem nýtast bæði starfsemi sem er undanþegin ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB og starfsemi sem nýtur ekki slíkrar undanþágu, ber að taka mið af því hvaða starfsemi samningnum er fyrst og fremst ætlað að þjóna. Ef slík blönduð innkaup þjóna fyrst og fremst þörfum starfsemi, sem nýtur ekki undanþágu, ber að beita ákvæðum tilskipunar 2004/17/EB. Ef ógerningur er að skera úr um það með góðum rökum hvaða starfsemi samningnum er fyrst og fremst ætlað að þjóna skal samningsgerðin fylgja reglunum sem fram koma í 2. og 3. mgr. 9. gr. tilskipunar 2004/17/EB.
59. Ráðstafanir, sem kveðið er á um í ákvörðun þessari, eru í samræmi við álit EFTA-nefndar um opinber innkaup.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Gerðin, sem um getur í 4. lið XVI. viðauka með samningi um Evrópskt efnahagssvæði og varðar verklag við gerð opinberra samninga á sviði veitu-, flutninga- og pósthjónustu (*tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og pósthjónustu*) gildir ekki um opinbera samninga sem stofnanir gera til þess að tryggja að starfrækt sé í Noregi þjónusta af því tagi sem talin er hér á eftir:

- a) Almennar bögglasendingar milli fyrirtækja (innanlands)
- b) Almennar bögglasendingar milli fyrirtækja (sendingar til útlanda)
- c) Hraðsendingar böggla, „næstadags-“/næturbjónusta (innanlands)

⁽⁵³⁾ Sjá álit Konkurransetilsynet dagsett 29. janúar 2015 (skjalnr. 746121), bls. 7.

- d) Hraðsendingar böggla (millilandasendingar bæði frá útlöndum og til útlanda)
- e) Farmmiðlun í landflutningum (stykkjaflutningar/samflutningar)
- f) Farmmiðlun í landflutningum (farmhlutaflutningar)

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til Konungsríkisins Noregs.

Gjört í Brussel 6. júlí 2015.

Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA

Helga Jónsdóttir
Stjórnarmaður

Markus Schneider
Starfandi deildarstjóri

ÁKVÖRÐUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA

2016/EES/20/02

nr. 447/14/COL

frá 5. nóvember 2014

um samþykkt leiðbeinandi reglna um umsýslu skjótvirka upplýsingakerfisins „RAPEX“, sbr. 11. og 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB (tilskipunar um öryggi vöru)

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA HEFUR TEKID NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með hliðsjón af 3. mgr. 5. gr., 3. mgr. 12. gr., 2. lið I. viðauka og 8. lið II. viðauka með gerðinni sem vísað er til í lið 3h í XIX. kafla II. viðauka með samningnum um Evrópskt efnahagssvæði („EEA-samningnum“), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru („tilskipun 2001/95“), með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn,

með hliðsjón af stafl. d) í 2. mgr. 5. gr. samnings milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls („samningsins um eftirlitsstofnun og dómstól“), en samkvæmt því ákvæði ber Eftirlitsstofnun EFTA að sinna þeim störfum sem leiðir, vegna beitingar á bókun 1 við EES-samninginn, af þeim gerðum sem vísað er til í viðaukunum við þann samning, eins og tilgreint er í bókun 1 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól,

með hliðsjón af 2. mgr. 1. gr. bókunar 1 með samningnum um eftirlitsstofnun og dómstól, en samkvæmt henni ber Eftirlitsstofnun EFTA að sinna tilteknum störfum sem samsvara þeim sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur með höndum,

með hliðsjón af ákvörðun stjórnar nr. 198/10/COL um umboð stjórnarmanns, sem hefur öryggi vöru sérstaklega með höndum, til að 1) senda drög að leiðbeinandi reglum til þeirrar EFTA-nefndar sem fjallar um tæknilegar reglugerðir, staðla, prófanir og vottun (hér á eftir „nefndin“) ⁽¹⁾ og 2) samþykka leiðbeinandi reglur sem varða umsýslu skjótvirka upplýsingakerfisins „RAPEX“, að höfðu samráði við nefndina ⁽²⁾ („leiðbeinandi reglur um RAPEX“)

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt ákvæðum 3. mgr. 12. gr. og 8. tl. II. viðauka með tilskipun 2001/95 ber framkvæmdastjórn Evrópusambandsins að taka saman leiðbeinandi reglur um RAPEX-kerfið og uppfæra ákvæði þeirra reglulega.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samþykkti með ákvörðun 2010/15/ESB frá 16. desember 2009 breyttar leiðbeinandi reglur um RAPEX-kerfið og féllu þá úr gildi reglurnar sem samþykktar voru með ákvörðun 2004/418/EB. Í samræmi við þetta samþykkti Eftirlitsstofnun EFTA hliðstæðar leiðbeinandi reglur um RAPEX-kerfið með ákvörðun nr. 396/10/COL frá 19. október 2010.

Að beiðni stjórnvalda í EFTA-ríkjunum, sem EFTA-skrifstofan hafði milligöngu um og dagsett var 14. apríl 2014, gerði stofnunin ýmsar breytingar og tók saman drög að breyttum leiðbeinandi reglum um RAPEX-kerfið til samræmis við hinar nýju málsmeðferðarreglur og væntanleg fullgildingarverkefni tengiliða RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum sem eiga aðild að EES-samningnum, eins og lýst er nánar í 6. viðbæti með drögum að breyttum leiðbeinandi reglum um umsýslu RAPEX-kerfisins.

Drög að breyttum leiðbeinandi reglum um RAPEX-kerfið voru borin undir nefndina í samræmi við ákvæði um skriflega málsmeðferð í 8. gr. málsmeðferðarreglna nefndarinnar ⁽³⁾.

Leiðbeinandi reglum um RAPEX-kerfið er beint til þeirra stjórnvalda í hverju EFTA-ríki sem skipuð hafa verið tengiliðir í RAPEX-kerfinu og hafa umsjón með tilkynningarskilum, sbr. 11. gr. tilskipunar 2001/95.

⁽¹⁾ EFTA-nefnd um tæknilegar reglugerðir, staðla, prófanir og vottun sem var tilnefnd til þeirra starfa samkvæmt ákvörðun fastanefndar EFTA-ríkjanna 4/2012/SC frá 26. október 2012.

⁽²⁾ Sama.

⁽³⁾ Sbr. bréf dagsett 8. júlí 2014 (skjalnr. 714776, 714853 og 714857).

Leiðbeinandi reglur um RAPEX-kerfið verða lagðar til grundvallar við umsýslu RAPEX-kerfisins og tilkynningarskila samkvæmt tilskipun 2001/95.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. Að höfðu samráði um þetta mál við EFTA-nefnd um tæknilegar reglugerðir, staðla, prófanir og vottun er hér með ákveðið að gefa út breyttar leiðbeinandi reglur sem komi til viðbótar ákvæðum gerðarinnar, sem vísað er til í lið 3h í XIX. kafla II. viðauka með samningnum um Evrópskt efnahagssvæði, og fjalli um umsýslu skjótvirka upplýsingakerfisins „RAPEX“ og tilkynningarskila sem stofnað hefur verið til í samræmi við annars vegar 12. gr. og hins vegar 11. gr. tilskipunarinnar.
2. Ákvörðun þessi skal birt, ásamt hinum breyttu leiðbeinandi reglum, sjá viðauka, í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti með þeim.
3. Ákvörðun þessi telst fullgild á ensku.
4. Ákvörðuninni er beint til EFTA-ríkjanna.

Gjört í Brussel 5. nóvember 2014.

Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA

Helga Jónsdóttir
stjórnarmaður

Xavier Lewis
framkvæmdastjóri

VIÐAUKI

**Leiðbeinandi reglur Eftirlitsstofnunar EFTA um umsýslu skjótvirka
upplýsingakerfisins „RAPEX“ og tilkynningarskila sem stofnað hefur verið
til í samræmi við annars vegar 12. gr. og hins vegar 11. gr. tilskipunar 2001/95
(tilskipunar um öryggi vöru)**

EFNISYFIRLIT

FORMÁLI

I. HLUTI — FORMLEG STAÐA REGLANNA – AÐILAR SEM ÞEIM ER BEINT TIL

1. Formleg staða reglnanna, markmið og breytingar á ákvæðum þeirra
 - 1.1. Formleg staða
 - 1.2. Markmið
 - 1.3. Breytingar á ákvæðum reglnanna
2. Aðilar sem reglunum er beint til

II. HLUTI — SKJÓTVIRKT UPPLÝSINGAKERFI „RAPEX-KERFIÐ“, SEM STOFNAÐ HEFUR VERIÐ TIL Í SAMRÆMI VIÐ 12. GR. TILSKIPUNAR UM ÖRYGGI VÖRU

1. Inngangur
 - 1.1. Markmið RAPEX-kerfisins
 - 1.2. Stoðir RAPEX-kerfisins
2. Forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar
 - 2.1. Neysluvörur
 - 2.1.1. Vörur sem falla undir RAPEX-kerfið
 - 2.1.2. Vörur sem falla ekki undir RAPEX-kerfið
 - 2.2. Ráðstafanir
 - 2.2.1. Tegundir ráðstafana
 - 2.2.2. Eðli ráðstafananna
 - 2.2.3. Ráðstafanir sem skylt er að gera samkvæmt ákvörðun stjórnvalda sem annast eftirlit á ytri landamærum
 - 2.2.4. Undantekningar frá ráðstöfunum sem skylt er að gera samkvæmt almennum ákvæðum laga og reglugerða
 - 2.2.5. Tilkynningarfrestur
 - 2.2.6. Stjórnvöld sem skrá tilkynningar
 - 2.2.7. RAPEX-tilkynningar sem varða tilkynningar fyrirtækja
 - 2.3. Alvarleg hætta
 - 2.3.1. Alvarleg hætta
 - 2.3.2. Hættumatsaðferð
 - 2.3.3. Stjórnvald sem annast hættumat
 - 2.3.4. Hættumat í tilkynningum fyrirtækja
 - 2.4. Áhrif yfir landamæri
 - 2.4.1. Atvik sem hefur áhrif víðar en í einu landi
 - 2.4.2. Atvik sem er bundið við eitt land
3. Tilkynningar
 - 3.1. Eðli tilkynninga
 - 3.1.1. RAPEX-tilkynningar
 - 3.1.2. Tilkynningar sem skráðar eru í upplýsingarskyni
 - 3.2. Efni tilkynninga
 - 3.2.1. Upplýsingar séu tæmandi
 - 3.2.2. Hversu ítarlegar upplýsingar ber að skrá
 - 3.2.3. Leiðréttar upplýsingar
 - 3.2.4. Ábyrgð á upplýsingum sem miðlað er

- 3.3. Trúnaðarupplýsingar
 - 3.3.1. Birting upplýsinga, almenn regla
 - 3.3.2. Undantekningar frá almennum reglunni
 - 3.3.3. Beiðni um að trúnaðar verði gætt
 - 3.3.4. Afgreiðsla tilkynninga sem falla undir trúnað
 - 3.3.5. Afturköllun beiðni um að trúnaðar verði gætt
- 3.4. Athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á tilkynningum
 - 3.4.1. Upplýsingar séu réttar
 - 3.4.2. Upplýsingar séu tæmandi
 - 3.4.3. Kallað eftir ítarlegri upplýsingum
 - 3.4.4. Rannsókn
- 3.5. Fullgilding og dreifing tilkynninga
 - 3.5.1. Fullgilding og dreifing tilkynninga
 - 3.5.2. Fullgilding tilkynninga um öryggisatriði sem tekin hafa verið til umfjöllunar milli EES-ríkjanna
- 3.6. Upplýsingar um hættulegar vörur sem berast frá framkvæmdastjórninni
- 3.7. Eftirfylgni vegna tilkynninga
- 3.8. Tilkynning EES-ríkis fjarlægð varanlega úr RAPEX-forritinu
- 3.9. RAPEX-tilkynning fjarlægð tímabundið af RAPEX-vefsetrinu
- 3.10. Frestir sem gefnir eru til að skrá RAPEX-tilkynningar
4. Svör
 - 4.1. Miðlun upplýsinga um aðgerðir til að fylgja tilkynningum eftir
 - 4.2. Efni svara
 - 4.3. Trúnaðarupplýsingar
 - 4.4. Athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á svörum sem berast frá EFTA-ríkjunum
 - 4.5. Fullgilding og dreifing svara
 - 4.6. Svar fjarlægt varanlega úr RAPEX-forritinu
 - 4.7. Frestir sem gefnir eru til að skrá svör
5. Starfræksla RAPEX-netanna
 - 5.1. Tengiliðir RAPEX-kerfisins
 - 5.1.1. Skipulag
 - 5.1.2. Verkefni
 - 5.2. RAPEX-net sem komið er upp á vettvangi EES og í einstökum ríkjum
 - 5.2.1. Tengiliðanet RAPEX-kerfisins
 - 5.2.2. RAPEX-net einstakra ríkja
 - 5.3. Samskiptaleiðir og ákvæði um verklag og tilhögun tæknimála í RAPEX-kerfinu
 - 5.3.1. Tungumál
 - 5.3.2. Vefforrit fyrir RAPEX-kerfið
 - 5.3.3. Starfræksla RAPEX-kerfisins utan venjulegs vinnutíma

III. HLUTI — TILKYNNINGARSKIL SEM STOFNAÐ HEFUR VERIÐ TIL Í SAMRÆMI VIÐ 11. GR. TILSKIPUNAR UM ÖRYGGI VÖRU

1. Tildrög og markmið
2. Forsendur fyrir skráningu tilkynninga
3. Tilkynningar
4. Svör
5. Verklag og tilhögun tæknimála

IV. HLUTI — VIÐBÆTAR

1. Staðlað tilkynningareyðublað
2. Svareyðublað
3. Frestir sem aðildarríkjunum eru gefnir
4. Frestir sem framkvæmdastjórninni eru gefnir
5. Leiðbeinandi reglur um hættumat á neysluvörum
6. Verkefni og hlutverk tengiliða RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum

FORMÁLI

Endurskoðuð útgáfa tilskipunar um öryggi vöru, með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við samninginn um Evrópskt efnahagssvæði, öðlaðist gildi í EFTA-ríkjunum 1. mars 2004.

Samkvæmt ákvæðum 3. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar og 8. töluliðar II. viðauka með henni, ber framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (sem er hér á eftir nefnd „framkvæmdastjórnin“) að taka saman leiðbeinandi reglur um umsýslu skjótvirka upplýsingakerfisins (RAPEX-kerfisins) og uppfæra ákvæði þeirra með reglulegum hætti. Með samþykkt ákvörðunar 2004/418/EB hinn 29. apríl 2004 gaf framkvæmdastjórnin í fyrsta skipti út leiðbeinandi reglur sem koma til viðbótar ákvæðum tilskipunar 2001/95/EB og fjalla um umsýslu skjótvirka upplýsingakerfisins (RAPEX-kerfisins) og tilkynningar sem skráðar eru í samræmi við 11. gr. tilskipunarinnar. Með samþykkt ákvörðunar 2010/15/ESB hinn 16. desember 2009 gaf framkvæmdastjórnin út nýjar leiðbeinandi reglur og féll þá úr gildi ákvörðun 2004/418/EB.

Samkvæmt stafl. d) í 2. mgr. 5. gr. samnings milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls („samningsins um eftirlitsstofnun og dómstól“) ber Eftirlitsstofnun EFTA að sinna þeim störfum sem leiðir, vegna beitingar á bókun 1 við EES-samninginn, af þeim gerðum sem vísað er til í viðaukunum við þann samning, eins og tilgreint er í bókun 1 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól. Samkvæmt ákvæði 1. mgr. 2. gr. bókunar 1 með samningnum um eftirlitsstofnun og dómstól ber Eftirlitsstofnun EFTA jafnframt að sinna tilteknum störfum sem samsvara þeim sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur með höndum. Eftirlitsstofnun EFTA lítur því svo á að nauðsynlegt sé að samþykkja og gefa út leiðbeinandi reglur sem samsvara hinum nýju leiðbeinandi reglum framkvæmdastjórnarinnar og þjóna sambærilegum tilgangi.

Þessum leiðbeinandi reglum er beint til þeirra stjórnvalda í hverju EFTA-ríki sem skipuð hafa verið tengiliðir í RAPEX-kerfinu og hafa umsjón með tilkynningarskilum sem stofnað hefur verið til í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB. Reglurnar verða lagðar til grundvallar við umsýslu RAPEX-kerfisins og tilkynningarskila sem stofnað hefur verið til samkvæmt 11. gr. tilskipunarinnar.

Athuga ber að í þessum leiðbeinandi reglum hefur hugtakið „EFTA-ríkin“ merkinguna „EFTA-ríki sem eiga aðild að EES-samningnum og þannig stendur á um að samningurinn hefur öðlast gildi gagnvart þeim“. Þá merkir hugtakið „EES-ríkin“ í tengslum við þessar leiðbeinandi reglur öll ríki sem tilheyra Evrópusambandinu svo og þau EFTA-ríki sem eiga aðild að EES-samningnum.

Eftirlitsstofnun EFTA getur gefið út breytingar á þessum leiðbeinandi reglum og viðbætur við þær hvenær sem það gerist nauðsynlegt og til þess að samræma þær leiðbeinandi reglum sem framkvæmdastjórnin gefur út.

Þessar leiðbeinandi reglur, svo og allar breytingar og viðbætur sem síðar koma til, verða birtar í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti með þeim í samræmi við fyrirkomulagið sem gildir um birtingu upplýsinga sem tengjast EES og vísað er til í lokagerð með EES-samningnum.

I. HLUTI — FORMLEG STAÐA REGLANNA – AÐILAR SEM ÞEIM ER BEINT TIL**1. Formleg staða reglnanna, markmið og breytingar á ákvæðum þeirra****1.1 Formleg staða**

„Leiðbeinandi reglur um umsýslu skjótvirka upplýsingakerfisins „RAPEX“ og tilkynningarskila sem stofnað hefur verið til í samræmi við annars vegar 12. gr. og hins vegar 11. gr. tilskipunar 2001/95 (tilskipunar um öryggi vöru)“ („leiðbeinandi reglur“) hljóta samþykkt Eftirlitsstofnunar EFTA í samræmi við ákvæði 1. mgr. 11. gr. og 8. tölul. II. viðauka með gerðinni sem vísað er til í lið 3h í XIX. kafla II. viðauka með samningnum um Evrópskt efnahagssvæði, *tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru* („tilskipun um öryggi vöru“) ⁽⁴⁾, með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn. Eftirlitsstofnun EFTA nýtur í þessu tilliti aðstoðar ráðgjafarnefndar fulltrúa stjórnvalda EFTA-rikjanna sem fylgja málsmeðferð ráðgjafarferils ⁽⁵⁾.

Af ákvæði 8. tölul. II. viðauka tilskipunar um öryggi vöru leiðir að Eftirlitsstofnun EFTA ber að taka saman og endurnýja reglulega, í samræmi við gildandi málsmeðferð ráðgjafarferils, leiðbeinandi reglur um umsýslu RAPEX-kerfisins af hálfu Eftirlitsstofnunar EFTA og stjórnvalda í EFTA-rikkjunum. Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru ber í leiðbeinandi reglum um tilkynningarskil í RAPEX-kerfinu að mæla einnig fyrir um vissa þætti tilkynningarskila sem stofnað hefur verið til í samræmi við 11. gr. tilskipunarinnar. Í þessum leiðbeinandi reglum er því mælt fyrir um starfrækslu og umsýslu tilkynningarskila í RAPEX-kerfinu, sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru, sem og tilkynningarskila sem stofnað hefur verið til í samræmi við 11. gr. tilskipunarinnar.

Þessar leiðbeinandi reglur eru sjálfstætt skjal sem geymir fyrirmæli um tilkynningarskil sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru. Tilkynningarskilin varða ráðstafanir til að hindra eða hamla gegn notkun neysluvöru sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af. Kaflaskiptingu og efnisatriðum reglnanna er þó hagað þannig að þeim má breyta, eftir því sem við á, með því að bæta við ákvæðum um tilkynningarskil samkvæmt 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um tilkynningar um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 ⁽⁶⁾.

EES-ríkin, umsóknarríki, svo og ríki sem standa utan Evrópska efnahagssvæðisins og alþjóðastofnanir sem hljóta aðild að RAPEX-kerfinu (með þeim skilyrðum sem fram koma í 4. mgr. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru), taka þátt í starfsemi kerfisins í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í tilskipun um öryggi vöru og þessar leiðbeinandi reglur.

1.2 Markmið

Samkvæmt tilskipun um öryggi vöru ber að taka saman leiðbeinandi reglur sem hafi að geyma einfalda og skýra mælikvarða og reglur um verklag sem geri það auðveldara að starfrækja tilkynningarkerfin sem stofnað hefur verið til á grundvelli 11. og 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru. Markmið þessara leiðbeinandi reglna eru

- að skýra gildissvið tilkynningarkerfanna hvors um sig,
- að gera grein fyrir forsendum fyrir skráningu tilkynninga í hvoru kerfi,
- að kveða á um efni tilkynninga og svara sem send eru gegnum tilkynningarkerfin, einkum hvaða upplýsingar þurfa að koma fram og hvaða eyðublöð skal nota,
- að mæla fyrir um með hvaða hætti EFTA-ríkin skulu fylgja eftir tilkynningum sem þeim berast og hvers konar upplýsingar ber að veita,

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

⁽⁵⁾ EFTA-nefnd um tæknilegar reglugerðir, staðla, prófanir og vottun var tilnefnd til þeirra starfa samkvæmt ákvörðun fastanefndar EFTA-rikjanna 4/2012/SC frá 26. október 2012, en gekk áður undir nafninu EFTA-nefnd um öryggi neysluvöru sem er Eftirlitsstofnun EFTA til ráðuneytis (þá starfandi samkvæmt ákvörðun fastanefndar EFTA-rikjanna 12/94/SC frá 19. maí 1994, með áorðnum breytingum samkvæmt ákvörðun fastanefndar EFTA-rikjanna 3/2004/SC frá 3. júní 2004).

⁽⁶⁾ Reglugerð (EB) nr. 765/2008 hefur ekki verið felld inn í EES-samninginn enn sem komið er. Þegar þess er getið að breyta megi leiðbeinandi reglunum með því að bæta við ákvæðum um tilkynningarskil sem stofnað hefur verið til á grundvelli 22. gr. þeirrar gerðar, er það því með fyrirvara um að gerðin verði síðar felld inn í EES-samninginn.

- að lýsa því hvernig afgreiðslu tilkynninga og svara er háttað hjá Eftirlitsstofnun EFTA,
- að kveða á um fresti til að leysa af hendi mismunandi verkefni í tilkynningarkerfunum tveimur,
- að rekja hvaða verklagi og hvaða tilhögun tæknimála Eftirlitsstofnun EFTA og stjórnvöld í EFTA-rikinum þurfa að fylgja til þess að geta nýtt tilkynningarkerfin með góðum árangri og á markvissan hátt,
- að mæla fyrir um hættumatsaðferð og, umfram allt, mælikvarða sem ráða því hvaða hætta telst alvarleg.

1.3 Breytingar á ákvæðum reglnanna

Ákvæði þessara leiðbeinandi reglna verða uppfærð með reglulegum hætti í samræmi við uppfærð ákvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkir með hliðsjón af fenginni reynslu og nýrri vitneskju á sviði vöruöryggis og í samræmi við þá málsmeðferð ráðgjafarferils sem um getur í lið 1.1.

2. Aðilar sem reglunum er beint til

Þessum leiðbeinandi reglum er beint til allra þeirra stjórnvalda í EFTA-rikinum sem starfa á sviði eftirlits með öryggi neysluvöru og eiga aðild að RAPEX-netinu, að meðtöldum þeim sem annast markaðseftirlit og falið hefur verið að fylgjast með því hvort neysluvörur standast öryggiskröfur, svo og þeim sem annast eftirlit á ytri landamærum.

Eftirlitsstofnun EFTA ber að leggja reglurnar til grundvallar í samstarfi sínu við framkvæmdastjórnina um umsýslu RAPEX-kerfisins sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru og tilkynningarskila samkvæmt 11. gr. tilskipunarinnar.

II. HLUTI — SKJÓTVIRKT UPPLÝSINGAKERFI, „RAPEX-KERFIÐ“, SEM STOFNAÐ HEFUR VERIÐ TIL Í SAMRÆMI VIÐ 12. GR. TILSKIPUNAR UM ÖRYGGI VÖRU

1. Inngangur

1.1. Markmið RAPEX-kerfisins

Í 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru er kveðið á um að stofna skuli til skjótvirks upplýsingakerfis („RAPEX-kerfisins“). RAPEX-kerfið var sett á fót í þeim tilgangi

- að sjá stjórnvöldum í EES-ríkjunum, framkvæmdastjórninni og Eftirlitsstofnun EFTA fyrir leið til skjótra upplýsingaskipta um ráðstafanir sem gerðar eru til að hindra eða hamla gegn notkun neysluvöru sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af,
- að greina stjórnvöldum í EES-ríkjunum, framkvæmdastjórninni og Eftirlitsstofnun EFTA frá niðurstöðum þeirra aðgerða til að fylgja tilkynningum eftir sem stjórnvöld í hverju landi grípa til í tengslum við upplýsingar sem miðlað hefur verið gegnum RAPEX-kerfið.

RAPEX-kerfið gegnir mikilvægu hlutverki á sviði vöruöryggis; það kemur til viðbótar öðrum aðgerðum stjórnvalda í einstökum ríkjum og á Evrópuvettvangi til að tryggja öfluga neytenda-vernd á Evrópska efnahagssvæðinu.

Upplýsingar, sem miðlað er í gegnum RAPEX-kerfið, geta nýst til þess

- að hindra og hamla gegn dreifingu á hættulegri vöru til neytenda,
- að fylgjast með árangri og samkvæmni þess starfs sem stjórnvöld í EES-ríkjunum sinna á sviði markaðseftirlits og framfylgdar reglna,
- að greina þörfina á aðgerðum á vettvangi EES-ríkjanna og skapa grundvöll fyrir slíkum aðgerðum,
- að tryggja að samkvæmni sé gætt við framfylgd krafna á sviði vöruöryggis og að starfsemi innra markaðarins gangi þannig snurðulaust.

1.2. Stöðir RAPEX-kerfisins

RAPEX-kerfið byggist á nokkrum stöðum sem styðja hver aðra og skipta sköpum um að unnt sé að starfrækja kerfið með góðum árangri og markvissan hátt. Mikilvægastar eru þær sem taldar eru hér á eftir.

- Gildandi löggjöf, sem hefur að geyma ákvæði um starfrækslu kerfisins (þ.e. tilskipun um öryggi vöru og þær leiðbeinandi reglur sem hér birtast).
- Vefforritið („RAPEX-forritið“), sem opnar stjórnvöldum í EES-ríkjunum, framkvæmdastjórninni og Eftirlitsstofnun EFTA leið til að skiptast á upplýsingum með skjótum hætti gegnum vefkerfi.
- Tengiliðanet RAPEX-kerfisins, en því tilheyrir í hverju EES-ríki RAPEX-tengiliður sem annast alla starfrækslu RAPEX-kerfisins þar.
- RAPEX-net sem komið er á fót í hverju EES-ríki um sig, en hverju slíku neti tilheyrir tengiliður RAPEX-kerfisins í landinu auk allra þeirra stjórnvalda sem vinna að því að tryggja öryggi neysluvöru.
- Umsjónarmenn RAPEX-kerfisins í þeirri deild framkvæmdastjórnarinnar sem hefur með höndum málefni sem falla undir tilskipun um öryggi vöru, en þeir skoða og fullgilda skjöl sem stjórnvöld í aðildarríkjum Evrópusambandsins koma á framfæri gegnum RAPEX-kerfið, annast rekstur kerfisins og sjá til þess að það sé starfrækt á réttan hátt gagnvart þeim ríkjum.
- Umsjónarmenn RAPEX-kerfisins hjá Eftirlitsstofnun EFTA, en þeir skoða skjöl sem berast frá stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum áður en þau eru fullgilt í RAPEX-gagnagrunninum og síðan send áfram til framkvæmdastjórnarinnar, og annast jafnframt rekstur RAPEX-kerfisins og sjá til þess að það sé starfrækt á réttan hátt gagnvart þeim ríkjum.

- RAPEX-vefsetrið ⁽⁷⁾, en á því birtast ágreip af RAPEX-tilkynningum í samræmi við ákvæði 1. mgr. 16. gr. tilskipunar um öryggi vöru.
- Útgefið efni um RAPEX-kerfið, til að mynda töluleg gögn, ársskýrslur RAPEX-kerfisins og annað efni sem gefið er út í upplýsingarskyni.

2. Forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar

Undir RAPEX-kerfið, sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru, falla ráðstafanir sem gerðar eru til að hindra, hamlar gegn eða heimila aðeins með sérstökum skilyrðum markaðsfærslu eða notkun neysluvöru sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af.

Samkvæmt ákvæðum tilskipunar um öryggi vöru er EFTA-ríkjunum skylt að eiga aðild að RAPEX-kerfinu og hvílir því sú lagaskylda á stjórnvöldum í þeim ríkjum að gera Eftirlitsstofnun EFTA viðvart þegar eftirtaldar fjórar forsendur fyrir skráningu tilkynningar eru fyrir hendi:

- varan er neysluvara,
- ráðstafanir hafa verið gerðar til að hindra, hamlar gegn eða heimila aðeins með sérstökum skilyrðum markaðsfærslu eða notkun vörunnar,
- neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af vörunni,
- sú alvarlega hætta hefur áhrif yfir landamæri.

2.1. Neysluvörur

2.1.1. Vörur sem falla undir RAPEX-kerfið

Samkvæmt stafl. a) í 2. gr. tilskipunar um öryggi vöru telst eftirtalið til neysluvöru með tilliti til RAPEX-kerfisins:

- „vörur ætlaðar neytendum“ – þ.e. vörur sem eru hannaðar og framleiddar með almenna neytendum í huga og standa þeim til boða,
- „vörur sem færast yfir á neytendamarkað“ – þ.e. vörur sem eru upphaflega hannaðar og framleiddar með fagmenn í huga en vænta má, við aðstæður sem eðlilegt er að telja fyrir sjáanlegar, að neytendum muni nota. Hér er um að ræða vörur sem framleiddar eru með fagmenn í huga en standa neytendum til boða, og neytendur geta því keypt og notað án þess að hafa til þess sérstaka þekkingu eða þjálfun, t.d. borvélar, slípirokkar og borðsagir sem eru hannaðar og framleiddar með fagmenn í huga en standa einnig til boða á almennum neytendamarkaði (þ.e. neytendur geta auðveldlega keypt þær í verslunum og notað sjálfir án sérstakrar þjálfunar).

Það gildir bæði um vörur, sem ætlaðar eru neytendum, og þær, sem færast yfir á neytendamarkað, að neytendur kunna að fá þær afhentar án endurgjalds, kaupa þær eða fá þær til afnota í tengslum við veitta þjónustu. Allar þessar þrennar aðstæður falla undir RAPEX-kerfið.

Eftirtalin eru dæmi um vörur sem neytendur fá til afnota í tengslum við veitta þjónustu:

- Vörur á neytendamarkaði sem viðskiptavinir þjónustuveitanda taka með sér og nota utan athafnasvæðis hans, til að mynda bifreiðar og garðsláttuvélar sem teknar eru á leigu eða kaupleigu og húðflúrsblek og ígræði (önnur en þau sem teljast lækningatæki) sem þjónustuveitandi græðir undir húð neytanda.
- Vörur sem notaðar eru á starfstöð þjónustuveitanda, enda hátti þannig til að neytendurnir sjálfir fari með vöruna (t.d. ræsi vél, geti stöðvað hana, stýri gangi hennar með því að breyta stöðu hennar eða afli meðan á notkun stendur). Ljósabekkir á sólbaðsstofum og heilsuræktarstöðvum eru dæmi um slíka vöru. Neytandi verður að nota vöruna á þann hátt að hann sé virkur og stýri notkuninni að verulegu leyti. Ef neytandi er óvirkur við notkun vörunnar, t.d. þegar hársnyrtir notar hársápu til að þvo hár neytanda eða þegar farþegar nota strætisvagn, telst það ekki notkun af hálfu neytandans.

⁽⁷⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

Búnaður, sem þjónustuveitandi notar eða stjórnar í þeim tilgangi að veita tiltekna þjónustu, er aftur á móti utan þess sviðs sem RAPEX-kerfið tekur til og skal því ekki skrá tilkynningar um slíkar vörur í kerfinu; dæmi um þetta eru tæki sem neytendur ferðast á eða með og þjónustuveitandi stjórnar.

2.1.2. *Vörur sem falla ekki undir RAPEX-kerfið*

Eftirtalið fellur ekki undir RAPEX-kerfið:

1. Vörur sem falla ekki undir skilgreiningu hugtaksins „vara“ samkvæmt stafl. a) í 2. gr. tilskipunar um öryggi vöru:
 - Vörur sem eru hannaðar og framleiddar með fagmenn í huga og standa þeim einum til boða, og ólíklegt má telja, við aðstæður sem eðlilegt er að telja fyrir sjáanlegar, að neytendur muni nota („vörur til atvinnunota“).
 - Notaðar vörur sem afhentar eru sem fornmunir, eða sem vörur sem þarfnast viðgerðar eða endurgerðar áður en til notkunar kemur, að því tilskildu að sá, sem fær vöruna afhenta, fái greinargóðar upplýsingar um þetta frá þeim sem afhendir hana.
2. Vörur sem falla undir sértæk tilkynningarkerfi, jafngild því sem hér er fjallað um, sem komið hefur verið á samkvæmt öðrum ákvæðum EES-löggjafar:
 - Matvæli og fóður sem fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽⁸⁾.
 - Lyf sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁹⁾, og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf ⁽¹⁰⁾.
 - Lækningatæki sem falla undir tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽¹¹⁾.
 - Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽¹²⁾.
 - Virk, ígræðanleg lækningatæki sem falla undir tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki ⁽¹³⁾.

2.2. *Ráðstafanir*

2.2.1. *Tegundir ráðstafana*

Skylt er að skrá í RAPEX-kerfinu tilkynningu um allar tegundir ráðstafana sem gerðar eru til að hindra eða hamla gegn markaðsfærslu og notkun neysluvöru sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af. Í stafl. b)–f) í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar um öryggi vöru eru taldar upp þær tegundir ráðstafana sem skylt er að tilkynna, þeirra á meðal ráðstafanir sem snúast um

- að merkja vöru með viðeigandi varúðarmerkingum til að vekja athygli á hættu sem af henni getur stafað,
- að setja skilyrði fyrir því að markaðsfæra megi tiltekna vöru,
- að vara neytendur við hættu sem tilteknum einstaklingum gæti stafað af vöru,
- að banna tímabundið að vara sé afhent, boðin fram eða sýnd,

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1 (vísað er til þessarar gerðar í 13. lið I. kafla II. viðauka með EES-samningnum).

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67 (vísað er til þessarar gerðar í lið 15q í XIII. kafla II. viðauka með EES-samningnum).

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1 (vísað er til þessarar gerðar í lið 15p í XIII. kafla II. viðauka með EES-samningnum).

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1 (vísað er til þessarar gerðar í 1. lið XXX. kafla II. viðauka með EES-samningnum).

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1 (vísað er til þessarar gerðar í 2. lið XXX. kafla II. viðauka með EES-samningnum).

⁽¹³⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17 (vísað er til þessarar gerðar í 7. lið X. kafla II. viðauka með EES-samningnum).

- að banna markaðsfærslu vöru og gera viðeigandi hliðarráðstafanir,
- að afturkalla vöru af markaði,
- að innkalla vöru frá neytendum,
- að farga vöru sem hefur verið afturkölluð af markaði eða innkölluð.

Að því er varðar RAPEX-kerfið er hugtakið „afturköllun“ eingöngu notað um ráðstafanir sem gerðar eru til þess að hindra að hættulegri vöru sé dreift til neytenda, hún sé sýnd eða boðin til sölu, en hugtakið „innköllun“ er eingöngu notað um ráðstafanir sem gerðar eru til þess að tryggja að hættulegri vöru, sem framleiðandi eða dreifingaraðili hefur þegar boðið fram á neytendamarkaði, verði skilað.

2.2.2. Eðli ráðstafananna

Ráðstafanir til að hindra eða hamlar gegn notkun hættulegrar vöru má gera annaðhvort að frumkvæði framleiðanda eða dreifingaraðila, sem hefur markaðssett vöru eða dreift henni („ráðstafanir að eigin frumkvæði“), eða samkvæmt fyrirráðgjafi í EES-ríki sem er valdbært til að hafa eftirlit með því hvort vara stenst öryggiskröfur („ráðstafanir sem skylt er að gera“).

Ráðstafanir sem skylt er að gera og ráðstafanir að eigin frumkvæði eru skilgreindar sem hér segir að því er varðar RAPEX-kerfið:

- Ráðstafanir sem skylt er að gera:

Ráðstafanir stjórnvalda í EFTA-ríki, þegar ákveðnar eða fyrirhugaðar, oft á grundvelli stjórnvaldsákvörðunar, sem gera framleiðanda eða dreifingaraðila skylt að hindra eða hamlar gegn notkun tiltekinnar vöru sem hann hefur boðið fram á markaði.

- Ráðstafanir að eigin frumkvæði:

- Ráðstafanir til að hindra eða hamlar gegn notkun vöru sem gerðar eru að eigin frumkvæði framleiðanda eða dreifingaraðila, þ.e. án nokkurrar íhlutunar stjórnvalds í EFTA-ríki. Valdbærum stjórnvöldum í EES-ríkjunum skal tafarlaust gert viðvart um allar vörur sem alvarleg hættu stafar af, sem og allar ráðstafanir sem framleiðandi eða dreifingaraðili gerir til að hindra eða hamlar gegn notkun þeirra, og skal í því skyni notast við tilkynningarkerfið sem kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar um öryggi vöru.

- Tilmæli stjórnvalda í EFTA-ríkjunum og samningar sem þau gera við framleiðendur og dreifingaraðila. Undir þetta falla einnig samningar sem eru ekki skriflegir en fela í sér að framleiðendur eða dreifingaraðilar leitast við að hindra eða hamlar gegn notkun vöru sem þeir hafa boðið fram á markaði og alvarleg hættu stafar af.

Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru skulu ráðstafanir af þessu tagi tilkynntar í RAPEX-kerfinu, bæði þær sem skylt er að gera og þær sem gerðar eru að eigin frumkvæði.

2.2.3. Ráðstafanir sem skylt er að gera samkvæmt ákvörðun stjórnvalda sem annast eftirlit á ytri landamærum

Ráðstafanir stjórnvalda, sem annast eftirlit á ytri landamærum, í því skyni að hindra markaðsfærslu neysluvöru, sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af, á Evrópska efnahagssvæðinu (t.d. ákvarðanir þess efnis að banna innflutning á landamærum), skulu tilkynntar Eftirlitsstofnun EFTA í RAPEX-kerfinu með sama hætti og ráðstafanir stjórnvalda, sem annast markaðseftirlit, til að hamlar gegn markaðsfærslu eða notkun vöru.

2.2.4. Undantekningar frá ráðstöfunum sem skylt er að gera samkvæmt almennum ákvæðum laga og reglugerða

Almenn ákvæði laga og reglugerða einstakra ríkja, sem hafa það markmið að hindra eða hamlar gegn markaðsfærslu og notkun almennt skilgreindra(r) tegunda(r) neysluvöru vegna þeirrar alvarlegu heilsu- og öryggishættu sem neytendum stafar af henni, skulu ekki tilkynnt Eftirlitsstofnun EFTA í RAPEX-kerfinu. Öll slík ákvæði landslaga, sem varða aðeins almennt

skilgreindar tegundir vöru, til dæmis allar vörur almennt eða allar vörur sem þjóna sama tilgangi – en ekki vörur eða tegundir vöru sem eru sérstaklega skilgreindar með vísan til vöruheitis, tiltekins útlits, framleiðanda, seljanda, tegundarheitis, tegundarnúmers o.s.frv. – skulu tilkynntar Eftirlitsstofnun EFTA í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tækniðæla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽¹⁴⁾.

2.2.5. Tilkynningarfrestur

Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru ber stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum að gera Eftirlitsstofnun EFTA tafarlaust viðvart í RAPEX-kerfinu um ráðstafanir sem gerðar eru til að hindra eða hamla gegn notkun vöru. Þetta varðar jafnt ráðstafanir sem skylt er að gera og ráðstafanir að eigin frumkvæði, þótt fresturinn til að senda tilkynningu sé ekki hinn sami.

– Ráðstafanir sem skylt er að gera

Gert er viðvart um þessar ráðstafanir í RAPEX-kerfinu um leið og þær hafa verið teknar upp eða afráðið hefur verið að taka þær upp, jafnvel þótt líklegt megi telja að þeim verði áfrýjað innanlands, slík áfrýjun sé þegar komin fram eða gildistaka ráðstafananna sé háð birtingu þeirra.

Þetta er í samræmi við það markmið RAPEX-kerfisins að tryggja skjót upplýsingaskipti milli EES-ríkjanna, Eftirlitsstofnunar EFTA og framkvæmdastjórnarinnar til að hindra að vörur, sem neytendum stafar alvarleg heilsu- eða öryggishætta af, verði afhentar og að þær komist í notkun.

– Ráðstafanir að eigin frumkvæði

Með vísan til 3. mgr. 5. gr. tilskipunar um öryggi vöru er framleiðendum og dreifingaraðilum skylt að gera valdbærum stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum viðvart um hvaðeina sem þeir aðhafast að eigin frumkvæði til að fyrirbyggja hættu sem neytendum stafar af vörum sem þeir hafa boðið fram á markaði („tilkynning fyrirtækis“). Þegar slík tilkynning fyrirtækis berst stjórnvaldi í EFTA-ríki skal það nota upplýsingarnar sem grundvöll tilkynningar í RAPEX-kerfinu (enda séu fyrir hendi allar forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 12. gr.) og senda slíka tilkynningu um leið og tilkynning fyrirtækisins berst.

Þegar framleiðandi eða dreifingaraðili gerir ráðstafanir að eigin frumkvæði á grundvelli samkomulags við stjórnvald í EFTA-ríki eða tilmæla stjórnvalds til hans skal RAPEX-tilkynning skráð um leið og slíkt samkomulag hefur verið gert eða tilmælin samþykkt.

Til að tryggja að þeirri skyldu að skrá RAPEX-tilkynningu sé framfylgt á samræmdan hátt eru í 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum veittir tilteknir frestir til að senda Eftirlitsstofnun EFTA tilkynningar í kerfinu ⁽¹⁵⁾.

2.2.6. Stjórnvöld sem skrá tilkynningar

Tengiliður RAPEX-kerfisins í hverju landi tilkynnir í kerfinu allar ráðstafanir, bæði þær sem skylt er að gera og þær sem gerðar eru að eigin frumkvæði, og ber ábyrgð á öllum upplýsingum sem miðlað er gegnum kerfið frá viðkomandi landi ⁽¹⁶⁾.

2.2.7. RAPEX-tilkynningar sem varða tilkynningar fyrirtækja

Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. tilskipunar um öryggi vöru skulu framleiðendur og dreifingaraðilar koma upplýsingum um hættulega vöru á framfæri (samtímis) við valdbær stjórnvöld í öllum EES-ríkjum þar sem varan stóð til boða. Skilyrði fyrir slíkri tilkynningu og nánari ákvæði um hana er að finna í I. viðauka með tilskipun um öryggi vöru.

⁽¹⁴⁾ Stjótið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37 (vísað er til þessarar gerðar í 1. lið XIX. kafla II. viðauka með EES-samningnum).

⁽¹⁵⁾ Um nánari upplýsingar um tilkynningarfresti sjá undirkafla 3.10 í þessum leiðbeinandi reglum.

⁽¹⁶⁾ Um nánari upplýsingar um tengiliði RAPEX-kerfisins í hverju landi og skyldur þeirra sjá undirkafla 5.1 í þessum leiðbeinandi reglum.

Í þessum tilvikum hvílir sú skylda að skrá RAPEX-tilkynningu á stjórnvöldum í öllum EES-riðjum sem fá í hendur tilkynningu fyrirtækis. Til að einfalda beitingu 1. mgr. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru í framkvæmd og til þess að forðast óþarfa tvískráningu tilkynninga hefur þó samist um það við stjórnvöld í EES-riðjunum að RAPEX-tilkynning skuli aðeins skráð af hálfu stjórnvalda í ríkinu þar sem framleiðandinn/dreifingaraðilinn, sem leggur fram tilkynningu, hefur staðfestu (það ríki er þá nefnt „tilkynnandi EES-ríki“). Þegar Eftirlitsstofnun EFTA, stjórnvöld í EFTA-riðjunum og framkvæmdastjórnin hafa fullgilt RAPEX-tilkynningu og dreift henni í kerfinu skulu stjórnvöld í öðrum EES-riðjum (einkum þeim sem fengið hafa sömu tilkynningu fyrirtækis) skrá í kerfinu svör við RAPEX-tilkynningunni.

Ef stjórnvöld í tilkynnandi EES-ríki skrá ekki RAPEX-tilkynningu áður en frestur samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum er liðinn, og greina Eftirlitsstofnun EFTA ekki frá ástæðunum fyrir þeirri töf, geta stjórnvöld í öðru EES-ríki, sem fengið hafa sömu tilkynningu fyrirtækis, skráð tilkynningu í RAPEX-kerfinu.

2.3. *Alvarleg hættu*

2.3.1. *Alvarleg hættu*

Áður en stjórnvald í EFTA-ríki ákveður að skrá tilkynningu í RAPEX-kerfinu skal ávallt unnið viðeigandi hættumat til að meta hvort neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af vörunni sem fyrirhugað er að tilkynna, og þar með hvort ein forsendan fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar er fyrir hendi.

Ekki er ætlast til þess að RAPEX-kerfið sé notað til upplýsingaskipta um vörur sem lítt alvarleg hættu stafar af, og skal því ekki skrá tilkynningar um ráðstafanir vegna slíkrar vöru í RAPEX-kerfinu með vísan til 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru.

2.3.2. *Hættumatsaðferð*

Í 5. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum er lýst hættumatsaðferð sem stjórnvöldum í EFTA-riðjunum ber að nota við mat á því hversu mikil heilsu- og öryggishætta neytendum stafar af vörunni og til að ákveða hvort nauðsynlegt er að skrá tilkynningu í RAPEX-kerfinu.

2.3.3. *Stjórnvald sem annast hættumat*

Hættumatið er jafnan unnið á vegum einhvers þess stjórnvalds í EFTA-ríki sem hefur annaðhvort annast rannsókn og gert viðeigandi ráðstafanir eða fylgst með því hvað framleiðandi eða dreifingaraðili hefur aðhafst að eigin frumkvæði vegna hættulegrar vöru.

Áður en RAPEX-tilkynning er send Eftirlitsstofnun EFTA skal hlutaðeigandi tengiliður RAPEX-kerfisins jafnan sannreyna hættumat viðkomandi stjórnvalds í EFTA-ríki (en það mat skal fylgja tilkynningu). Tengiliðurinn skal greiða úr vafaatriðum í samvinnu við hlutaðeigandi stjórnvald áður en tilkynning er send gegnum RAPEX-kerfið.

2.3.4. *Hættumat í tilkynningum fyrirtækja*

Í tilkynningum um hættulegar neysluvörur, sem framleiðendur og dreifingaraðilar senda valdbærum stjórnvöldum í EFTA-riðjunum með vísan til 3. mgr. 5. gr. tilskipunar um öryggi vöru, skal gera ítarlega grein fyrir hættunni sem af vörunum stafar. Þegar stjórnvöldum berast slíkar tilkynningar skulu þau taka þær til efnislegrar skoðunar og greina hættumatið sem þær hafa að geyma. Sé það niðurstaða stjórnvalds í EFTA-ríki, með vísan til upplýsinganna sem það hefur fengið í hendur og sjálfstæðs hættumats, að neytendum stafi alvarleg heilsu- og öryggishætta af vörunni sem tilkynningin varðar skal Eftirlitsstofnun EFTA þegar í stað send RAPEX-tilkynning um vöruna (sbr. fjórðu undirgr. 1. mgr. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru).

Hættumat framleiðenda og dreifingaraðila bindur ekki hendur stjórnvalda í EFTA-riðjunum. Stjórnvald í EFTA-ríki getur því komist að annarri niðurstöðu um hættumatið en þeirri sem fram kemur í tilkynningu fyrirtækis.

2.4. Áhrif yfir landamæri

2.4.1. Atvik sem hefur áhrif víðar en í einu landi

Með vísan til 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru skulu stjórnvöld í EFTA-ríki ekki skrá RAPEX-tilkynningu nema þau líti svo á að hætta vegna hættulegrar vöru hafi eða geti haft áhrif út fyrir yfirráðasvæði ríkisins („áhrif yfir landamæri“ eða „atvik sem hefur áhrif víðar en í einu landi“).

Með hliðsjón af því að flutningur á vörum er frjálss á innra markaðnum, og þeirri staðreynd að ýmsar dreifingarleiðir eru notaðar þegar vörur eru fluttar til Evrópska efnahagssvæðisins og að neytendur kaupa vörur meðan þeir dveljast erlendis og gegnum netið, eru stjórnvöld einstakra ríkja hvött til þess að túlka skilyrðið um áhrif yfir landamæri fremur rúmt. RAPEX-tilkynning skal því skráð

- þegar ekki verður útilokað að hættuleg vara hafi verið seld neytendum í fleiri en einu EES-ríki,
- þegar ekki verður útilokað að hættuleg vara hafi verið seld neytendum gegnum netið,
- þegar varan á uppruna sinn í landi utan Evrópska efnahagssvæðisins og telja má líklegt að margar dreifingarleiðir hafi verið nýttar við innflutning hennar.

2.4.2. Atvik sem er bundið við eitt land

Ráðstafanir vegna vöru, sem hefur í för með sér alvarlega hættu sem þó getur aðeins orðið vart í viðkomandi landi („atvik sem er bundið við eitt land“), skulu ekki tilkynntar í RAPEX-kerfinu. Hér er vísað til þess þegar stjórnvald í EFTA-ríki telur víst að vara hafi ekki staðið og muni ekki standa neytendum til boða (með neinum hætti) í öðrum EES-ríkjum; dæmi um þetta eru ráðstafanir vegna staðbundinnar vöru sem er aðeins framleidd og seld í einu EES-ríki.

Eftirlitsstofnun EFTA skal þó gert viðvart um atvik sem eru bundin við eitt land, en það gerist þá með vísan til 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru og því aðeins að á þann hátt megi koma á framfæri upplýsingum um vöruöryggi sem ætla má að nýtist öðrum EES-ríkjum, einkum upplýsingum um ráðstafanir sem gerðar eru vegna hættu nýs eðlis sem hefur ekki verið tilkynnt áður, hættu nýs eðlis sem skapast þegar vörur eru notaðar saman, eða hættulegrar vöru nýs eðlis eða nýrrar tegundar (sbr. aðra undirgr. 1. mgr. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru).

3. Tilkynningar

3.1. Eðli tilkynninga

3.1.1. RAPEX-tilkynningar

RAPEX-tilkynningar eru af tvennu tagi: „tilkynning skv. 12. gr.“ og „tilkynning skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“.

- Ef allar forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar samkvæmt 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru eru fyrir hendi (sjá 2. kafla II. hluta þessara leiðbeinandi reglna) skulu stjórnvöld í EFTA-ríkinu taka saman og senda Eftirlitsstofnun EFTA RAPEX-tilkynningu sem flokkuð skal í RAPEX-forritinu sem „tilkynning skv. 12. gr.“.
- Ef allar forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar eru fyrir hendi og vara er jafnframt lífshættuleg og/eða banaslys hafa þegar orðið, svo og í öðrum tilvikum þar sem RAPEX-tilkynning kallar á bráðaúrræði af hálfu allra EES-ríkjanna, skal tilkynningarríkið taka saman og senda Eftirlitsstofnun EFTA RAPEX-tilkynningu sem flokkuð skal í RAPEX-forritinu sem „tilkynning skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“.

Áður en Eftirlitsstofnun EFTA er send RAPEX-tilkynning skal tengiliður RAPEX-kerfisins í tilkynningarríkinu ganga úr skugga um að allar forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar séu fyrir hendi og hvort slík tilkynning skuli skráð í RAPEX-forritinu sem „tilkynning skv. 12. gr.“ eða „tilkynning skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“.

3.1.2. *Tilkynningar sem skráðar eru í upplýsingarskyni*

Verði tilkynning ekki skráð í kerfinu sem RAPEX-tilkynning getur tengiliður notað RAPEX-forritið til að skrá tilkynningu í upplýsingarskyni. Slíkar tilkynningar eru flokkaðar í RAPEX-forritinu sem „tilkynningar skráðar í upplýsingarskyni“ og má senda þær við eftirfarandi aðstæður:

- a) Þegar allar forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar samkvæmt 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru eru fyrir hendi en tilkynningin hefur ekki að geyma allar þær upplýsingar (einkum er varðar auðkenni vöru og dreifingarleiðir) sem önnur EES-ríki þurfa á að halda til að geta tryggt að tilkynningunni verði fylgt eftir ⁽¹⁷⁾. Þegar vöruheiti, vörunúmeri eða mynd fylgir ekki tilkynningu og af þeim sökum verða ekki borin kennsl á vöruna sem tilkynningin varðar, og hún verður þannig ekki aðgreind frá öðrum vörum sömu tegundar eða sama eðlis sem standa til boða á markaðnum, er það dæmi um tilkynningu sem skrá má í RAPEX-forritinu sem „tilkynningu skráða í upplýsingarskyni“. Sérstakt mat skal fara fram á því í hverju tilviki hvort tilkynning hefur að geyma nægar upplýsingar til að önnur EES-ríki geti tryggt að henni verði fylgt eftir.
- b) Þegar stjórnvöldum í EFTA-ríki hefur borist vitneskja um að neytendum stafi alvarleg heilsu- og öryggishætta af neysluvöru sem stendur til boða á markaði í EES-ríkjunum, en framleiðandi eða dreifingaraðili hefur ekki enn sem komið er leitast við að hindra eða hamla gegn notkun vörunnar og stjórnvöld í EES-ríki hafa hvorki tekið upp slíkar ráðstafanir né af ráðið að svo skuli gert (sbr. fjórðu undirgr. 1. mgr. 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru). Ef upplýsingum um slíka vöru er dreift í RAPEX-forritinu áður en nokkrar ráðstafanir eru gerðar skulu stjórnvöld í tilkynningarríkinu í kjölfar þess greina Eftirlitsstofnun EFTA frá því (svo skjótt sem verða má og áður en frestir samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir) hvaða ákvörðun hafi verið tekin endanlega um vöruna sem tilkynningin varðar (og umfram allt hvers konar ráðstafanir til að hindra eða hamla gegn notkun vörunnar hafi verið gerðar eða hvers vegna ekkert var að gert).
- c) Þegar stjórnvöld í EFTA-ríki ákveða að tilkynna ráðstafanir til að hindra eða hamla gegn notkun neysluvöru sem neytendum stafa alvarleg heilsu- og öryggishætta af en aðeins verður vart í viðkomandi landi („atvik sem er bundið við eitt land“). Hafi tilkynning um „atvik sem er bundið við eitt land“ að geyma upplýsingar um vöruöryggi sem ætla má að nýtist öðrum EES-ríkjum skal slík tilkynning þó skráð með vísan til 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru, eins og lýst er í undirkafla 2.4.2.
- d) Þegar tilkynning varðar neysluvöru sem þannig háttar til um að öryggisatriði sem henni tengjast (og þá einkum hversu mikil heilsu- og öryggishætta neytendum getur stafað af henni) hafa verið tekin til umfjöllunar á vettvangi EES-ríkjanna í því skyni að tryggja að stjórnvöld samræmi vinnubrögð sín að því er varðar hættumat og/eða framfylgd reglna ⁽¹⁸⁾.
- e) Þegar ekki verður skorið úr því með vissu að ein eða fleiri forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar séu fyrir hendi, en tilkynning hefur að geyma upplýsingar um vöruöryggi sem líklegt þykir að geti nýst öðrum EES-ríkjum. Ef tilkynning varðar vöru sem ekki verður óumdeilanlega flokkuð sem neysluvara, en kemur á framfæri upplýsingum um heilsu- og öryggishættu nýs eðlis sem neytendum getur stafað af slíkri vöru, er það dæmi um tilkynningu sem skrá má í RAPEX-forritinu sem „tilkynningu skráða í upplýsingarskyni“.

Þegar tengiliður RAPEX-kerfisins skráir tilkynningu „í upplýsingarskyni“ skal hann gera skýra grein fyrir því af hvaða ástæðum það er gert.

3.2. *Efni tilkynninga*

3.2.1. *Upplýsingar séu tæmandi*

Tilkynningar skulu vera eins ítarlegar og kostur er. Staðlað tilkynningareyðublað er birt í 1. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum. Skrá ber í alla reiti tilkynningareyðublaðsins upplýsingarnar sem þar er kallað eftir. Ef upplýsingarnar, sem kallað er eftir, liggja ekki fyrir við skráningu tilkynningar skulu stjórnvöld í tilkynningarríkinu láta þess skýrt getið á eyðublaðinu

⁽¹⁷⁾ Um nánari upplýsingar um aðgerðir til að fylgja tilkynningu eftir sjá undirkafla 3.7.

⁽¹⁸⁾ Um ítarlegri upplýsingar um tilkynningar um öryggisatriði sem tekin hafa verið til umfjöllunar milli EES-ríkjanna sjá undirkafla 3.5.2 og 3.8.1.

ásamt viðeigandi skýringum. Þegar stjórnvöld í tilkynningarrikinu hafa aflað upplýsinganna, sem á vantar, skulu þau uppfæra tilkynninguna. Uppfærða tilkynningin verður þá tekin til athugunar hjá Eftirlitsstofnun EFTA áður en hún er send framkvæmdastjórninni til fullgildingar og dreifingar í kerfinu.

Tengiliður RAPEX-kerfisins í hverju landi skal leiðbeina öllum stjórnvöldum, sem eiga aðild að RAPEX-netinu, um hversu ítarlegar upplýsingar þarf að skrá á staðlaða tilkynningareyðublaðið til þess að þær teljist tæmandi. Þannig má stuðla að því að tengilið RAPEX-kerfisins berist réttar og tæmandi upplýsingar frá þessum stjórnvöldum.

Stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum ber að virða setta fresti og mega þau ekki draga að skrá RAPEX-tilkynningu um vöru sem neytendum stafar mjög alvarleg heilsu- og öryggishætta af, jafnvel þannig að líf séu í veði, með vísan til þess að enn hafi ekki verið aflað allra þeirra upplýsinga sem skrá ber samkvæmt þessum leiðbeinandi reglum.

Áður en tengiliður skráir tilkynningu skal hann (til þess að forðast óþarfa tvískráningu) ganga úr skugga um að stjórnvöld í öðru EES-ríki hafi ekki þegar tilkynnt vöruna sem um ræðir. Hafi varan þegar verið tilkynnt í kerfinu skal í stað nýrrar tilkynningar skrá svar við tilkynningunni sem fyrir liggur og koma þar á framfæri hverjum þeim viðbótarupplýsingum sem nýst gætu stjórnvöldum í öðrum EES-ríkjum, til að mynda öðrum auðkennisnúmerum ökutækis en þegar hafa komið fram, ítarlegri skrá yfir innflytjendur og dreifingaraðila, prófunarskýrslum til viðbótar þeim sem fyrir eru o.s.frv.

3.2.2. *Hversu ítarlegar upplýsingar ber að skrá*

Tilkynningar, sem sendar eru Eftirlitsstofnun EFTA í RAPEX-kerfinu, skulu hafa að geyma eftirfarandi upplýsingar:

- Upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á vöruna sem tilkynningin varðar, þ.e. tegund vöru, vöruheiti, vörumerki, tegundarnúmer, strikamerki, lotu- eða raðnúmer, tollnúmer, lýsingu á vörunni og umbúðum hennar ásamt myndum af vörunni, umbúðum hennar og merkimiðum. Í tengslum við markaðseftirlit og framfylgd reglna er það lykilatriði að vara sé auðkennd rétt og nákvæmlega til þess að stjórnvöld geti borið kennsl á vöruna sem tilkynningin varðar, greint hana frá öðrum vörum sem standa til boða á markaðnum og eru sama eða svipaðs eðlis eða sömu eða svipaðrar tegundar, og leitað hana uppi á markaðnum og gert eða samið um viðeigandi ráðstafanir.
- Upplýsingar sem staðfesta uppruna vörunnar, þ.e. upprunaland, nafn, pósthang og samskipta-upplýsingar framleiðanda og útflytjenda, svo sem símanúmer og netfang. Umfram allt skulu stjórnvöld í EFTA-ríkjunum láta í té allar tiltækar upplýsingar um framleiðendur og útflytjendur í löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem eiga náð samstarf við Evrópusambandið/EES-ríkin á sviði vöruöryggis. Eftirlitsstofnun EFTA og framkvæmdastjórnin skulu þannig gera tengiliðum RAPEX-kerfisins með reglulegum hætti grein fyrir framvindu mála á þessu sviði. Þá skulu fylgja eyðublaðinu afrit, ef tiltæk eru, af pöntunum, sölusamningum, reikningum, farmbréfum, tollskýrslum o.s.frv. Ítarlegar upplýsingar um framleiðendur í löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins gera framkvæmdastjórninni kleift að stuðla að árangursríkari framfylgd reglna í þeim löndum, og koma að notum við að draga úr útflutningi á hættulegum neysluvörum til EES-ríkjanna.
- Upplýsingar um öryggiskröfur vegna vörunnar sem tilkynningin varðar, meðal annars tilvísunarnúmer og heiti gildandi laga og staðla.
- Hættulýsing vörunnar sem tilkynningin varðar, meðal annars lýsing á niðurstöðum prófana sem fram hafa farið á rannsóknarstofu eða með einfaldri skoðun, prófunarskýrslur og vottorð sem sanna að varan stenst ekki öryggiskröfur, fullnaðarhættumat ásamt niðurstöðum, og upplýsingar um slys og önnur atvik sem vitað er um.
- Upplýsingar um aðfangakeðju vörunnar, sem tilkynningin varðar, í EES-ríkjunum, og umfram allt upplýsingar um viðtökulönd og innflytjendur, svo og um dreifingaraðila vörunnar ef þær upplýsingar liggja fyrir.

- Upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar hafa verið, og þá einkum hvers eðlis þær eru (ráðstafanir sem skylt er að gera eða ráðstafanir að eigin frumkvæði) og hverrar tegundar (t.d. afturköllun af markaði, innköllun frá neytendum), hversu víðtækt gildissvið þeirra er (til dæmis ráðstafanir á landsvísu, staðbundnar ráðstafanir), hver gildistökudagur þeirra er og hve lengi þær gilda (t.d. ótímabundið, tímabundið).
- Gefið til kynna hvort tilkynning, einstök atriði hennar og/eða fylgiskjöl falla undir trúnað. Beiðni um að trúnaðar verði gætt skal jafnan fylgja rökstuðningur þar sem ástæður fyrir þeirri beiðni koma skýrt fram.

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum eru hvött til að afla upplýsinga um aðfangakeðjur vörunnar, sem tilkynningin varðar, í löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem eiga náið samstarf við EES-rikin á sviði vöruöryggis, og miðla þeim upplýsingum.

3.2.3. *Leiðréttar upplýsingar*

Stjórnvöld í tilkynningarríkinu skulu (svo skjótt sem verða má og áður en frestir samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir) greina Eftirlitsstofnun EFTA frá atvikum sem gera það nauðsynlegt að breyta tilkynningu sem skráð hefur verið í RAPEX-forritinu. Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum skulu umfram allt greina Eftirlitsstofnun EFTA frá öllum þeim breytingum (t.d. vegna dómsúrskurðar í tengslum við áfrýjunarmál) sem varða stöðu ráðstafana sem tilkynntar hafa verið, hættumatið eða atriði sem trúnaður ríkir um.

Eftirlitsstofnun EFTA skal taka til athugunar upplýsingar sem berast frá tilkynningarríkinu og framsenda þær síðan framkvæmdastjórninni til þess að hún geti uppfært viðkomandi upplýsingar í RAPEX-forritinu og á RAPEX-vefsetrinu eftir því sem nauðsynlegt þykir.

3.2.4. *Ábyrgð á upplýsingum sem miðlað er*

Ákvæði 10. tölul. II. viðauka með tilskipun um öryggi vöru er svohljóðandi: „Tilkynningarríkið ber ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru.“

Tengilið RAPEX-kerfisins í tilkynningarríkinu er skylt að sjá til þess ásamt hlutaðeigandi stjórnvaldi að rétt sé farið með upplýsingar sem komið er á framfæri í kerfinu, einkum lýsingar á vörum og hættu, til þess að vöru verði ekki ruglað saman við aðrar svipaðar vörur sömu tegundar eða sama eðlis sem standa til boða á markaði EES-ríkjanna.

Tengiliður RAPEX-kerfisins og stjórnvaldið, sem tekur þátt í vinnu við tilkynningarskil (t.d. með því að annast hættumat vegna vörunnar sem tilkynning varðar eða með því að veita upplýsingar um dreifingarleiðir), bera ábyrgð á upplýsingunum sem komið er á framfæri í RAPEX-kerfinu. Tengiliðurinn skal skoða og fullgilda allar tilkynningar sem berast frá valdbærum stjórnvöldum áður en þær eru sendar Eftirlitsstofnun EFTA.

Athafnir Eftirlitsstofnunar EFTA og framkvæmdastjórnarinnar í þessu samhengi, til að mynda þær að taka tilkynningar til athugunar, fullgilda þær og skrá í RAPEX-forritinu og birta á RAPEX-vefsetrinu, fela ekki í sér að stofnanirnar taki á sig ábyrgð á upplýsingunum sem miðlað er, heldur hvílir sú ábyrgð áfram á stjórnvöldum í tilkynningarríkinu.

3.3. *Trúnaðarupplýsingar*

3.3.1. *Birting upplýsinga, almenn regla*

Með vísan til 1. mgr. 16. gr. tilskipunar um öryggi vöru á almenningur tilkall til þess að gert sé viðvart um hættulegar vörur sem heilsu- og öryggishætta stafar af. Til að fullnægja þessari skyldu birtir framkvæmdastjórnin á RAPEX-vefsetrinu yfirlit um nýjar RAPEX-tilkynningar (þ.e. „tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar skv. 12. gr. sem kalla á bráðaúrræði“). Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum skulu á sama hátt koma til almennings upplýsingum á þjóðtöngu hvers lands um vörur sem neytendum stafar alvarleg hættu af og ráðstafanir sem gerðar eru til að verjast slíkri hættu. Þeim upplýsingum má dreifa á netinu, á prenti, með rafrænum miðlum o.s.frv.

Upplýsingar, sem birtar eru opinberlega, skulu vera yfirlit um RAPEX-tilkynningar og mega aðeins hafa að geyma atriðin sem tilgreind eru í 16. gr. tilskipunar um öryggi vöru, þ.e. auðkenni vörunnar og upplýsingar um eðli hættunnar og ráðstafanir sem gerðar eru til að fyrirbyggja eða hamla gegn þeirri hættu. Eftirlitsstofnun EFTA, framkvæmdastjórnin og stjórnvöld í aðildarríkjunum mega ekki birta almenningi tilkynningarnar í heild sinni, sérstaklega ekki einstök atriði hættulýsingar ásamt prófunarskýrslum og vottorðum og ítarlegum skráum yfir dreifingarleiðir, enda eru slíkar upplýsingar, eðlis síns vegna, trúnaðarupplýsingar (atvinnuleyndarmál) sem skylt er að vernda.

3.3.2. *Undantekningar frá almennu reglunni*

Í fyrri undirgrein 1. mgr. 16. gr. tilskipunar um öryggi vöru er kveðið á um aðgang almennings að upplýsingum „með fyrirvara um kröfur um takmarkanir vegna eftirlits- og rannsóknarstarfsemi“ en í þeirri síðari er kveðið á um að framkvæmdastjórnin og stjórnvöld í aðildarríkjunum Evrópska efnahagssvæðisins skuli ekki birta „upplýsingar sem [...] eru háðar þagnarskyldu [eðlis síns vegna] nema um sé að ræða upplýsingar um öryggiseiginleika tiltekinnar vöru sem birta þarf opinberlega, ef aðstæður krefjast þess, í því skyni að tryggja öryggi og vernda heilsu neytenda“.

Með vísan til þessara ákvæða mega stjórnvöld í EFTA-ríkjunum og Eftirlitsstofnun EFTA ekki birta opinberlega neinar upplýsingar um hættulega vöru sem tilkynnt hefur verið í RAPEX-forritinu ef sú birting væri til þess fallin að grafa undan vernd málarekstrar fyrir dómstólum, eftirlits- og rannsóknarstarfsemi eða atvinnuleyndarmálum, að frátöldum upplýsingum um öryggiseiginleika tiltekinna vara sem nauðsynlegt er eftir atvikum að birta til að standa vörð um heilsu og öryggi neytenda.

3.3.3. *Beiðni um að trúnaðar verði gætt*

Þegar stjórnvöld í EFTA-ríki skrá tilkynningu geta þau farið fram á að trúnaðar verði gætt um tiltekin atriði. Í slíkri beiðni skal gefa skýrt til kynna hvaða atriði tilkynningar trúnaður skuli ríkja um.

Hverri beiðni um að trúnaðar verði gætt skal einnig fylgja rökstuðningur þar sem ástæður fyrir beiðninni koma skýrt fram, í samræmi við 1. og 2. mgr. 16. gr. tilskipunar um öryggi vöru.

Eftirlitsstofnun EFTA skal taka til athugunar beiðnir um að trúnaðar verði gætt. Stofnunin skal ganga úr skugga um að beiðnin hafi að geyma fullnægjandi upplýsingar (þ.e. að fram komi hvaða atriði á eyðublaðinu falla undir trúnað og að rökstuðningur fylgi) og að hún sé á rökum reist (þ.e. að hún samræmist ákvæðum tilskipunar um öryggi vöru og þessara leiðbeinandi reglna). Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA um hvort beiðnin telst réttmæt skal tekin að höfðu samráði við hlutaðeigandi tengilið RAPEX-kerfisins og í samvinnu við framkvæmdastjórnina.

3.3.4. *Afgreiðsla tilkynninga sem falla undir trúnað*

Ákvæði 2. mgr. 16. gr. tilskipunar um öryggi vöru er svohljóðandi: „Þagnarskylda skal ekki koma í veg fyrir miðlun viðeigandi upplýsinga til lögbærra stjórnvalda til að tryggja skilvirka markaðsgæslu og eftirlit.“ Eftirlitsstofnun EFTA tekur til athugunar tilkynningar, sem trúnaður ríkir um í heild eða að hluta, og skal þeim fylgt eftir af stjórnvöldum í EES-ríkjunum með venjubundnum hætti þegar þær hafa verið fullgiltar og skráðar í RAPEX-forritinu. Þótt trúnaður ríki um tilkynningu eða einstök atriði hennar hindrar það ekki að hún sé afgreidd og send valdbærum stjórnvöldum einstakra ríkja gegnum RAPEX-kerfið.

Eina umtalsverða frávikið í tengslum við afgreiðslu slíkra tilkynninga og eftirfylgni vegna þeirra er að Eftirlitsstofnun EFTA og stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum er óheimilt að gera uppljóst um nokkuð það í tilkynningunni sem fellur undir trúnað. Trúnaður verður að ríkja um slík atriði og upplýsingar um þau mega því ekki birtast opinberlega með neinum hætti. Þegar stjórnvöld í EFTA-ríki taka við trúnaðarupplýsingum gegnum RAPEX-kerfið skulu þau í störfum sínum sjá til þess að þær upplýsingar njóti verndar.

3.3.5. *Afturköllun beiðni um að trúnaðar verði gætt*

Stjórnvöld í tilkynningarríkinu skulu afturkalla beiðni um að trúnaðar verði gætt um leið og þeim verður ljóst að rökstuðningur fyrir beiðninni á ekki lengur við. Eftirlitsstofnun EFTA skal gera framkvæmdastjórninni viðvart um þetta, en hún greinir síðan stjórnvöldum í öllum EES-ríkjunum frá því að beiðni um að trúnaðar verði gætt hafi verið afturkölluð.

Þegar RAPEX-tilkynning fellur ekki lengur undir trúnað, að öllu leyti eða að hluta, fer um opinbera birtingu hennar eftir „almennu reglunni“ sem gildir um RAPEX-tilkynningar.

3.4. *Athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á tilkynningum*

Eftirlitsstofnun EFTA skal taka til athugunar allar tilkynningar sem berast frá stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum áður en þær eru sendar framkvæmdastjórninni gegnum RAPEX-forritið, til þess að tryggja að þær hafi að geyma réttar og tæmandi upplýsingar. Framkvæmdastjórnin sendir tilkynningarnar síðan áfram til stjórnvalda í öllum EES-ríkjunum.

3.4.1. *Upplýsingar séu réttar*

Þegar Eftirlitsstofnun EFTA rannsakar hvort tilkynningar hafa að geyma réttar upplýsingar skal hún einkum ganga úr skugga um

- að tilkynningin fullnægi öllum viðeigandi áskilnaði samkvæmt tilskipun um öryggi vöru og þessum leiðbeinandi reglum,
- að varan, sem tilkynningin varðar, hafi ekki þegar verið tilkynnt (til þess að forðast óþarfa tvískráningu),
- að tilkynning frá tengilið RAPEX-kerfisins í tilkynningarríkinu sé flokkuð í samræmi við forsendurnar sem lýst er í undirkafla 3.1 í þessum leiðbeinandi reglum,
- að veittar upplýsingar (einkum hættulýsingin) samræmist gildandi lögum um vöruöryggi og viðeigandi stöðlum,
- að fylgt hafi verið rétttri aðferð við tilkynningarskil.

3.4.2. *Upplýsingar séu tæmandi*

Þegar staðfest hefur verið að tilkynning hafi að geyma réttar upplýsingar skal Eftirlitsstofnun EFTA ganga úr skugga um að þær upplýsingar séu tæmandi. Skal þá tekið mið af ákvæðum undirkafla 3.2.1 og 3.2.2 í þessum leiðbeinandi reglum. Sérstök áhersla skal lögð á þau atriði tilkynningar sem varða auðkenni vöru, hættulýsingu, ráðstafanir sem gerðar hafa verið, rekjanleika og dreifingarleiðir.

Eftirlitsstofnun EFTA hefur ekki umboð til að annast hættumat vegna vörunnar sem tilkynningin varðar, heldur gengur hún aðeins úr skugga um að slíkt mat fylgi tilkynningunni, og ber stjórnvöldum í tilkynningarríkinu því jafnan að láta í té ítarlega hættulýsingu sem tekur til allra þeirra atriða sem talin eru upp í undirkafla 3.2.2 í þessum leiðbeinandi reglum.

3.4.3. *Kallað eftir ítarlegri upplýsingum*

Vakni spurningar við athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á tilkynningu sem borist hefur frá einu EFTA-ríkjanna er stofnuninni heimilt að fresta fullgildingu tilkynningarinnar og kalla eftir ítarlegri upplýsingum eða skýringum af hálfu stjórnvalda í tilkynningarríkinu. Stjórnvöld í tilkynningarríkinu skulu láta þessar viðbótarupplýsingar í té áður en fresturinn, sem tilgreindur er í upplýsingabeiðni Eftirlitsstofnunar EFTA, er liðinn.

3.4.4. *Rannsókn*

Ef nauðsynlegt þykir er Eftirlitsstofnun EFTA heimilt að hefja rannsókn til að meta öryggi vöru sem stjórnvöld í EFTA-ríki hafa tilkynnt. Einkum getur verið ástæða til að gera slíka rannsókn ef alvarlegar efasemdir eru um hættuna sem stafar af vörunni sem tilkynnt hefur verið í RAPEX-forritinu. Efasemdirnar geta vaknað annaðhvort í tengslum við athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á tilkynningu eða vegna ábendingar sem stofnuninni berst frá EES-ríki (t.d. í svari við tilkynningu) eða frá þriðja aðila (t.d. framleiðanda).

Í tengslum við rannsókn af þessu tagi getur einkum komið til þess að Eftirlitsstofnun EFTA

- óski eftir upplýsingum eða skýringum frá stjórnvöldum í EFTA-ríki,
- óski eftir því að fram fari sjálfstætt hættumat og óháð prófun (í rannsóknarstofu eða með einfaldri skoðun) á vörunni sem er til rannsókna,
- geri framkvæmdastjórninni grein fyrir rannsókninni og beini því til hennar að
 - leita samráðs við vísindanefndirnar, Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðina eða aðrar stofnanir sem sinna sérstaklega öryggi neysluvara,
 - boða til fundar með nefndinni um tilskipun um öryggi vöru, netinu sem annast öryggi neytenda [en. *Consumer Safety Network*] og/eða tengiliðum RAPEX-kerfisins, ásamt því að leita til viðkomandi vinnuhópa til að ræða atriði sem upp koma við rannsókn.

Ef rannsókn snýr að vöru sem stjórnvöld í EFTA-ríki hafa tilkynnt í RAPEX-forritinu getur Eftirlitsstofnun EFTA farið fram á að framkvæmdastjórnin fresti fullgildingu tilkynningar eða, þegar þannig stendur á að slík tilkynning hefur þegar verið fullgilt og skráð í RAPEX-forritinu, að hún fjarlægji tímabundið yfirlitið sem birt hefur verið á RAPEX-vefsetrinu. Þegar rannsókn Eftirlitsstofnunar EFTA lýkur, og í samræmi við niðurstöðu þeirrar rannsóknar, getur stofnunin (að höfðu samráði við stjórnvöld í tilkynningarríkinu, ef nauðsynlegt þykir) farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að tilkynningin, sem áður var frestað, verði fullgilt og henni dreift í RAPEX-kerfinu, að fullgilt tilkynning verði staðfest í RAPEX-forritinu (með breytingum eftir því sem við á) eða að tilkynningin verði fjarlægð varanlega úr RAPEX-forritinu.

Eftirlitsstofnun EFTA skal gera stjórnvöldum í öllum EFTA-ríkjunum og framkvæmdastjórninni viðvart

- þegar ákveðið er að hefja rannsókn, og skulu ástæður fyrir þeirri ákvörðun koma skýrt fram,
- þegar ákveðið er að ljúka rannsókn, og skal þá gerð grein fyrir niðurstöðum rannsóknarinnar og breytingum sem gerðar hafa verið á tilkynningu(m) (ef einhverjar eru)
- svo og um hvert það atriði sem upp kemur við rannsókn og máli getur skip.

3.5. Fullgilding og dreifing tilkynninga

3.5.1. Fullgilding og dreifing tilkynninga

Eftirlitsstofnun EFTA skal ganga úr skugga um að allar tilkynningar, sem berast frá stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum, hafi að geyma réttar og tæmandi upplýsingar áður en þær eru sendar framkvæmdastjórninni til fullgildingar og dreifingar í RAPEX-kerfinu („fullgilding“), og verður þetta að gerast áður en frestir samkvæmt 4. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir og í samræmi við verklagið sem lýst er í 6. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum.

Ef kallað hefur verið eftir ítarlegri upplýsingum eða skýringum af hálfu stjórnvalda í tilkynningarríkinu meðan rannsókn stóð yfir (og slík beiðni ítrekuð ef nauðsynlegt þykir) getur Eftirlitsstofnun EFTA ákveðið eftirfarandi:

- Ef viðbótarupplýsingar eða skýringar, sem kallað hefur verið eftir, hafa borist skal Eftirlitsstofnun EFTA taka tilkynninguna til athugunar að nýju og fara þess á leit við framkvæmdastjórnina að tilkynningin verði fullgilt með breyttri flokkun, ef nauðsynlegt þykir (t.d. þannig að „tilkynning sem skráð er í upplýsingarskyni“ verði „tilkynning skv. 12. gr.“).
- Ef viðbótarupplýsingar eða skýringar, sem kallað hefur verið eftir, hafa ekki borist fyrir tilgreindan frest, eða séu þær ófullnægjandi, skal Eftirlitsstofnun EFTA taka ákvörðun á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga og fara þess á leit við framkvæmdastjórnina að tilkynningin verði, eftir atvikum, annaðhvort fullgilt með breyttri flokkun (t.d. þannig að „tilkynning skv. 12. gr.“ verði „tilkynning sem skráð er í upplýsingarskyni“) eða ekki fullgilt.

3.5.2. Fullgilding tilkynninga um öryggisatriði sem tekin hafa verið til umfjöllunar milli EES-ríkjanna

Þegar stjórnvöld í EES-ríkjunum hafa komið sér saman um samræmd vinnubrögð á sviði hættumats og/eða framfylgdar reglna eru helstu ráðstafanir, sem Eftirlitsstofnun EFTA getur gripið til, með hliðsjón af atvikum og sjónarmiðum stjórnvalda í EES-ríkjunum, þær

- að halda tilkynningunum, sem um ræðir, áfram í RAPEX-forritinu,
- að breyta flokkun tilkynninganna í RAPEX-forritinu, eða
- að fjarlægja tilkynningarnar úr RAPEX-forritinu ⁽¹⁹⁾.

3.6. *Upplýsingar um hættulegar vörur sem berast frá framkvæmdastjórninni*

Ákvæði 9. tölul. II. viðauka með tilskipun um öryggi vöru er svohljóðandi: „Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilkynna innlendum tengiliðum um vörur sem alvarleg hætta stafar af sem fluttar eru inn eða út úr bandalaginu og Evrópska efnahagssvæðinu.“

Framkvæmdastjórninni er heimilt að senda stjórnvöldum í EES-ríkjunum upplýsingar um hættulegar neysluvörur aðrar en matvæli, hvort sem þær eiga uppruna sinn á Evrópska efnahagssvæðinu eða utan þess, þegar fyrirbyggjandi upplýsingar gefa tilefni til að ætla að þær finnist á markaði í EES-ríkjunum. Hér er einkum átt við upplýsingar sem berast framkvæmdastjórninni frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins, alþjóðastofnunum, fyrirtækjum eða úr öðrum hraðviðvörðunarkerfum.

Framkvæmdastjórnin metur, eftir því sem við verður komið, hvort upplýsingar eru réttar og tæmandi áður en þær eru sendar áfram til stjórnvalda í EES-ríkjunum. Framkvæmdastjórnin getur þó aðeins annast bráðabirgðaskoðun og getur ekki borið lagalega ábyrgð á gildi upplýsinganna sem hún miðlar, enda standa lagalegar og tæknilegar hindranir í vegi fyrir því að hún geti unnið fullnaðarhættumat og tekið að sér framfylgd reglna.

3.7. *Eftirfylgni vegna tilkynninga*

3.7.1. *Eftirfylgni vegna tilkynninga eftir því hvers eðlis þær eru*

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum skulu sjá til þess að RAPEX-tilkynningum (átt er við „tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar skv. 12. gr. sem kalla á bráðaúrræði“) og upplýsingum um hættulegar vörur, sem berast frá framkvæmdastjórninni (sbr. undirkafla 3.6), sé fylgt eftir með viðeigandi hætti svo skjótt sem verða má og áður en frestir samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir.

Tilkynningum, sem skráðar eru í upplýsingarskyni, þarf ekki að fylgja eftir sérstaklega. Oft hafa slíkar tilkynningar ekki að geyma þær upplýsingar sem þörf er á til að framfylgja reglum, sem lúta að vörunni sem tilkynningin varðar, með góðum árangri og á markvissan hátt (t.d. getur staðið þannig á að ekki sé gerð nægilega skýr grein fyrir vörunni og/eða ráðstöfununum sem tilkynningin varðar). Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum eru þó hvött til að tryggja að slíkum tilkynningum sé fylgt eftir ef ætla má að varan, sem tilkynningin varðar, hafi staðið neytendum á þarlendum mörkuðum til boða og kennsl verða borin á hana með nægilega skýrum hætti til að unnt sé að gera slíkar ráðstafanir.

3.7.2. *Markmið eftirfylgnistarfs*

Þegar stjórnvöldum í EFTA-ríki berst tilkynning skulu þau taka upplýsingar í tilkynningunni til athugunar og gera hvaðeina, sem viðeigandi þykir, til þess:

- að ganga úr skugga um hvort varan hefur verið markaðssett á yfirráðasvæði ríkisins,
- að meta hvaða ráðstafanir ber að gera til að hindra eða hamla gegn notkun vörunnar sem tilkynningin varðar, hafi hún fundist á markaði í ríkinu, með hliðsjón af ráðstöfunum stjórnvalda í tilkynningarríkinu og hverjum þeim séráttvikum sem réttlætt geta ráðstafanir annars eðlis eða að ekkert sé aðhafst,
- að unnið verði nýtt hættumat vegna vörunnar sem tilkynningin varðar, og frekari prófanir eigi sér stað, ef nauðsynlegt þykir,

⁽¹⁹⁾ Um ítarlegri upplýsingar um tilkynningar um öryggisatriði sem tekin hafa verið til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins sjá stafl. d) í undirkafla 3.1.2 og undirkafla 3.8.1.

- að afla hverra þeirra viðbótarupplýsinga sem nýst gætu stjórnvöldum í öðrum EES-ríkjum, (t.d. um dreifingarleiðir vörunnar í öðrum EES-ríkjum)

3.7.3. Aðferðir við að fylgja tilkynningum eftir

Til þess að tryggja sé að tilkynningum sé fylgt eftir á markvissan hátt og með góðum árangri skulu stjórnvöld í hverju landi nýta sér bestu starfsvenjur á því sviði, meðal annars eins og lýst er hér á eftir.

- Markaðseftirlit

Stjórnvöld í hverju landi skulu gera reglulegar markaðsathuganir (bæði samkvæmt áætlun og slembiathuganir) til að ganga úr skugga um hvort neysluvörur, sem tilkynntar hafa verið í RAPEX-forritinu, standa neytendum til boða.

- Samstarf við samtök í atvinnulífinu

Stjórnvöld í hverju landi skulu láta samtökum í atvinnulífinu reglulega í té yfirlit um þær tilkynningar sem borist hafa nýlega og spyrjast fyrir um hvort framleiðsla eða dreifing vöru, sem tilkynningin varðar, sé á vegum aðildarfyrirtækja þeirra. Stjórnvöld skulu aðeins láta fyrirtækjum í té yfirlit um tilkynningar, til að mynda þau sem birtast vikulega á vefsetri RAPEX-kerfisins. Tilkynningarnar má ekki afhenda þriðja aðila í heild, því að tiltekna upplýsingar í þeim (t.d. einstök atriði hættulýsingar og upplýsingar um dreifingarleiðir) eru oft háðar trúnaði og njóta því verndar.

- Birting RAPEX-upplýsinga gegnum netið eða í rafrænum miðlum og prentmiðlum

Stjórnvöld í hverju landi skulu birta neytendum og fyrirtækjum reglulegar viðvaranir á vefsetrum sínum og/eða í öðrum miðlum um neysluvöru sem tilkynnt hefur verið í RAPEX-kerfinu. Með þeim hætti er neytendum gert kleift að athuga hvort þeir hafa í sínum fórum og nota hættulegar vörur og berast stjórnvöldum þá oft gagnlegar umsagnir.

Stjórnvöldum ber að nýta sér mismunandi aðferðir til að fylgja tilkynningum eftir samhliða í stað þess að láta eina aðferð nægja.

Sérstaklega skulu stjórnvöld í EES-ríkinu, þar sem framleiðandi, umboðsmaður eða innflytjandi vörunnar, sem tilkynningin varðar, hefur staðfestu („tilkynnandi EES-ríkinu“) sjá til þess að tilkynningum, sem skráðar eru í RAPEX-forritinu, sé fylgt eftir á viðeigandi hátt. Stjórnvöld í „tilkynnandi EES-ríkinu“ hafa oft betri lagaleg og tæknileg úrræði til að afla upplýsinga um atvikið sem tilkynningin varðar, og geta þannig gert stjórnvöldum í öðrum EES-ríkjum kleift að fylgja tilkynningunni eftir með góðum árangri.

3.8. Tilkynning EES-ríkis fjarlægð varanlega úr RAPEX-forritinu

Tilkynningar, sem skráðar eru í RAPEX-forritinu, skulu varðveittar í kerfinu í ótiltekinn tíma. Þegar upp koma aðstæður af því tagi, sem fjallað er um hér á eftir, er framkvæmdastjórninni þó heimilt að fjarlægja tilkynningu varanlega úr forritinu.

3.8.1. Aðstæður sem heimila að tilkynning sé fjarlægð

- Sönnur eru á að forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar ⁽²⁰⁾ séu ekki allar fyrir hendi og slík tilkynning eigi því ekki rétt á sér. Þetta á einkum við þegar staðfest hefur verið að ekki hafi verið staðið rétt að upprunalega hættumatinu og neytendum stafi ekki alvarleg heilsu- og öryggishætta af vörunni sem tilkynningin varðar. Það á einnig við þegar aðstæður eru með þeim hætti að ráðstöfunum, sem tilkynning varðar, hefur verið hnekkkt fyrir dómstólum eða með annars konar málsmeðferð með þeim afleiðingum að þær eru fallnar úr gildi.
- Engar ráðstafanir hafa verið gerðar vegna vöru sem tilkynnt var í RAPEX-forritinu (í upplýsingarskyni) áður en ráðstafanir voru ákveðnar eða gripið til viðeigandi ráða ⁽²¹⁾.

⁽²⁰⁾ Nánari upplýsingar um forsendur fyrir skráningu RAPEX-tilkynningar er að finna í 2. kafla.

⁽²¹⁾ Um nánari upplýsingar um tilkynningar, sem skráðar eru í RAPEX-forritinu áður en ráðstafanir eru gerðar, sjá stafl. b) í undirkafla 3.1.2.

- Stjórnvöld í EES-ríkjunum komast að þeirri sameiginlegu niðurstöðu, í kjölfar umfjöllunar sín í milli, að upplýsingaskipti um tiltekin öryggisatriði sem tilkynnt hafa verið í RAPEX-forritinu þjóni engum tilgangi ⁽²²⁾.
- Sönnur eru á að vörur, sem tilkynning varðar, séu ekki lengur á markaði og að öll eintök af henni, sem neytendum hafa staðið til boða, hafi þegar verið afturkölluð af markaði og innkölluð frá neytendum í öllum EES-ríkjunum.

Beiðni um að tilkynning verði fjarlægð getur ekki byggst á því að vörunni, sem hún varðar, hafi verið breytt til þess að hún standist allar gildandi öryggiskröfur, nema færa megi sönnur á að allar hinar hættulegu vörur (öll eintök af vörunni), sem neytendum stóðu til boða, hafi verið afturkallaðar af markaði og innkallaðar í öllum EES-ríkjunum og séu ekki lengur á markaði.

3.8.2. *EES-ríki sem leggur fram beiðni um afturköllun*

Framkvæmdastjórninni er aðeins heimilt að fjarlægja tilkynningar úr RAPEX-forritinu að beiðni stjórnvalda í tilkynningarríkinu, enda bera þau stjórnvöld fulla ábyrgð á upplýsingunum sem miðlað er gegnum kerfið. Beiðni stjórnvalda í EFTA-ríki um að tilkynning verði fjarlægð skal beint til Eftirlitsstofnunar EFTA sem sendir hana áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Stjórnvöld í öðrum EES-ríkjum eru hvött til að greina framkvæmdastjórninni, eða Eftirlitsstofnun EFTA þegar EFTA-ríki á í hlut, frá hverju því atriði sem gæti réttlætt að tilkynning væri fjarlægð.

3.8.3. *Efni beiðinnar*

Hverri beiðni um að tilkynning verði fjarlægð skal fylgja rökstuðningur þar sem ástæður fyrir beiðninni koma fram, svo og öll tiltæk skjöl sem stutt geta þessar ástæður. Framkvæmdastjórnin skal taka hverja beiðni til athugunar og skoða sérstaklega rökstuðninginn og fylgiskjölin. Framkvæmdastjórninni er heimilt að kalla eftir ítarlegri upplýsingum, nánari skýringum eða afstöðu til tiltekinna atriða af hálfu stjórnvalda í tilkynningarríkinu og/eða stjórnvalda í öðrum EES-ríkjum áður en ákvörðun er tekin.

3.8.4. *Ákvörðun um að fjarlægja tilkynningu*

Verði það niðurstaða framkvæmdastjórnarinnar, með vísan til framkominna röksemda, að fjarlægja tilkynningu úr RAPEX-kerfinu skal hún fjarlægð

- úr RAPEX-forritinu (eða gerð ósýnileg öllum notendum kerfisins),
- af RAPEX-vefsetrinu (ef nauðsynlegt þykir).

Framkvæmdastjórnin skal greina stjórnvöldum í öllum EES-ríkjunum frá því þegar tilkynning er fjarlægð, annaðhvort með rafpósti eða á annan jafnskilvirkan hátt, og koma þeim upplýsingum jafnframt til almennings, ef nauðsynlegt þykir, með því að birta leiðréttingu á RAPEX-vefsetrinu.

3.9. *RAPEX-tilkynning fjarlægð tímabundið af RAPEX-vefsetrinu*

3.9.1. *Aðstæður sem heimila að tilkynning sé fjarlægð tímabundið*

Þegar fullnægjandi ástæða er til er framkvæmdastjórninni heimilt að fjarlægja RAPEX-tilkynningu tímabundið af RAPEX-vefsetrinu, einkum þegar stjórnvöld í tilkynningarríkinu grunar að ekki hafi verið staðið rétt að hættumati sem fylgdi tilkynningunni, og neytendum stafi því ef til vill ekki alvarleg heilsu- og öryggishætta af vörunni sem tilkynningin varðar. Fjarlægja má tilkynningu tímabundið af RAPEX-vefsetrinu þar til vafaatriði í tengslum við hættumatið hafa skýrst.

3.9.2. *EES-ríki sem leggur fram beiðni um afturköllun*

Sbr. ákvæði undirkafla 3.8.2.

3.9.3. *Efni beiðinnar*

Sbr. ákvæði undirkafla 3.8.3.

⁽²²⁾ Um ítarlegri upplýsingar um tilkynningar um öryggisatriði sem tekin hafa verið til umfjöllunar á vettvangi Evrópusambandsins sjá undirkafla 3.1.2.d og 3.5.2.

3.9.4. Ákvörðun um að fjarlægja tilkynningu

Verði það niðurstaða framkvæmdastjórnarinnar, með vísan til framkominna röksemda, að fjarlægja RAPEX-tilkynningu af RAPEX-vefsetrinu skal hún greina stjórnvöldum í öllum EES-ríkjunum frá því, með rafpósti eða á annan jafnskilvirkan hátt, og koma þeim upplýsingum jafnframt til almennings, ef nauðsynlegt þykir, með því að birta leiðréttingu á RAPEX-vefsetrinu.

3.9.5. Tilkynning endurbirt

Stjórnvöld í tilkynningarríki skulu tafarlaust greina Eftirlitsstofnun EFTA frá því, og sú stofnun greina framkvæmdastjórninni frá hinu sama, þegar ástæðurnar fyrir því að fjarlægja tilkynningu af RAPEX-vefsetrinu eiga ekki lengur við. Umfram allt skal framkvæmdastjórninni greint frá niðurstöðum nýs hættumats, þegar slíkt mat hefur farið fram, til þess að hún geti skorið úr um hvort tilkynning skuli standa áfram í RAPEX-forritinu og birt að nýju á RAPEX-vefsetrinu eða fjarlægð varanlega úr RAPEX-forritinu (að beiðni stjórnvalda í tilkynningarríkinu).

Framkvæmdastjórninni er heimilt að birta RAPEX-tilkynningu á RAPEX-vefsetrinu að nýju, að framkominni rökstuddri beiðni stjórnvalda í tilkynningarríkinu sem Eftirlitsstofnun EFTA hefur milligöngu um, þegar vafaatriði í hættumatinu hafa skýrst.

Framkvæmdastjórnin skal greina stjórnvöldum í hinum EES-ríkjunum frá því þegar RAPEX-tilkynning er endurbirt á RAPEX-vefsetrinu, með rafpósti eða á annan jafnskilvirkan hátt, og koma þeim upplýsingum jafnframt til almennings með því að birta nýja leiðréttingu á RAPEX-vefsetrinu í stað hinnar fyrri.

3.10. Frestir sem gefnir eru til að skrá RAPEX-tilkynningar

3.10.1. Frestir ⁽²³⁾

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum skulu gera Eftirlitsstofnun EFTA viðvart um ráðstafanir til að hindra eða hamlu gegn notkun neysluvöru sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af, svo skjótt sem verða má og áður en frestir samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir. Í hverju landi skal koma upp heppilegri tilhögun vegna miðlunar upplýsinga milli þeirra stjórnvalda í landinu sem fara með málefni á sviði vöruöryggis og tengiliðar RAPEX-kerfisins, til þess að öruggt sé að frestir séu virtir.

Tilgreindir frestir gilda óháð áfrýjunarmálum og áskilnaði um opinbera birtingu.

3.10.2. Bráðatilvik

Áður en stjórnvöld í EFTA-ríki senda „tilkynningu skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“ skal tengiliður RAPEX-kerfisins gera þeim starfsmönnum Eftirlitsstofnunar EFTA, sem sinna starfrækslu RAPEX-kerfisins, viðvart með því að hringja í viðeigandi símanúmer, til þess að tryggt sé að tilkynningin verði fullgilt og henni fylgt eftir þegar í stað. Þetta varðar ekki sist tilkynningar sem sendar eru um helgi eða á almennum frídegi.

4. Svör

4.1. Miðlun upplýsinga um aðgerðir til að fylgja tilkynningum eftir

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum skulu gera Eftirlitsstofnun EFTA viðvart um hvaðeina sem gert er til að fylgja eftir RAPEX-tilkynningum (átt er við „tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar skv. 12. gr. sem kalla á bráðaúrræði“) og upplýsingar um hættulegar vörur sem berast frá framkvæmdastjórninni (undirkafla 3.6).

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum eru hvött til að gera Eftirlitsstofnun EFTA viðvart um hvaðeina sem gert er til að fylgja eftir tilkynningum sem dreift er í upplýsingarskyni.

⁽²³⁾ Allir frestir, sem getið er um í þessum leiðbeinandi reglum, miðast við almanaksdaga.

4.2. Efni svara

4.2.1. Upplýsingar sem komið er á framfæri

Niðurstöðum eftirfylgnistarfs, sem stjórnvöld í EFTA-ríkjunum ráðast í, skal miðlað til Eftirlitsstofnunar EFTA með því að skrá svör við tilkynningum. Til þess að samræma skráningu upplýsinga og minnka fyrirhöfn við úrvinnslu svaranna skulu stjórnvöld í EFTA-ríkjunum skrá svör fyrst og fremst þegar aðstæður eru eins og hér er rakið:

- Vara finnst á markaði

Stjórnvöld í viðkomandi landi senda svar þegar varan, sem tilkynningin varðar, finnst á markaði eða við ytri landamæri. Svarið skal hafa að geyma tæmandi upplýsingar um vöruna sem um ræðir (t.d. heiti, vörumerki, tegundarnúmer, strikamerki, lotunúmer) og skal jafnframt tilgreina hversu mörg eintök hafa fundist alls. Þá skal miðlað eftirtöldum upplýsingum um ráðstafanirnar sem gerðar hafa verið: hvers eðlis þær eru (ráðstafanir sem skylt er að gera eða að eigin frumkvæði), hverrar tegundar þær eru (t.d. afturköllun af markaði, innköllun frá neytendum), hversu víðtækar þær eru (til dæmis á landsvísu, staðbundnar), hver gildistökudagur þeirra er og hve lengi þær gilda (t.d. ótímabundið, tímabundið). Ef varan, sem tilkynningin varðar, hefur fundist á markaði án þess að til nokkurra ráðstafana kæmi skal koma fram í svarinu hvaða sérstöku ástæður voru fyrir því að engar ráðstafanir voru gerðar.

Fari Eftirlitsstofnun EFTA ekki sjálf fram á slíkt skulu stjórnvöld í EFTA-ríkjunum ekki senda henni upplýsingarum niðurstöður eftirfylgnistarfs nema varan, sem tilkynningin varðar, hafi fundist á markaðnum.

- Nýtt hættumat frábrugðið hinu fyrra

Svar er sent þegar hættumat stjórnvalds í svarríkinu hefur leitt til annarrar niðurstöðu en þeirrar sem lýst er í tilkynningu. Svarið skal hafa að geyma ítarlega hættulýsingu (meðal annars niðurstöður prófana, hættumat og upplýsingar um slys og önnur atvik sem vitað er um) og skulu því fylgja skjöl henni til staðfestingar (prófunarskýrslur, vottorð o.s.frv.). Stjórnvöld í svarríkinu skulu jafnframt færa sönnur á að hættumatið, sem fylgir svarinu, lúti að sömu vöru og tilkynningin, þ.e. vöru með sama vörumerki, heiti, tegundarnúmeri, framleiðsludagsetningum, uppruna o.s.frv.

- Viðbótarupplýsingar

Svar er sent þegar stjórnvöld í viðkomandi landi hafa aflað viðbótarupplýsinga (í tengslum við eftirfylgnistarf) sem nýst gætu við markaðseftirlit og framfylgd reglna í öðrum EES-ríkjum.

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum eru hvött til að afla viðbótarupplýsinga sem nýst gætu stjórnvöldum bæði í öðrum EES-ríkjum og í löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem eiga náið samstarf við Evrópusambandið á sviði vöruöryggis. Til slíkra upplýsinga teljast atriði á borð við uppruna vörunnar (t.d. upplýsingar um upprunaland, framleiðanda og/eða útflytjendur) og upplýsingar um aðfangakeðjur (t.d. upplýsingar um viðtökulönd, innflytjendur og dreifingar aðila). Stjórnvöld í svarríkinu skulu láta fylgja svari sínu öll tiltæk skjöl sem stutt geta það sem fram kemur í því, til að mynda afrit af pöntunum, sölusamningum, reikningum, tollskýrslum o.s.frv.

Tengiliður í svarríkinu skal sjá til þess í samvinnu við hlutaðeigandi stjórnvald að rétt sé farið með allar upplýsingar sem komið er á framfæri í svarinu, að þær séu tæmandi og að vöru sé ekki ruglað saman við aðrar áþekkar sömu eða svipaðrar tegundar eða sama eða svipaðs eðlis sem standa til boða á markaði í EES-ríkjunum.

4.2.2. Svör hafi að geyma tæmandi upplýsingar

Upplýsingar, sem svör hafa að geyma, skulu vera eins tæmandi og nokkur kostur er. Staðlað svareyðublað er birt í 2. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum. Ef tiltekna upplýsingar, sem varða málið, liggja ekki fyrir þegar svar er skráð skulu stjórnvöld í svarríkinu láta þess getið á svareyðublaðinu. Þegar upplýsingarnar verða tiltækar skulu stjórnvöld í svarríkinu uppfæra svarið. Eftirlitsstofnun EFTA tekur uppfærða svarið til athugunar áður en það er sent framkvæmdastjórninni til fullgildingar og dreifingar í kerfinu.

Tengiliður RAPEX-kerfisins í hverju ríki skal láta öllum stjórnvöldum, sem eiga aðild að RAPEX-neti landsins, í té leiðbeiningar um hversu ítarlegar upplýsingar þarf að skrá á svareyðublaðið til þess að þær teljist tæmandi. Þannig er stuðlað að því að tengiliðnum berist réttar og tæmandi upplýsingar frá þessum stjórnvöldum.

4.2.3. *Uppfærsla svara sem þegar hafa verið fullgilt*

Stjórnvöld í svarríkinu skulu greina Eftirlitsstofnun EFTA frá því (svo skjótt sem verða má og áður en frestir samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir) þegar tiltekin atvik verða sem geta gert það nauðsynlegt að breyta svari sem skráð hefur verið í RAPEX-forritinu. Umfram allt skulu stjórnvöld í EFTA-ríkjunum greina Eftirlitsstofnun EFTA frá breytingum sem orðið hafa á stöðu ráðstafana sem gerðar hafa verið og á hættumatinu sem fylgdi svarinu.

Eftirlitsstofnun EFTA skal taka upplýsingar svarríkisins til athugunar og uppfæra þær ef nauðsynlegt þykir áður en þær eru sendar framkvæmdastjórninni.

4.2.4. *Ábyrgð á svörum*

Ákvæði 10. tölul. II. viðauka með tilskipun um öryggi vöru er svohljóðandi: „Tilkynningarríkið ber ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru“.

Tengiliður RAPEX-kerfisins ber ásamt hlutaðeigandi stjórnvaldi, sem tekur þátt í undirbúa svarið (t.d. með því að annast hættumatið eða ákveða ráðstafanir til að hamla gegn notkun vörunnar), ábyrgð á upplýsingunum sem komið er á framfæri í svörum. Tengiliður RAPEX-kerfisins skal skoða og fullgilda öll svör sem berast frá hlutaðeigandi stjórnvöldum áður en þau eru send Eftirlitsstofnun EFTA.

Athafnir Eftirlitsstofnunar EFTA, til að mynda þær að taka svör til athugunar og fullgilda þau, fela ekki í sér að stofnunin taki á sig ábyrgð á upplýsingunum sem miðlað er, heldur hvílir sú ábyrgð áfram á stjórnvöldum í svarríkinu.

4.3. *Trúnaðarupplýsingar*

Stjórnvöld í svarríki geta farið fram á að trúnaðar verði gætt um upplýsingar sem koma fram í svari. Í slíkum beiðnum verður að koma skýrt fram hvaða atriði svars trúnaður skuli ríkja um. Öllum beiðnum um að trúnaðar verði gætt skal einnig fylgja rökstuðningur þar sem ástæður fyrir beiðninni koma skýrt fram.

Eftirlitsstofnun EFTA skal taka til athugunar beiðnir um að trúnaðar verði gætt til að staðfesta að þær séu á rökum reistar (þ.e. að þær samræmist ákvæðum tilskipunar um öryggi vöru og þessara leiðbeinandi reglna) og hafi að geyma tæmandi upplýsingar (þ.e. að fram komi hvaða atriði á eyðublaðinu trúnaður skuli ríkja um og að rökstuðningur fylgi). Eftirlitsstofnun EFTA skal taka endanlega ákvörðun um að trúnaðar verði gætt að höfðu samráði við hlutaðeigandi tengilið RAPEX-kerfisins og í samvinnu við framkvæmdastjórnina.

Eftirlitsstofnun EFTA og EFTA-ríkin skulu fara með svör, sem hafa að geyma beiðni um að trúnaðar verði gætt, á sama hátt og önnur svör. Þótt trúnaður ríki um svar eða einstök atriði þess stöðvar það ekki dreifingu þess til valdbærra stjórnvalda einstakra ríkja gegnum RAPEX-kerfið. Hvorki Eftirlitsstofnun EFTA, framkvæmdastjórnin né stjórnvöld í EFTA-ríkjunum mega þó gera uppljóst um nokkuð það í svari sem fellur undir trúnað. Trúnaður verður að ríkja um slíkar upplýsingar og þær mega því ekki birtast opinberlega með neinum hætti.

Stjórnvöld í svarríkinu skulu afturkalla beiðni um að trúnaðar verði gætt um leið og ljóst er orðið að ástæður fyrir beiðninni eiga ekki lengur við. Eftirlitsstofnun EFTA skal, fyrir milligöngu framkvæmdastjórnarinnar, greina stjórnvöldum í öllum EES-ríkjunum frá því að beiðni um að trúnaðar verði gætt hafi verið afturkölluð þegar henni berst slík beiðni frá stjórnvöldum í svarríkinu.

4.4. Athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á svörum sem berast frá EFTA-ríkjunum

4.4.1. Upplýsingar séu réttar og tæmandi

Eftirlitsstofnun EFTA skal taka til skoðunar öll svör sem henni berast frá EFTA-ríkjunum gegnum RAPEX-forritið áður en þau eru send framkvæmdastjórninni til fullgildingar og framsendingar til EES-ríkjanna. Skoðunin beinist einkum að því hvort veittar upplýsingar eru réttar og tæmandi.

Eftirlitsstofnun EFTA skal ganga úr skugga um að svar, sem henni berst frá EFTA-ríki, fullnægi öllum viðeigandi áskilnaði samkvæmt tilskipun um öryggi vöru og þessum leiðbeinandi reglum, og að svar hafi verið skráð í samræmi við rétta málsmeðferð. Þegar staðfest hefur verið að svar hafi að geyma réttar upplýsingar skal Eftirlitsstofnun EFTA ganga úr skugga um að þær upplýsingar séu tæmandi. Við athugunina skal hafa til hliðsjónar ákvæði undirkafla 4.2.2 í þessum leiðbeinandi reglum.

Eftirlitsstofnun EFTA skal huga sérstaklega að svörum sem hafa að geyma hættumat. Umfram allt skal gengið úr skugga um að hættulýsingin sé tæmandi, skýr í framsetningu og vandlega stutt gögnum, svo og að hættumatið lúti greinilega að vörunni sem tilkynning varðar.

4.4.2. Kallað eftir ítarlegri upplýsingum

Áður en Eftirlitsstofnun EFTA fullgildir svar getur hún kallað eftir því að stjórnvöld í svarríkinu leggi fram ítarlegri upplýsingar eða skýringar fyrir tiltekinn frest. Setja má það skilyrði að svar verði ekki fullgilt nema stofnuninni berist upplýsingarnar sem óskað hefur verið eftir.

Eftirlitsstofnun EFTA er heimilt að kalla eftir álit stjórnvalda í hvaða EFTA-ríki sem vera skal, og einkum tilkynningarríkisins, á svari sem hefur verið fullgilt. Stjórnvöld í EFTA-ríkinu skulu láta Eftirlitsstofnun EFTA álitid í té áður en fresturinn, sem stofnunin setur, er liðinn. Tilkynningarríkið skal enn fremur greina Eftirlitsstofnun EFTA frá því hvort nauðsynlegt er að breyta tilkynningunni (t.d. hættumatinu) eða stöðu hennar (t.d. með því að fjarlægja hana varanlega úr kerfinu).

4.5. Fullgilding og dreifing svara

Öll svör frá EFTA-ríkjunum, sem Eftirlitsstofnun EFTA metur svo að þau hafi að geyma réttar og tæmandi upplýsingar, skulu send framkvæmdastjórninni til fullgildingar og dreifingar („fullgilding“) áður en frestir samkvæmt 4. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir, og í samræmi við verklagið sem lýst er í 6. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum.

Eftirlitsstofnun EFTA skal ekki fullgilda svör ef þeim fylgir hættumat með niðurstöðu sem er frábrugðin þeirri sem fram kemur í tilkynningunni sem svörin varða, ef hættumatið er ekki tæmandi, skýrt í framsetningu og vandlega stutt gögnum, og ef ekki er sýnt fram á að hættumatið lúti að vörunni sem tilkynning varðar.

4.6. Svar fjarlægt varanlega úr RAPEX-forritinu

Svör, sem skráð eru í RAPEX-forritinu, skulu geymd í kerfinu jafnlengi og tilkynningarnar sem þau varða. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fjarlægja varanlega úr RAPEX-forritinu hvert það svar, sem þegar hefur verið fullgilt, ef þannig stendur á að tilkynningin, sem svarið varðar, hefur verið fjarlægð úr forritinu (í samræmi við undirkafla 3.8 í þessum leiðbeinandi reglum). Framkvæmdastjórninni er jafnframt heimilt að fjarlægja svar, sem þegar hefur verið fullgilt, ef ljóst þykir að það hafi að geyma rangar upplýsingar, og þá fyrst og fremst þegar

- stjórnvöld í svarríkinu finna vöru á markaði sem er ólík þeirri sem tilkynning varðar,
- ráðstöfunum stjórnvalda í svarríkinu hefur verið hnekk fyrir dómstólum eða með annars konar málsmeðferð og þær eru afturkallaðar í kjölfar þess,
- ljóst er orðið að ekki hefur verið staðið rétt að hættumati stjórnvalda í svarríkinu eða að það lýtur að annarri vöru en þeirri sem tilkynning varðar.

Sbr. ákvæði undirkafla 3.8.2 og 3.8.3.

Þegar framkvæmdastjórnin hefur ákveðið að fjarlægja svar skal það fjarlægt úr RAPEX-forritinu (eða með öðrum hætti gert ósýnilegt notendum kerfisins).

Framkvæmdastjórnin skal greina stjórnvöldum í öllum EES-ríkjunum frá því þegar svar er fjarlægt, með raðpósti eða á annan jafnskilvirknan hátt.

4.7. Frestir sem gefnir eru til að skrá svör

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum skulu senda Eftirlitsstofnun EFTA svör svo skjótt sem verða má og áður en frestir samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir.

Í hverju landi skal koma upp heppilegri tilhögun vegna miðlunar upplýsinga milli allra valdbærra stjórnvalda og tengiliðar RAPEX-kerfisins, til þess að öruggt sé að frestir séu virtir.

Frestir gilda óháð áfrýjunarmálum og áskilnaði um opinbera birtingu.

5. Starfræksla RAPEX-netanna

5.1. Tengiliðir RAPEX-kerfisins

Í hverju EFTA-ríki skal skipaður einn tengiliður RAPEX-kerfisins sem hefur með höndum starfrækslu kerfisins í því landi. Það er stjórnvalda í hverju landi að ákveða hjá hvaða stofnun tengiliður RAPEX-kerfisins skuli hafa starfstöð. Stjórnvöld í hverju EFTA-ríki skulu einnig koma á fót RAPEX-neti til að tryggja gott upplýsingaflæði milli tengiliðarins RAPEX-kerfisins og mismunandi stjórnvalda sem eiga aðild að RAPEX-kerfinu.

5.1.1. Skipulag

Hvert EFTA-ríki skal leggja tengilið RAPEX-kerfisins til þá fjármuni, þann mannafla og þær upplýsingar sem hann þarf á að halda til að sinna leysa verkefni sín af hendi, og einkum til að starfrækja kerfið með skilvirkri öryggisafritun og samfelli í rekstri.

Úthluta ber tengilið RAPEX-kerfisins sérstöku netfangi vegna þátttöku í RAPEX-kerfinu og skulu allir starfsmenn tengiliðarins hafa aðgang að því (t.d. rapex@.....). Tengiliður RAPEX-kerfisins skal einnig fá úthlutað beinum síma- og símbréfanúmerum sem nota má til að ná sambandi við tengiliðinn bæði á venjulegum vinnutíma og utan hans.

5.1.2. Verkefni

Helstu verkefni tengiliða RAPEX-kerfisins eru sem hér segir:

- Að skipuleggja og leiða starf RAPEX-netsins í samræmi við ákvæðin í þessum leiðbeinandi reglum.
- Að þjálfa og aðstoða stjórnvöld, sem tilheyra netinu, í notkun RAPEX-kerfisins,
- Að sjá til þess að öll RAPEX-verkefni, sem leiðir af ákvæðum tilskipunar um öryggi vöru og þessara leiðbeinandi reglna, séu leyst af hendi á réttan hátt, einkum þannig að allar tilskildar upplýsingar (þ.e. tilkynningar, svör, viðbótarupplýsingar o.s.frv.) berist framkvæmdastjórninni án tafar.
- Að miðla upplýsingum milli framkvæmdastjórnarinnar og þeirra stjórnvalda í hverju landi sem annast markaðseftirlit og eftirlit á ytri landamærum.
- Að taka til skoðunar og fullgilda allar upplýsingar sem berast frá valdbærum stjórnvöldum áður en þær eru sendar Eftirlitsstofnun EFTA til dreifingar gegnum RAPEX-forritið.
- Að ganga úr skugga um það, áður en tilkynning er skráð, að vara hafi ekki þegar verið tilkynnt eða upplýsingum um hana verið miðlað gegnum RAPEX-forritið (til þess að forðast tvískráningu).
- Að bera (ásamt hlutaðeigandi stjórnvaldi) ábyrgð á upplýsingum sem komið er á framfæri gegnum RAPEX-forritið.

- Að sækja vinnuhópafundi tengiliða RAPEX-kerfisins og aðra fundi sem tengjast starfrækslu kerfisins.
- Að semja tillögur um hugsanlegar endurbætur á starfrækslu kerfisins.
- Að gera Eftirlitsstofnun EFTA tafarlaust viðvart um hvers kyns tæknileg vandkvæði sem tengjast starfrækslu RAPEX-forritsins.
- Að samhæfa í landinu alla starfsemi og öll sérverkefni sem tengjast RAPEX-kerfinu. Að útskýra fyrir öllum hlutaðeigandi hvernig starfrækslu RAPEX-kerfisins er háttað og hvaða skyldur hvíla á þeim samkvæmt tilskipun um öryggi vöru, og er þá einkum átt við tilkynningarskyldu fyrirtækja samkvæmt 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar.

5.2. RAPEX-net sem komið er upp á vettvangi EES og í einstökum ríkjum

5.2.1. Tengiliðanet RAPEX-kerfisins

Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja og leiða starfsemi tengiliðanets RAPEX-kerfisins. Tengiliðanetinu tilheyra allar stofnanir sem skipaðar hafa verið RAPEX-tengiliðir í EES-rikkjunum.

Framkvæmdastjórnin skal boða reglulega til funda í tengiliðaneti RAPEX-kerfisins til að fjalla um starfrækslu kerfisins (t.d. til að koma á framfæri upplýsingum um ný atriði sem varða RAPEX og til að miðla reynslu og hagnýtri kunnáttu) og til að bæta samstarf tengiliðanna.

5.2.2. RAPEX-net einstakra ríkja

Tengiliður RAPEX-kerfisins skal skipuleggja og leiða starfsemi „RAPEX-nets landsins“. Eftirtaldir aðilar og stofnanir tilheyra netinu:

- Tengiliður RAPEX-kerfisins
- Stjórnvöld sem annast markaðseftirlit og hafa með höndum vöktun á öryggi neysluvara
- Stjórnvöld sem annast eftirlit á ytri landamærum.

Tengiliðir RAPEX-kerfisins eru hvattir til að setja formlegar reglur um skipulag og starfrækslu RAPEX-netsins í sínu landi til að tryggja að öllum stjórnvöldum, sem eiga aðild að því, sé hlutverk sitt og ábyrgðarsvið í starfrækslu RAPEX-kerfisins ljóst. Reglurnar geta verið bindandi eða ekki og skulu vera í samræmi við ákvæði þessara leiðbeinandi reglna.

Tengiliður RAPEX-kerfisins skal halda reglulega fundi með þeim, sem tilheyra RAPEX-neti landsins, til þess að ræða skipulag og starfrækslu RAPEX-kerfisins við öll hlutaðeigandi stjórnvöld og þjálfá þau í notkun þess. Fundi RAPEX-nets landsins má halda í tengslum við RAPEX-námskeið sem haldin eru í viðkomandi EES-ríki á vegum Eftirlitsstofnunar EFTA eða framkvæmdastjórnarinnar.

5.3. Samskiptaleiðir og ákvæði um verklag og tilhögun tæknimála í RAPEX-kerfinu

5.3.1. Tungumál

Við val á tungumáli, sem notað er í tilkynningum og svörum og í samskiptum tengiliða RAPEX-kerfisins, Eftirlitsstofnunar EFTA og framkvæmdastjórnarinnar, verður að taka fullt tillit til markmiðanna að baki RAPEX-kerfinu og þess sjónarmiðs að tryggja skjót upplýsingaskipti milli EES-ríkjanna, Eftirlitsstofnunar EFTA og framkvæmdastjórnarinnar um vörur sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af.

5.3.2. Vefforrit fyrir RAPEX-kerfið

Framkvæmdastjórnin skal taka í notkun og viðhalda vefforriti sem nota skal sem samskiptaleið RAPEX-kerfisins. Stjórnvöld í EFTA-rikkjunum og Eftirlitsstofnun EFTA skulu nota forritið til að skrá tilkynningar og svör og hvers kyns viðbótarupplýsingar í RAPEX-kerfinu og framkvæmdastjórnin skal nota það til að fullgilda skjöl sem henni berast.

Framkvæmdastjórnin skal veita öllum tengiliðum RAPEX-kerfisins, valdbærum stjórnvöldum í hverju landi, hlutaðeigandi deildum framkvæmdastjórnarinnar og Eftirlitsstofnun EFTA aðgang að forritinu. Framkvæmdastjórnin skal stofna eins marga notendur í forritinu og kostur er með hliðsjón af þörfum og tæknilegum takmörkunum. Framkvæmdastjórnin skal setja reglur um stofnun aðgangs að forritinu.

Ef þannig stendur á að RAPEX-forritið er óstarfhæft tímabundið (af ástæðum öðrum en þeim sem varða reglulegt og skipulagt viðhald) skulu stjórnvöld í EFTA-ríkjunum aðeins senda Eftirlitsstofnun EFTA RAPEX-tilkynningar (átt er við „tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar skv. 12. gr. sem kalla á bráðaúrræði“). Hvorki skal senda tilkynningar í upplýsingarskyni né svör við tilkynningum fyrr en RAPEX-forritið er orðið starfhæft aftur. Meðan forritið er óstarfhæft skulu RAPEX-tilkynningar sendar Eftirlitsstofnun EFTA með rafpósti á netfangið rapex@eftasurv.int eða annað netfang sem áður hefur verið tilkynnt um. Ef ekki er unnt að nota rafpóst skal senda Eftirlitsstofnun EFTA tilkynningar með símbréfi í símbréfanúmer sem áður hefur verið tilkynnt um. Þess gerist engin þörf að senda tilkynningar fyrir milligöngu fastanefndar EFTA-ríkisins gagnvart Evrópusambandinu/EFTA.

5.3.3. *Starfræksla RAPEX-kerfisins utan venjulegs vinnutíma*

RAPEX-kerfið skal starfrækt án nokkurs hlés. Eftirlitsstofnun EFTA, framkvæmdastjórnin og tengiliðir RAPEX-kerfisins skulu sjá til þess að jafnan sé unnt að ná sambandi við þá starfsmenn sem annast starfrækslu RAPEX-kerfisins (í síma, með rafpósti eða á annan jafnskilvirkan hátt) og að þeir geti gripið til þeirra ráða sem nauðsynleg teljast, og þá einnig í bráðatilvikum sem og utan venjulegs vinnutíma, til að mynda um helgar og á almennum frídögum.

Eftirlitsstofnun EFTA skal láta tengiliðum RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum í té samskiptaupplýsingar RAPEX-teymis Eftirlitsstofnunar EFTA, meðal annars nöfn, netföng, símanúmer og símbréfanúmer starfsmanna sem unnt er að ná sambandi við á vinnutíma og utan hans.

Tengiliðir RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum skulu láta Eftirlitsstofnun EFTA í té samskiptaupplýsingar sínar, meðal annars nöfn starfsmanna tengiliðarins, heiti og pósthafn stjórnvaldsins þar sem tengiliðurinn hefur starfstöð og netföng, símanúmer og símbréfanúmer starfsmanna sem unnt er að ná sambandi við á vinnutíma og utan hans. Tengiliðir RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum skulu tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA tafarlaust allar breytingar sem verða á samskiptaupplýsingunum. Framkvæmdastjórnin skal birta samskiptaupplýsingar tengiliða RAPEX-kerfisins á RAPEX-vefsetrinu.

III. HLUTI — TILKYNNINGARSKIL SEM STOFNAÐ HEFUR VERIÐ TIL Í SAMRÆMI VIÐ 11. GR. TILSKIPUNAR UM ÖRYGGI VÖRU

1. Tildrög og markmið

Í 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru er kveðið á um tilkynningarskil vegna upplýsinga sem aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skiptast áum ráðstafanir sem gerðar eru vegna neysluvöru sem neytendum stafar lítt alvarleg heilsu- og öryggishætta af.

Litið er svo á (þrátt fyrir ýmis sameiginleg einkenni og tengsl) að tilkynningarkerfið, sem kveðið er á um í 11. gr., sé sjálfstætt kerfi og aðgreint frá því kerfi tilkynningarskila sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru („RAPEX-kerfinu“).

Tilkynningarskil samkvæmt 11. gr. hafa tvö meginmarkmið:

- Að greiða fyrir starfrækslu innra markaðarins

Fyrri markmið tilkynningarskila samkvæmt 11. gr. er að tryggja að Eftirlitsstofnun EFTA sé gert viðvart um ráðstafanir stjórnvalda í EFTA-ríkjunum til að hamla gegn markaðsfærslu neysluvöru, sem neytendum stafar lítt alvarleg heilsu- og öryggishætta af, í EES-ríkjunum.

Þetta markmið er hliðstætt því sem er að baki verndarákvæðisaðferðinni sem stofnað hefur verið til samkvæmt ýmsum atvinnugreinatilskipunum, en sú aðferð miðast að því að tryggja að Eftirlitsstofnun EFTA sé gert viðvart um ráðstafanir stjórnvalda í EFTA-ríkjunum til að hindra eða hamla gegn notkun vöru og að hún geti þannig metið hvort slíkar hömlur á frjálsum flutningi vörunnar, sem tilkynningin varðar, standist EES-löggjöf og brjóti ekki með óeðlilegum hætti gegn reglunni um frjálsa vöruflutninga. Tilkynningarskil samkvæmt 11. gr. koma til viðbótar verndarákvæðisaðferðinni og tryggja að Eftirlitsstofnun EFTA sé gert viðvart um þær ráðstafanir stjórnvalda í hverju landi til að hindra eða hamla gegn notkun vöru sem falla ekki undir þá aðferð.

- Að hindra markaðsfærslu hættulegrar vöru (sem hefur ekki í för með sér alvarlega hættu) og að hún komist í notkun hjá neytendum

Síðara markmið tilkynningarskila samkvæmt 11. gr. er að tryggja að EES-ríkin geti með skjótum hætti skipst á upplýsingum um vörur sem neytendum stafar lítt alvarleg heilsu- og öryggishætta af og hindrað eða hamlað gegn markaðsfærslu þeirra og notkun á Evrópska efnahagssvæðinu. Þessu svipar til markmiðsins að baki RAPEX-kerfinu, enda þótt RAPEX taki aðeins til vöru sem neytendum stafar alvarleg heilsu- og öryggishætta af.

2. Forsendur fyrir skráningu tilkynningar

Tilkynningarskil samkvæmt 11. gr. varða eingöngu ráðstafanir stjórnvalda í einstökum ríkjum til þess að hamla gegn markaðsfærslu vöru sem neytendum stafar lítt alvarleg heilsu- og öryggishætta af, afturkalla hana af markaði eða innkalla hana frá neytendum. Undanskildar eru því tilkynningar fyrirtækja um ráðstafanir sem þau gera að eigin frumkvæði.

Þegar eftirfarandi fimm forsendur fyrir skráningu tilkynningar eru fyrir hendi hvílir sú lagaskylda á stjórnvöldum í EFTA-ríkjunum að senda Eftirlitsstofnun EFTA tilkynningu með vísan til 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru:

- Varan, sem um ræðir, er neysluvara
- Varan fellur undir ráðstafanir stjórnvalda í einstöku ríki til að hamla gegn notkun hennar (ráðstafanir sem skylt er að gera)
- Neytendum stafar lítt alvarleg heilsu- og öryggishætta af vörunni
- Hættan, sem stafar af vörunni, hefur eða getur haft áhrif út fyrir yfirráðasvæði eins EES-ríkis eða, hafi hún ekki eða geti ekki haft áhrif út fyrir yfirráðasvæði þess, fela ráðstafanirnar í sér upplýsingar sem ætla má að nýtist stjórnvöldum í öðrum EES-ríkjum með tilliti til vöruöryggis

- Ráðstafanirnar, sem ákveðnar eru, eru ekki tilkynningarskyldar samkvæmt reglum um annars konar tilkynningarskil sem finna má í EES-löggjöf (t.d. samkvæmt RAPEX-kerfinu, sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru, eða samkvæmt verndarákvæðisaðferðinni, sem komið hefur verið á samkvæmt starfsgreinatilskipunum).

Eftirtaldir undirkaflar í II. hluta þessara leiðbeinandi reglna varða tilkynningarskil samkvæmt 11. gr.:

- Undirkafla 2.1, neysluvörur (skilgreining á neysluvöru)
- Undirkafla 2.2, ráðstafanir til að hamla gegn notkun vöru (tegundir ráðstafana til að hamla gegn notkun vöru, skilgreining á ráðstöfunum sem skylt er að gera, tilkynningarfrestur og stjórnvöld sem skrá tilkynningar)
- Undirkafla 2.3, hættumat (hættumatsaðferð, stjórnvald sem annast mat)
- Undirkafla 2.4, áhrif yfir landamæri (atvik sem hefur áhrif víðar en í einu landi, atvik sem er bundið við eitt land).

3. Tilkynningar

Þegar allar forsendur fyrir skráningu tilkynningar eru fyrir hendi skulu stjórnvöld í viðkomandi EFTA-ríki taka saman tilkynningu og senda Eftirlitsstofnun EFTA hana í samræmi við verklagið sem lýst er í 6. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum, og verður hún síðan send framkvæmdastjórninni áfram gegnum RAPEX-forritið. Staðlað tilkynningareyðublað er birt í 1. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum.

Allar tilkynningar, sem skráðar eru í RAPEX-forritinu með vísan til 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru, eru flokkaðar í kerfinu sem „tilkynningar skv. 11. gr.“.

Tengiliður RAPEX-kerfisins í tilkynningarríkinu skal sjá til þess að allar tilkynningar fullnægi öllum forsendum fyrir skráningu samkvæmt 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru.

Eftirtaldir undirkaflar í II. hluta þessara leiðbeinandi reglna varða tilkynningarskil samkvæmt 11. gr.:

- Undirkafla 3.2, efni tilkynninga (upplýsingar séu tæmandi, hversu ítarlegar upplýsingar ber að skrá, leiðréttar upplýsingar, ábyrgð á upplýsingum sem miðlað er)
- Undirkafla 3.3, trúnaðarupplýsingar (birting upplýsinga, undantekningar frá almennum reglunni, beiðnir um að trúnaðar verði gætt, meðferð tilkynninga sem falla undir trúnað og afturköllun beiðni um að trúnaðar verði gætt)
- Undirkafla 3.4, athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á tilkynningum (upplýsingar séu réttar og tæmandi, kallað eftir ítarlegri upplýsingum, rannsókn)
- Undirkafla 3.5, fullgilding tilkynninga
- Undirkafla 3.8, tilkynning fjarlægð varanlega úr RAPEX-forritinu (aðstæður sem heimila að tilkynning sé fjarlægð, tilkynningarríki, efni beiðninnar, ákvörðun um að fjarlægja tilkynningu).

EFTA-ríkin skulu skrá „tilkynningu skv. 11. gr.“ svo skjótt sem verða má og áður en frestir samkvæmt 3. viðbæti með þessum leiðbeinandi reglum eru liðnir. Sbr. ákvæði undirkafla 3.10, um fresti, í II. hluta þessara leiðbeinandi reglna

4. Svör

Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum eru hvött til að tryggja að „tilkynningum skv. 11. gr.“ sé fylgt eftir ef ætla má að með því að bera rétt kennsl á vöru verði unnt að ákveða viðeigandi ráðstafanir til að hindra eða hamla gegn notkun hennar. Stjórnvöld í EFTA-ríkjunum eru einnig hvött til að gera Eftirlitsstofnun EFTA viðvart um niðurstöður eftirfylgnistarfs sem varðar „tilkynningar skv. 11. gr.“.

Eftirtaldir undirkaflar í II. hluta þessara leiðbeinandi reglna varða tilkynningarskil samkvæmt 11. gr.:

- Undirkaflí 3.7, eftirfylgnistarf (markmið, aðgerðir til að fylgja tilkynningum eftir)
- Undirkaflí 4.2, efni svara (upplýsingar sem komið er á framfæri, upplýsingar séu tæmandi, uppfærsla, ábyrgð á svörum)
- Undirkaflí 4.3, trúnaðarupplýsingar
- Undirkaflí 4.4, athugun Eftirlitsstofnunar EFTA á svörum (upplýsingar séu réttar og tæmandi, kallað eftir ítarlegri upplýsingum)
- Undirkaflí 4.5, svör fullgilt
- Undirkaflí 4.6, svör fjarlægð varanlega úr RAPEX-forritinu.

5. Verklag og tilhögun tæknimála

Tengiliðir RAPEX-kerfisins skulu sjá um að taka saman og senda Eftirlitsstofnun EFTA „tilkynningar skv. 11. gr.“ og svör við þeim í RAPEX-forritinu. Ákvæði undirkafla 5.1–5.3 í II. hluta þessara leiðbeinandi reglna, sem lúta að starfrækslu RAPEX-neta (sem komið er á fót á vettvangi EES-rikkjanna og í hverju einstöku ríki) og um verklag og tilhögun tæknimála (tungumál, vefforrit og starfrækslu utan venjulegs vinnutíma) eiga við um tilkynningarskil skv. 11. gr.

IV. HLUTI — VIÐBÆTAR ⁽²⁴⁾

1. Staðlað tilkynningareyðublað

Tilkynningareyðublað	
Almennar upplýsingar	
1.	☐ „Tilkynning skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“ ☐ „Tilkynning skv. 12. gr.“ ☐ „Tilkynning sem skráð er í upplýsingarskyni“ ☐ „Tilkynning skv. 11. gr.“
2.	Tilkynningarnúmer
3.	Dagsetning tilkynningar
4.	Tilkynningarríki
5.	Samskiptaupplýsingar tengiliðar RAPEX-kerfisins og starfsmannsins sem fer með atvikið sem tilkynningin varðar
Auðkenni vöru	
5.	Tegund vöru
7.	Vöruheiti
8.	Vörumerki
9.	Gerð/tegundarnúmer
10.	Lotunúmer/strikamerki
11.	Tollnúmer
12.	Lýsing á vöru og umbúðum
13.	Ljósmyndir (vara, umbúðir og vörumiði)
14.	Eintök sem tilkynningin varðar, heildartala
Gildandi reglur og staðlar	
15.	Lagaákvæði (tilskipun, ákvörðun, reglugerð, o.s.frv.)
16.	Staðlar
17.	Staðfesting á samræmi
18.	Er varan fölsuð?
Rekjanleiki	
19.	Upprunaland
20.	Viðtökulönd
21.	Samskiptaupplýsingar framleiðanda eða fulltrúa hans
22.	Samskiptaupplýsingar útflytjanda/útflytjenda
23.	Samskiptaupplýsingar innflytjanda/innflytjenda
24.	Samskiptaupplýsingar dreifingaraðila
25.	Samskiptaupplýsingar smásala
Hættulýsing	
26.	Tegund hættu
27.	Yfirlit um niðurstöður prófana (lýsing á tæknilegum göllum)
28.	Lagaákvæði og staðlar (með ábendingum um viðeigandi kafla) sem stuðst var við þegar varan var prófuð og þótt ekki standast kröfur
29.	Hættumat og niðurstöður
30.	Upplýsingar um slys og önnur atvik sem vitað er um
Ráðstafanir	
31.	Eðli ráðstafananna
32.	Stjórnvald/fyrirtæki sem gerir ráðstafanirnar sem tilkynntar eru

⁽²⁴⁾ Í þessum viðbætum skal lesa allar vísanir til framkvæmdastjórnarinnar sem vísanir til Eftirlitsstofnunar EFTA. Vísanir til aðildarríkjanna skal lesa sem vísanir til EFTA-ríkjanna.

33.	Tegund ráðstafana
34.	Gildistökudagur
35.	Gildistími
36.	Gildissvið
Trúnaðarupplýsingar	
37.	Hefur tilkynningin að geyma trúnaðarupplýsingar?
38.	Atriði sem teljast til trúnaðarupplýsinga
39.	Rökstuðningur
Annað	
40.	Viðbótarupplýsingar
41.	Rökstuðningur fyrir því að skrá „tilkynningu í upplýsingarskyni“
Viðaukar	
42.	Prófunarskýrslur
43.	Vottorð
44.	Ljósmyndir (vara, umbúðir og vörumiði)
45.	Tilkynning sem framleiðandi eða dreifingaraðili sendir með vísan til 3. mgr. 5. gr. tilskipunar um öryggi vöru
46.	Ráðstafanir sem ákveðnar hafa verið

2. Svareyðublað

Svareyðublað			
Almennar upplýsingar			
1.	Tilkynningarnúmer		
2.	Tilkynningarríki		
3.	Vöruheiti sem tilkynningin varðar		
4.	Dagsetning svars		
5.	Svarríki		
6.	Samskiptaupplýsingar tengiliðar RAPEX-kerfisins og starfsmannsins sem hefur svarið með höndum		
7.	Vöruheiti		
8.	Vörumerki		
9.	Gerð/tegundarnúmer		
10.	Lotunúmer/strikamerki		
Tilfni svars			
11.	☐ Vara finnst á markaði ☐ Ráðstafanir sem ákveðnar hafa verið	☐ Nýtt hættumat frábrugðið hinu fyrra	☐ Viðbótarupplýsingar
12.	Eintök sem fundist hafa, heildartala	Tegund hættu	Viðbótarupplýsingar um dreifingarleiðir og/eða uppruna vörunnar
13.	Eðli ráðstafananna sem ákveðnar hafa verið	Yfirlit um niðurstöður prófana (lýsing á tæknilegum göllum)	Viðbótarupplýsingar um hættumatið
14.	Stjórnvald/fyrirtæki sem ákveður ráðstafanirnar sem tilkynningin varðar	Vísanir til lagaákvæða og staðla (með ábendingum um viðeigandi kafla) sem stuðst var við þegar varan var prófuð	Aðrar viðbótarupplýsingar
15.	Tegund ráðstafana	Hættumat og niðurstöður	—
16.	Gildistöku dagur	Upplýsingar um slys og önnur atvik sem vitað er um	
17.	Gildistími	—	
18.	Gildissvið		
19.	Rökstuðningur hafi engar ráðstafanir verið ákveðnar		
Trúnaðarupplýsingar			
20.	Hefur svarið að geyma trúnaðarupplýsingar?		
21.	Atriði sem teljast til trúnaðarupplýsinga		
22.	Rökstuðningur		
Viðaukar			
23.	Prófunarskýrslur		
24.	Vottorð		
25.	Ljósmyndir (vara, umbúðir og vörumiði)		
26.	Ráðstafanir sem ákveðnar hafa verið		

3. Frestir sem aðildarríkjunum eru gefnir

Tilkynningarskil	Aðgerð			Frestur
Skjótvirkt upplýsingakerfi, „RAPEX“, sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru	Tilkynningar	„Tilkynning skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“ send		3 dögum eftir að – „ráðstafanir sem skylt er að gera“ eru teknar upp eða afráðið er að taka þær upp eða – upplýsingar berast um „ráðstafanir að eigin frumkvæði“.
		„Tilkynning skv. 12. gr.“ send		10 dögum eftir að – „ráðstafanir sem skylt er að gera“ eru teknar upp eða afráðið er að taka þær upp eða – upplýsingar berast um „ráðstafanir að eigin frumkvæði“.
		Ráðstafanir staðfestar ef tilkynningin hefur verið send áður en afráðið var að taka ráðstafanirnar upp		45 dögum eftir að tilkynningin er send
		Tilkynning uppfærð		5 dögum eftir að upplýsingar berast um ný atriði sem upp koma og gera það nauðsynlegt að breyta tilkynningu
	Svör	Eftirfylgni tryggð vegna	„tilkynningar skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“	20 dögum eftir að tilkynning berst
			„tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar sem berst frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins“	45 dögum eftir að tilkynning berst
		Svar sent vegna	„tilkynningar skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“	3 dögum eftir að – varan, sem tilkynning varðar, finnst á markaði, – lokið er gerð hættumats með öðrum niðurstöðum en í hættumati tilkynningar, eða – viðbótarupplýsingar berast
			„tilkynningar skv. 12. gr.“ og „tilkynningar sem berst frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins“	5 dögum eftir að – varan, sem tilkynning varðar, finnst á markaði, – lokið er gerð hættumats með öðrum niðurstöðum en í hættumati tilkynningar, eða – viðbótarupplýsingar berast
		Svar uppfært		5 dögum eftir að upplýsingar berast um ný atriði sem upp koma og gera það nauðsynlegt að breyta svari
	Tilkynningarskil sem stofnað hefur verið til í samræmi við 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru	Tilkynningar	„Tilkynning skv. 11. gr.“ send	
Tilkynning uppfærð			5 dögum eftir að upplýsingar berast um ný atriði sem upp koma og gera það nauðsynlegt að breyta tilkynningu	

4. Frestir sem framkvæmdastjórninni eru gefnir

Tilkynningarskil	Aðgerð		Frestur
Skjótvirt upplýsingakerfi, „RAPEX“, sem stofnað hefur verið til í samræmi við 12. gr. tilskipunar um öryggi vöru	Tilkynningar	„Tilkynning skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“ fullgilt	3 dögum eftir að tilkynning berst
		„Tilkynning skv. 12. gr.“ fullgilt	5 dögum eftir að tilkynning berst
		„Tilkynning sem skráð er í upplýsingarskyni“ fullgilt	10 dögum eftir að tilkynning berst
	Svör	Svar vegna „tilkynningar skv. 12. gr. sem kallar á bráðaúrræði“ fullgilt	3 dögum eftir að svar berst
		Svar vegna „tilkynningar skv. 12. gr.“ og svar vegna „tilkynningar sem berst frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins“ fullgilt	5 dögum eftir að svar berst
		Svar vegna „tilkynningar sem skráð er í upplýsingarskyni“ fullgilt	10 dögum eftir að svar berst
Tilkynningarskil sem stofnað hefur verið til í samræmi við 11. gr. tilskipunar um öryggi vöru	Tilkynningar	„Tilkynning skv. 11. gr.“ fullgilt	10 dögum eftir að tilkynning berst
	Svör	Svar vegna „tilkynningar skv. 11. gr.“ fullgilt	10 dögum eftir að svar berst

5. Leiðbeinandi reglur um hættumat á neysluvörum

EFNISYFIRLIT

1. Inngangur
 2. Hættumat – yfirlit
 - 2.1. Hætta – tenging hættueiginleika og líkinda
 - 2.2. Hættumat í þremur skrefum
 - 2.3. Ráð sem komið geta að notum
 3. Gerð hættumats skref fyrir skref
 - 3.1. Vara
 - 3.2. Hættueiginleiki vöru
 - 3.3. Neytandinn
 - 3.4. Atburðarás áverka: Skref sem leiða til áverka
 - 3.5. Alvarleiki áverka
 - 3.6. Líkindi þess að til áverka komi
 - 3.7. Hætta ákvörðuð
 4. Frá hættu til viðeigandi úrræða
 5. Gerð hættumats – í stuttu máli
 6. Dæmi
 - 6.1. Fellistóll
 - 6.2. Innstunguhlífar
 - 6.3. Næmisgreining
 1. tafla — Neytendur
 2. tafla — Hættueiginleikar, dæmigerðar atburðarásir áverka og dæmigerðir áverkar
 3. tafla — Alvarleiki áverka
 4. tafla — Hættustig sem fæst með því að tengja alvarleika áverka við líkindin á að til hans komi
- Helstu hugtök
7. Verkefni og hlutverk tengiliða RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum

1. Inngangur

Neysluvörur geta valdið skaða við notkun, t.d. getur heitt straujárn valdið brunasárum, skæri og hnifar geta valdið skurðsárum og hreinsiefni til heimilisnota geta skaðað húð. Slík meiðsl eru sjaldgæf vegna þess að almenningi er ljóst af almenntri kunnáttu sinni eða notendaleiðbeiningum hvernig nota ber neysluvörur á öruggan hátt. Hættan á meiðslum er engu að síður fyrir hendi.

Þessa hættu má flokka á ýmsa vegu. Margvíslegar aðferðir hafa verið notaðar til að magnákvarða hættu sem stafar af neysluvörum, meðal annars venslaritaaðferð⁽²⁵⁾, töfluaðferð⁽²⁶⁾ og aðferðin sem áður var mælt til að notuð væri í tengslum við RAPEX-kerfið, skjótvirkt tilkynningakerfi Evrópusambandsins⁽²⁷⁾. Þótt almennt samkomulag hafi alltaf verið um meginreglur hættumats hafa aðferðir við að magnákvarða hættu verið í stöðugri þróun. Niðurstöður hafa af þessum ástæðum verið breytilegar og umræður hafa kviknað um þær niðurstöður og um hvaða aðferðir gætu komið að bestu gagni.

Þessari leiðbeinandi reglur um hættumat hafa því að markmiði að bæta ríkjandi ástand og leggja til, með vísan til ákvæða tilskipunar um öryggi vöru⁽²⁸⁾, gagnsæja aðferð sem hentað geti valdbærur stjórnvöldum í aðildarríkjunum til mats á hættu sem stafar af neysluvöru annarri en matvælum. Reglurnar eru byggðar á hættumatsaðferð sem komið var upp í öðrum tilgangi⁽²⁹⁾ en hefur verið lögð að þeim sérstöku þörfum sem leiðir af eðli neysluvara annarra en matvæla.

Nokkurrar þjálfunar verður vitaskuld þörf áður en unnt verður að taka þessar leiðbeinandi reglur í notkun, en sérþekking á sviði hættumats auðveldar það verk til muna. Stuðningur má einnig hafa af skoðanaskiptum hættumatsmanna, enda hefur ómetanleg sérþekking og reynsla byggst upp hjá þeim í árána rás.

Lýsingu þessara leiðbeinandi reglna á hættumatsaðferð er skipt í lítil, viðráðanleg skref til þess að beina megi athyglinni betur að því sem máli skiptir í tengslum við vöruna, notendur hennar og gagnsemi, og til þess að draga þegar í upphafi fram hugsanlegan ágreining hættumatsmanna með það fyrir augum að forðast tímafrekar umræður. Reglurnar eiga þannig að stuðla að áreiðanlegum hættumatsniðurstöðum sem einkennast af góðu samræmi og hvíla á traustum gögnum og vísindalegri þekkingu, og þar með að almennu samkomulagi um þær hættur sem margvísleg neysluvara önnur en matvæli getur haft í för með sér.

Í 5. kafla er að finna stutt yfirlit um hvernig standa ber að hættumati samkvæmt þessum leiðbeinandi reglum, auk flæðiritis. Orðið „neysluvara“ merkir í þessum leiðbeinandi reglum neysluvöru aðra en matvæli.

Þessum leiðbeinandi reglum er ekki ætlað að koma í stað annarra slíkra reglna sem varða mjög þröngt skilgreindar vörur eða kveðið er sérstaklega á um í lögum, til að mynda á sviði iðefna, snyrtivara, lyfja eða lækningatækja. Eindregið er mælt til þess að slíkar sértækar og sérsníðnar leiðbeiningar séu notaðar, en hættumatsmaður ákveður þó jafnan sjálfur hvaða aðferð hentar best til að meta hættuna sem stafar af tiltekinni vöru.

Ekki er heldur til þess ætlast að framleiðendur taki mið af þessum leiðbeinandi reglum með það eitt fyrir augum að koma í veg fyrir alvarlega hættu við hönnun og framleiðslu á vörum. Neysluvörur verða að vera öruggar og þessum leiðbeinandi reglum er ætlað að hjálpa stjórnvöldum að greina hvar alvarleg hættu er fyrir hendi þegar þannig stendur á að vara er ekki örugg þótt framleiðandi hennar hafi lagt sig allan fram við að tryggja það.

⁽²⁵⁾ Benis HG (1990): „A Product Risk Assessment Nomograph“, skýrsla sem tekin var saman fyrir nýsjálenska neytendamálaráðuneytið, dagsett í febrúar 1990. Tilvísun er að finna í „European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices.“ Skýrsla tekin saman á vegum Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁶⁾ Aðferðin hefur verið notuð í stjórnerfinu í Belgíu. Tilvísun er að finna í „European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices.“ Skýrsla tekin saman á vegum Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/418/EB frá 29. apríl 2004 þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarreglur varðandi stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið) og tilkynningar sem lagðar eru fram í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB (Stjtið. ESB L 151, 30.4.2004, bls. 83).

⁽²⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru (Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4).

⁽²⁹⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, júní 1976.

2. Hættumat – yfirlit

2.1. Hætta – tenging hættueiginleika og líkinda

Hætta merkir samkvæmt almennum skilningi eitthvað það sem er ógn við heilsu eða jafnvel líf fólks, eða umtalsvert eignatjón getur hlotist af. Þrátt fyrir þetta gangast menn undir hættu með fullri vitneskju um hugsanlegt tjón, enda verður slíkt tjón ekki hverju sinni. Eftirfarandi eru dæmi um þetta:

- Þegar stigi er klifinn felur það alltaf í sér að notandanum er hætt við falli og áverkum. Eiginleikinn „fall“ er því „innbyggður“ í stigann; hann er eðlislægur þáttur þess verknaðar að nota stiga og hjá honum verður ekki komist. „Fall“ er því eðlislægur hættueiginleiki stigans.

Hættueiginleikinn leiðir þó ekki alltaf til líkamstjóns, enda klífa margir upp stiga án þess að falla og hljóta áverka. Af þessu má ráða að fyrir því eru tiltekin líkindi, en engin vissa, að eðlislægur hættueiginleiki leiði til líkamstjóns. Þótt hættueiginleikinn sé alltaf fyrir hendi má draga úr líkunum á líkamstjóni af völdum hans, t.d. með hæfilegri aðgætni þegar stigi er klifinn.

- Þegar hreinsiefni til heimilisnota, sem innihalda natrínhýdroxíð, eru notuð til stíflulosunar í niðurföllum hefur það ætíð í för með sér hættu á mjög alvarlegum húðskemmdum ef varan kemst í snertingu við húð, eða jafnvel varanlegri blindu ef dropar af henni berast í auga. Ástæðan er sú að natrínhýdroxíð er afar ætandi efni og hreinsiefnið hefur því eðlislægan hættueiginleika.

Sá hættueiginleiki leiðir þó ekki til líkamstjóns ef rétt er farið með hreinsiefnið. Það getur verið fylgið í notkun gúmhanska og hlífðargleraugna. Með því að verja þannig húð og augu má minnka líkur á meiðslum verulega.

Hætta er þannig tengingin milli þess hversu alvarleg meiðsl neytandinn getur hlotið og líkindanna á að til slíkra meiðsla komi.

2.2. Hættumat í þremur skrefum

Hætta er ákvörðuð í þremur skrefum:

1. Gert er ráð fyrir atburðarás þar sem neytandi skaðast af völdum eðlislægs hættueiginleika vöru (sbr. 1. töflu). Metið er hversu alvarlegan áverka neytandinn hlýtur.

Það er mælistika á eðlislægan hættueiginleika vöru hversu mikið tjón heilsa neytanda getur beðið af völdum hans. Hættumatsmaður setur því fram „atburðarás áverka“ þar sem því er lýst skref fyrir skref með hvaða hætti neytandi hlýtur áverka af völdum hættueiginleikans (sbr. 2. töflu). Lýsingin á atburðarás áverka tekur í stuttu máli til óhapps sem neytandi verður fyrir af völdum vörunnar sem um ræðir og þess hversu alvarlegan áverka hann hlýtur í því óhappi.

Áverki getur verið misalvarlegur eftir því hvaða hættueiginleika varan hefur, hvernig neytandinn notar hana, hvaða hópur neytenda notar vöruna og svo framvegis (sbr. 3. kafla). Því alvarlegri sem áverkinn er þeim mun alvarlegri telst hættueiginleikinn sem veldur honum, og öfugt. „Alvarleiki áverkans“ er þannig mælistika sem nota má til að magnákvarða hættueiginleikann. Í þessum leiðbeinandi reglum er miðað við fjögur alvarleikastig áverka, allt frá áverkum sem geta að jafnaði gengið að fullu til baka til mjög alvarlegra áverka sem valda varanlegri 10% örorku, eða því sem næst, eða jafnvel dauða (sbr. 3. töflu).

2. Ákvörðuð eru líkindi þess að neytandi hljóti í raun áverka af völdum eðlislægs hættueiginleika vöru.

Í lýsingu á atburðarás áverka kemur fram hvernig hættueiginleikinn leiðir til áverka hjá neytanda, en atburðarásin hefur aðeins tiltekin líkindi. Þau líkindi má tilgreina sem brot, t.d. „>50%“ eða „>1/1 000“ (sjá vinstra megin í 4. töflu).

3. Hættueiginleiki vörunnar (eins og hann er flokkaður eftir alvarleika áverka) er tengdur líkindunum á að til áverka komi (þau líkindi tilgreind sem brot) til að komast að því hver hættan er.

Þetta má gera með því að leita bæði gildin uppi í viðeigandi töflu (sbr. 4. töflu); hættustigið er tilgreint í töflunni sem „alvarleg“, „mikil“, „í meðallagi mikil“ og „lítil“ hætta.

Ef gera má ráð fyrir fleiri en einni atburðarás áverka skal hættan ákvörðuð fyrir hverja atburðarás um sig og er lítið svo á að mesta hættan, sem þannig greinist, sé „hættan“ sem stafar af vörunni. Að jafnaði er mikilvægast að huga að mestu hættunni því að öflug vernd verður aðeins tryggð í reynd með ráðstöfunum sem beinast að henni.

Á hinn bóginn getur staðið þannig á að þótt tiltekin hætta sé minni en mesta hættan sem greind hefur verið sé sértækra aðgerða þörf til að bregðast við henni. Mikilvægt er að gera einnig ráðstafanir vegna slíkrar hættu til þess að draga með góðum árangri úr hvers konar hættu.

Þegar ofangreind þrjú skref hafa verið tekin er hættumatið í meginatriðum fullgert.

Flæðirit sem sýnir hvernig hættumat fer fram er að finna í lok 5. undirkafla.

2.3. *Ráð sem komið geta að notum*

Leitið upplýsinga

Eins og dæmin hér á undan sýna snýst hvert skref hættumats um að sjá fyrir hugsanlega atburðarás og líkurnar á henni, enda hefur varan, sem er til athugunar, að jafnaði ekki valdið óhappi, þ.e. hættueiginleiki hennar hefur ekki leitt til líkamstjóns (enn sem komið er). Við þessa vinnu getur fengin reynsla af svipuðum vörum komið að notum, en einnig aðrar upplýsingar sem fyrir liggja um vöruna, til að mynda hönnunaratriði, smíðarfasta, efnasamsetning, hvernig varan starfar, notkunarleiðbeiningar, meðal annars ráðleggingar um hættustjórnun ef um slíkt er að ræða, hvaða hópum neytenda varan er ætluð (og hverjum hún er ekki ætluð), prófunarskýrslur, slysatölur, Evrópski áverkagrunnurinn (en. *Injury Database*, IDB) ⁽³⁰⁾, upplýsingar um kvartanir frá neytendum, um það hvernig mismunandi neytendur bera sig að þegar þeir nota vöruna, og um innköllun vöru. Vöruforskriftir, sem finna má í lögum, vörustöðlum eða gátlistum (t.d. í staðlinum ISO 14121: „Safety of machinery – Risk assessment“), geta einnig verið gagnlegar heimildir.

Vörunar, sem mat á að taka til, geta þó haft mjög sérstaka eiginleika og ofangreindar heimildir kann því að skorta nauðsynlegar upplýsingar. Einnig getur staðið þannig á að upplýsingarnar, sem aflað er, séu ekki tæmandi, feli í sér ósamkvæmni eða séu ekki fyllilega trúverðar. Þetta getur einkum átt við um slysatölur þegar þannig stendur á að aðeins tegund vörunnar hefur verið skráð. Þótt slysasaga sé óþekkt eða beri vott um fá eða lítt alvarleg slys gefur það ekki tilefni til að ætla að vörunni fylgi lítil hætta. Tölulegar upplýsingar um tiltekna vöru verður einnig að túlka af varfærni sökum þess að breytingar kunna að hafa orðið á gerð eða samsetningu vörunnar. Allar upplýsingar verður að skoða gagnrýnum augum.

Umsagnir sérfróðra starfssystkina geta komið að miklum notum, enda geta þau sótt í eigin reynslu og lagt ýmislegt til málanna sem blasir ekki við þegar hætta, sem stafar af vöru, er metin. Ráðgjöf þeirra getur einnig nýst við mat á því hversu mikil hætta mismunandi hópum neytenda stafar af vörunni, meðal annars berskjölduðum neytendum á borð við börn (sjá 1. töflu), því að slíkir neytendur kunna að fara öðruvísi með vöruna en venjulega gerist. Þá getur hjálp þeirra nýst við mat á hættunni á mismunandi áverkum sem vara getur valdið, og því með hvaða hætti slíkir áverkar verða í tengslum við notkun vörunnar. Þau geta jafnframt lagt dóm á hvort tiltekin atburðarás áverka er „alveg óhugsandi“, þ.e. of ósennileg, og verið hættumatsmanni innan handar við að velja raunhæfari forsendur til að byggja mat sitt á.

Ýmislegt gagn má þannig hafa af umsögnum reyndra starfssystkina, þótt ekki sé skylt að afla þeirra. Hættumatsmaður stjórnvalds getur leitað ráða hjá starfssystkinum sínum hjá sama stjórnvaldi eða þeim sem starfa hjá öðrum stjórnvöldum, í fyrirtækjum, í öðrum löndum, hjá vísindasamtökum eða annars staðar. Hættumatsmaður í fyrirtæki getur á sama hátt nýtt sér sambönd við stjórnvöld og aðra þegar meta þarf nýja eða endurbætta vöru áður en hún er sett á markað.

Nýjar upplýsingar skulu að sjálfsögðu nýttar til að uppfæra eldra hættumat.

⁽³⁰⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa>.

Gerð næmisgreiningu á hættumati ykkar

Ef afar sértækra gagna er þörf en ekki hefur tekist að afla þeirra þrátt fyrir ítarlega upplýsingaleit og fyrirspurnir hjá sérfróðum starfssystkinum getur svonefnd næmisgreining komið að gagni. Í slíkri greiningu er valið bæði lægra og hærra gildi en áður var notað fyrir hvern mælipátt hættumatsins og fullt hættumat unnið á grundvelli þessara nýju gilda. Niðurstaðan sýnir þá hversu næmt hættustigið er fyrir því að lægra eða hærra gildi sé lagt til grundvallar. Þannig má áætla innan hvaða marka raunveruleg hætta vegna vörunnar er.

Ef unnt er að áætla líklegasta gildi hvers mælipáttar skal hættumat unnið í heild á grundvelli slíkra gilda og er niðurstaðan úr því mati þá líklegasta hættan.

Dæmi um næmisgreiningu er að finna í 6. undirkafla hér á eftir.

Látið aðra yfirfara hættumat ykkar

Umsagnir starfssystkina koma einnig að góðum notum þegar unnið er að frágangi hættumats. Þau geta gefið ráð um forsendur og áætluð gildi sem notast er við í fyrstu þremur skrefunum sem lýst er hér á undan. Með því að miðla reynslu sinni stuðla þau að því að gera hættumatið traustara, áreiðanlegra og gagnsærra, og þar með betur viðunandi þegar allt kemur til alls. Af þessum sökum er mælt til þess að leitað sé ráða hjá sérfróðum starfssystkinum áður en gengið er frá hættumati, ef þess er kostur, ef til vill með umræðum hópa. Slíka hópa gætu skipað þrír til fimm sérfræðingar með viðeigandi samsetningu sérþekkingar á vörunni sem er til skoðunar: verkfræðingar, efnifræðingar, örverufræðingar/líffræðingar, tölfraðingar, sérfræðingar í vöruöryggi o.s.frv. Hópumræður koma að mestum notum þegar vara er ný á markaði og hefur ekki verið metin áður.

Hættumat þarf að vera áreiðanlegt og raunhæft. Það er þó háð forsendunum sem lagðar eru til grundvallar, og því geta mismunandi hættumatsmenn komist að ólíkum niðurstöðum í samræmi við þær upplýsingar og þau gögn önnur sem þeir hafa viðað að sér, eða vegna mismunandi reynslu sem þeir búa að. Hættumatsmenn verða af þeim sökum að ráðgast hver við annan til þess að sammælast um niðurstöðu eða ná að minnsta kosti almennu samkomulagi um forsendur hennar. Ef hættumat er unnið skref fyrir skref eins og lýst er í þessum leiðbeinandi reglum geta slíkar umræður skilað betri árangri. Hverju skrefi hættumats skal lýst á skýran hátt og í smáatriðum. Hugsanleg ágreiningsatriði koma þá fljótt í ljós og auðveldara verður að ná almennu samkomulagi. Þetta leiðir af sér hættumat sem betur má una við.

Skjalfestið hættumatið

Mikilvægt er að skjalfesta hættumatið og lýsa í því samhengi bæði vörunni sjálfri og mælipáttunum sem urðu fyrir valinu þegar matið var í vinnslu, til að mynda niðurstöðum prófana, þeim hópum neytenda sem hver atburðarás áverka miðaðist við og reiknuðum líkindum, auk tölulegra upplýsinga og forsendna sem lagðar voru til grundvallar. Þessi aðferð sýnir með ótvíræðum hætti hvernig hættustigið var áætlað og gerir það jafnframt auðveldara að halda utan um allar breytingar þegar mat er uppfært.

Fleiri en einn hættueiginleiki, fleiri en einn áverki – en aðeins ein hætta

Ef komið hefur í ljós að um fleiri en einn hættueiginleika og nokkrar mismunandi atburðarásir áverka getur verið að ræða, að áverkar geta verið mismunandi alvarlegir eða að mismunandi líkindi eru á þeim skal fullt hættumat unnið á grundvelli sérhvers slíks þáttar til þess að leiða í ljós hættuna sem fylgir hverjum og einum þeirra. Niðurstaðan getur orðið sú að nokkur mismunandi hættustig tengist vörunni. Efsta hættustigið, sem þannig greinist, telst þá vera heildarhættan sem varan hefur í för með sér, enda næst að jafnaði bestur árangur við að draga úr hættu með ráðstöfunum sem beinast að mestu hættunni. Ef tiltekin hætta er ekki sú mesta sem greind hefur verið getur hún ekki talist mjög mikilvæg nema í sérstökum tilvikum, þ.e. þegar sértækra ráðstafana er þörf til að bregðast við henni.

Dæmi um að vara hafi í för með sér hættu af fleiri en einu tagi er að á hamri getur styrkleiki bæði hauss og skafts verið ófullnægjandi með þeim afleiðingum að hvortveggi getur brotnað við notkun og neytandinn hlotið áverka. Ef mismunandi atburðarásir hafa mismikla hættu í för með sér skal mesta hættan skráð sem „hættan“ sem stafar af hamrinum.

Eftirtalin gagnrök mætti færa fram:

- Mestu ætti að ráða hvaða hættueiginleiki virðist alvarlegastur, enda myndi sá eiginleiki valda alvarlegustu áverkunum. Í ofangreindu dæmi af hamri getur þetta verið sá eiginleiki hamarshaussins að geta brotnað, enda geta brot úr hausnum þeyst í auga notandans og hugsanlega blindað hann. Þótt skaftið brotni geta flisar úr því aftur á móti ekki valdið jafnmiklum augnskaða.

Þetta væri hins vegar mat á hættueiginleikum, ekki hættu. Í mati á hættu er einnig hugað að líkindum þess að til áverka komi í reynd. Líkindi á áverka af völdum „alvarlegasta hættueiginleikans“ geta þannig verið miklu minni en líkindi á áverka af völdum síður alvarlegs hættueiginleika, og fyrrnefnda eiginleikanum fylgir því minni hættu. Á hinn bóginn getur atburðarás, sem leiðir til síður alvarlegs áverka, verið til muna líklegri en atburðarás sem leiðir til dauða, og hættan af hinum síður alvarlega áverka er þá meiri.

- Mestu líkindi á atburðarás áverka ættu mestu að ráða um hver telst vera „hættan“ sem stafar af vörunni. Í ofangreindu dæmi af hamri er sennilegasta atburðarás áverka sú, ef skaftið er mjög veikburða, að það brotni, og ætti sá þáttur því að ráða mestu.

Með þessu er hins vegar ekki tekið tillit til þess hversu alvarlegir augnáverkar geta orðið ef hamarshausinn brotnar. Sé einvörðungu hugað að líkindum hvernar atburðarásar um sig vantar því nokkuð á heildarmyndina.

Ofangreint má taka þannig saman í stuttu máli að hættu er skilgreind sem tengingin milli hættueiginleikans og líkindanna á að til áverka komi af völdum hans, með hæfilegri áherslu á hvorttveggja. Hugtakið hættu er hvorki notað um hættueiginleikann né líkindin heldur þetta tvennt í einu lagi. Á sviði vöruöryggis næst bestur árangur með því að skilgreina mestu hættuna sem „hættuna“ sem stafar af vörunni (að frátalinni sérstakri hættu sem bregðast þarf við með sértækum ráðstöfunum, eins og þegar hefur verið nefnt).

Getur hættu safnast upp?

Það gildir um nær allar vörur að gera má grein fyrir nokkrum mismunandi atburðarásum áverka af völdum þeirra, með hættu af fleiri en einu tagi. Dæmi um þetta er að notkun slípirokkss getur fylgt hættu á raflosti (ef frágangur rafmagnsleiðslna er ófullnægjandi) og brunahætta (ef tækið ofhitnar þannig við venjulega notkun að eldur kviknar). Ef hættan telst „mikil“ í báðum tilvikum merkir það þá að af slípirokknum stafi í heild „alvarleg hættu“?

Ef hættu af fleiri en einu tagi tengist sömu vörunni blasir við að ein þeirra er líklegust til að valda áverka. Heildarlíkur á áverka verða því meiri. Það þýðir þó ekki að hættan sé sjálfkrafa meiri í heild:

- Heildarlíkindin eru ekki reiknuð á þann hátt að tvenn eða fleiri líkindi séu einfaldlega lögð saman. Margbrotnari útreikninga er þörf og leiða þeir ávallt til líkinda sem eru minni en summa allra líkinda sem þeir taka til.
- Munurinn á einu líkindastigi og hinu næsta er eitt tugaprep (sjá 4. töflu). Það merkir að til margs konar mismunandi atburðarása líkamstjóns þarf að koma á sama stigi til þess að heildarlíkindin verði meiri (og hættan þá hugsanlega að sama skapi).
- Líkindi eru áætluð gildi sem nokkru getur skeikað um, enda eru þau í öryggisskyni oft ákvörðuð fremur of há en of lág til þess að tryggja sem besta vernd. Af þessum sökum er æskilegt að huga að nákvæmari áætlun á líkindum þeirrar atburðarásar sem hefur mesta hættu í för með sér, fremur en að leggja saman gróflega áætluð líkindi ýmissa mismunandi atburðarása.
- Lítið er því til fyrirstöðu að lýsa nokkrum hundruðum mismunandi atburðarásum áverka. Væru líkindi á hverri hættu einfaldlega lögð saman myndi heildarhættan ráðast af því hversu mörgum atburðarásum áverka hefði verið lýst og væru þá engin takmörk fyrir því hversu mikil sú hættu gæti orðið, en það er með öllu örökrétt.

Af þessu má sjá að hætta safnast ekki einfaldlega upp. Ef hætta, sem skipt getur máli, er af fleiri en einu lagi getur aftur á móti verið nauðsynlegt að bregðast við á skjótari eða ákveðnari hátt til að hafa stjórn á henni. Ef vöru fylgir tvenns konar hætta getur það til að mynda þýtt að taka þurfi hana af markaði og innkalla þegar í stað, en ef aðeins er um eina tegund hættu að ræða getur verið nægilegt að stöðva sölu hennar.

Hættustjórnun ræðst af mörgum þáttum, ekki aðeins þeim hversu margvíslega hættu vara hefur í för með sér á einum og sama tíma. Hér á eftir er því fjallað um tengsl hættu og hættustjórnunar (sjá undirkafla 4).

Vörur standist tilskilin mörk laga og staðla

Í tengslum við markaðseftirlit eru neysluvörur oft prófaðar með hliðsjón af mörkum eða kröfum sem mælt er fyrir um í lögum og í stöðlum á sviði vöruöryggis. Standist vara tilskilin mörk eða kröfur ⁽³¹⁾ gefur það tilefni til að ætla að hún sé örugg með tilliti til öryggisatriða sem falla undir þau mörk eða kröfur. Slík ályktun er gild vegna þess að mörkin og kröfurnar, sem mælt er fyrir um, miðast við hættuna sem vara hefur í för með sér þegar hún er notuð eins og ætlast er til og á þann hátt sem eðlilegt er að telja fyrir sjáanlegan. Framleiðendur verða því að sjá til þess að vörur þeirra standist þessi mörk eða kröfur, enda þurfa þeir þá einungis að huga að þeirri hættu af völdum vörunnar sem mörkin og kröfurnar lúta ekki að.

Dæmi um mörk sem mælt er fyrir um

- í lögum er hámarksgildi bensens í leikföngum, þ.e. 5 mg/kg, sbr. 5. tölulið XVII. viðauka með efnareglugerðinni (REACH) ⁽³²⁾, með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 552/2009 ⁽³³⁾;
- í staðli er svonefndur smáhlutahólkur: litlir hlutar leikfanga fyrir börn yngri en 36 mánaða mega ekki rúmast í heilu lagi í hólkinum sem lýst er í leikfangastaðlinum ⁽³⁴⁾. Að öðrum kosti hafa þeir hættu í för með sér.

Standist vara ekki tilskilin mörk gefur það tilefni til að ætla að hún sé ekki örugg. Ef mælt er fyrir um mörkin

- í lögum, til að mynda lögum sem fjalla um snyrtivörur eða hömlur á markaðsfærslu og notkun, er óheimilt að bjóða vöruna á markaði;
- í staðli getur framleiðandinn engu að síður lagt fram fullgert hættumat og freistað þess þannig að sýna fram á að varan sé jafnörugg og ef hún stæðist mörkin sem mælt er fyrir um í staðlinum. Þetta getur þó verið meiri fyrirhöfn en að framleiða vöru sem stenst mörk staðalsins, eða jafnvel verið ógerlegt í sumum tilvikum, t.d. að því er varðar framangreindan smáhlutahólk.

Þótt vara standist ekki tilskilin mörk merkir það ekki sjálfkrafa að hún hljóti að hafa í för með sér „alvarlega hættu“ (en það er efsta hættustigið sem gert er ráð fyrir í þessum leiðbeinandi reglum). Til að tryggja viðeigandi ráðstafanir til að draga úr hættu er af þessum sökum nauðsynlegt að vinna hættumat vegna þeirra hluta vöru sem standast ekki ákvæði laga eða staðla, eða falla ekki undir slík ákvæði.

Þá er nauðsynlegt að vinna hættumat vegna tiltekinna vörutegunda, til að mynda snyrtivara, enda þótt þær standist mörk sem mælt er fyrir um í lögum. Slíkt hættumat á að leiða í ljós að varan sé örugg í heild sinni ⁽³⁵⁾.

⁽³¹⁾ Athugið: Ávallt verður að taka tillit til óvissupáttar þegar prófunarniðurstöður eru bornar saman við tilskilin mörk. Sjá til dæmis

- skýrsluna „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...“
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- yfirlitsskýrsluna „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC“.
http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽³²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽³³⁾ Stjtið. ESB L 164, 26.6.2009, bls. 7.

⁽³⁴⁾ Staðall EN 71-1:2005, liður 8.2 + A6:2008.

⁽³⁵⁾ Ákvæði d-liðar 1. mgr. 7. gr. a í tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur (Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.)

Ofangreint má taka þannig saman í stuttu máli að standist vara mörk sem mælt er fyrir um í lögum eða stöðlum gefur það tilefni til að ætla að hún sé örugg, en í sumum tilvikum þarf meira til.

Leiðbeinandi reglur um sértækt hættumat í sérstökum tilvikum

Til eru sérstakar leiðbeiningar um gerð hættumats fyrir iðefni ⁽³⁶⁾(³⁷) og er því ekki fjallað um slík efni í smáatriðum í þessum leiðbeinandi reglum. Um þau gilda engu að síður sömu meginreglur og um „venjulegar“ neysluvörur:

- Greining hættueiginleika og mat – hér er um að ræða sama verkefni og að ákvarða hversu alvarlegur áverki getur orðið, eins og lýst er hér á undan.
- Mat á váhrifum – í þessu skrefi eru váhrif gefin upp sem sá skammtur af efninu sem líklegt er að neytandi geti fengið í sig um munn, við innöndun eða gegnum húð, eftir hverri þessara leiða um sig eða samanlagt, þegar varan er notuð eins og gert er ráð fyrir í viðkomandi atburðarás áverka. Hér er um að ræða sama verkefni og að ákvarða líkindi þess að til áverka komi í raun.
- Hættulýsing – í þessu skrefi er sá skammtur iðefnisins sem líklegt er að neytandinn geti fengið í sig (þ.e. váhrifin) borinn saman við afleidd áhrifaleysisþörm (en. *Derived No-Effect Level*, DNEL) iðefnisins. Ef váhrifin eru nægilega miklu minni en afleiddu áhrifaleysisþörmin, þ.e. sé hættulýsingarhlutfallið (en. *risk characterisation ratio*, RCR) ótvírætt lægra en 1, er litið svo á að hættunni sé haldið nægilega vel í skefjum. Hér er um að ræða sama verkefni og að ákvarða hættustigið. Ráðstafanir til að hafa stjórn á hættu kunna að vera óþarfar ef hættustigið er nægilega lágt.

Þar eð iðefni geta haft ýmsa hættueiginleika er hættan yfirleitt ákvörðuð með tilliti til „helstu heilsuáhrifa“, þ.e. þeirra heilsuáhrifa (eða „endapunkta“ á borð við bráð eiturhrif, ertingu, ofnæmi, krabbameinsáhrif, stökkbreytandi hrif, eiturhrif á æxlun) sem talin eru skipta mestu máli.

Einnig eru til sérstakar leiðbeiningar um snyrtivörur ⁽³⁸⁾ og sérstakar leiðbeiningar kunna að eiga við um aðrar vörur eða önnur notkunarsvið.

Eindregið er mælt til þess að stuðst sé við slíkar sérstakar leiðbeiningar, enda eru þær sniðnar sérstaklega að þeim tilvikum sem um ræðir. Ef þannig stendur á að tölulegar upplýsingar, sem þörf er á til að geta notað slíkar sérstakar leiðbeiningar, eru ekki tiltækar eða verða ekki áætlaðar má þó nota þær leiðbeinandi reglur, sem hér birtast, til að útbúa hættumat til bráðabirgða. Slíkt hættumat verður að framkvæma af tilhlýðilegri kostgæfni og aðgát til þess að ekki sé hætta á mistúlkun.

3. Gerð hættumats skref fyrir skref

Í þessum undirkafla er lýst nákvæmlega til hvaða atriða ber að líta og hvaða spurninga skal spurt þegar hættumat er unnið.

3.1. Vara

Lýsa skal vöru þannig að bera megí ótvíræð kennsl á hana. Meðal þess sem koma þarf fram er vöruheiti, vörunúmeri, tegundarheiti, tegundarnúmer, númer framleiðslulotu ef um slíkt er að ræða, vottorð sem kunna að fylgja vörunni, barnhelt öryggislok ef það er fyrir hendi, hver einstaklingurinn er sem setti hana á markað og upprunaland. Mynd af vörunni sjálfri, umbúðum hennar og merkingum (eftir því sem við á), svo og prófunarskýrsla/-skýrslur sem tilgreina hættueiginleika vörunnar eru einnig meðal þess sem talist getur til lýsingar á vörunni.

⁽³⁶⁾ Efnareglurnar (REACH). Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006. Að auki er leiðbeiningarskjöl um efnareglurnar að finna á slóðinni <http://echa.europa.eu>.

⁽³⁷⁾ Efnastofnun Evrópu (2008). „The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment.“ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

⁽³⁸⁾ Vísindanefnd um neysluvörur (en. Scientific Committee on Consumer Products, SCCP), The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6. endurskoðuð útgáfa, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

Hættueiginleiki getur í einstökum tilvikum takmarkast við tiltekinn hluta vöru, og getur sá hluti verið aðgreindur frá henni og staðið jafnframt neytendum til boða einn og sér. Þegar þannig stendur á er nægilegt að meta þann tiltekna hluta vörunnar. Dæmi um þetta eru endurhlaðanlegar fartölvurafhlöður sem geta ofhitnað.

Í lýsingu á vörunni skulu koma fram upplýsingar um alla merkimiða sem skipt geta máli um hættumatið, einkum varúðarmerkingar. Notkunarleiðbeiningar geta einnig haft að geyma áriðandi upplýsingar um hættuna sem varan hefur í för með sér og það sem unnt er að gera til að sporna við henni, t.d. að nota persónuhlífar eða koma í veg fyrir að börn noti vöruna. Keðjusög er dæmi um þetta.

Vörur geta einnig verið þeirrar gerðar að neytendur þurfi sjálfir að setja þær saman fyrir notkun, t.d. húsgögn sem seld eru ósamsett. Eru leiðbeiningar um samsetningu nógu skýrar til að varan uppfylli allar viðeigandi öryggiskröfur þegar hún er tilbúin til notkunar? Eða getur neytendum misheppnast samsetning á vörunni á þann hátt að hún valdi hættu sem enginn hafði séð fyrir?

Í hættumati skal ávallt litið til alls endingartíma vörunnar. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar ný vara kemur fram og unnið er að mati á hættunni sem hún hefur í för með sér. Getur aldur vörunnar og notkunarmynstur hennar breytt því hvers eðlis eða hversu mikil hættan er? Koma nýir hættueiginleikar í ljós þegar varan eldist eða ef til vill í tengslum við óviðeigandi notkun sem eðlilegt er að telja fyrirsjáanlega? Hversu langur tími líður áður en varan bregst? Hver er endingartími vörunnar, meðal annars geymsluþol? Hversu lengi er varan í notkun hjá neytanda í raun áður en hún verður að úrgangi?

Nauðsynlegt getur verið að huga að ýmsum öðrum atriðum þegar um ræðir vörur sem verða ónothæfar eftir tiltekinn tíma þótt þær komist aldrei í notkun. Dæmi um slíkt eru rafmagnsábreiður og hitapúðar. Rafmagnspræðir í þeim vörum eru yfirleitt grannir og verða viðkvæmir að tíu árum liðnum enda þótt varan sé aldrei notuð. Hitapráðirnir geta komist í snertingu hver við annan og valdið skammhlaupi og íkveikju í sængurfötum.

Loks skal sérhvert hættumat einnig ná til umbúða vörunnar.

3.2. *Hættueiginleiki vöru*

Hættueiginleiki er eðliseiginleiki vöru sem getur leitt til þess að neytandi hljóti áverka við notkun hennar. Slíkur eiginleiki getur meðal annars komið fram

- sem hætta vegna hreyfanlegra hluta, t.d. þannig að maður geti hlotið skurði á fingri eða fest fingur í þröngu opi,
- sem köfnunarhætta, t.d. vegna smáhluta sem losna af leikföngum og börn geta gleypst svo að leiði til andnaðar,
- sem kyrkingarhætta, t.d. vegna banda í hettunni á hettuúlpu sem geta þrengt að hálsi,
- sem hætta af völdum rafmagns, t.d. vegna straumleiðandi rafmagnshluta sem geta valdið raflosti,
- sem hætta af völdum hita eða bruna, t.d. vegna hitablásara sem ofhitnar með þeim afleiðingum að eldur kviknar í honum og veldur brunasárum,
- sem hætta af völdum varma, t.d. vegna heits yfirborðs ofns sem veldur brunasári,
- sem efnahætta, t.d. vegna eiturefnis sem veldur eitrun um leið og neytandi tekur það inn eða krabbameinsvaldandi efnis sem veldur krabbameini á löngum tíma. Sum efni leiða aðeins til líkamstjóns ef neytendur komast ítrekað í tæri við þau,
- sem hætta vegna örvera, t.d. gerlamengunar í snyrtivörum sem getur valdið húðsýkingum,
- sem hætta af völdum hávaða, t.d. hringinga í leikfangafarsímum sem eru of háværar og geta valdið heyrnarskerðingu í börnum,
- sem hætta af öðru tagi, t.d. sprenging, hrun, hljóð- eða úthljóðsprýstingur, vökvaþrýstingur og geislun frá leysitækjum.

Þessir hættueiginleikar hafa verið flokkaðir með tilliti til þessara leiðbeinandi reglna og tengdir stærð, lögun og yfirborði vöru, stöðu-, hreyfi- og raforku, miklum hita eða kulda, og ýmsum öðrum þáttum eins og fram kemur í 2. töflu. Taflan er aðeins ætluð til leiðsagnar og verða hættumatsmenn að laga hverja atburðarás að vörunni sem er til skoðunar. Augljóst er að allar vörur hafa ekki allar gerðir hættueiginleika.

Þrátt fyrir þetta má ætla að 2. tafla nýtist hættumatsmönnum við leit og greiningu á hvers kyns hættueiginleikum neysluvöru sem er til skoðunar. Ef vara hefur hættueiginleika af fleiri en einu tagi skal unnið sérstakt hættumat fyrir hvern þeirra og mesta hættan, sem þannig greinist, skráð sem „hættan“ sem stafar af vörunni. Að sjálfsögðu ber einnig að skrá hættu sem bregðast þarf við með sértækum ráðstöfunum, til þess að tryggja að dregið sé úr hvers konar hættu.

Hafið í huga að verið getur að einn og sami hættueiginleiki valdi fleiri en einum áverka í sömu atburðarás. Til að mynda getur hemlabílun í bifhjóli valdið slysi sem hefur í för með sér að ökumaður meiðist á höfði, höndum og fótum og jafnvel leitt til brunasára ef eldur kviknar í bensíni við slysið. Allir áverkarnir verða þá raktir til sömu atburðarásar og því er nauðsynlegt að áætla hversu alvarlegir þeir eru allir í heild. Í þessu dæmi eru áverkarnir vitaskuld mjög alvarlegir þegar þeir eru allir teknir saman. Áverkar skulu hins vegar ekki lagðir saman á þennan hátt ef rekja má þá til mismunandi atburðarása.

Í daglegu starfi við markaðseftirlit getur verið nægilegt að meta hættuna sem stafar af aðeins einum hættueiginleika. Ef hættan, sem stafar af þeim hættueiginleika, gefur tilefni til hættustjórnunaraðgerða má grípa til slíkra aðgerða án tafar. Hættumatsmanni ber þó að ganga úr skugga um að hættan, sem greind er, sé annaðhvort mesta hættan eða ein af þeim hættum sem teljast mestar til þess að tryggja fullnægjandi árangur af slíkum aðgerðum. Þetta á alltaf við þegar um alvarlega hættu er að ræða sökum þess að sú hættu er efsta hættustigið sem fjallað er um í þessum leiðbeinandi reglum. Þegar um lítt alvarlega hættu er að ræða getur hins vegar verið þörf á frekara hættumati og ef til vill sértækum ráðstöfunum til að hafa stjórn á hættu á síðari stigum. Ofangreint má taka þannig saman í stuttu máli að með því að nýta reynslu af hættumati, sem safnast við framkvæmd markaðseftirlits, má fækka mjög tilvikum þar sem hættumats er þörf.

Greining hættueiginleika með prófunum og stöðlum

Hættueiginleikar eru oft greindir og magnákvarðaðir með prófunum. Í sumum tilvikum er mælt fyrir um slíkar prófanir og hvernig þær skuli framkvæmdar í evrópskum og alþjóðlegum stöðlum. Ef vara stenst ákvæði „samræmds“ Evrópustaðals („EN ...“) sem upplýsingar hafa birst um í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins gefur það tilefni til að ætla að hún sé örugg (enda þótt svo sé þá aðeins með tilliti til þeirra öryggisatriða sem falla undir gildin eða staðalinn). Í slíkum tilvikum má draga þá ályktun að vörunni fylgi einungis lítill hættu og að hún veiti góða vernd gegn þeim tiltekna hættueiginleika sem prófun tók til.

Aðstæður geta þó verið þess eðlis að ekki sé tilefni til að ætla að vara sé örugg og þarf hættumat þá að vera mjög vandlega stutt gögnum og hafa meðal annars að geyma ábendingu um að breytinga sé þörf á samræmda staðlinum.

Standist varan aftur á móti ekki prófun má yfirleitt telja víst að hún hafi í för með sér hættu nema framleiðandinn geti fært sönnur á að varan sé örugg.

Vörur geta haft í för með sér hættu þótt þær valdi ekki áverkum

Vörur, sem hafa enga hættueiginleika, geta engu að síður haft í för með sér hættu sökum þess að þær henta ekki til þeirra nota sem þær eru ætlaðar til. Dæmi um þetta má finna á sviði persónuhlífa og björgunarbúnaðar og má þar nefna endurskinsvesti sem ökumenn bifreiða klæðast á slyssað. Slíkum vestum er ætlað að vekja athygli ökumanna sem hjá fara og annarra í umferðinni og vara þá þannig við slysinu, einkum að næturlagi. Þau geta þó sést illa ef endurskinsborðarnir eru of litlir eða endurskin frá þeim ófullnægjandi og þau vernda þá ekki notendur eins og til er ætlast. Vestin hafa því hættu í för með sér enda þótt þau hafi enga hættueiginleika sem slík. Annað dæmi er sólvarnarvara sem merkt er þannig á vörumiðanum að hún veiti „mikla vörn“ (sólvarnarstuðull 30) enda þótt hún veiti í raun aðeins „lítla vörn“ (sólvarnarstuðull 6). Þetta getur valdið alvarlegum sólbruna.

3.3. *Neytandinn*

Miklu getur ráðið um hættustigið hver hæfni neytandans er og hvernig hann ber sig að þegar hann notar vöruna. Þess vegna er afar mikilvægt að hafa skýra hugmynd um hvaða hópur neytenda kemur við sögu í atburðarás áverka.

Nauðsynlegt getur verið að lýsa atburðarásum áverka með mismunandi hópum neytenda til að geta greint mestu hættuna og þar með „hættuna“ sem stafar af vörunni. Ekki er nægilegt, svo dæmi sé tekið, að huga aðeins að þeim neytendum sem helst geta talist berskjaldaðir, því að líkindi þess að þeir biði tjón í atburðarás áverka geta verið svo lítil að þeir búi við minni hættu en neytandi í annarri atburðarás sem telst ekki berskjaldaður.

Einnig þarf að hafa í huga þá sem eru ekki að nota vöruna en geta verið í námunda við notandann. Keðjusög getur til dæmis þeytt flísam úr lofti með þeim afleiðingum að nærstaddir fái þær í augun. Fólk getur því verið í alvarlegri hættu enda þótt notandinn hafi sjálfur góða stjórn á hættunni sem fylgir keðjusöginni með því að nota hlífðarbúnað og fylgja öðrum ráðstöfunum til að hafa stjórn á hættu samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Af þessum sökum ber, t.d. í leiðbeiningum um notkun sagarinnar, að vara við hættunni sem nærstöddum getur stafað af henni og tilgreina hvað hægt er að gera til að sporna sem mest við þeirri hættu.

Þegar unnið er að lýsingu á atburðarás áverka ber þannig að líta til eftirtalinna atriða að því er varðar mismunandi hópa neytenda og hvernig þeir nota vöruna. Upptalningin er ekki tæmandi en þjórnar þeim tilgangi að hvetja hættumatsmenn til að gera lýsingar á atburðarásum áverka nægilega ítarlegar. Rétt er að athuga að undir hugtakið „neytandi“ falla einnig þeir sem eru ekki sjálfir að nota vöruna en geta orðið fyrir áhrifum af henni vegna nálægðar sinnar við hana:

- **Notandi sem vara er ætluð/ekki ætluð:** Notandi, sem er í hópi þeirra sem tiltekin vara er ætluð, getur notað hana án erfiðleika vegna þess að hann fylgir leiðbeiningum með henni eða þekkir til vöru sömu gerðar og gerir sér grein fyrir augljósum og duldu hættueiginleikum slíkrar vöru. Hættueiginleiki vörunnar leiðir því ekki nauðsynlega til líkamstjóns og varan kann að hafa litla hættu í för með sér.

Notandi, sem er ekki í hópi þeirra sem varan er ætluð, þekkir ef til vill ekki til hennar og gerir sér af þeim sökum ekki grein fyrir hættueiginleikum hennar. Honum er þá hættara við áverkum og hætta neytenda telst því meiri.

Hættan getur þannig verið mismunandi eftir því hvort varan er ætluð notandanum sem um ræðir og hvernig notkun hennar er háttáð.

- **Berskjaldaðir neytendur:** Berskjölduðum og mjög berskjölduðum neytendum má skipta í nokkra hópa: börn (36 mánaða eða yngri, >36 mánaða til <8 ára, 8 til 14 ára) og aðra, t.d. aldraða (sjá 1. töflu). Þessir hópar eiga það sameiginlegt að gera sér síður grein fyrir hættueiginleikum; dæmi um það er þegar börn snerta heitan flöt en skynja ekki hitann fyrir en eftir um 8 sekúndur (og hafa þá þegar brennst) enda þótt fullorðnir skynji hitann þegar í stað.

Berskjaldaðir neytendur geta einnig átt erfitt með að átta sig á varúðarmerkingum eða nota vöru sem þeir hafa aldrei notað áður. Athafnir þeirra geta einnig gert þá berskjaldaðri; dæmi um það eru lítil börn sem skriða um og stinga hlutum upp í sig. Börn geta einnig laðast að vörum sem virðast áhugaverðar og því getur slíkum vörum fylgt mikil hætta í meðförum barna. Á hinn bóginn má ætla að eftirlit foreldra eða annarra fullorðinna komi að jafnaði í veg fyrir að börn fari sér að voða.

Við þetta bætist að neytendur, sem eru að jafnaði ekki berskjaldaðir, geta orðið það við tiltekna aðstæður, t.d. þegar leiðbeiningar eða varúðarmerkingar á vöru eru á erlendu tungumáli sem neytandinn skilur ekki.

Loks er þess að geta, að því er varðar iðefni sérstaklega, að börn geta verið viðkvæmari fyrir eitruhrifum en gerist að jafnaði hjá fullorðnum. Þess vegna má aldrei fara með börn sem „litla fullorðna“.

Ofangreint má taka þannig saman í stuttu máli að þótt vara sé að jafnaði örugg í meðförum fullorðinna er hætt við að hún sé það ekki í meðförum berskjaldaðra neytenda. Nauðsynlegt er að taka þetta til greina þegar ákvarðað er hversu alvarlegur tiltekinn áverki er og hversu mikil líkindi eru á að til hans komi (sjá hér á eftir), og þar með hver hættan er.

- **Tilætluð notkun og notkun sem eðlilegt er að telja fyrirsjáanlega:** Neytendur kunna að nota vöru í öðrum tilgangi en til er ætlast enda þótt henni fylgi auðskiljanlegar leiðbeiningar, meðal annars varnaðarorð. Nokkuð getur þannig skort á að varúðarmerkingar komi að tilætluðum notum og verður því við gerð hættumats að gera ráð fyrir annars konar notkun en þeirri sem til er ætlast. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir framleiðanda vöru, enda þarf hann að sjá til þess að öruggt sé að nota hana við hver þau skilyrði sem eðlilegt er að telja fyrirsjáanleg.

Nauðsynlegt getur verið að vísa til reynslu því til stuðnings að eðlilegt sé að telja tiltekna notkun fyrirsjáanlega, því að upplýsingar um það geta verið torfundnar í opinberum slysatölum og öðrum heimildum. Þá getur reynst erfitt að draga mörk milli atburðarásar sem „eðlilegt er að telja fyrirsjáanlega“ og þeirrar sem er „alveg óhugsandi“. Raunar má einnig taka til skoðunar samkvæmt þessum leiðbeinandi reglum atburðarás sem er „alveg óhugsandi“, enda þótt afleiðingar hennar kunni að vera mjög alvarlegir áverkar, vegna þess að líkindi á slíkri atburðarás eru ávallt mjög lítil. Sú staðreynd tryggir að atburðarás af þessu tagi ráði ekki of miklu um ákvörðun á heildarhættunni sem vara telst hafa í för með sér.

- **Notkunartíðni og notkunartími:** Það fer eftir neytendum hvort vara er notuð oft eða sjaldan og hvort hún er notuð í langan eða skamman tíma hverju sinni. Ræðst þetta af því hversu mikið aðdráttarafl varan þykir hafa og hversu auðveld hún er í notkun. Dagleg eða langvarandi notkun vöru getur orðið til þess að neytandi þekki vöruna og eiginleika hennar til hlítar, að meðtöldum hættueiginleikum, notkunarleiðbeiningum og varúðarmerkingum, og honum stafi því lítill hættu af henni. Dagleg eða langvarandi notkun vöru getur þó einnig valdið því að neytandinn venjist henni um of og taki þá að sýna gáleysi og hunsa leiðbeiningar og varúðarmerkingar, en við það eykst hættan sem stafar af vörunni.

Loks er að nefna að dagleg eða langvarandi notkun getur flýtt fyrir hrörnun vöru með þeim afleiðingum að þeir hlutar hennar, sem þola ekki slíkt álag, bili skyndilega og hún öðlist þannig nýja hættueiginleika eða valdi jafnvel áverka, en það eykur einnig hættuna.

- **Hvernig notendur gera sér grein fyrir hættueiginleikum, varúðarreglur við notkun og hlífðarbúnaður:** Sumar vörur eru þess eðlis að hættueiginleikar þeirra eru alkunnir; dæmi um það eru skæri, hnifar, borvélar til heimilisnota, keðjusagir, línuskautar, reiðhjól, bifhjól og bifreiðar. Í öllum þessum tilvikum er hættueiginleiki vörunnar vel þekktur eða þess eðlis að notendur gera sér auðveldlega grein fyrir honum, eða þá að honum er lýst í leiðbeiningum með vörunni ásamt ráðstöfunum til að hafa stjórn á hættunni. Neytandinn getur þá sýnt aðgát eða notað hlífðarbúnað, t.d. hanska, hjálm eða öryggisbelti, og notað þannig vöruna með þeim hætti að spornað sé sem mest við hættunni sem af henni stafar.

Í öðrum tilvikum getur hættueiginleiki vöru verið þess eðlis að erfiðara sé að gera sér grein fyrir honum, t.d. að skammhlaup getur myndast í rafmagnsstraupjárnri, varúðarmerkingar kunna að fara fram hjá notanda eða misskiljast, og neytendur geta þá sjaldan sýnt viðeigandi fyrirhyggju.

- **Viðbrögð neytanda ef til óhapps kemur:** Þegar hættueiginleikinn hittir neytandann fyrir getur hann valdið honum áverka. Þess vegna er mikilvægt að huga að því í hættumati hvernig neytandinn gæti brugðist við. Leggur hann vöruna rólega frá sér og grípur til viðeigandi ráða, svo sem þess að slökkva eld sem varan hefur valdið, eða kastar hann henni frá sér í skelfingu? Berskjaldaðir neytendur, einkum börn, geta brugðist við með allt öðrum hætti en neytendur sem ekki eru berskjaldaðir.
- **Menningarlegur bakgrunnur neytandans** og venjur sem ráða notkun tiltekinnar vöru í heimalandi hans geta ráðið nokkru um hversu mikil hættu stafar af vörunni. Framleiðendur þurfa einkum að taka slíkan menningarlegan mismun til greina þegar ný vara er markaðsfærð. Reynsla framleiðenda á þessu sviði getur því nýst stjórnvöldum, sem vinna að hættumati, sem mikilvæg heimild.

3.4. Atburðarás áverka: Skref sem leiða til áverka

Þrír megináfangar einkenna flestar atburðarásir áverka:

1. Varan hefur „galla“ eða getur á fyrirsjáanlegum endingartíma sínum valdið því að upp komi „hættulegar aðstæður“.

2. „Gallinn“ eða „hættulegu aðstæðurnar“ leiða til óhapps.
3. Óhappið leiðir til áverka.

Þessum þremur megináföngum má skipta í minni skref sem sýna hvernig hættueiginleiki vörunnar getur leitt til áverka o.þ.h. Lýsingin á þessum „skrefum sem leiða til áverka“ verður þó að vera skýr og knöpp og má í henni hvorki gera of mikið úr smáatriðum né fjölga skrefunum um of. Með aukinni reynslu verður smám saman auðveldara að koma auga á skilyrðin sem ráða því hvort til tiltekins áverka kemur og þar með „stystu leiðina til líkamstjóns“ (eða „beinustu leiðina til líkamstjóns“).

Að öllum líkindum er auðveldast að skoða fyrst atburðarás þar sem neytandi, sem er í hópi þeirra sem varan er ætluð, notar vöru í samræmi við leiðbeiningar eða, séu þær ekki fyrir hendi, eins og eðlilegt getur talist að meðhöndla og nota vöruna. Ef niðurstaða þess mats er að hættan sé á efsta hættustigi er ítarlegra mat yfirleitt óþarft og má þá gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr hættunni. Þegar vísað er til tiltekins atviks í kvörtun frá neytanda getur á sama hátt nægt að skoða eina atburðarás áverka til að komast að niðurstöðu um hvaða ráðstafanir ber að gera til að draga úr hættunni.

Þegar öðruvísi stendur á má gera grein fyrir öðrum atburðarásum sem taka til berskjaldaðra neytenda, einkum barna (sjá 1. töflu), smávægilegra eða verulegra frávika frá venjulegri notkun, notkunar við önnur veðurfarsskilyrði, t.d. í miklum kulda eða hita, óhagstæðra notkunarskilyrða, t.d. í ófullnægjandi dagsbirtu eða lýsingu, notkunar eins og mælt var með þegar varan var seld (ef lampi hefur verið seldur í leikfangaverslun ber til að mynda að meta hann einnig með tilliti til hættu sem af honum stafar í meðförum barna), notkunar á öllum endingartímanum (að meðtöldu sliti) o.s.frv. Fullt hættumat skal unnið á grundvelli hvernar atburðarásar.

Ef vara hefur hættueiginleika af fleiri en einu tagi skal gerð grein fyrir atburðarás áverka, og þar með hættu, vegna hvers slíks eiginleika. Með trúverðleikaathugun, sem fram fer til þess að meta hvort atburðarás áverka getur fylgt hættu sem kallar á viðbrögð, má þó fækka þeim atburðarásum sem nauðsynlegt er að lýsa.

Af öllum þeim atburðarásum, sem lýst er, skal sú, sem hefur mestu hættuna í för með sér (þ.e. „hættuna“ sem stafar af vörunni), að jafnaði ráða mestu um þær ráðstafanir sem gerðar eru til að draga úr hættunni, enda næst bestur árangur með aðgerðum sem beinast að mestu hættunni. Undantekning frá þessari reglu getur verið þegar fyrir hendi er sérstök hættu sem er önnur en sú mesta sem greind hefur verið og jafnframt afleiðing annars hættueiginleika, en þess eðlis að hafa mætti stjórn á henni með sértækum ráðstöfunum sem yrðu þá að sjálfsögðu einnig að taka til mestu hættunnar.

Almenna reglan er sú að atburðarás áverka getur falið í sér hættu á efsta hættustigi ef

- áverkinn (áverkarnir), sem er(u) til skoðunar, raðast á annað af efstu alvarleikastigunum (3. eða 4. stig),
- heildarlíkindi þess að til tiltekinnar atburðarásar áverka komi eru veruleg (að minnsta kosti >1/100).

Nánari leiðbeiningar um þetta er að finna í 4. töflu. Þetta getur komið að gagni við að fækka þeim atburðarásum sem nauðsynlegt er að lýsa.

Það er að sjálfsögðu á hendi hættumatsmanns að ákveða hversu mörgum mismunandi atburðarásum áverka er lýst og er sú ákvörðun háð því hversu marga þætti taka þarf til greina til þess að geta leitt í ljós „hættuna“ sem stafar af vörunni. Þess vegna er ógerlegt að segja fyrir um hversu mörgum atburðarásum áverka gæti þurft að lýsa í tilteknu tilviki.

Til að gera það auðveldara að lýsa hæfilega mörgum atburðarásum fylgir þessum leiðbeinandi reglum tafla sem sýnir dæmigerðar atburðarásir áverka (2. tafla). Atburðarásirnar má laga að þeirri vöru og þeim tiltekna hópi neytenda sem um ræðir svo og hvers kyns öðrum aðstæðum.

3.5. *Alvarleiki áverka*

Neytandi getur hlotið misalvarlega áverka af völdum tiltekins hættueiginleika. Alvarleiki áverkans endurspeglar þannig áhrif hættueiginleikans á neytandann við þær aðstæður sem lýsingin á viðkomandi atburðarás áverka tekur til.

Alvarleiki áverkans getur ráðist af eftirtöldum þáttum:

- Hvers eðlis hættueiginleikinn er (sjá upptalningu á hættueiginleikum hér á undan og í 2. töflu). Hætta vegna hreyfanlegra hluta, t.d. skarpra brúna, getur valdið því að maður hljóti skurð á fingri; þessa verður þegar vart og neytandinn grípur þá til viðeigandi ráða til að fá lækningu sára sinna. Efnahætta getur aftur á móti valdið krabbameini. Þessa verður að jafnaði ekki vart og sjúkdómseinkennin koma ef til vill ekki fram fyrr en að mörgum árum liðnum en teljast þá mjög alvarleg sökum þess að krabbamein er illlæknanlegur sjúkdómur, og stundum ólæknanlegur.
- Hversu illskeyttur hættueiginleikinn er. Yfirborð getur til að mynda valdið lítilsháttar brunasárum ef það er hitað í 50 °C, en sé það hitað í 180 °C verða brunasárin alvarleg.
- Hversu lengi áhrif hættueiginleikans á neytandann standa. Skammvinn snerting við hrjúft yfirborð getur skrámað húð neytandans, en vari snertingin lengur getur húðin losnað af að stórum hluta.
- Hvaða líkamshluti verður fyrir áverka. Stunga í húð á armi veldur til dæmis sársauka, en stunga í auga leiðir til alvarlegri áverka sem getur haft áhrif á líf þess sem hann hlýtur.
- Hvaða áhrif hættueiginleikinn hefur á einn eða fleiri líkamshluta. Hætta vegna rafmagns getur valdið raflosti sem leiðir til meðvitundarleysis og í framhaldi af því bruna sem skaðar lungu hins meðvitundarlausar þegar hann andar að sér reyknum.
- Hvaða hópi neytandinn tilheyrir og hvernig hann bregst við. Ef varúðarmerking fylgir vöru getur fullorðinn neytandi notað hana án þess að skaðast vegna þess að hann hagar notkun sinni eftir merkingunni. Börn og aðrir berskjaldaðir neytendur (sjá 1. töflu), sem eru ólæsir eða skilja ekki varúðarmerkinguna, geta aftur á móti hlotið mjög alvarlega áverka.

Í 3. töflu er sýnt hvernig alvarleiki áverka er metinn með því að skipta þeim í fjóra flokka eftir því hversu auðveldlega þeir geta gengið til baka, þ.e. hvort maður getur hlotið bata eftir áverka og þá að hvaða marki. Flokkunin er aðeins ætluð til leiðsagnar og ber hættumatsmanni að færa tjón milli flokka ef nauðsynlegt þykir, og taka þá fram í hættumatinu að svo hafi verið gert.

Ef nokkrum mismunandi atburðarásum áverka er lýst í hættumatinu skal flokka alvarleika hvers áverka um sig og vinna fullt hættumat á grundvelli hans.

Dæmi: Neytandi notar hamar til að reka nagla í vegg. Styrkur hamarshaussins er ekki nægur (vegna þess að hann er gerður úr röngu efni) og hann brotnar með þeim afleiðingum að brot þeytist í auga neytandans af miklum krafti og blindar hann. Áverkinn er því „augnáverki, aðskota-hluttur í auga: varanlegur missir sjónar (á öðru auga)“, þ.e. 3. stigs áverki samkvæmt 3. töflu.

3.6. *Líkindi þess að til áverka komi*

„Líkindi þess að til áverka komi“ eru líkindi þess að atburðarás áverka leiði í raun til áverka á væntum endingartíma vörunnar.

Ekki er auðvelt að áætla þessi líkindi, en sé atburðarás lýst í afmörkuðum skrefum má áætla tiltekin líkindi fyrir hvert skref, og margfeldi allra líkindanna sýnir þá heildarlíkindi þess að til atburðarásarinnar komi. Með því að vinna verkið í skrefum á þennan hátt ætti að verða auðveldara að áætla heildarlíkindin. Ef gerð er grein fyrir nokkrum mismunandi atburðarásum verður að sjálfsögðu að áætla heildarlíkindi hverrar atburðarásar um sig.

Ef atburðarás áverka er engu að síður lýst í einu skrefi gildir einnig að aðeins er unnt að áætla í einu heildarskrefi líkindin á að til þeirrar atburðarásar komi. Þar væri þó aðeins um að ræða lauslega ágiskun sem sætt gæti harðri gagnrýni með þeim afleiðingum að rýrð væri varpað á allt hættumatið. Af þessum sökum er æskilegt að skipta atburðarásinni í nokkur skref til þess að geta sýnt með skýrari hætti hvernig líkindin eru áætluð, einkum þegar unnt er að ákvarða líkindi hvers skrefs með vísan til óhrekjanlegra gagna.

Í þessum leiðbeinandi reglum er greint milli átta líkindastiga sem notuð eru til að flokka heildarlíkindi: frá $<1/1\,000\,000$ til $>50\%$ (sjá vinstra megin í 4. töflu). Eftirfarandi dæmi um hamarshaus, sem brotnar þegar notandi rekur nagla í vegg, sýnir hvernig líkindi eru áætluð í hverju skrefi og hvernig heildarlíkindin eru flokkuð:

1. skref: Hamarshausinn brotnar þegar notandi reynir að reka nagla í vegg vegna þess að efnið í hausnum er ekki nægilega sterkt. Þessi veikleiki hefur verið leiddur í ljós með prófun, og að teknu tilliti þeirrar niðurstöðu eru líkindi þess að hamarshausinn brotni á væntum endingartíma hamarsins áætluð $1/10$.
2. skref: Þegar hamarinn brotnar verður notandinn fyrir einu brotinu. Líkindi þessa eru áætluð $1/10$ þar eð það flatarmál á efra hluta líkamans sem brot úr hamrinum geta lent á er talið nema $1/10$ af hálfkúluforni utan á veggnum. Stæði notandinn mjög nálægt veggnum væri líkami hans að sjálfsögðu stærra hlutfall af hálfkúlunni og líkindin þá að sama skapi meiri.
3. skref: Notandinn fær brotið í höfuðið. Höfuðið er áætlað hér um bil $1/3$ af efra hluta líkamans og líkindin eru því $1/3$.
4. skref: Notandinn fær brotið í augað. Augun teljast vera hér um bil $1/20$ af flatarmáli höfuðsins og líkindin eru því $1/20$.

Við margföldun líkinda hvers skrefs, sem hér hefur verið lýst, fæst sú niðurstaða að heildarlíkindi þess að til atburðarásarinnar komi séu $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\,000$. Sú niðurstaða er námunduð að $>1/10\,000$ (sjá vinstra megin í 4. töflu).

Þegar heildarlíkindi tiltekinnar atburðarásar áverka hafa verið reiknuð ber að ganga úr skugga um að sú niðurstaða sé trúverð. Það verk krefst mikillar reynslu og er því ekki úr vegi að leita aðstoðar fólks sem hefur reynslu af hættnumati (sjá undirkaflann „Látið aðra yfirfara hættnamat ykkar“ hér á undan). Eftir því sem meiri reynsla fæst af þessum leiðbeinandi reglum má ætla að auðveldara verði að áætla líkindi og að fleiri dæmi verði tiltæk sem greiði fyrir þeirri vinnu.

Eftirfarandi getur gerst þegar líkindi eru áætluð fyrir mismunandi atburðarásir áverka að því er varðar sömu vöru:

- Þegar atburðarás tekur til meðfarar vörunnar af hálfu neytenda sem eru berskjaldaðri en gengur og gerist getur þurft að ákvarða almennt meiri líkindi sökum þess að slíkum neytendum er hættara við áverkum. Þetta á einkum við þegar börn eiga í hlut, því að þau skortir yfirleitt alla reynslu til að geta sýnt hæfilega fyrirhyggju (sjá einnig liðinn „Berskjaldaðir neytendur“ í undirkafla 3.3).
- Þegar hættueiginleikinn er þess eðlis að auðvelt er að gera sér grein fyrir honum, meðal annars fyrir tilstuðlan varúðarmerkinga á vörunni, getur þurft að ákvarða minni líkindi vegna þess að búast má við að notandinn sýni aukna varkárni til að forðast áverka eins og frekast er unnt. Hugsast getur að þetta eigi ekki við um atburðarás áverka þar sem við sögu koma (ung) börn eða aðrir berskjaldaðir notendur (sjá 1. töflu) sem eru ólæsir.
- Þegar tilkynningar hafa borist um óhöpp sem falla að tiltekinni atburðarás áverka getur það leitt til þess að aukin líkindi verði talin á að til þeirrar atburðarásar komi. Þegar óhöpp hafa sjaldan verið tilkynnt, eða eru jafnvel óþekkt, getur verið ástæða til að spyrja framleiðanda vörunnar hvort kunnugt sé um að neytendur hafi beðið óhöpp eða tjón af völdum vörunnar.
- Ef allmargar mismunandi aðstæður þurfa að koma saman til þess að til áverka komi er eðlilegt að heildarlíkindi viðkomandi atburðarásar séu að jafnaði áætluð minni.
- Ef lítið þarf til að þær aðstæður komi saman getur það orðið til þess að líkindin teljist meiri.
- Sýni niðurstöður úr prófunum að mikið vantar á að varan sé innan tilskilinna marka (samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðla eða laga) kunna líkindi þess að til áverkans (atburðarásarinnar) komi að vera meiri en ef varan væri nálægt þeim mörkum.

„Líkindi þess að til áverka komi“ eru í þessu tilviki líkindi þess að viðkomandi atburðarás áverka eigi sér stað í raun og veru. Líkindin segja því ekki til um í hversu ríkum mæli almenningur kemst í tæri við vöruna, til dæmis með vísan til þess hversu mörg eintök af vörunni hafa selst á viðkomandi markaði og að sum þeirra geta bilað. Atriði af því tagi koma þó til álita þegar ákveðið er hvaða ráðstafanir ber að gera til að draga úr hættnum (sjá 4. undirkafla).

Ef slysatölur eru notaðar til að áætla líkindi þarf einnig að sýna varfærni við túlkun þeirra, jafnvel þótt þær eigi við tiltekna vöru. Vera kann að atvik óhapps hafi ekki verið skráð nægilega nákvæmlega, breytingar kunna að hafa orðið á vörunni, framleiðandi hennar getur verið annar en áður o.s.frv. Þá getur hugsast að þeim, sem taka slysatölurnar saman, hafi ekki borist upplýsingar um smávægileg óhöpp. Slysatölur geta engu að síður varpað ljósi á atburðarásir áverka og líkindi þess að til þeirra komi.

3.7. *Hætta ákvörðuð*

Þegar niðurstaða er fengin um alvarleika áverkans og hversu mikil líkindi eru á að til hans komi, og þá fyrir nokkrar mismunandi atburðarásir áverka ef við verður komið, þarf næst að leita hættustigið upp í 4. töflu. Taflan sýnir tenginguna milli alvarleika tiltekins áverka og líkindanna á að til hans komi, og telst mesta hættan, sem þar kemur fram, vera „hættan“ sem stafar af vörunni. Jafnframt ber að skrá hættu sem bregðast þarf við með sértækum ráðstöfunum til þess að tryggja að dregið sé úr hvers konar hættu eins og nokkur kostur er.

Í þessum leiðbeinandi reglum er greint milli fjögurra hættustiga eftir því hvort hættan telst alvarleg, mikil, í meðallagi eða lítil. Munurinn á aðliggjandi alvarleikastigum áverka eða líkindastigum samsvarar að jafnaði tilfærslu um eitt hættuþrep. Þetta kemur heim og saman við þá almennu reynslu að hætta eykst ekki alltaf mikið þótt þættirnir, sem liggja henni til grundvallar, magnist stig af stigi. Þegar áverki færast af 1. alvarleikastigi á 2. alvarleikastig (hægra megin í 4. töflu) eykst hætta þó í sumum tilvikum um tvö stig, þ.e. hætta „í meðallagi“ verður „alvarleg“ eða „lítil“ hætta „mikil“. Ástæðan er sú að í þessum leiðbeinandi reglum er miðað við fjögur alvarleikastig áverka í stað fimm í upphaflegu aðferðinni (sjá Innangang). Lítið er svo á að hæfilegt sé að notast við fjögur þrep þegar um neysluvörur er að ræða enda má þannig áætla með nægilega traustum hætti hversu alvarlegur áverkinn er. Kvarði með fimm þrepum væri of fingerður því að hvorki er unnt að ákvarða alvarleika áverkans né líkindi þess að til hans komi með mjög mikilli nákvæmni.

Þegar vinnu við hættumat lýkur, hvort sem það varðar eina atburðarás áverka eða heildarhættuna sem varan hefur í för með sér, skal hugað að því hversu trúvert hættustigið er og hversu mikil óvissa er fólgin í áætluðum gildum. Þetta má gera með því að ganga úr skugga um að hættumatsmaður hafi notað bestu fyrirbyggjandi upplýsingar þegar gildi voru áætluð og forsendur valdar. Umsagnir starfssystkina og annarra sérfróðra manna geta einnig komið að góðum notum.

Mikið gagn má einnig hafa af næmisgreiningu (sbr. dæmi í undirkafla 6.3). Hvernig breytist hættustigið þegar alvarleiki áverka eða líkindi þess að til hans komi flytjast upp eða niður um eitt þrep? Ef hættustigið breytist alls ekki verður að teljast fremur sennilegt að það hafi verið áætlað rétt. Breytist hættustigið er aftur á móti hugsanlegt að það sé á mörkum tveggja þrepa. Þá er nauðsynlegt að taka viðkomandi atburðarás áverka aftur til skoðunar ásamt því alvarleikastigi áverka og þeim líkindum sem áætluð hafa verið. Við lok næmisgreiningarinnar verður hættumatsmaðurinn að vera sannfærður um að hættustigið sé nægilega trúvert og að hann geti staðfest það með gögnum og komið upplýsingunum áfram.

4. *Frá hættu til viðeigandi úrræða*

Þegar hættumat er fullgert er það venjulega notað til að ákvarða hvort nauðsynlegt er að aðhafast til að draga úr hættunni með það fyrir augum að forða neytendum frá heilsutjóni. Þótt slíkar aðgerðir falli ekki undir hættumatið verður hér vikið að nokkrum atriðum sem bregða ljósi á hvernig fylgja má eftir þeirri niðurstöðu að hætta sé fyrir hendi.

Á vettvangi markaðseftirlits standa stjórnvöld oft að aðgerðum í samstarfi við framleiðanda, innflytjanda eða dreifingaraðila. Þetta getur gert það auðveldara að finna árangursríkustu og markvissustu aðferðina til að hafa stjórn á hættunni.

Ef neysluvöru fylgir alvarleg hætta geta ráðstafanir til að draga úr henni meðal annars snúist um að afturkalla eða innkalla vöruna. Ef um lægra hættustig er að ræða er að jafnaði nægilegt að beita vægari ráðstöfunum. Til þess að gera vöruna örugga getur þá verið nægilegt að setja á hana varúðarmerkingar eða láta betri leiðbeiningar fylgja henni. Stjórnvaldi ber þannig, hvert sem hættustigið er, að taka afstöðu til þess hvort bregðast þurfi við og þá með hvaða hætti.

Engin sjálfvirk tengsl eru þó milli hættu og þeirra úrræða sem gripið er til vegna hennar. Ef vöru fylgir lítt alvarleg hættu af fleiri en einu tagi, og heildarhættu vegna hennar er því ekki heldur alvarleg, getur verið nauðsynlegt að bregðast skjótt við vegna þess að hver slík hættu getur leitt til líkamstjóns með skjótum hætti. Hættumynstur vörunnar getur gefið til kynna að gæðaeftirliti í framleiðslunni hafi verið ábótavant.

Mikilvægt er einnig að taka mið af því í hversu ríkum mæli almenningur getur komist í tæri við vöruna. Ef margar vörur eru á markaðnum, og notendur vörunnar þess vegna margir, getur ein lítt alvarleg hættu verið nægileg ástæða til að bregðast skjótt við til að forða neytendum frá heilsutjóni.

Þótt hættu sé lítt alvarleg getur hún einnig kallað á slík viðbrögð ef viðkomandi vara er til þess fallin að valda banaslysi, jafnvel þótt líkur á slíku séu afar litlar. Dæmi um þetta gæti verið ef lok á drykkjariláti er þannig úr garði gert að það getur losnað með þeim afleiðingum að barn gleypi það og kafni. Komast mætti hjá þeirri hættu með einfaldri breytingu á gerð loksins og væri þá óþarft að aðhafast frekar. Frest mætti jafnvel veita til að selja fyrirbyggjandi birgðir ef hættan á banaslysi telst í reynd afar lítil.

Meðal annarra atriða, sem tengjast hættu, mætti nefna hvaða augum almenningur lítur hættu og líklegar afleiðingar hennar, menningarlega og stjórnmálatengda þætti og umfjöllun fjölmiðla um hættu. Þessi atriði geta einkum skipt máli þegar um ræðir neytendur sem eru berskjaldaðir, og þá fyrst og fremst börn. Það er hlutverk þeirra stjórnvalda í hverju landi, sem annast markaðseftirlit, að ákveða hvaða ráðstafanir nauðsynlegt er að gera.

Meðal annarra þátta, sem geta ráðið því hvað aðhafst er til að sporna gegn hættu, má einnig telja vöruna sjálfa og þá lágmarkshættu „sem er samrýmanleg notkun vörunnar og telst vera í samræmi við kröfur um að einstaklingar njóti mikils öryggis“⁽³⁹⁾. Sú lágmarkshættu verður væntanlega til muna minni að því er varðar leikföng, þar sem börn eiga í hlut, en að því er varðar keðjusög sem vitað er að hefur svo mikla hættu í för með sér að traustur hlífðarbúnaður er nauðsynlegur til að halda henni á viðráðanlegu stigi.

Að lokum skal nefnt að nauðsynlegt getur verið að bregðast við þótt engin hættu sé fyrir hendi, meðal annars þegar vara stenst ekki gildandi reglur eða lagaákvæði (t.d. vegna ófullnægjandi merkinga).

Ofangreint má taka þannig saman í stuttu máli að engin sjálfvirk tengsl eru milli hættu og þeirra úrræða sem gripið er til vegna hennar. Stjórnvöld, sem annast eftirlit, taka mið af fjölmörgum þáttum á borð við þá sem getið er hér á undan. Ávallt verður að hafa meðalhófsregluna til hliðsjónar og notast við úrræði sem skila góðum árangri.

5. Gerð hættumats – í stuttu máli

1. Lýsið vörunni og hættueiginleikum hennar.

Lýsið vörunni þannig að bera megir ótvíræð kennsl á hana. Er hættueiginleikinn einkenni á allri vörunni eða aðeins einhverjum hluta hennar (sem skilja má frá henni)?

Hefur varan aðeins einn hættueiginleika? Eru hættueiginleikarnir fleiri en einn? Sjá til leiðsagnar upplýsingarnar í 2. töflu.

Tilgreinið staðla og lagaákvæði sem varða vöruna.

2. Tilgreinið þá hóp neytenda sem þið viljið fella undir atburðarás áverka vegna vörunnar sem hættu stafar af.

Byrjið á notandanum sem varan er ætluð og tilætlaðri notkun vörunnar í fyrstu atburðarás áverka sem þið lýsið. Tiltakið aðra neytendur (sjá 1. töflu) og aðra notkun í öðrum atburðarásum.

3. Lýsið atburðarás áverka þar sem þeir hættueiginleikar vörunnar, sem valdir hafa verið, leiða til áverka eða heilsutjóns hjá neytandanum sem valinn hefur verið.

⁽³⁹⁾ Úr skilgreiningu á hugtakinu „örygg vara“ í b-lið 2. gr. tilskipunar 2001/95/EB um vöruöryggi (Stjtið. EB L 11, 5.1.2002, bls. 4).

Lýsið skýrt og skilmerkilega skrefunum sem leiða til áverka án þess að gera of mikið úr smáatriðum („stysta leiðin að áverka“, „beinasta leiðin að áverka“). Ef atburðarásin, sem unnin er að lýsingu á, leiðir til fleiri en eins áverka samtímis skal lýsingin taka til þeirra allra.

Í lýsingu á atburðarás áverka skal koma fram hversu tíð og langvarandi notkunin er, hvort neytandinn getur gert sér grein fyrir hættueiginleikanum, hvort neytandinn er berskjaldaður (einkum ef um börn er að ræða), hvaða hlífðarbúnaður er notaður, hvernig neytandinn myndi bregðast við slysi, hvaða menningarlegan bakgrunn neytandinn hefur og annað það sem talið er skipta máli í tengslum við hættumatið.

Sjá til leiðsagnar upplýsingarnar í undirkafla 3.3 og 2. töflu.

4. Ákvarðið hversu alvarlegur áverkinn er.

Ákvarðið á hvaða alvarleikastig (1 til 4) áverki neytandans skuli raðast. Ef neytandi hlýtur fleiri en einn áverka í viðkomandi atburðarás áverka skal áætla hversu alvarlegir áverkarnir eru allir í heild.

Sjá til leiðsagnar upplýsingarnar í 3. töflu.

5. Ákvarðið líkindi þess að til viðkomandi atburðarásar áverka komi.

Áætlið líkindi fyrir hvert skref atburðarásarinnar. Margfaldið líkindin til að reikna út heildarlíkindi þess að til atburðarásarinnar komi.

Sjá til leiðsagnar upplýsingarnar vinstra megin í 4. töflu.

6. Ákvarðið hættustigið.

Tengið alvarleika áverkans við heildarlíkindin á að til viðkomandi atburðarásar áverka komi og leitið hættustigið uppi í 4. töflu.

7. Gangið úr skugga um að hættustigið sé trúvert.

Ef hættustigið virðist ótrúvert, eða ríki óvissa um alvarleika áverkans eða líkindi þess að til hans komi, skal endurreikna hættuna með hvorttveggja ýmist á næsta stigi fyrir ofan eða neðan. Þessi „næmisgreining“ sýnir ykkur hvort hættan breytist þegar breytingar verða á þáttunum sem lagðir eru til grundvallar.

Ef hættustigið helst óbreytt getið þið verið þess fullviss að hættumatið sé rétt. Ef það breytist auðveldlega er ráðlegt að hafa vaðið fyrir neðan sig og skilgreina hærra hættustigið sem „hættuna“ sem stafar af neysluvörinni.

Þið getið einnig borið undir reynd starfssystkin hvort hættustigið getur talist trúvert.

8. Gerið grein fyrir nokkrum mismunandi atburðarásum áverka til að greina mestu hættuna sem varan getur haft í för með sér.

Ef hættustig samkvæmt fyrstu atburðarás áverka, sem lýst er, er annað en efsta hættustigið sem gert er ráð fyrir í þessum leiðbeinandi reglum, en þið teljið að vörinni fylgi meiri hætta en sú sem þegar hefur greinst, skal velja

- aðra neytendur (m.a. berskjaldaða neytendur, einkum börn) og
- aðra notkun (m.a. notkun sem eðlilegt er að telja fyrirsjáanlega)

til þess að komast að því hvaða atburðarás áverka hefur í för með sér mestu hættu sem tengst getur vörinni.

Yfirleitt er litið svo á að mesta hættan sé „hættan“ sem stafar af vörinni, enda skila þær ráðstafanir bestum árangri sem beinast að henni. Í sérstökum tilvikum getur tiltekinn hættueiginleiki skapað hættu sem er ekki sú mesta sem greind hefur verið en þess eðlis að nauðsynlegt er að bregðast við henni með sértækum ráðstöfunum. Taka verður fullt tillit til þessa.

Almennt gildir að atburðarásir áverka geta falið í sér hættu á efsta hættustigi, sem gert er ráð fyrir í þessum leiðbeinandi reglum, ef:

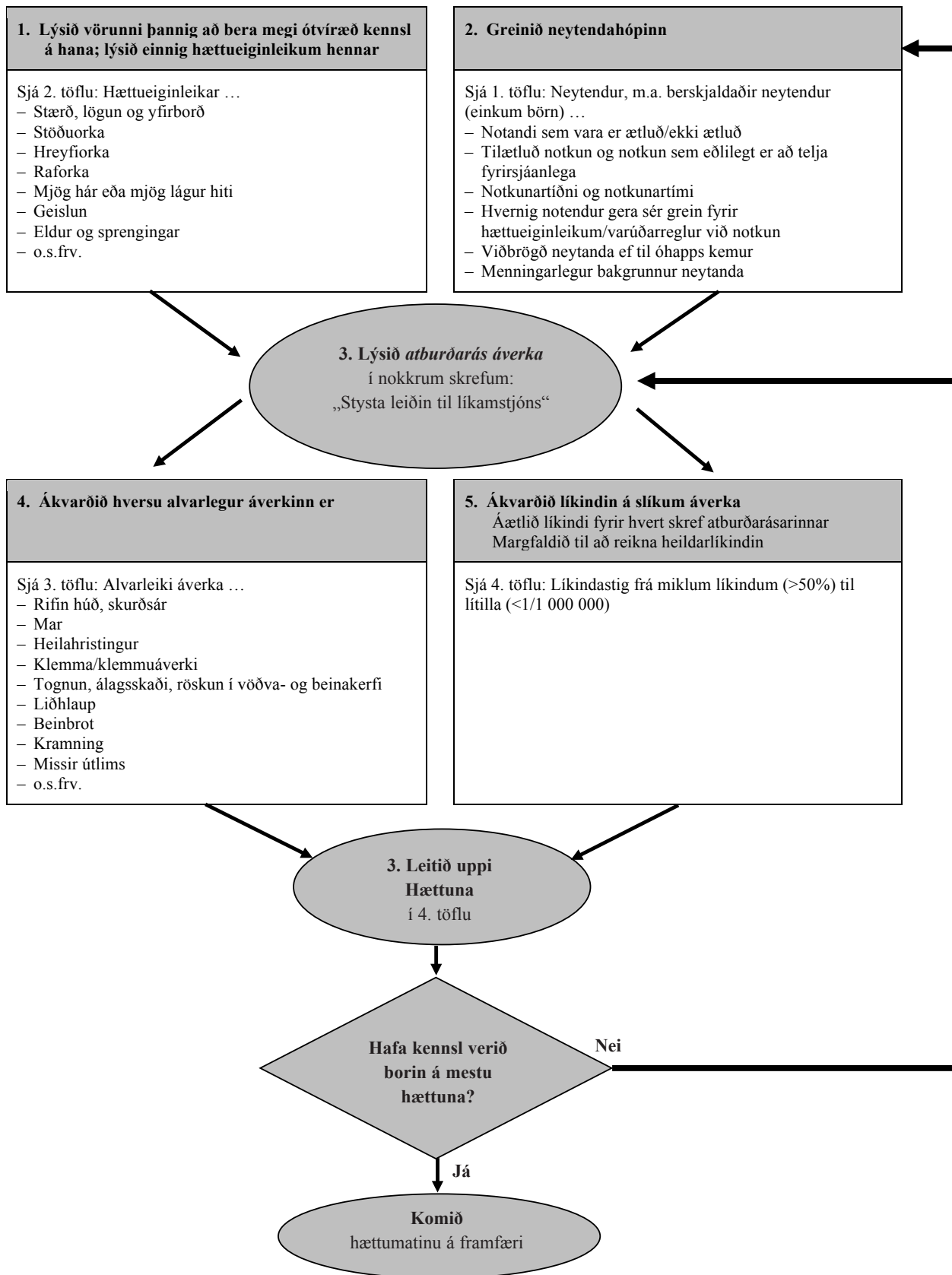
- áverkinn/áverkarnir, sem er(u) til skoðunar, er(u) að minnsta kosti á 3. eða 4. stigi,
- heildarlíkindi þess að til tiltekinnar atburðarásar áverka komi eru að minnsta kosti $>1/100$.

Sjá til leiðsagnar upplýsingarnar í 4. töflu.

9. Skjalfestið hættumatið og komið því á framfæri.

Hafið gagnsæi að leiðarljósi og getið allra óvissupátta sem komið hafa í ljós við gerð hættumatsins.

Dæmi um hvernig standa skal að skráningu hættumats er að finna í 6. kafla þessara leiðbeinandi reglna.

Hættumat – flæðirit

6. Dæmi

6.1. Fellistóll



Fellistóll er þannig gerður að finger notanda geta klemmst milli setunnar og búnaðarins sem notaður er til að fella stólinn saman. Þetta getur valdið beinbroti eða jafnvel missi eins eða fleiri fingra.

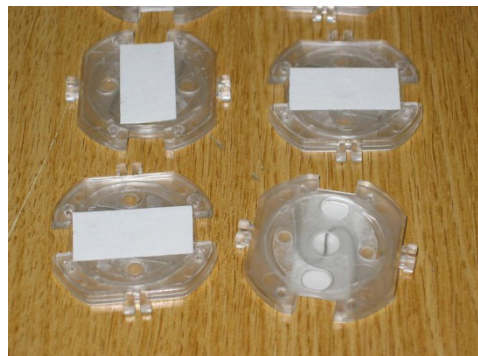
Hætta ákvörðun

Atburðarás áverka	Tegund og staðsetning áverka	Alvarleiki áverka	Líkindi þess að til áverka komi	Heildarlíkindi	Hætta
Maður fellir stólinn sundur, grípur af vangá í setuna nálægt aftara horni hennar (hefur ekki hugann við verkið/er annars hugar), finger klemmist milli setu og baks	Lítillsháttar klemmuáverki á fingri	1	Stólinn felldur sundur 1 Gripið um aftara horn setunnar 1/50 Þegar stólinn er felldur sundur 1/10 Finger klemmist 1 Lítillsháttar klemmuáverki á fingri 1	1/500 >1/1 000	Lítillhætta
Maður fellir stólinn sundur, grípur af vangá í hlið setunnar (hefur ekki hugann við verkið/er annars hugar), finger klemmist milli setu og liðar	Lítillsháttar klemmuáverki á fingri	1	Stólinn felldur sundur 1 Gripið um hlið setunnar þegar stólinn er felldur sundur 1/50 Finger klemmist 1/10 Lítillsháttar klemmuáverki á fingri 1	1/500 >1/1 000	Lítillhætta
Maður fellir stólinn sundur, þegar fellibúnaðurinn stendur á sér reynir hann að þvinga setuna niður og grípur þá af vangá í hana nálægt horni (hefur ekki hugann við verkið/er annars hugar), finger klemmist milli setu og baks	Finger brotnar	2	Stólinn felldur sundur 1 Fellibúnaður stendur á sér 1/1 000 Gripið um setuna nálægt horni þegar stólinn er felldur sundur 1/50 Finger klemmist 1/10 Finger brotnar 1	1/500 000 >1/1 000 000	Lítillhætta
Maður fellir stólinn sundur, þegar fellibúnaðurinn stendur á sér reynir hann að þvinga setuna niður og grípur þá af vangá í hlið hennar (hefur ekki hugann við verkið/er annars hugar), finger klemmist milli setu og liðar	Finger brotnar	2	Stólinn felldur sundur 1 Fellibúnaður stendur á sér 1/1 000 Gripið um hlið setunnar þegar stólinn er felldur sundur 1/50 Finger klemmist 1/10 Finger brotnar 1	1/500 000 >1/1 000 000	Lítillhætta
Maður situr í stólnum, hyggst færa hann og reynir þá að lyfta honum með því að grípa í setuna að aftan, finger klemmist milli setu og baks	Missir fingurs	3	Setið í stól 1 Stóll færður meðan setið er í honum 1/2 Gripið í stólinn að aftan meðan hann er færður 1/2 Stólinn fellur saman að hluta til, bil myndast milli baks og setu 1/3 Finger milli baks og setu 1/5 Finger klemmist 1/10 Missir fingurs (að hluta) 1/10	1/6 000 >1/10 000	Mikiláhætta

Atburðarás áverka	Tegund og staðsetning áverka	Alvarleiki áverka	Líkindi þess að til áverka komi	Heildarlíkindi	Hætta
Maður situr í stólum, hyggst færa hann og reynir þá að lyfta honum með því að grípa í setuna að aftan, fingur klemmist milli setu og liðar	Missir fingurs	3	Setið í stól 1 Stóll færður meðan setið er í honum 1/2 Gripið í stólinn að aftan meðan hann er færður 1/2 Stóllinn fellur saman að hluta til, bil myndast milli baks og setu 1/3 Fingur milli baks og setu 1/5 Fingur klemmist 1/10 Missir fingurs (að hluta) 1/10	1/6 000 >1/10 000	Mikil áhætta

Fellistólum fylgir því í heild „mikil“ hættu.

6.2. Innstunguhlífar



Þetta dæmi snýst um innstunguhlífar. Hér er um að ræða búnað sem notendur (foreldrar) setja í rafmagnsinnstungur til að hindra að lítil börn komist að straumleiðandi hlutum þeirra með því að stinga löngum málmhlut í eitt gatanna á innstungunni og fái þannig (banvænt) raflost.

Götin í þessari tilteknu hlíf (sem teinarnir á klónni ganga inn í) eru svo þröng að hætt er við að teinarnir festist í þeim. Hlífin getur því fylgt klónni þegar notandinn dregur hana úr innstungunni og óvíst er að hann verði þess var.

Hætta ákvörðun

Atburðarás áverka	Tegund og staðsetning áverka	Alvarleiki áverka	Líkindi þess að til áverka komi	Heildarlíkindi	Hætta
Hlíf er fjarlægð úr innstungunni og er hún þá óvarin. Barn leikur sér að mjóum rafleiðandi hlut sem stinga má í innstunguna, kemst í snertingu við mikla rafspennu og deyr af völdum raflosts.	Banvænt raflost	4	Hlíf fjarlægð 9/10 Notandi verður þess ekki var að hlíf er fjarlægð 1/10 Barn leikur sér að mjóum rafleiðandi hlut 1/10 Barn leikur sér án eftirlits 1/2 Barn setur hlutinn í innstunguna 3/10 Snerting við rafspennu 1/2 Banvænt raflost vegna rafspennu (án útsláttarrofa) ¼	27/160 000 >1/10 000	Alvarleg hættu
Hlíf er fjarlægð úr innstungunni og er hún þá óvarin. Barn leikur sér að mjóum rafleiðandi hlut sem stinga má í innstunguna, kemst í snertingu við mikla rafspennu og fær raflost.	Annars stigs brunasár	1	Hlíf fjarlægð 9/10 Notandi verður þess ekki var að hlíf er fjarlægð 1/10 Barn leikur sér að mjóum rafleiðandi hlut 1/10 Barn setur hlutinn í innstunguna 3/10 Snerting við rafspennu 1/2 Barn leikur sér án eftirlits 1/2 Brunasár vegna rafstraums (án útsláttarrofa) ¼	81/160 000 >1/10 000	Lítill hættu
Innstunga óvarin. Barn leikur sér að mjóum rafleiðandi hlut sem stinga má í innstunguna, kemst í snertingu við mikla rafspennu og deyr af völdum raflosts.	Banvænt raflost	4	Barn leikur sér að mjóum rafleiðandi hlut 1/10 Barn leikur sér án eftirlits 1/100 Barn setur hlutinn í innstunguna 3/10 Snerting við rafspennu 1/2 Banvænt raflost vegna rafspennu (án útsláttarrofa) ¼	3/80 000 >1/100 000	Mikil hættu

Innstunguhlífinni fylgir því í heild „alvarleg“ hættu.

6.3. Næmisgreining

Þættirnir, sem útreikningur á hættu af tiltekinni atburðarás áverka byggist á, þ.e. hversu alvarlegur áverkinn er og hversu mikil líkindi eru á að til hans komi, eru þess eðlis að oft er nauðsynlegt að áætla þá og hefur það nokkra óvissu í för með sér. Einkum eru það líkindin sem vandkvæðum getur verið bundið að áætla, því að erfitt er að spá fyrir um háttarni neytenda og önnur slík atriði. Gerir maður vissa hluti oft eða aðeins öðru hvoru?

Af þessum sökum er mikilvægt að huga að óvissunni sem fylgin er í þessum tveimur þáttum og vinna næmisgreiningu. Markmiðið með slíkri greiningu er að ákvarða hversu mikið hættustigið breytist með breytingum á þessum áætluðum þáttum. Í dæminu hér á eftir er aðeins sýndur breytileiki að því er varðar líkindin, enda má yfirleitt segja fyrir um það með meiri vissu hversu alvarlegur áverkinn er.

Hentug aðferð við næmisgreiningu er að endurtaka hættumat vegna tiltekinna atburðarásar með mismunandi líkindum í einu eða fleiri skrefum atburðarásarinnar. Til að mynda getur kerti, sem inniheldur fræ, valdið íkveikju með þeim hætti að fræin taki að brenna og myndi loga sem teygjast upp. Húsgögn og gluggatjöld geta þá tekið að brenna með þeim afleiðingum að fólk utan herbergisins andi að sér eitruðum reyk og hljóti banvæna eitrun:

Atburðarás áverka	Tegund og staðsetning áverka	Alvarleiki áverka	Líkindi þess að til áverka komi	Reiknuð líkindi	Hætta
Fræ eða baunir taka að brenna og mynda loga sem teygjast upp. Húsgögn eða gluggatjöld taka að brenna. Herbergið er mannlaut en fólk utan þess andar að sér eitruðum reyk.	Banvæn eitrun	4	- Fræ eða baunir taka að brenna: 90% (0,9). - Herbergið er mannlaut í nokkurn tíma: 30% (0,3). - Húsgögn eða gluggatjöld taka að brenna: 50% (0,5) (eftir því á hvers konar yfirborði kertið stendur) - Fólk andar að sér eitruðum reyk: 5% (0,05).	0,00675 >1/1 000	Alvarleg

Áætluð líkindi hvers skrefs í þessari atburðarás koma fram í töflunni.

Heildarlíkindin eru 0,00675, en það samsvarar >1/1 000 í 4. töflu. Niðurstaðan er „alvarleg hætta“. Athugið að nákvæmlega tiltekin líkindi eru nær 1/100 en 1/1 000, og gerir það ákvörðun hættustigsins strax öllu traustari en ella væri vegna þess að sú tala er innar á svæði alvarlegrar hættu í 4. töflu en ætla mætti af röðun líkindanna í línunni >1/1 000.

Setjum svo að óvissa væri um hin áætluðu 5% líkindi þess að fólk andi að sér eitruðum reyk. Þá mætti haga greiningunni þannig líkindin væru ákvörðuð miklu minni, eða 0,1% (0,001 = 1 af hverjum þúsund). Endurútreikningur á grundvelli þeirrar forsendu gæfi þá heildarlíkindin 0,000135, en sú niðurstaða er námunduð að >1/10 000. Hættan teldist þá enn alvarleg. Jafnvel þótt líkindin væru af einhverri ástæðu ákvörðuð einu tugþrepi minni væri hættan eftir sem áður mikil. Niðurstaðan er því sú að þótt líkindin breytist á þennan hátt 10- til 100-falt telst hættan enn sé alvarleg eða mikil (og í síðarnefnda tilvikinu mjög nálægt því að vera „alvarleg“). Næmisgreiningin sýnir þannig að mat á hættunni sem alvarlegri er fremur traust.

Hættumat skal þó almennt byggt á „verstu raunhæft áætluðu dæmum“, þ.e. með því að áætla hvern þátt ekki af of mikilli svartsýni en þó alls ekki af of mikilli bjartsýni.

1. tafla — Neytendur

Neytendur	Lýsing
Mjög berskjaldaðir neytendur	Mjög lítil börn: þriggja ára eða yngri Aðrir: mjög fatlaðir og fjölfatlaðir
Berskjaldaðir neytendur	Lítill börn: eldri en þriggja ára og yngri en átta ára Eldri börn: 8 til 14 ára Aðrir: Fólki með skerta hreyfigetu, skyngetu eða vitsmunalega getu (t.d. fólki sem býr við væga fötlun, að meðtöldu fólki eldra en 65 ára sem býr að einhverju leyti við skerta hreyfigetu eða vitsmunalega getu) og fólki sem skortir reynslu og þekkingu
Aðrir neytendur	Neytendur sem tilheyra ekki hópi berskjaldaðra eða mjög berskjaldaðra neytenda

2. tafla — Hættueiginleikar, dæmigerðar atburðarásir áverka og dæmigerðir áverkir

Tegund hættueiginleika	Hættueiginleiki vöru	Dæmigerð atburðarás áverka	Dæmigerður áverki
Stærð, lögun og yfirborð	Varan felur í sér hindrun	Maður hrasar um vöruna og dettur; eða maður rekst utan í vöruna	Mar; beinbrot, heilahristingur
	Varan er loftþétt	Varan hylur munn og/eða nef manns (oftast barns) eða myndar lokun í öndunarvegi	Köfnun
	Varan er smágerð eða inniheldur smáhluta	Maður (barn) gleypir smáhluta sem festist í barka og teppir öndunarveg	Andnauð, öndunarvegur teppist
	Unnt er að bíta smáhluta af vörunni	Maður (barn) gleypir smáhluta sem festist í meltingarvegi	Meltingarvegur teppist
	Skarpt horn eða hvass oddur	Maður rekst á skarpt horn eða verður fyrir hvössum hlut á hreyfingu; afleiðingin er stungu- eða skurðsár	Stungusár; sjónmissir, aðskotahlutur í auga; heyrnarskaði, aðskotahlutur í eyra
	Skörp brún	Maður snertir skarpa brún; afleiðingin er rifin húð eða skurðir á líkamsvef;	Rifin húð, skurðsár; missir útlíms
	Hált yfirborð	Maður gengur á yfirborðinu, skrikar og fellur	Mar; beinbrot, heilahristingur
	Hrjúfur flötur	Maður rennur eftir hrjúfum fleti; afleiðingin er núningur og/eða fleiður	Fleiður
Stöðuorka	Bil eða op milli hluta	Maður setur útlím eða líkama í op og festir þannig fingur, arm, háls, höfuð, líkama eða fatnað; afleiðingin er áverki af völdum þyngdarafls eða hreyfingar	Kramning, beinbrot, missir útlíms, kyrking
	Lítill smíðarfasta	Varan veltur um koll; maður fellur af vörunni úr nokkurri hæð, eða nærstaddur maður verður fyrir vörunni; rafknúin vara veltur um koll og brotnar þannig að straumleiðandi hlutar verða óvarðir, eða gengur áfram þannig að nálægir fletir hitna	Mar; liðhlaup; tognun; beinbrot, heilahristingur; kramning; raflost; brunasár
	Lítill smíðarstyrkur	Varan fellur saman vegna of mikils álags; maður fellur af vörunni úr nokkurri hæð, eða nærstaddur maður verður fyrir vörunni; rafknúin vara veltur um koll og brotnar þannig að straumleiðandi hlutar verða óvarðir, eða gengur áfram þannig að nálægir fletir hitna	Mar; liðhlaup; beinbrot, heilahristingur; kramning; raflost; brunasár
	Notandi staddur hátt uppi	Maður missir jafnvægið þar sem hann er staddur hátt uppi á vörunni, finnur ekkert hald og fellur úr nokkurri hæð	Mar; liðhlaup; beinbrot, heilahristingur; kramning
	Fjaðrandi hluti eða fjöður	Fjaðrandi hluti eða fjöður, sem hefur verið spenn, losnar skyndilega; maður er þannig staddur að hlutinn stefnir á hann og hann verður fyrir vörunni	Mar; liðhlaup; beinbrot, heilahristingur; kramning
Hreyfiorka	Vökvi eða gas sem er undir þrýstingi, eða lofttæmi	Vökva eða lofttegund, sem er undir þrýstingi, er skyndilega hleypt út; maður, sem staddur er nálægt, verður fyrir efninu; eða varan fellur saman og hlutar úr henni þeytast burt	Liðhlaup; beinbrot, heilahristingur; kramning; skurðsár (sjá einnig liðinn Eldur og sprengingar)
	Vara á hreyfingu	Maður er þannig staddur að varan stefnir á hann og hann verður fyrir vörunni, eða undir henni	Mar; tognun; beinbrot, heilahristingur; kramning
	Hlutar vörunnar hreyfast hvor að öðrum	Maður setur líkamshluta á milli hluta sem eru á hreyfingu og stefna hvor að öðrum; líkamshlutinn festist og klemmist (kremst)	Mar; liðhlaup; beinbrot; kramning

Tegund hættueiginleika	Hættueiginleiki vöru	Dæmigerð atburðarás áverka	Dæmigerður áverki
	Hlutar vörunnar hreyfast hvor framhjá öðrum	Maður setur líkamshluta á milli hluta sem eru á hreyfingu og stefna hvor framhjá öðrum (skærahreyfing); líkamshlutinn festist milli hlutanna sem hreyfast og klemmist (skerst)	Rifin húð, skurðsár; missir útlíms
	Hlutar vörunnar snúast	Líkamshluti, hár eða fatnaður manns festist í hlutanum sem snýst; við þetta myndast tog	Mar; beinbrot; rifin húð (höfuðleður); kyrking
	Hlutar vörunnar snúast hver nálægt öðrum	Líkamshluti, hár eða fatnaður manns festist í hlutanum sem snúast; við þetta myndast tog sem veldur þrýstingi á líkamshlutann	Kramning, beinbrot, missir útlíms, kyrking
	Hröðun	Maður missir jafnvægið á vöru sem verður fyrir hröðun, finnur ekkert hald og fellur með nokkrum hraða	Liðhlaup; beinbrot, heilahristingur; kramning
	Hlutir þeytast út í loftið	Maður verður fyrir hlut sem þeytist út í loftið og hlýtur áverka sem ræðst af orkunni sem býr í hlutnum	Mar; liðhlaup; beinbrot, heilahristingur; kramning
	Titringur	Maður, sem heldur á vörunni, missir jafnvægið og fellur; eða langvarandi snerting við titrandi vöru veldur taugaröskun, skaða á beinum eða liðum, hryggskaða, æðaskemmdum	Mar; liðhlaup; beinbrot; kramning
	Hávaði	Maður verður fyrir hávaða frá vörunni. Afleiðingin getur orðið eyrnasuð og heyrnarskerðing en það ræðst af hljóðstyrk og fjarlægð	Heyrnartjón
Raforka	Háspenna/lágspenna	Maður snertir þann hluta vörunnar sem leiðir háspennu; hann fær raflost sem getur verið banvænt	Raflost
	Hitamyndun	Varan hitnar; maður, sem snertir hana, getur hlotið brunasár; eða varan getur losað frá sér bráðnar agnir, gufu o.s.frv. sem maðurinn verður fyrir	Brunasár, húðbruni
	Of lítið bil milli straumleiðandi hluta	Rafmagnsljósbugi eða neistar myndast milli straumleiðandi hluta. Afleiðingin getur orðið eldur og mikil geislun	Augnáverki; brunasár, húðbruni
Mjög hár eða mjög lágur hiti	Opinn eldur	Maður, sem er staddur nærri logunum, getur hlotið brunasár, ef til vill þannig að fatnaður tekur að brenna	Brunasár, húðbruni
	Heitir fletir	Maður gerir sér ekki grein fyrir því að flöturinn er heitur og snertir hann; hann hlýtur brunasár	Brunasár
	Heitir vökvar	Maður, sem meðhöndlar ílát með vökva, hellir nokkru af vökvanum niður; vökvinn berst á húð og veldur húðbruna	Húðbruni
	Heit gös	Maður andar að sér heitum gösum sem losna frá vörunni; afleiðingin er brunasár í lungum; eða langvarandi snerting við heitt loft veldur ofþornun	Brunasár
	Kaldir fletir	Maður gerir sér ekki grein fyrir því að flöturinn er kaldur og snertir hann; hann hlýtur kalsár	Brunasár
Geislun	Útfjólublá geislun, leysigeisli	Húð eða augu manns verða fyrir geislun frá vörunni	Brunasár, húðbruni; taugaröskun; augnáverki; húðkrabbamein, stökkbreyting
	Búnaður sem myndar sterkt rafsegulsvið; lágtíðni eða háttíðni (örbylgjur);	Maður er staddur nálægt búnaðinum sem myndar rafsegulsviðið, líkaminn (miðtaugakerfið) verður fyrir váhrifum	Taugaskemmdir (heilaskaði), hvítblæði (í börnum)
Eldur og sprengingar	Eldfim efni	Maður er staddur nálægt eldfimu efni; kveikjugjafi kveikir í efninu; maðurinn hlýtur áverka af völdum eldsins	Brunasár
	Sprengifimar efnablöndur	Maður er staddur nálægt sprengifimri efnablöndu; kveikjugjafi veldur sprengingu; maðurinn verður fyrir höggbylgju, brennandi efni og/eða logum	Brunasár, húðbruni; augnáverki, aðskotahlutur í auga; heymartjón, aðskotahlutur í eyra
	Kveikjugjafi	Kveikjugjafi veldur húðbruna; maður hlýtur brunaáverka eða verður fyrir eitrun af völdum gasa sem myndast í brunanum	Brunasár; eitrun
	Ofhitnun	Vara ofhitnar; eldur, sprenging	Brunasár, húðbruni; augnáverki, aðskotahlutur í auga; heymartjón, aðskotahlutur í eyra

Tegund hættueiginleika	Hættueiginleiki vöru	Dæmigerð atburðarás áverka	Dæmigerður áverki
Eiturhrif	Eitur í föstu eða fljótandi formi	Maður tekur inn efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig, og/eða efnið berst á húð Maður andar að sér föstu efni eða vökva, t.d. uppsölu (ásvelging)	Bráðaeitrun; erting, húðbólga Bráðaeitrun í lungum (svelgjulungnabólga); sýking;
	Eitrað gas, gufa eða ryk	Maður andar að sér efni úr vörunni; og/eða efnið berst á húð	Bráðaeitrun í lungum; erting, húðbólga
	Næmandi efni	Maður tekur inn efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig; og/eða efnið berst á húð; og/eða maður andar að sér gasi, gufu eða ryki	Næming; ofnæmisviðbragð
	Ertandi eða ætandi efni í föstu eða fljótandi formi	Maður tekur inn efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig, og/eða efnið berst á húð eða í augu	Erting, húðbólga; húðbruni; augnáverki, aðskotahlutur í auga
	Ertandi eða ætandi gas eða gufa	Maður andar að sér efni úr vörunni og/eða efnið berst á húð eða í augu	Erting, húðbólga; húðbruni; bráðaeitrun eða ætandi áhrif í lungum eða augum
	Efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni)	Maður tekur inn efni úr vörunni, t.d. með því að setja hana upp í sig, og/eða efnið berst á húð; og/eða maður andar að sér efninu sem gasi, gufu eða ryki	Krabbamein, stökkbreyting, eiturhrif á æxlun
Örverumengun	Örverumengun	Maður kemst í snertingu við mengaða vöru með inntöku, innöndun eða snertingu við húð	Sýking, staðbundin eða útbreidd
Hættur sem tengjast notkun vöru	Heilsuspillandi líkamsstaða	Varan er þannig úr garði gerð að hún veldur heilsuspillandi líkamsstöðu hjá þeim sem nota hana	Álagsskaði; röskun í vöðva- og beinakerfi
	Ofreynsla	Varan er þannig úr garði gerð að beita þarf miklu afli til þess að geta notað hana	Tognun eða álagsskaði; röskun í vöðva- og beinakerfi
	Vara hentar ekki líkamsbyggingu manna	Varan er þannig úr garði gerð að hún hentar ekki líkamsbyggingu mannsins og því verður erfitt eða ógerlegt að nota hana	Tognun eða álagsskaði
	Tillit ekki tekið til persónuhlífa	Varan er þannig úr garði gerð að notanda er gert erfitt um vik að bera persónuhlífar þegar hún er meðhöndluð eða notuð	Ýmiss konar áverkar
	Vara gerð virk/óvirk af vangá	Auðvelt er að kveikja/slökkva á vörunni, og það getur orðið til þess að hún fari óvart í gang	Ýmiss konar áverkar
	Óheppileg gerð með tilliti til notkunar	Varan er þannig úr garði gerð að notandi getur leiðst til að beita henni á rangan hátt; eða vara með varnarbúnaði veitir ekki þá vörn sem búist er við	Ýmiss konar áverkar
	Vara stöðvast ekki	Maður vill stöðva vöruna en hún helst í gangi þó að þess sé ekki óskað	Ýmiss konar áverkar
	Vara fer óvænt í gang	Varan stöðvast vegna straumrofs en tekur að starfa aftur á hættulegan hátt	Ýmiss konar áverkar
	Ógerlegt að stöðva vöru	Í bráðatilvikum reynist ógerlegt að taka vöruna úr gangi	Ýmiss konar áverkar
	Hlutar sem sitja ekki rétt	Maður reynir að festa vélarhluta og nauðsynlegt reynist að beita of miklu afli til að láta hann sitja rétt; vara brotnar; eða hlutinn situr of laust og losnar meðan varan er í notkun	Tognun eða álagsskaði; rifin húð, skurðsár; mar; klemma
	Hlífar vantar eða þær eru rangt festar	Maður getur komist að hættulegum hlutum vöru	Ýmiss konar áverkar
	Ófullnægjandi varúðarfyrirmæli, merki og tákn	Notandi verður varúðarfyrirmæla ekki var og/eða skilur ekki tákn	Ýmiss konar áverkar
	Ófullnægjandi viðvörunarmerki	Hættulegar aðstæður skapast vegna þess að notandi sér eða heyrir ekki viðvörunarmerki (ljós- eða hljóðmerki)	Ýmiss konar áverkar

Athugið: Þessi tafla er aðeins ætluð til leiðsagnar; þær atburðarásir áverka, sem hér er lýst sem dæmigerðum, ber að laga að aðstæðum þegar hættumat er unnið. Til eru sérstakar leiðbeiningar um hættumat á iðefnum, snyrtivörum og jafnvel öðrum efnum. Eindregið er mælt til þess að þær sérstöku leiðbeiningar verði notaðar við mat á slíkum vörum. Sjá undirkafla 3.2.

3. tafla — Alvarleiki áverka

Inngangur

Í þessum leiðbeinandi reglum um hættumat er gerður greinarmunur á fjórum alvarleikastigum áverka. Mikilvægt er að hafa í huga að mat á því hversu alvarlegur áverki er má aðeins byggjast á hlutlægum forsendum. Markmiðið er á þessu stigi málsins að bera saman alvarleika mismunandi atburðarása áverka og ákveða áherslur, en ekki að dæma um það hvernig lítið skal á einstaka áverka. Hætt er við að neytandi eigi erfitt með að setta sig við áverka sem koma hefði mátt í veg fyrir með auðveldum hætti. Hins vegar verður að teljast rétt að stjórnvöld geri meira til að koma í veg fyrir varanlegar afleiðingar en að hindra tímabundin óþægindi.

Til eru hlutlægir mælikvarðar sem nota má til að meta alvarleika tiltekinna afleiðinga (bráðaáverka eða annars heilsutjóns), þ.e. annars vegar hversu mikillar læknisaðstoðar er þörf og hins vegar hvaða áhrifa má vænta í framtíðinni á færni þess sem áverkann hefur hlotið. Hvorttveggja má setja fram sem kostnað, en erfitt getur verið að magnákvæða kostnað vegna afleiðinga heilsutjóns.

Með því að tvíanna þessa mælikvarða saman má skilgreina stigin fjögur á eftirfarandi hátt:

- 1 Áverki eða afleiðing sem hamlar færni ekki umtalsvert og veldur ekki óhóflegum sársauka þegar grunnmeðferð hefur verið veitt (skyndihjálp, yfirleitt ekki af hendi læknis); afleiðingarnar geta yfirleitt gengið að fullu til baka.
- 2 Áverki eða afleiðing sem er þess eðlis að nauðsynlegt getur verið að leita til bráðamóttöku, en sjúkráhússinnlagnar er að jafnaði ekki þörf. Getur hamlað færni tímabundið, þó ekki lengur en um sex mánaða skeið eða þar um bil, og bati er því sem næst alger.
- 3 Áverki eða afleiðing sem er þess eðlis að sjúkráhússinnlagnar er að jafnaði þörf og færni hamlast lengur en um sex mánaða skeið eða skerðist varanlega.
- 4 Áverki eða afleiðing sem leiðir eða getur leitt til bana, meðal annars heiladauða; afleiðingar sem hafa áhrif á æxlun eða afkvæmi; alvarlegur missir útlíma og/eða færni sem leiðir til meira en 10% örorku.

Í eftirfarandi töflu, sem fremur ber að líta á sem leiðbeiningar en fyrirmæli eða tæmandi upplýsingar, koma fram **dæmi** um áverka á öllum fjórum stigunum. Munur getur verið eftir löndum, annaðhvort vegna menningar eða ólíkrar tilhögunar heilsugæslu og fjármögnunar. Ef vikið er frá flokkuninni sem lögð er til í töflunni bitnar það þó á samræmingu hættumats í Evrópusambandinu. Slík frávik ber því að taka greinilega fram, skýra og rökstyðja í hættumatsskýrslunni.

Tegund áverka	Alvarleiki áverka			
	1	2	3	4
Rifin húð, skurðsár	Grunnur áverki	Útvortis áverki (djúpur) (>10 cm langur á líkama) (>5 cm langur í andliti) sem nauðsynlegt er að sauma Sin eða liður Augnhvíta eða hornhimna	Sjóntaug Hálsslagæð Barki Innri líffæri	Berkja Vélinda Ósæð Mæna (neðarlega) Djúp rifin sár á innri líffærum Mæna rofin ofarlega Heili (alvarleg skemmd/ starfstruflun)
Mar (fleiddur/mar, bólga, bjúgur)	Grunnur áverki ≤25 cm ² í andliti ≤50 cm ² á líkama	Mikill áverki >25 cm ² í andliti >50 cm ² á líkama	Barki Innri líffæri (lítill áverki) Hjarta Heili Lungu, með blóði eða lofti í brjósti	Heilastofn Mæna, áverki veldur lömun
Heilahristingur	–	Meðvitundarleysi í mjög skamma stund (nokkrar mínútur)	Langvarandi meðvitundarleysi	Dá
Klemma/ klemmuáverki	Lítilsháttar klemmuáverki	–	(Notið eftir því sem við á lýsingu á endanlegri afleiðingu mars, kramningar, beinbrots, liðhlaups, missis útlíms.)	(Sömu áhrif og þegar um köfnun/ kyrkingu er að ræða.)
Tognun, álagsskaði, röskun í vöðva- og beinakerfi	Útlímur Liðir Hryggur (ekkt liðhlaup eða brot)	Álagsskaði á liðböndum í hné	Rof eða slit í liðbandi eða sin Vöðvaslit Hálsþnykkur	–
Liðhlaup	–	Útlímur (fingur, tá, hönd, fótur) Ólnbogi Kjálki Laus tönn	Ökkli Úlnliður Öxl Mjöðm Hné Hryggur	Hryggsúla
Beinbrot	–	Útlímur (fingur, tá, hönd, fótur) Úlnliður Armur Rif Bringubein Nef Tönn Kjálki Beinaumgjörð augna	Ökkli Fótleggur (læri og fótleggur neðan hnés) Mjöðm Læri Hauskúpa Hryggur (smávægilegt samfallsbrot) Kjálki (alvarlegur áverki) Barkakýli Margfált rifbeinsbrot Blód eða loft í brjóstakassa	Háls Hryggsúla
Kramning	–	–	Útlímur (fingur, tá, hönd, fótur) Ólnbogi Ökkli Úlnliður Framhandleggur Fótleggur Öxl Barki Barkakýli Mjaldmagrind	Mæna Háls (miðja og neðri hluti) Brjóstakassi (kramning undan miklum þunga) Heilastofn
Missir útlíms	–	–	Fingur Tær Hönd Fótur Armur (eða hluti hans) Fótleggur Auga	Báðir útlímur

Tegund áverka	Alvarleiki áverka			
	1	2	3	4
Stungusár	Grunnur áverki, aðeins á húð	Áverki nær undir húð Áverki á kviðvegg (nær ekki til líffæra)	Auga Innri líffæri Brjóstveggur	Ósæð Hjarta Berkja Djúpir áverkar á líffærum (lifur, nýra, þörmum o.s.frv.)
Inntaka	–	–	Áverkar á innri líffærum (Notið einnig lýsinguna „innri öndunarvegur teppist“ ef gleypur hlutur festist ofarlega í vélinda.)	Varanlegar skemmdir í innra líffæri
Innri öndunarvegur teppist	–	–	Súrefnisflæði til heila stöðvast án varanlegra afleiðinga	Súrefnisflæði til heila stöðvast með varanlegum afleiðingum
Köfnun/kyrking	–	–	Súrefnisflæði til heila stöðvast án varanlegra afleiðinga	Bani af völdum köfnunar/kyrkingar
Kaffæring/druknun	–	–	–	Bani af völdum drukknunar
Brunasár/húðbruni (af völdum hita, kulda eða efna)	Fyrsta stigs, allt að 100% af líkamsyfirborði Annars stigs, <6% af líkamsyfirborði	Annars stigs, 6–15% af líkamsyfirborði	Annars stigs, 16–35% af líkamsyfirborði, eða þriðja stigs, allt að 35% af líkamsyfirborði Bruni við innöndun	Annars eða þriðja stigs, >35% af líkamsyfirborði Bruni við innöndun, öndunarhjálp þörf
Raflost	(Sjá einnig liðinn Bruni þar sem rafstraumur getur valdið brunasárum)	Staðbundin áhrif (tímabundinn krampi eða vöðvalömun)	–	Banvænt raflost
Taugaraskanir	–	–	Áverki framkallar flog	–
Augnáverki, aðskotahlutur í auga	Tímabundinn sársauki í auga sem ekki þarfnast meðferðar	Tímabundinn missir sjónar	Sjónskerðing Varanlegur missir sjónar (á öðru auga)	Varanlegur missir sjónar (á báðum augum)
Heyrartjón, aðskotahlutur í eyra	Tímabundinn sársauki í eyra sem ekki þarfnast meðferðar	Tímabundin heyrnarskerðing	Heyrnarskerðing Varanlegur missir heyrnar (á öðru eyra)	Varanlegur missir heyrnar (á báðum eyrum)
Efnaeitrun (inntaka, innöndun, gegnum húð)	Niðurgangur, uppköst, staðbundin einkenni	Skemmdir í innri líffærum sem gengið geta til baka, t.d. í lifur, nýra, vægt rauðalosblóðleysi	Varanlegar skemmdir í innri líffærum, t.d. í vélinda, maga, lifur, nýra, rauðalosblóðleysi, skemmdir í taugakerfi sem gengið geta til baka	Varanlegar skemmdir í taugakerfi Dauðsfall
Erting, húðbólga, bólga eða ætandi áhrif af völdum efna (innöndun, gegnum húð)	Vægt staðbundin erting	Augnskaði sem gengið getur til baka Útbreidd áhrif sem gengið geta til baka Bólguáhrif	Lungu, öndunarbilun, lungnabólga af völdum efna Varanleg útbreidd áhrif Sjónskerðing Ætandi áhrif	Lungu, öndunarhjálp þörf Köfnun
Ofnæmisviðbragð eða næming	Vægt eða staðbundið ofnæmisviðbragð	Ofnæmisviðbragð, útbreidd snertihúðbólga vegna ofnæmis	Mikil næming sem framkallar ofnæmi gagnvart margs konar efnum	Bráðafnæmisviðbragð eða lost Dauðsfall
Langvarandi skaði vegna snertingar við efni eða af völdum geislunar	Niðurgangur, uppköst, staðbundin einkenni	Skemmdir í innri líffærum sem gengið geta til baka, t.d. í lifur, nýra, vægt rauðalosblóðleysi	Skemmdir í taugakerfi, t.d. vefræn geðröskun (en. <i>organic psycho syndrome</i> , OPS; einnig kallað <i>Chronic Toxic Encephalopathy</i> , öðru nafni „málaraveiki“). Varanlegar skemmdir í innri líffærum, t.d. í vélinda, maga, lifur, nýra, rauðalosblóðleysi, skemmdir í taugakerfi sem gengið geta til baka	Krabbamein (hvítblæði) Áhrif á æxlun Áhrif á afkvæmi Skert starfsemi miðtaugakerfis
Sýking af völdum örvera	–	Skemmdir sem gengið geta til baka	Varanleg áhrif	Sýking þess eðlis að langvarandi sjúkráðússinnlagar er þörf, sýklalyfjaónæmar örverur Dauðsfall

4. tafla — Hættustig sem fæst með því að tengja alvarleika áverka við líkindin á að til hans komi

Líkindi til þess að til tjóns komi á fyrirsjáanlegum endingartíma vörunnar		Alvarleiki áverka			
		1	2	3	4
Mikil	>50%	M	A	A	A
	>1/10	ÍM	A	A	A
	>1/100	ÍM	A	A	A
	>1/1 000	L	M	A	A
	>1/10 000	L	ÍM	M	A
	>1/100 000	L	L	ÍM	M
	>1/1 000 000	L	L	L	ÍM
Lítill	<1/1 000 000	L	L	L	L

A –	Alvarleg hættu
M –	Mikil hættu
ÍM –	Hættu í meðallagi
L –	Lítill hættu

Helstu hugtök

Hættueiginleiki: Uppspretta háska sem hefur í för með sér líkur á áverka eða meiðslum. Við magnákvörðun hættueiginleika í hættumati má meðal annars fara þá leið að meta hversu alvarlegur hugsanlegur áverki eða skaði getur orðið.

Hættueiginleiki vöru: Hættueiginleiki sem rekja má til eðliseiginleika vöru.

Hætta: Tengingin milli hættueiginleika og líkindanna á að til tjóns komi, með hæfilegri áherslu á hvorttveggja. Hugtakið hættu er hvorki notað um hættueiginleikann né líkindin heldur þetta tvennt í einu lagi.

Hættumat: Aðferð til að greina og meta hættueiginleika; skiptist í þrjú skref sem eru:

- greining á alvarleika tiltekins hættueiginleika,
- ákvörðun á líkindum þess að neytandi hljóti áverka af völdum hættueiginleikans,
- tenging hættueiginleikans og líkindanna.

Hættustig: Hversu mikil hættan er, þ.e. hvort hún er „alvarleg“, „mikil“, „í meðallagi“ eða „lítill“. Hættumatið er fullunnið þegar ljóst er hvert (efsta) hættustigið er.

Hættustjórnun: Eftirfylgni sem fellur ekki undir hættumatið en hefur það markmið að draga úr hættu eða eyða henni.

7. Verkefni og hlutverk tengiliða RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum

Verkefni og hlutverk tengiliða RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum

Tengiliðir RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum sinna sams konar hlutverki og sömu verkefnum og tengiliðir RAPEX-kerfisins í aðildarríkjum Evrópusambandsins.

Hlutverki þeirra og verkefnum er lýst í leiðbeinandi reglum um RAPEX-kerfið, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2010/15/ESB (Stjtið. ESB L 22, 26.1.2010, bls. 1).

Fullgildingarverkefni í hverju landi – EFTA-ríkin

Tengiliðir RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum annast fullgildingu hver í sínu landi.

Í tengslum við þá vinnu ber tengiliðum RAPEX-kerfisins í hverju EFTA-ríki, sem á aðild að Evrópska efnahagssvæðinu, að gera ESA-tengilið RAPEX-kerfisins viðvart um væntanlega tilkynningu eða svar með því að senda rafrétt á hópnetfang ESA-tengiliðarins: rapex@eftasurv.int. Eftirlitsstofnun EFTA, nánar tiltekið ESA-tengiliður RAPEX-kerfisins, er valdbær til að fjalla um tilkynningar og svör stjórnvalda í EFTA-ríkjunum í samræmi við ákvæði 2. mgr. 11. gr. og 2. mgr. 12. gr. tilskipunar 2001/95, með áorðnum breytingum í samræmi við aðlögunarákvæði bókanar 1 með EES-samningnum.

Berist hvorki svar né tillaga til breytingar á tilkynningu eða svari frá ESA-tengilið RAPEX-kerfisins áður en 24 stundir eru liðnar frá því að tengiliður RAPEX-kerfisins í einhverju EFTA-ríkjunum sendi ESA-tengilið RAPEX-kerfisins tilkynningu með rafrósti, á vinnutíma á *virikum degi* ⁽⁴⁰⁾, er tengiliður RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum heimilt að fullgilda tilkynninguna og senda hana framkvæmdastjórn Evrópusambandsins í gegnum GRAS RAPEX-kerfið.

Pegar mikið liggur við skulu tengiliðir RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum leita beint til ESA-tengiliðar RAPEX-kerfisins eins skjótt og við verður komið til þess að tryggt sé að hann hafi ekkert við tilkynninguna eða svarið að athuga og sé ekki mótfallinn skráningu í GRAS RAPEX-kerfinu, áður en tilkynning eða svar er fullgilt og sent framkvæmdastjórn Evrópusambandsins.

Hvernig sem á stendur mega tengiliðir RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum ekki fullgilda tilkynningu eða svar og framsenda til framkvæmdastjórnarinnar fyrr en ESA-tengiliður RAPEX-kerfisins hefur verið látinn vita með réttum hætti og hann hefur gengið úr skugga um að hann hafi ekkert við tilkynninguna eða svarið að athuga og sé ekki mótfallinn skráningu.

Aðrar skuldbindingar

Eftirlitsstofnun EFTA og tengiliðir RAPEX-kerfisins í EFTA-ríkjunum munu leggja sig fram um að tryggja snurðulausa og markvissa umsýslu RAPEX-kerfisins.

⁽⁴⁰⁾ Orðin „á virikum degi“ vísa til tímabilsins frá mánudegi til föstudags, að undanskildum dögum sem tilgreindir eru sem almennir frídagar Eftirlitsstofnunar EFTA í tilkynningu sem birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, en orðin „á vinnutíma“ merkja tímann milli kl. 0700 og kl. 1630 GMT+1. Berist ESA-tengilið RAPEX-kerfisins tilkynning utan þess tíma sem telst vinnutími á virikum degi, til dæmis á almennum frídegi, laugardegi eða sunnudegi, eða á föstudegi kl. 1700 GMT+1, byrjar sá 24 stunda frestur, sem ESA-tengiliður RAPEX-kerfisins hefur til að svara, að liða fyrstu vinnustund næsta virka dags eftir að tilkynningin barst í reynd.

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7864 – Trelleborg AB/ČGS Holding a.s)

2016/EES/20/03

1. Framkvæmdastjórninni barst 30. mars 2016 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem sænska fyrirtækið Trelleborg AB („Trelleborg“) öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í tékkneska fyrirtækinu ČGS Holding a.s. („ČGS“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Trelleborg: framleiðir og selur gúmmívörur, einkum hjólbarða til nota í landbúnaði, skógrækt og iðnaði, fjölliðulausnir, þéttiefni og kerfi til að draga úr titringi
 - ČGS: framleiðir og selur gúmmívörur, einkum hjólbarða til nota í landbúnaði, skógrækt og iðnaði, fjölliðulausnir, þéttiefni og kerfi til að draga úr titringi
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 121, 6. apríl 2016). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7864 – Trelleborg AB/ČGS Holding a.s, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7881 – AB InBev/SAB Miller)

2016/EES/20/04

1. Framkvæmdastjórninni barst 30. mars 2016 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem belgíska fyrirtækið Anheuser-Busch InBev SA/NV („AB InBev“) öðlast með yfirtökutilboði að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í breska fyrirtækinu SAB Miller plc („SAB Miller“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - AB InBev: framleiðir, markaðssetur og dreifir bjór, léttöli og öli án áfengis, eplasafa og gosdrykkjum
 - SAB Miller: framleiðir, markaðssetur og dreifir bjór og gosdrykkjum
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 123, 7. apríl 2016). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7881 – AB InBev/SAB Miller, á eftirfarandi póstfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7943 – Dow/DCC)

2016/EES/20/05

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 23. mars 2016 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem bandaríska fyrirtækið Dow Chemical Company („Dow“) öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í bandaríska fyrirtækinu Dow Corning Corporation („DCC“) sem nú lýtur til jafns yfirráðum Dow og bandaríska fyrirtækisins Corning Inc. („Corning“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Dow: fjölpætt iðefni, einkum þó á sviði landbúnaðarvísinda, gæðaplats og iðefna, og kolvatns-efnis- og orkuvörur og -þjónusta. Dow á sem stendur 50% hlutafjár í DCC
 - DCC: sílikontækni og nýsköpun, einkum starfsemi við þróun og framleiðslu fjölleiða og annarra efna sem byggja á sílikonefnafræði. DCC er sameiginlegt fyrirtæki Dow og Corning
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 117, 2. apríl 2016). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7943 – Dow/DCC, á eftirfarandi póstfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7951 – Shire/Baxalta)

2016/EES/20/06

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 1. apríl 2016 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem fyrirtækið Shire plc frá Jersey öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í bandaríska fyrirtækinu Baxalta Inc.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Shire plc: heildstætt líftæknilyfjafyrirtæki skráð á Jersey en með aðsetur á Írlandi. Lyfjaframleiðslan skiptist í fjórar viðskiptaæiningar: 1) taugavísindi, 2) meltingarfæra- og lyflækningar, 3) augnlækningar og 4) sjaldgæfir sjúkdómar
 - Baxalta Inc.: heildstætt lyfjafyrirtæki skráð í Delaware. Það sérhæfir sig í sjaldgæfum sjúkdómum og nýstárlegri meðferð í blóðmeinafræði, ónæmisfræði og krabbameinslækningum. Baxalta býður einkum meðferð við dreyrasýki og öðrum blæðingarsjúkdómum, ónæmissjúkdómum, alpha-1 antitrypsinskorti, brunasárum og losti
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinnar samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 125, 8. apríl 2016). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7951 – Shire/Baxalta, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja**2016/EES/20/07****(mál M.7980 – Sumitomo/Cosan/Biomassa)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 23. mars 2016 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem japanska fyrirtækið Sumitomo Corporation („Sumitomo“) og brasilíska fyrirtækið Cosan S. A. Indústria e Comércio („Cosan“) öðlast með hlutafjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í brasilíska fyrirtækinu Biomassa S A. („Biomassa“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Sumitomo: viðskipti með málmvörur, flutninga- og byggingarkerfi, umhverfi og grunnvirki, iðefni og rafeindateki, miðla, net og lífstilsvörur, jarðefnalindir og orku
 - Cosan: framleiðir og stundar viðskipti með sykur og etanól, samframleiðslu rafmagns úr sykkurey, vöruferlisstjórnunarþjónustu (m.a. flutninga, hleðslu í vörumiðstöð og geymslu), framleiðslu og dreifingu smurefna, eldsneytisdreifingu, dreifingu jarðgass úr pípum til hluta Sao Paulo-ríkis, og eignarhald á landbúnaðarfasteignum í Brasilíu
 - Biomassa: framleiðsla og sala sykkureyskubba úr sykkurey og hálmi
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinnar samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 121, 6. apríl 2016). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7980 – Sumitomo/Cosan/Biomassa, á eftirfarandi póstoffang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7994 – The Kingdom of Denmark/DONG)

2016/EES/20/08

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 1. apríl 2016 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem Konungsríkið Danmörk, fyrir milligöngu fjármálaráðuneytisins („MOF“), öðlast að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í danska fyrirtækinu DONG Energy A/S („DONG“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - MOF: ræður sem stendur yfir DONG ásamt með fyrirtækinu Goldman Sachs
 - DONG: leit að og framleiðsla olíu og jarðgass, þróun, bygging og rekstur vindorkuvera undan ströndum, framleiðsla rafmagns og húshitunar í orkuverum, viðskipti með jarðgas og raforku og sala og dreifing rafmagns og jarðgass. Þá kemur DONG að verkefnum á sviði vindorkuvera undan ströndum í Bandaríkjunum
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinnar samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 125, 8. apríl 2016). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7994 – The Kingdom of Denmark/DONG, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Upphaf málsmeðferðar
(mál M.7758 – Hutchison 3G Italy/Wind/JV)

2016/EES/20/09

Framkvæmdastjórnin ákvað 30.3.2016 að hefja málsmeðferð í ofangreindu máli eftir að hafa komist að þeirri niðurstöðu að mikill vafi léki á að hin tilkynnta samfylking væri samrýmanleg sameiginlega markaðnum. Upphaf málsmeðferðar markar byrjun annars áfanga rannsóknar á þessari samfylkingu og er með fyrirvara um endanlega ákvörðun í málinu. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð c) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Til að unnt sé að taka fullt mið af athugasemdunum verða þær að berast framkvæmdastjórninni innan 15 daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins (C 117, 2.4.2016). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti með tilvísuninni mál M.7758 – Hutchison 3G Italy/Wind/JV, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussels

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7737 – Honeywell/Elster)

2016/EES/20/10

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 21. desember 2015 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾, sbr. 2. mgr. sömu greinar. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32015M7737. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M. 7813 – Sanofi/Google/DMI JV)

2016/EES/20/11

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 23. febrúar 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7813. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7839 – Outokumpu/Hernandez Edelstahl)

2016/EES/20/12

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 16. desember 2015 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32015M7839. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7868 – Tönnies/Tican)

2016/EES/20/13

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 26. febrúar 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7868. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7874 – Warburg Pincus/General Atlantic/Unicredit/Pioneer US)

2016/EES/20/14

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 22. mars 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7874. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7925 – Newell Rubbermaid/Jarden)

2016/EES/20/15

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 22. mars 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflid b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7925. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7937 – Computer Sciences Corporation/Xchanging)

2016/EES/20/16

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 30. mars 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflid b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7937. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7953 – AXA/Group CM-11/Target)

2016/EES/20/17

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 15. mars 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á frönsku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7953. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7964 – Recruit Holdings/USG People)

2016/EES/20/18

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 15. mars 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7964. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7967 – Apax Partners/Neuberger Berman/Engineering)**

2016/EES/20/19

Framkvæmdastjórnin ákvað hinn 23. mars 2016 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflað b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á frönsku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>), undir skjalnúmeri 32016M7967. EUR-Lex er beinlínuaðgangur að löggjöf Evrópusambandsins.

Auglýst eftir tillögum – EACEA/05/2016

2016/EES/20/20

samkvæmt áætluninni Erasmus+

Lykilaðgerð 3 Stuðningur við umbætur á stefnumálum

Félagsleg samheldni fyrir tilstilli menntunar, þjálfunar og æskulýðsstarfs

Lýsing, markmið

Auglýst er eftir tillögum svo unnt sé að styrkja verkefni á sviði menntunar, þjálfunar og æskulýðsstarfs, sem hafa að markmiði að breiða út og bæta nýja, góða starfshætti sem falla undir gildissvið yfirlýsingarinnar um að stuðla að borgararétti og sameiginlegum gildum um frelsi, umburðarlyndi og banni gegn mismunun fyrir tilstilli menntunar, sem var samþykkt 17. mars 2015 („Parísaryfirlýsingin“ ⁽²⁾).

Umsókn sem lögð er fram í tengslum við auglýsinguna ber einkum að fjalla um eitt af tveimur eftirfarandi almennum markmiðum, sem skal koma fram á umsóknareyðublaðinu:

1. Að komið sé í veg fyrir útbreiðslu ofbeldisfullrar róttækni og að lýðræðisleg gildi, skilningur milli menningarsvæða og virk þátttaka í samfélaginu sé eflað.
2. Að þátttaka námsfólks sem stendur höllum fæti sé eflað, m.a. fólks af innflytjendaættum, á sama tíma og komið er í veg fyrir og barist gegn starfsvenjum sem leiða til mismununar.

Enn fremur verður hver tillaga að fjalla um að minnsta kosti eitt og að hámarki um þrjú af eftirtöldum sértækum markmiðum:

1. Að stuðla að því að félagslegrar og samfélagslegrar færni sé aflað og örvun þekkingar og skilnings á og virkni lýðræðislegra gilda og grundvallarréttinda.
2. Að koma í veg fyrir og berjast gegn hvers kyns mismunun og aðgreiningu í almennri menntun.
3. Að efla jafnrétti í námsumhverfinu, berjast gegn staðalímyndum kynjanna og koma í veg fyrir kynbundið ofbeldi.
4. Að auka aðengi að menntun og þjálfun sem býr yfir gæðum og er án aðgreiningar með áherslu á þarfir illa settir nemenda,
5. Að efla gagnkvæman skilning og virðingu á milli fólks af mismunandi kynþáttum og með ólíkan trúarlegan bakgrunn eða sannfæringu, m.a. með baráttu gegn staðalímyndum og með því að stuðlað sé að skoðanaskiptum milli menningarsvæða.
6. Að efla gagnrýna hugsun, tölvu- og fjölmiðlalæsi barna, ungmenna, umsjónarmanna æskulýðsstarfs og starfsfólks menntastofnana.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/education/news/2015/documents/citizenship-education-declaration_en.pdf.

7. Að skapa námsumhverfi sem er án aðgreiningar og lýðræðislegt.
8. Að styrkja kennara í viðbrögðum við árekstrum og við að takast á við fjölbreytileika.
9. Að koma í veg fyrir að röttækni verði til í fangelsum og lokuðum stofnunum.
10. Að örva þátttöku ungmenna í samfélaginu og þróa starfsvenjur sem leiða til samheldni og ná til ungs fólks.
11. Að gera mögulegt að unnt sé tileinka sér kennslutungumál fyrir nýja innflytjendur.
12. Að meta þekkingu og fyrri nám nýrra innflytjenda,
13. Að bæta gæði náms utan skólakerfis, starfshætti í æskulýðsstarfi og sjálfbóðaliðastarf.

Auglýsing þessi er í tveimur hlutum:

Flokkur 1: Menntun og þjálfun

Flokkur 2: Æskulýðsstarf

Umsóknum ber einungis að fjalla um einn ofangreindra flokka og skal það koma fram á umsóknareyðublaðinu.

Auglýsingin styður við þríþætt verkefni.

Aðgerðarsvið 1: Samstarfsverkefni milli landa (flokkur 1 og 2)

Aðgerðarsvið 2: Stór sjálfbóðaverkefni (flokkur 2)

Aðgerðarsvið 3: Net milli landsbundinna Erasmus+ skrifstofa⁽¹⁾ (flokkur 2)

Umsóknum ber einungis að fjalla um einn ofangreindra flokka og skal það koma fram á umsóknareyðublaðinu.

Hlutgengir umsækjendur

Hlutgengir umsækjendur eru opinber fyrirtæki eða einkafyrirtæki sem starfa á sviði menntunar, þjálfunar og æskulýðsstarfs á þeim sviðum sem falla undir Parísaryfirlýsinguna:

- menntastofnanir og aðrar kennslustofnanir,
- opinber yfirvöld á lands-/svæðis-/staðarvísu sem eru ábyrg fyrir menntun, þjálfun og æskulýðsstarfi,
- stofnanir sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni (NGO),
- rannsóknastofnanir,
- viðskiptastofnanir og aðilar vinnumarkaðarins,
- leiðsagnar- og viðurkenningarmiðstöðvar,
- alþjóðastofnanir,
- einkafyrirtæki,
- net þeirra stofnana sem taldar eru upp að framan eru einnig hlutgeng, svo fremi að þau séu lögaðilar,
- Landsbundnar Erasmus+ skrifstofur á sviði æskulýðsstarfs⁽²⁾.

Einungis verður tekið við umsóknum frá lögaðilum í eftirtöldum ríkjum:

- Hinum 28 aðildarríkjum Evrópusambandsins,
- EFTA-ríkjum sem eiga aðild að EES: Íslandi, Liechtenstein og Noregi,
- Ríkjum sem hafa sótt um aðild að ESB: Tyrklandi, Makedóníu (fyrirverandi lýðveldi í Júgóslavíu).

Nánari upplýsingar um hlutgenga starfsemi, kröfur varðandi samsetningu samstarfsaðila, lengd verkefna, úthlutunarviðmið og fjárveitingu er að finna í [Stjtið. ESB C 99, 15.3.2016, bls. 4](#).

Umsóknarferli og skilafrestur

Áður en umsækjendur senda inn rafræna umsókn verða þeir að skrá stofnun sína á vefsetur menntunar, hljóð- og myndmiðlunar, menningar, borgararéttar og sjálfbóðastarfs til að fá auðkenniskóða þátttakenda (PIC-kóða). Óskað verður eftir PIC-kóðanum á umsóknareyðublaðinu.

Vefsetur þátttakenda er það verkfæri sem verður notað við umsýslu allra lagalegra og fjárhagslegra upplýsinga sem tengjast stofnunum. Upplýsingar um skráningu er að finna á eftirfarandi vefslóð: <http://ec.europa.eu/education/participants/portal>

⁽¹⁾ Lista yfir landsbundnar Erasmus+ skrifstofur á sviði æskulýðsmála er að finna á: http://ec.europa.eu/youth/partners_networks/national_agencies_en.htm.

⁽²⁾ Einungis aðgerðarsvið 3.

Umsækjendur eru beðnir um að lesa vandlega allar upplýsingar um auglýsinguna eftir tillögum og umsóknarferlið, og að nota skjölin sem eru hluti af umsókninni (umsóknarskjölin), á eftirfarandi vefsetri: https://eacea.ec.europa.eu/erasmus-plus/funding/key-action-3-initiatives-for-policy-innovation-social-inclusion-through-education-training-and-youth_en

Öll umsóknareyðublöð verður að senda rafrænt á réttu rafrænu eyðublaði, rétt útfylltu og með öllum upplýsingum sem skipta máli, ásamt fylgiskjöllum. Umsóknareyðublöð er að finna á Internetinu á eftirfarandi slóð: <https://eacea.ec.europa.eu/PPMT/>

Umsóknir sem hafa ekki að geyma allar nauðsynlegar upplýsingar og sem eru ekki sendar rafrænt áður en umsóknarfrestur rennur út verða ekki teknar til greina.

Styrkumsóknir ber að skrifa á einu hinna opinberu tungumála Evrópusambandsins.

Umsóknarfrestur: **30. maí 2016 – kl. 12 á hádegi að Brussel-tíma**

Nánari upplýsingar

Nánari upplýsingar er að finna í leiðarvísi fyrir umsækjendur.

Ítarlegar leiðbeiningar um þessa auglýsingu eftir tillögum, ásamt umsóknareyðublöðum, eru birtar á eftirfarandi vefsetri:

https://eacea.ec.europa.eu/erasmus-plus/funding/key-action-3-initiatives-for-policy-innovation-social-inclusion-through-education-training-and-youth_en

Netfang: EACEA-Policy-Support@ec.europa.eu

Opin auglýsing eftir tillögum – GP/DSI/ReferNet_FPA/001/16

2016/EES/20/21

ReferNet – Evrópskt net Cedefop fyrir upplýsingar á sviði starfsmenntunar og starfsþjálfunar

1. Markmið og lýsing

Markmiðið með auglýsingu þessari er að koma á fót evrópsku neti fyrir upplýsingar um starfsmenntun og starfsþjálfun – ReferNet – og á grundvelli hennar verður einn umsækjandi frá Möltu valinn og mun Cedefop gera við hann samstarfssamning frá júní 2016 til desember 2019 (þrjú ár og sjö mánuðir). Að því loknu verður gerður sérstakur styrksamningur við þann umsækjanda, sem verður fyrir valinu, vegna sjö mánaða vinnuáætlunar sem verður unnið eftir á árinu 2016 og hefst hún 1. júní 2016.

Evrópumiðstöð fyrir þróun starfsmenntunar (Cedefop) var stofnuð árið 1975 og hefur haft aðsetur í Grikklandi frá 1995 og er hún ein af stofnunum Evrópusambandsins (ESB). Miðstöðin nýtur viðurkenningar fyrir sérfræðipækkingu og fyrir að vera leiðandi upplýsingaveita á sviði starfsmenntunar og starfsþjálfunar, svo og færni og hæfni, og verkefni hennar er að styðja evrópska stefnumótun á sviði starfsmenntunar og starfsþjálfunar og stuðla að framkvæmd hennar.

ReferNet er evrópskt net Cedefop fyrir upplýsingar um starfsmenntun og starfsþjálfun. ReferNet er ætlað að styðja við Cedefop með gerð skýrsla um kerfi starfsmenntunar og starfsþjálfunar einstakra landa og stefnumótun og með því að vekja athygli á starfsmenntun og starfsþjálfun og afurðum Cedefop. Innan ReferNet eru 30 samstarfsaðilar, einn frá hverju aðildarríki ESB, auk Íslands og Noregs. Landsbundnir samstarfsaðilar ReferNet eru lykilstofnanir sem koma að starfsmenntun og starfsþjálfun eða stefnumótun á vinnumarkaði í löndunum sem þeir eru fulltrúar fyrir.

Samstarfssamningar koma til framkvæmda með sérstökum, árlegum styrksamningum. Umsækjendur verða því ekki aðeins að leggja fram tillögu að rammasamstarfi frá júní 2016 til desember 2019 (sem

leiðir til þess, ef umsækjandi verður fyrir valinu, að skrifað verður undir samstarfssamning fyrir tímabilið 2016 til 2019), heldur einnig styrkumsókn fyrir aðgerðir á árinu 2016 (sem getur leitt til undirritunar sérstaks styrksamnings til sjö mánaða, frá 1. júní 2016). Umsækjandi verður að geta sýnt fram á getu sína til að inna af hendi alla þá starfsemi sem ráð er fyrir gert á fjögurra ára tímabilinu og tryggja fullnægjandi samfjármögnun til að hrinda umbeðnum verkefnum í framkvæmd.

2. Fjárveiting og lengd verkefnis

Áætluð fjárveiting fyrir gildistíma fjögurra ára samstarfssamninga er 4 000 000 evrur og ræðst af árlegum ákvörðunum fjárveitingavaldsins.

Heildarfjárveiting fyrir árlega vinnuáætlun 2016 (starfstími verkefnisins: 12 mánuðir) er 980 000 evrur fyrir 30 samstarfsaðila (frá 28 aðildarríkjum ESB, Íslandi og Noregi).

Styrkurinn er mishár eftir íbúafjölda landsins og hann er veittur til að framkvæma árlega vinnuáætlun. Heildarfjárveitingunni fyrir vinnuáætlunina 2016 verður skipt milli þriggja ríkjahópa í samræmi við íbúafjölda:

- **Ríkjahópur 1:** Króatía, Kýpur, Eistland, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta⁽¹⁾, Slóvenía og Ísland. Hámarksstyrkfjárhæð: 23 615 evrur.
- **Ríkjahópur 2:** Austurríki, Belgía, Búlgaría, Danmörk, Finnland, Grikkland, Holland, Írland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Svíþjóð, Tékkland, Ungverjaland og Noregur. Hámarksstyrkfjárhæð: 33 625 evrur.
- **Ríkjahópur 3:** Bretland, Frakkland, Ítalía, Pólland, Spánn og Þýskaland. Hámarksstyrkfjárhæð: 43 620 evrur.

Sambandsstyrknum er ætlað að mæta að nokkru kostnaði styrkþega (og/eða samstyrkþega) og á móti honum verður að koma eigið framlag styrkþega og/eða framlög sveitarfélags, héraðs, ríkis og/eða einkaaðila. Heildarframlag Sambandsins má ekki vera umfram 70% af styrkhæfum kostnaði.

Cedefop áskilur sér rétt til að úthluta ekki öllu því fé sem er tiltækt.

3. Hlutgengisskilyrði

Umsækjendur verða að uppfylla eftirfarandi kröfur til að teljast hlutgengir:

- a) umsækjandi verður að vera opinber eða einkarekin stofnun og hafa bæði lögformlega skilgreinda stöðu og stöðu lögaðila (einstaklingar eru ekki hlutgengir),
- b) höfuðstöðvar umsækjanda verða að vera í landi þar sem styrknum er beitt.

4. Umsóknarfrestur

Senda ber umsóknir um samstarfssamning og vinnuáætlun 2016 **eigi síðar en 22. apríl 2016**.

5. Nánari upplýsingar

Heildartexta auglýsingarinnar, umsóknareyðublað og tilheyrandi viðauka er að finna á vefsetri Cedefop á eftirfarandi slóð frá og með 18. mars 2016:

<http://www.cedefop.europa.eu/en/about-cedefop/public-procurement>

Umsóknir skulu fullnægja öllum skilyrðum sem sett eru í heildartexta auglýsingarinnar og ber að skila þeim á til þess gerðu eyðublaði.

Við mat tillagna verður tekið mið af grundvallarreglum um gagnsæi og jafna málsmeðferð.

Allar hlutgengar umsóknir verða metnar af sérfræðinganefnd sem tekur mið af hlutgengi, útilokun, vali og viðmiðum við úthlutun sem sett eru í heildartexta auglýsingarinnar.

⁽¹⁾ Hámarksstyrkur Möltu árið 2016 fyrir sjö mánaða aðgerðaáætlun og vinnuáætlun er 20 815 evrur.

**Yfirlit um ákvarðanir Evrópusambandsins um markaðsleyfi fyrir lyfjum
sem teknar voru frá 1. febrúar til 29. febrúar 2016**

2016/EES/20/22

Birt hefur verið í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* yfirlit um ákvarðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. febrúar til 29. febrúar 2016, sjá Stjtið. ESB [C 116](#), [1.4.2016](#), bls. 1.