



Framkvæmdastjórn  
Evrópusambandsins



# CASP2021

Samræmd starfsemi  
um öryggi vöru

Áhættumat  
og stjórnun



Lokaskýrsla

# Efnisyfirlit

Efnisyfirlit	2
Listi yfir skammstafanir	2
Samantekt á framkvæmd	3
<b>Hluti 1</b>	
<b>1. Yfirlit yfir aðgerðir</b>	<b>4</b>
1.1 Kynning og markmið	4
1.2 Yfirlit yfir markaðseftirlitsyfirvöld sem tóku þátt	5
<b>2 Helstu verkefni og niðurstöður</b>	<b>6</b>
2.1 Umfang aðgerðarinnar	6
2.2 Vinnuaðferð	7
2.2.1 Þróun á samantekt tilviksrannsóknna á áhættumati og leiðbeiningarskjalsins	9
2.2.2 Þróun leiðbeiningaskjals um áhættustjórnun	10
<b>3. Niðurstöður og ráðleggingar</b>	<b>11</b>
3.1 Almennar niðurstöður	12
3.2 Lærdómur	12
3.3 Ráðleggingar	12
<b>Hluti 2</b>	
<b>1. Hvað er CASP?</b>	<b>13</b>
Hlutverk og ábyrgð	13
<b>2. Vinnuáætlun hliðrænna aðgerða</b>	<b>14</b>
<b>3. Yfirlit yfir nálgun hliðstæðra aðgerða</b>	<b>15</b>

## Listi yfir skammstafanir

SKAMMSTÖFUN	LÝSING
CASP	Samræmd starfsemi um öryggi vöru
EC	Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins
EES	Evrópska efnahagssvæðið
EISMEA	Evrópska nýsköpunarráðið og framkvæmdaskrifstofa lítilla og meðalstórra fyrirtækja
EO	Rekstraraðili
ESB	Evrópusambandið
GPSD	Almenn tilskipun um vöruöryggi (2001/95/EB)
HA	Hliðstæð aðgerð
ICSMS	Upplýsinga- og samskiptakerfi fyrir evrópskt markaðseftirlit
IM	Millifundur
KoM	Gangsetningarfundur
Leiðbeiningar Bandalagskerfisins um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX)	Ákvörðun Framkvæmdanefndar (ESB) 2019/417
MS	Aðildarríki
MSA	Markaðseftirlitsyfirvald
RA	Áhættumat
RAG-verkfæri	Verkfæri fyrir leiðbeiningar um áhættumat (RAG)
Öryggisgátt	Skynditilkynningakerfi fyrir ómatvælatengdan varning

# Samantekt á framkvæmd

## Markmið

Samræmd starfsemi um öryggi vöru (CASP) gerir öllum markaðseftirlitsyfirvöldum (MSA) ríkja Evrópusambandsins (ESB) / Evrópska efnahagssvæðisins (EES) kleift að vinna saman að því að efla öryggi vara sem settar eru á innri markað Evrópu.

Hliðstæðar aðgerðir CASP 2021 vegna áhættumats og stjórnunar lagði áherslu á að auka samræmi í áhættumati og áhættustjórnun ómatvælatengdra neytendavara milli markaðseftirlitsyfirvalda í ESB/EES með því að skiptast á skoðunum og góðum viðskiptaháttum. Þar með byggði það á fyrri CASP aðgerðum sem leitaðist við að samræma nálgun á áhættumat og stjórnun með því að veita leiðbeiningar um skaðasviðsmyndir, mat á líkum og aðferðir við áhættustjórnun<sup>1</sup>.

Nánar tiltekið höfðu hliðstæðar aðgerðir áhættumats og stjórnunnar 2021 eftirfarandi markmið:

- að kortleggja áhættur og svæði sem erfitt er að meta og stjórna fyrir markaðseftirlitsyfirvöld;
- að deila aðferðum og verkfærum til að sigrast á þessum áskorunum í gegnum vinnustofur;
- að ræða erfið mál og deila góðum viðskiptaháttum með því að útbúa leiðbeiningar um áhættumat og áhættustjórnun.

## Niðurstöður

### Vinnustofur

Tvær vinnustofur voru skipulagðar þar sem markaðseftirlitsyfirvöld ræddu áskoranir í áhættumati og áhættustjórnun út frá völdum tilviksrannsóknnum með tæknisérfræðingnum.

### Leiðbeiningaskjal um áhættumat

Leiðbeiningarskjal um algengar áskoranir í áhættumati og verkfæri til að sigrast á þeim voru þróuð til að veita markaðseftirlitsyfirvöldum leiðbeiningar um hvernig eigi að þróa skaðasviðsmyndir og meta líkur.

### Leiðbeiningaskjal um áhættumat

Annað leiðbeiningaskjal um áhættustjórnun var útbúið, sem veitti markaðseftirlitsyfirvöldum verkfæri og aðferðir til að sigrast á áskorunum í áhættustjórnun og aðstoða við að ákveða úrbætur.

## Niðurstöður og ráðleggingar

Hliðrænar aðgerðir áhættumats og stjórnunar voru mikilvægur vettvangur fyrir markaðseftirlitsyfirvöld sem tóku þátt til að ræða áskoranir og góða viðskiptahætti sem tengjast áhættumati og áhættustjórnun.

Umræðurnar hjálpuðu til við að bera kennsl á svið þar sem markaðseftirlitsyfirvöld þurftu meiri aðstoð svo að leiðbeiningarnar gætu innihaldið þarfamiðuð verkfæri og aðferðir til að sigrast á sameiginlegum áskorunum. Á grundvelli umræðu sem fram fór á fundum vegna aðgerðarinnar voru mótaðar nokkrar tillögur.

### Fyrir neytendur

- Athugið Öryggisgátt áður en varan er keypt.
- Leitið að upplýsingum um óruggar eða gallaðar vörur á vefsíðum markaðseftirlitsyfirvalda.

### Fyrir rekstraraðila

- Notið RAG-verkfærið til þess að meta áhættur í tengslum við vörurnar.
- Verið í samstarfi við markaðseftirlitsyfirvöld varðandi áhættumat og stjórnun.
- Gætið að eigin skyldum samkvæmt gildandi löggjöf.
- Hafði áætlan um úrbætur til að draga úr og útrýma áhættunni.

### Fyrir staðbundin yfirvöld

- Haldið áfram að skiptast á skoðunum og bestu venjum í tengslum við erfið áhættumats- og áhættustjórnunarmál til að auka samræmi í nálgunum.
- Miðlið niðurstöðum CASP 2021.
- Skilgreinið vandamál sem tengjast nýrri áhættu í tengslum við nýjar vörur.

<sup>1</sup> [RAM - Guidance document on the principles of sound risk management](#)  
[RAM - Guidance document on estimation of probabilities](#)  
[RAM - Probability estimation](#)

# 1. Yfirlit yfir aðgerðir

## 1.1 Kynning og markmið

Samkvæmt almennri tilskipun um vöruöryggi (2001/95/EC) (GPSD) verður vara að vera örugg þegar hún er notuð við eðlilega fyrirsjáanlegar aðstæður yfir allan líftíma vörunnar. Þegar metið er hvort vara hafi í för með sér áhættu ætti matið því að byggjast á samræmdum og endurtakanlegum meginreglum áhættumats sem mælt er fyrir um í ákvörðun (ESB) 2019/417 (leiðbeiningum Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX))<sup>2</sup>.

Þessar aðgerðir lögðu áherslu á að auka samræmi og samhæfa áhættumat og áhættustjórnun ómatvælatengdra neytendavara í gegnum markaðseftirlitsyfirvöld í ESB/EES með því að skiptast á skoðunum og góðum viðskiptaháttum og veita markaðseftirlitsyfirvöldum leiðbeiningar um hvernig á að sigrast á sameiginlegum áskorunum.

Nánar tiltekið höfðu hliðrænar aðgerðir áhættumats og stjórnunnar 2021 eftirfarandi markmið:

- að kortleggja áhættur og svæði sem erfitt er að meta og stjórna fyrir markaðseftirlitsyfirvöld;
- deila aðferðum og verkfærum til að sigrast á þessum áskorunum í gegnum vinnustofur;
- ræða erfið mál og deila góðum viðskiptaháttum með því að útbúa tvö leiðbeiningaskjöl um framkvæmd áhættumats og áhættustjórnunar sem veita ráðleggingar um að bera kennsl á skaðasviðsmyndir, meta áhættulíkur og ákveða viðeigandi úrbætur.

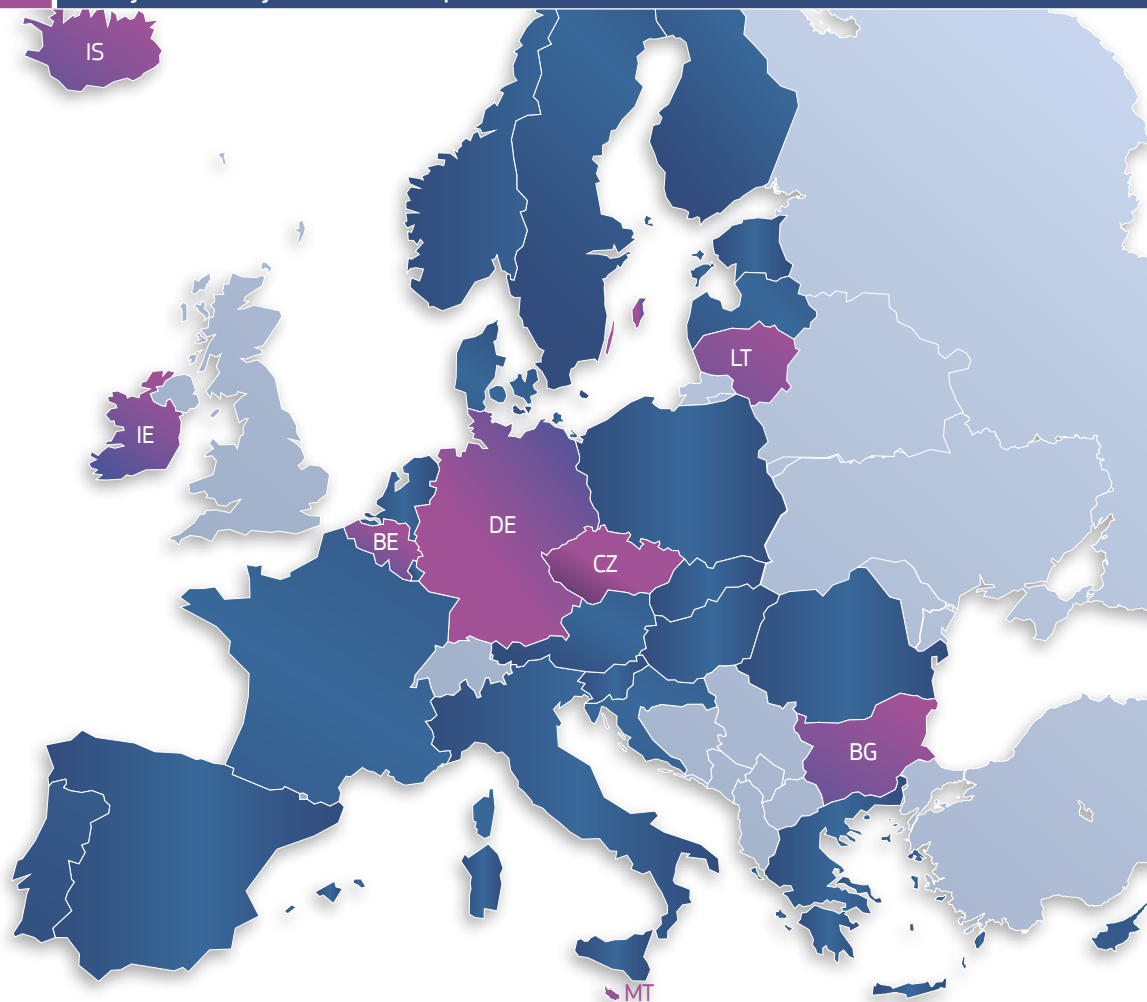


<sup>2</sup> Almenn tilskipun um öryggi vara (GPSD) gildir um vörur sem eru ætlaðar neytendum eða líklega, undir eðlilega fyrirsjáanlegum aðstæðum, til notkunar af neytendum jafnvel þótt þær séu ekki ætlaðar þeim (neytendavörur). Hún á við um þessar vörur þegar engin sérstök ákvæði eru með sama markmið í reglum ESB laga um öryggi viðkomandi vara.

## 1.2 Yfirlit yfir markaðseftirlitsyfirvöld sem tóku þátt

Allt í allt tóku 10 markaðseftirlitsyfirvöld frá 7 aðildarríkjum og einu landi innan EES þátt í hliðstæðum aðgerðum áhættumats og stjórnunar, eins og sýnt er á myndinni hér fyrir neðan.

LAND	MSA
Belgía	Ríkisskrifstofa efnahagsmála – Stjórnarsvið gæða og öryggis
Búlgarí	Landmælinga- og tækniefirlit ríkisins
Írland	Samkeppnis- og neytendaverndarráð
Ísland	Húsnæðis- og mannvirkjastofnun
Litháen	Neytendaréttindastofnun ríkisins
Malta	Samkeppnis- og neytendamálastofnun Möltu
Tékkland	Tékkneska viðskiptaefirlitsstofnunin Iðnaðar- og viðskiptaráðuneytið
Þýskaland	Viðskiptaefirlitsskrifstofa Bremen-ríkis Ríkisstjórn Efra Bæjaralands - Viðskiptaefirlitsskrifstofa



## 2. Helstu verkefni og niðurstöður

### 2.1 Umfang aðgerðarinnar

Til að koma í veg fyrir að hættulegar vörur valdi evrópskum neytendum skaða, grípa markaðseftirlitsyfirvöld til aðgerða í áhættustjórnun sem byggjast á niðurstöðum prófanna og/ eða áhættumati. Öflugt áhættumat er lykillinn að því að grípa til viðeigandi og árangursríkra aðgerða til að draga úr hættu á áverkum og vernda neytendur.

#### Áskoranir í áhættumati

Áhættumat ákvarðar líkurnar á því að hætta sem tengist vöru leiði til ákveðinna áverka. Þetta felur í sér að skilgreina alvarleika áverka (tengt tiltekinni hættu) og líkum á því að neytendur slasist af þeirri hættu (útsetning fyrir hættunni). Hið huglæga eðli þess að ákvarða skaðasviðsmyndina og líkurnar, og margar (óþekktar) breytur, gera áhættumatsferlið krefjandi fyrir markaðseftirlitsyfirvöld. Til að forðast handahófskennda dóma þarf áhættumat að byggjast á traustum rökum og skýra allar forsendur sem gerðar eru í ferlinu. Þó að RAPEX leiðbeiningarnar kveði á um grundvallarreglur áhættumats og veiti leiðbeiningar um hvernig eigi að framkvæma mat, krefjast ákveðnar áhættur og þættir í áhættumatsferlinu meiri athygli til að auka samræmi í mati markaðseftirlitsyfirvalda og tryggja að áhættur tengdar vörunum séu túlkaðar og stjórnað á samhæfðan hátt í ESB/EES.

Hættuhópar sem hafa verið skilgreindir sem sérstaklega krefjandi fyrir markaðseftirlitsyfirvöld að meta eru:

- **eldur og sprenging**
- **geislun**
- **efnafræðilegar áhættur<sup>3</sup>**
- **hættur sem stafa af nýjum vörum**

Hver hópur inniheldur sérstakar hættur sem þarf að bera kennsl á sem fyrsta skref áhættumats. Síendurteknar áskoranir sem staðið er frammi fyrir þegar borin eru kennsl á sérstakar hættur og réttlætningar á þeim forsendur sem gerðar eru við þróun skaðasviðsmynda eru:

- **gögn sem vantar og prófunarskýrslur;**
- **almennur skortur á sérfræðiþekkingu á ákveðnum áhættum og vöruflokkum.**

Þar sem viðkomandi sérfræðiþekking og upplýsingar eru ekki fyrir hendi, þurfa markaðseftirlitsyfirvöld að gera áætlanir og forsendur. Þetta getur dregið úr trausti þeirra á matinu og leitt til verulegrar óvissu um áhættustigið.

#### Áskoranir í áhættustjórnun

Áhættustjórnun fylgir áhættumatsferlinu og miðar að því að draga úr eða útrýma áhættu. Þó að niðurstaða áhættumats hafi áhrif á ákvarðanir sem teknar eru sem hluti af áhættustjórnun, þá snýst áhættustjórnun um að ákveða hvaða aðgerða er best að grípa til til að draga úr eða útrýma útsetningu neytenda fyrir hættu. Þetta krefst þess að markaðseftirlitsyfirvöld taki tillit til fjölda breyta.

Aðgerðir til úrbóta eru lykilatriði í áhættustjórnun. Ráðstafanir til að milda eða draga úr áhættunni geta annaðhvort verið framkvæmdar af frjálsum vilja af rekstraraðila eða verið krafist af markaðseftirlitsyfirvöldum. Sú aðgerð til úrbóta sem á best við fer eftir sértækri áhættu sem stafar af vörunni, staðsetningu hennar í birgðakeðjunni, neytendum sem nota hana og árangursríkustu leiðinni til að draga úr eða útrýma áhættunni. Að þurfa að taka tillit til allra viðeigandi breytna getur gert það erfitt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld að ákveða viðeigandi áhættustjórnunarstefnu. Vörur með lítilli og meðalmikilli áhættu geta valdið sérstökum áskorunum þar sem viðeigandi úrbætur eru háðar mörgum þáttum og krefjast oft náins samstarfs við framleiðendur. Að vinna með rekstraraðilum og netverslunum til að framfylgja ráðstöfunum er annað sem getur verið krefjandi fyrir markaðseftirlitsyfirvöld.

#### Aðferðir og verkfæri þróuð í aðgerðinni

Áhættumat og áhættustýring geta verið flókin verkefni, þó geta viðeigandi aðferðir og verkfæri stutt markaðseftirlitsyfirvöld á meðan á þessu ferli stendur. Innan umfangs aðgerðarinnar ræddu markaðseftirlitsyfirvöld krefjandi mál og, á grundvelli þessarar umræðu, þjuggu til leiðbeiningar sem innihalda verkfæri og aðferðir til að sigrast á algengum áskorunum.

<sup>3</sup> Þegar hefur verið fjallað um efni í CASP 2020 verkefninu, sem hefur leitt af sér leiðbeiningar um mat á líkum og stjórnun á efnafræðilegum hættum. Efnahættumarnar sem fjallað er um í CASP 2021 beinist að áhrifum tiltekinna efna sem ekki hefur áður verið fjallað um.

## 2.2 Vinnuaðferð

Til þess að veita markaðseftirlitsyfirvöldum frekari leiðbeiningar og auka samkvæmni áhættumats og áhættustýringaraðgerða, voru hliðstæðar aðgerðir áhættumats og áhættustjórnunar skipulagðar í kringum þrjú meginverkefni til afhendingar:

- leiðbeiningarskjal sem skilgreinir þær hættur sem fela í sér mestar áskoranir við áhættumat og verkfærin til að sigrast á þessum áskorunum;
- samantekt á tilviksathugunum um krefjandi áhættur sem er að finna í leiðbeiningaskjalinu um áhættumat (á að ræða á sérstökum fundum meðan á hliðstæðum aðgerðum stendur);
- leiðbeiningarskjal um stjórnun skilgreindrar áhættu.

Samantekt tilviksathuganna og þróun leiðbeiningaskjala fór fram í nánu samstarfi við markaðseftirlitsyfirvöld til að tryggja að umræður um bæði áskoranir og hugsanlegar lausnir væru byggðar á áherslum þeirra og þörfum. Á gangsetningarfundi aðgerðarinnar ræddu markaðseftirlitsyfirvöld saman og völdu mest krefjandi áhætturnar til að leggja áherslu á:

- eldur og sprenging
- geislun
- efnafræðilegar áhættur
- hættur sem stafa af nýjum vörum

Í kjölfar gangsetningarfundarins var tilviksrannsóknnum sem lögðu áherslu á hættuhópana fjóra safnað saman. Markaðseftirlitsyfirvöld lögðu fram krefjandi áhættumatsmál í gegnum Wiki-síðuna; þeim til stuðnings voru tilviksrannsóknir sem voru valdar úr tilkynningum tæknisérfræðingsins út Öryggisgáttinni. Tilviksrannsóknirnar voru notaðar til að kanna

helstu áskoranir sem markaðseftirlitsyfirvöld standa frammi fyrir í tengslum við áhættumat.

Á fyrsta millifundinum ræddu markaðseftirlitsyfirvöld, og kláruðu sameiginlega áhættumat fyrir hverja vöru með aðstoð tæknisérfræðingsins. Þökk sé þessum umræðum gátu verktakinn og tæknifræðingurinn greint helstu áskoranir tengdar hverri hættu sem leiðbeiningaskjalið ætti að einbeita sér að. Á fundinum ræddu markaðseftirlitsyfirvöld einnig núverandi góða viðskiptahætti og aðrar hugsanlegar lausnir sem gætu verið með í leiðbeiningaskjalinu. Byggt á þeim hættum sem voru valdar og umræðunum um tilviksrannsóknirnar hóf tæknisérfræðingurinn að þróa fyrsta leiðbeiningaskjalið fyrir áhættumat (sem var kynnt á seinni millifundinum). Markaðseftirlitsyfirvöld voru hvött til að tjá sig um skjalið á fundinum og veita frekari athugasemdir í gegnum Wiki-síðuna.

Sambærilegu ferli var fylgt til að þróa leiðbeiningaskjal um áhættustjórnun. Eftir að nokkur viðtöl og könnun á sértækum áskorunum í áhættustjórnun höfðu farið fram, lagði seinni millifundurinn áherslu á að ræða viðeigandi áhættustjórnunaraðgerðir til að draga úr og útrýma skilgreindri áhættu. Þegar umræðum var lokið var fyrirhugað uppbygging leiðbeiningarskjalsins um áhættustjórnun kynnt fyrir markaðseftirlitsyfirvöldum. Samtölin við markaðseftirlitsyfirvöld á seinni millifundinum hjálpuðu tæknisérfræðingnum að sérsníða leiðbeiningaskjalið að þörfum þeirra. Bæði drög að skjölum voru kynnt á lokafundinum, þar sem markaðseftirlitsyfirvöld gátu lagt fram athugasemdir og gefið endurgjöf.



1

### KoM

- Sameiginlegar ákvarðanir markaðseftirlitsyrivalda um endanlegt umfang aðgerðarinnar
- Umræða um erfið áhættumatsmál sem markaðseftirlitsyrivöld upplifa
- Úrval af krefjandi áhættum til að ræða á vinnustofunum

2

### Samansafn af krefjandi áhættumatsmálum

- Samansafn af krefjandi tilviksrannsóknnum fengið úr reynslu markaðseftirlitsyrivalda í gegnum Wiki-vettvanginn

3

### Fyrsti millifundur (vinnustofur)

- Umræða og sameiginlegt áhættumat á krefjandi áhættumálum
- Samþykki markaðseftirlitsyrivalda á uppbyggingu áhættumatsleiðbeininganna

7

### Drög að leiðbeiningaskjali

- Byggt á umræðum á seinni millifundi eru fyrstu drög að áhættumatsleiðarvísinum unnin af tæknisérfræðingi
- Markaðseftirlitsyrivöld veita endurgjöf í gegnum Wiki-vettvanginn

6

### Seinni millifundur (vinnustofur)

- Kynning á leiðarvísi um áhættumat
- Umræða um áskoranir í áhættustjórnun
- Samþykki markaðsyrivalda á uppbyggingu áhættumatsleiðbeininganna

5

### Samansafn af áskorunum í áhættustjórnun

- Netkönnun og viðtöl við markaðseftirlitsyrivöld til að safna saman áskorunum í áhættustjórnun

4

### Drög að leiðbeiningaskjali

- Byggt á umræðum um tilviksrannsóknirnar eru fyrstu drög að áhættumatsleiðbeiningum unnin af tæknisérfræðingi
- Markaðseftirlitsyrivöld veita endurgjöf í gegnum Wiki-vettvanginn

8

### Lokafundur

- Kynning á lokaútgáfu leiðbeiningaskjala

9

### Tilkynning

- Aðgerðinni lokið með því að fella lokabreytingar inn í leiðbeiningaskjölin og búa til lokaskýrslu hliðstæðra aðgerða



## 2.2.1 Þróun á samantekt tilviksrannsókna á áhættumati og leiðbeiningarskjalsins

Fyrsta leiðbeiningaskjalið var þróað til að styðja markaðseftirlitsyfirvöld í þróun áhættumats, með sérstaka áherslu á að:

- skilgreina þær hættur og áhættur sem valda mestum áskorunum fyrir markaðseftirlitsyfirvöld;
- veita leiðbeiningar um þessar áhættur og hættur;
- skilgreina verkfæri og aðferðir til að sigrast á þeim.

Leiðbeiningaskjalið kannar áskoranir við áhættumat í gegnum átta tilviksrannsóknir (valdar af markaðseftirlitsyfirvöldum og tæknisérfræðingnum) byggt á fjórum krefjandi hættum sem tilgreindar voru á gangsetningarfundi aðgerðarinnar.

HÆTTUHÓPAR	TILVIKSRANNSÓKNIR
Eldur og sprenging	1. Ofhitnun 2. Eldfim efni
Geislun	3. Útfjólublá geislun 4. Hástyrks rafsegulssvið (EMF)
Efnafræðilegar áhættur	5. Hættuleg þurrefni eða vökvar 6. Hættulegar gastegundir
Hættur sem stafa af nýjum vörum	7. Hlutanet (IoT) 8. Drónar

Byggt á viðræðum við markaðseftirlitsyfirvöld, inniheldur leiðbeiningaskjalið verkfæri og aðferðir til að lágmarka huglægni og sigrast á algengum áskorunum (svo sem skorti á sérfræðiþekkingu og prófunarskýrslum) sem þau standa frammi fyrir við gerð áhættumats. Ásamt því að veita upplýsingar um hvernig á að finna áreiðanleg gögn og upplýsingar, veitir leiðbeiningaskjalið ráðleggingar um

hvernig markaðseftirlitsyfirvöld geta þróað áreiðanleg rök fyrir skaðasviðsmyndir og líkindamat. Það inniheldur einnig dæmi um gátlista sem geta hjálpað til við að túlka prófunarskýrslur og leiðbeina markaðseftirlitsyfirvöldum í gegnum áhættumat á vörum sem þau hafa minni reynslu af.

Aðferðin sem notuð er til að þróa leiðbeiningaskjalið er dregin saman á myndinni hér að neðan.

1

### Undirbúningur að drögum á uppbyggingu og söfnun markaðseftirlitsyfirvalda mála

- Tæknisérfræðingurinn útbjó drög að uppbyggingu leiðbeiningaskjalsins byggt á umræðum við markaðseftirlitsyfirvöld á meðan á gangsetningarfundi stóð
- Erfiðum málum sem markaðseftirlitsyfirvöld höfðu upplifað var safnað saman

2

### Samþykkt á uppbyggingunni

- Markaðseftirlitsyfirvöld gerðu athugasemdir við og samþykktu fyrirhugaða uppbyggingu leiðbeiningaskjalsins

3

### Umræða um erfið mál

- Á verkefnafundum ræddu markaðseftirlitsyfirvöld og tæknisérfræðingar þau mál sem urðu fyrir valinu
- Byggt á þeim umræðum gat tæknisérfræðingurinn fínstíllt leiðbeiningarnar til að leggja áherslu á svið þar sem markaðseftirlitsyfirvöld þurfa frekari leiðbeiningar

4

### Undirbúningur að drögum leiðbeininga

- Byggt á endurgjöfni frá markaðseftirlitsyfirvöldum, útbjó tæknisérfræðingurinn drög að leiðbeiningaskjali

5

### Fínstilling byggð á endurgjöf markaðseftirlitsyfirvalda

- Markaðseftirlitsyfirvöld fóru yfir og gerðu athugasemdir við skjalið (sem var fínstíllt í kjölfarið)

## 2.2.2 Þróun leiðbeiningaskjals um áhættustjórnun

Leiðbeiningaskjalið um áhættustjórnun var þróað til að styðja markaðseftirlitsyfirvöld við stjórnun skilgreindrar áhættu.

Tilgangur skjalsins er að:

- veita leiðbeiningar um áhættustjórnun;
- ræða áskoranir í áhættustjórnun og veita verkfæri og aðferðir til að sigrast á þeim.

Á grundvelli samskipta við markaðseftirlitsyfirvöldfjallar seinna leiðbeiningaskjalið um viðeigandi og árangursríkar aðgerðir í áhættustjórnun til að draga úr og útrýma útsetningu neytenda

fyrir skilgreindri hættu. Auk þess að veita leiðbeinandi lista yfir aðgerðir til úrbóta, inniheldur skjalið einnig leiðbeiningar um hvernig markaðseftirlitsyfirvöld geta sigrast á algengum áskorunum í áhættustjórnun, svo sem ákvörðun um viðeigandi úrbætur fyrir litla til miðlungsmikla áhættu. Að lokum inniheldur skjalið gagnlegar ráðleggingar um hvernig eigi að vinna með rekstraraðilum og netverslunum að áhættustjórnun.

Aðferðin sem notuð er til að þróa leiðbeiningaskjalið er dregin saman á myndinni hér að neðan.

1

### Undirbúningur að drögum á uppbyggingu og söfnun markaðseftirlitsyfirvalda mála

- Tæknisérfræðingurinn útbjó drög að uppbyggingu leiðbeiningaskjals um áhættustjórn
- Sértekum áskorunum í áhættustjórn var safnað saman með könnun og einstaklingsviðtölum við markaðseftirlitsyfirvöld

2

### Samþykkt á uppbyggingunni

- Markaðseftirlitsyfirvöld gerðu athugasemdir við og samþykktu fyrirhugaða uppbyggingu leiðbeiningaskjalsins

3

### Umræða um erfið mál

- Á verkefnafundum ræddu markaðseftirlitsyfirvöld og tæknisérfræðingar sértekur áskoranir í áhættustjórn.
- Byggt á þeim umræðum gat tæknisérfræðingurinn fínstíllt leiðbeiningarnar til að leggja áherslu á svið þar sem markaðseftirlitsyfirvöld þurfa frekari leiðbeiningar

4

### Undirbúningur að drögum leiðbeininga

- Byggt á endurgjöfnni frá markaðseftirlitsyfirvöldum, útbjó tæknisérfræðingurinn drög að leiðbeiningaskjali

5

### Fínstilling byggð á endurgjöf markaðseftirlitsyfirvalda

- Markaðseftirlitsyfirvöld fóru yfir og gerðu athugasemdir við skjalið (sem var fínstíllt í kjölfarið)



## 3. Niðurstöður og ráðleggingar

### 3.1 Almennar niðurstöður

Hliðstæðar aðgerðir áhættumats og stjórnunar voru mikilvægar vettvangur fyrir markaðseftirlitsyfirvöld sem tóku þátt til að ræða áskoranir og góða viðskiptahætti sem tengjast áhættumati og áhættustjórnun. Umræðurnar hjálpuðu til við að skilgreina þau svæði þar sem markaðseftirlitsyfirvöld þarfnast frekari leiðsagnar. Byggt á vinnustofum og endurgjöf frá markaðseftirlitsyfirvöldum útbjó tæknisérfræðingurinn tvö leiðbeiningaskjöl. Leiðbeiningaskjölun leggja áherslu á áhættumat og áhættustjórnun og innihalda skaðasviðsmyndir

og áhættulíkur fyrir hverja tilviksrannsókn sem fjallað er um meðan á aðgerðinni stendur og setja fram verkfæri og aðferðir til að framkvæma öflugt áhættumat og þróa viðeigandi og árangursríkar aðgerðir í áhættustjórnun. Þessi blanda af leiðbeiningum og raunverulegum tilviksrannsóknum gerði markaðseftirlitsyfirvöldum kleift að beita nýjum hugtökum og verkfærum í reynd til að hjálpa við mat og stjórnun svipaðrar áhættu í framtíðinni.

### 3.2 Lærdómur

- **Samskipti á netinu og þátttaka markaðseftirlitsyfirvalda.** Verktakinn notaði Wiki-vettvanginn sem samskiptatæki verkefnisins, sem gerði öllum markaðseftirlitsyfirvöldum sem tóku þátt kleift að finna og samþykkja verkefnaskjöl fljótt og auðveldlega og skiptast á skoðunum og þekkingu meðan á aðgerðinni stóð. Wiki-vettvangurinn er hentugt tól til að auðvelda samstarf á netinu og þátttöku markaðseftirlitsyfirvalda og ætti að vera notaður enn meira af öllum aðilum til að tryggja að markaðseftirlitsyfirvöld séu upplýst og taki þátt á milli funda.
- **Að miðla og vísa til helstu fyrri leiðbeininga og verkfæra.** Til að tryggja að allir þátttakendur hafi svipaða þekkingu á málefnum er varða áhættumat og áhættustjórnun og þekki helstu skjöl og verkfæri úr fyrri verkefnum er mikilvægt að deila og vísa í þetta efni fyrir og á meðan á fundum stendur. Þó að innihald og afrakstur aðgerðarinnar ætti ekki að endurtaka frá fyrri árum, getur núverandi efni verið viðbót við umræður, verkfæri og aðferðir sem verið er að þróa í áframhaldandi aðgerðum.

- **Að útvega hagnýt verkfæri og áætlanir um áhættumat og áhættustjórnun.** Auk umræðna og skoðanaskipta, eru leiðbeiningar um sértækar áskoranir sérstaklega mikilvægar fyrir markaðseftirlitsyfirvöld. Að útvega hagnýt verkfæri og aðferðir til að sigrast á áskorunum sem tengjast áhættumati og áhættustjórnun, og með því að sýna hvernig þessum lausnum er beitt, bæði með vinnustofum og leiðbeiningaskjalinu, hefur reynst vera verðmætt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld.

## 3.3 Ráðleggingar

Út frá umræðum á fundum vegna aðgerðarinnar voru mótaðar nokkrar tillögur.

### Fyrir neytendur

**Athugið Öryggisgátt áður en varan er keypt.** Ef neytendur eru óvissir um hvort vara kunni að hafa í för með sér áhættu ættu þeir að skoða Öryggisgáttina til að athuga hvort eitthvert markaðseftirlitsyfirvaldanna innan ESB/EES hafi sent inn tilkynningu um viðkomandi vöru.

**Leitið að upplýsingum um óöruggar eða gallaðar vörur á vefsíðum markaðseftirlitsyfirvalda.** Sum markaðseftirlitsyfirvöld hafa útbúið sérstakar vefsíður um vöruöryggi sem upplýsa neytendur um óöruggar og gallaðar vörur<sup>4</sup>. Neytendur ættu að skoða þessar vefsíður reglulega og fylgja leiðbeiningum og ráðum um hvernig eigi að skila eða farga óöruggum eða gölluðum vörum.

### Fyrir rekstraraðila

**Gætið að eigin skyldum samkvæmt gildandi löggjöf.** Þegar vörur eru settar á markað þurfa rekstraraðilar að tryggja að þær séu hannaðar og framleiddar í samræmi við gildandi lagaskilyrði.

**Notið RAG verkfærið til þess að meta áhættur í tengslum við vörurnar.** Rekstraraðilar ættu að nota RAG verkfærið til að meta áhættuna af vörum sem eru markaðssettar og/eða framleiddar af þeim til að tryggja að einungis öruggar vörur séu markaðssettar til neytenda.

**Samstarf við markaðseftirlitsyfirvöld um áhættumat og áhættustjórnun.** Rekstraraðilum ber lagaleg skylda til að tilkynna það til markaðseftirlitsyfirvalda þegar upp koma vandamál varðandi vöruöryggi. Rekstraraðilar og yfirvöld ættu að eiga í opnu samtali og taka virkan þátt í áhættumatinu og áhættustjórnunarferlinu.

**Hafa áætlun um aðgerðir til úrbóta til að draga úr og útrýma áhættunni sem stafar af vörum í birgðakeðjunni eða á markaðnum.** Gakktu úr skugga um að skjölin og uppbyggingin fyrir þetta ferli séu þegar til staðar, svo að ákvarðanir geti verið teknar tiltölulega fljótt og hægt sé að grípa til aðgerða tímanlega. Eftirlit með aðgerðum til úrbóta til að ákvarða skilvirkni þeirra í að stjórna og draga úr áhættu er mikilvægur hluti af áætluninni og getur gefið gagnlega kunnáttu fyrir aðgerðir í framtíðinni.

### Fyrir staðbundin yfirvöld

**Haldið áfram að skiptast á skoðunum og góðum viðskiptaháttum um erfð áhættumats- og áhættustjórnunarmál til að auka samræmi í nálgunum yfirvalda.** Á meðan á aðgerðinni stóð ræddu markaðseftirlitsyfirvöld ýmis mál sem tengjast áhættumati og áhættustjórnun. Þessi skoðanaskipti hjálpuðu yfirvöldum að finna sameiginlegar lausnir á áskorunum og auka samkvæmni áhættumats og áhættustjórnunar innan ESB/EES.

**Miðlið niðurstöðum CASP 2021.** Markaðseftirlitsyfirvöld eru hvött til að miðla niðurstöðum og afrakstri CASP 2021 verkefnisins.

**Skilgreinið vandamál sem tengjast nýrri áhættu í tengslum við nýjar vörur<sup>5</sup>.** Mál ættu að koma á borð RAPEX/CSN netkerfa og Evrópuþingsins þegar þörf krefur til að efla þekkingarmiðlun og þróa frekari leiðbeiningar.

<sup>4</sup> Glejtu na primer <https://produkter.dk/> ali <https://www.farligeprodukter.no/>.

<sup>5</sup> Novi izdelki se nanašajo na na novo razvite ali izboljšane izdelke, ki so prvič predstavljeni na trgu in se pogosto zanašajo na nove tehnologije, ki lahko predstavljajo nova tveganja.

# 1. Hvað er CASP?

Samræmd starfsemi um öryggi vöru (CASP) gerir markaðseftirlitsyfirvöldum aðildarríkja innan Evrópusambandsins (ESB)/Evrópska efnahagssvæðisins (EES) kleift að vinna saman til að efla öryggi vara sem settar eru á innri markað ESB.

## Aðgerðir þvert á vöruflokka

**(HA)** bjóða upp á vettvang fyrir markaðseftirlitsyfirvöld til að skiptast á hugmyndum og góðum viðskiptaháttum. Undir leiðsögn tæknisérfræðings eru þróaðar sameiginlegar nálganir, ferli og verkfæri til markaðseftirlits.

## Sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum Aðgerðir þvert á

**vöruflokka (HA)** prófa mismunandi tegundir vara sem gætu stofnað öryggi neytenda í hættu. Vörurnar eru valdar og þeim safnað saman af viðkomandi markaðseftirlitsyfirvöldum og þær eru prófaðar með prófunaráætlun sem var samþykkt í sameiningu.

## Blandaðar aðgerðir

greiða fyrir láréttum samræðum og sér um prófunarherferðir. Niðurstöðurnar eru notaðar til að þróa sameiginlega nálgun og aðferðafræði.

CASP 2021 felur í sér þrjár hliðstæðar aðgerðir, fimm sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum og eina blandaða aðgerð. Viðkomandi markaðseftirlitsyfirvöld gerðu forval á þessum vörum í samráði við Stjórnarsvið réttinda og neytenda hjá framkvæmdastjórninni (DG JUST).

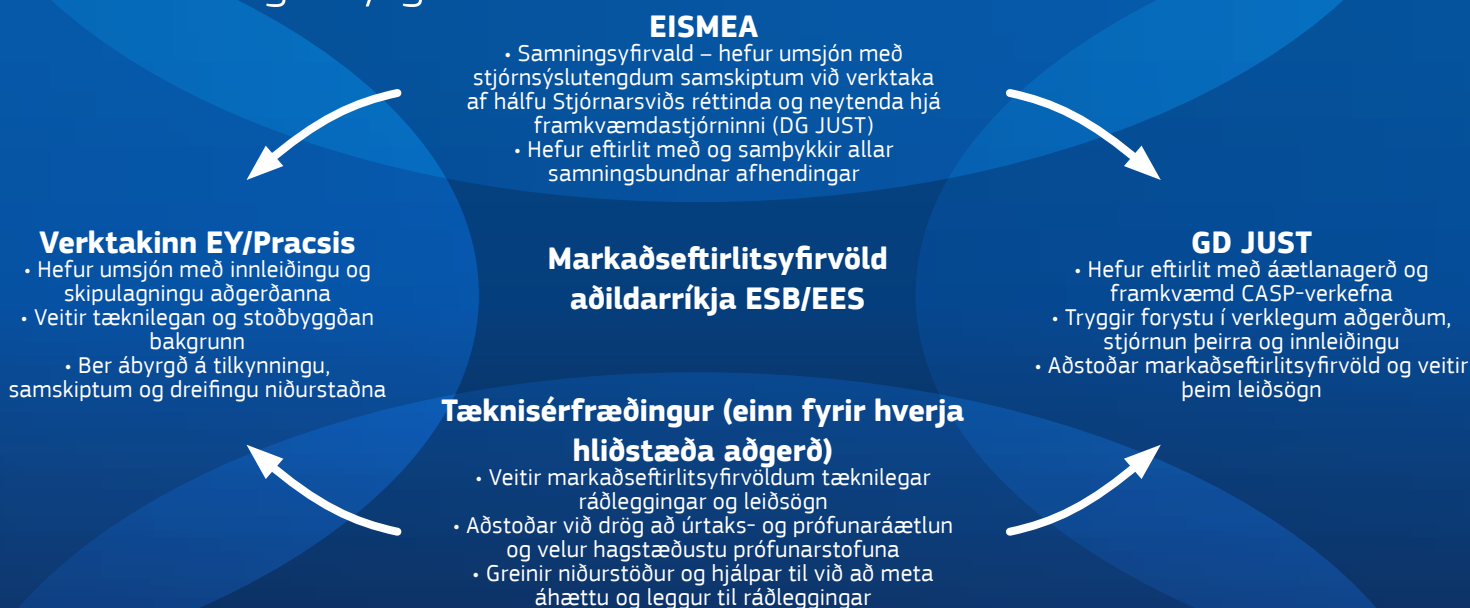
### Hliðstæðar aðgerðir (HAs)



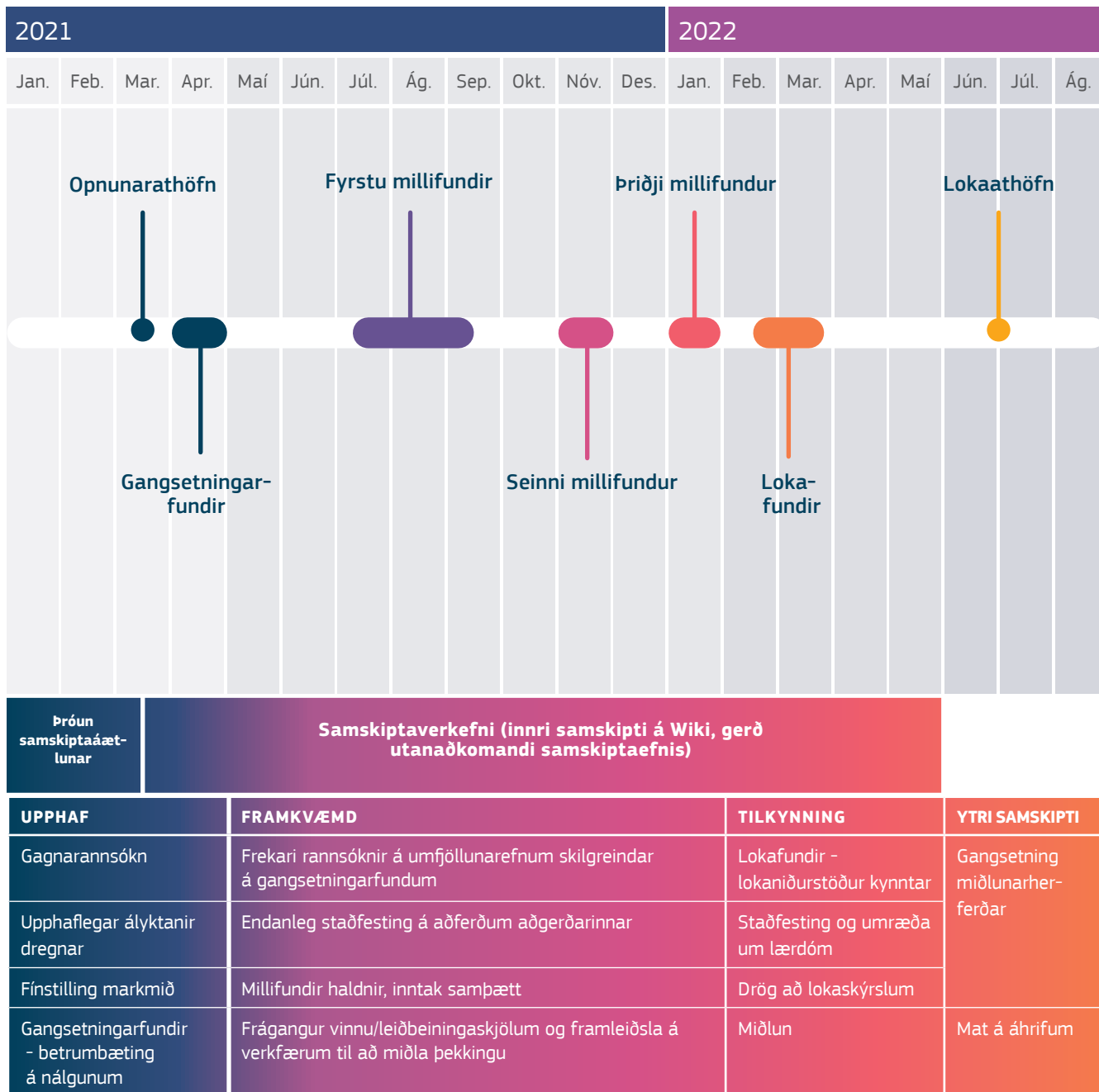
### Sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum (PSAs)



## Hlutverk og ábyrgð



## 2. Vinnuáætlun hliðrænna aðgerða



# 3. Yfirlit yfir nálgun hliðstæðra aðgerða

0

## Forferli CASP

- DG JUST hélt fund til að velja viðfangsefni sem varða sameiginlega hagsmunumarkaðseftirlitsyfirvalda.
- Hliðstæðar aðgerðir CASP 2021 voru valdar með samráði á vegum DG JUST og endurspeglar núverandi áhuga á markaðseftirliti á netinu, áhættumatsaðferðum og hættustjórnun.

1

## Gagnasöfnun og greining

- Með því að nota ýmis verkfæri, svo sem kannanir, viðtöl og gagnarannsóknir, safnaði verktakinn nauðsynlegum bakgrunnsupplýsingum.
- Niðurstöðurnar voru greindar til að skilgreina þarfir, eyður og áskoranir.
- Markmið og vinnuáætlun verkefnisins voru fínstillt og deilt á innri Wiki-vettvangnum samhliða niðurstöðum fyrstu rannsóknarinnar.

4

## Niðurstöður, ráðleggingar og tilkynningar

- Á lokafundunum staðfestu markaðseftirlitsyfirvöld endanlega útgáfu viðkomandi skjala og ræddu lærdóma og mögulega innsýn í hverja hliðstæða aðgerð.
- Vinnu-/leiðbeiningaskjöl og önnur verkfæri til að miðla þekkingu eru veitt öllum yfirvöldum til að hjálpa til við að koma lærdómnum í framkvæmd.

3

## Millifundir

- Á tveimur millifundum var framvinda hvernar aðgerðar kynnt og markaðseftirlitsyfirvöld komust lengra með hinar ýmsu leiðbeiningar með aðstoð viðkomandi sérfræðings á sviðinu.
- Vegna þess hve viðfangsefnið er flókið var haldinn þriðji millifundurinn fyrir markaðseftirlit á netinu.

2

## Gangsetningarfundir

- Markaðseftirlitsyfirvöld sem tóku þátt ræddu markmiðin og verkefni til afhendingar á gangsetningarfundi hvernar hliðstæðrar aðgerðar.
- Nálgunin var betrubætt frekar byggt á gagnarannsóknnum og gagnasöfnun.
- Í kjölfar fundarins var vinnuskjölum deilt á Wiki-vettvangnum þar sem markaðseftirlitsyfirvöldum gafst kostur á að skiptast á skoðunum.

5

## Ytri samskipti

Ytri samskiptum var hleypt af stokkunum á lokaviðburðinum sem markar upphaf 2–3 vikna langrar samevrópskrar upplýsingaherferðar.

## Verkfæri

**Lokaskýrslur** voru gerðar fyrir hverja hliðstæða aðgerð og fyrir CASP 2021 verkefnið í heild sinni. Þær eru aðgengilegar á öllum opinberum tungumálum ESB, auk norsku og íslensku, og hefur verið dreift til allra markaðseftirlitsyfirvalda.

**Hljóð- og myndskaið** sem draga saman niðurstöður CASP 2021 verkefnisins voru framleiddar.

## Rásir

Efni er miðlað með:

- [Vefsvæði Öryggisgáttar](#)
- [Vefsvæði EC CASP](#)
- [Samfélagsmiðlum réttinda- og neytendasvið hjá framkvæmdastjórninni \(DG JUST\)](#)
- Samskiptarásum markaðseftirlitsvalda hvers lands
- Viðkomandi fjölmiðlum og öðrum hagsmunaaðilum.

## FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Directorate-General for Justice and Consumers

Directorate Consumers

Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System

Email: [JUST-RAPEX@ec.europa.eu](mailto:JUST-RAPEX@ec.europa.eu)

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ber ekki ábyrgð á neinum afleiðingum sem stafa af endurnotkun þessarar útgáfu.

© Evrópusambandið, 2022.

Endurnotkunarstefna skjala framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins er framkvæmd á grundvelli ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/833/ESB frá 12. desember 2011 um endurnotkun skjala framkvæmdastjórnarinnar (Stjt. ESB L 330, 14.12.2011, bls. 39). Endurnotkun þessa skjals er heimil, nema annað sé tekið fram, samkvæmt Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) notendaleyfi (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Það þýðir að endurnotkun er leyfð að því gefnu að uppruna sé getið og allar breytingar tilgreindar.

Fyrir notkun eða afritun efnispáttá sem ekki eru í eigu Evrópusambandsins gæti þurft að leita leyfis hjá viðkomandi réttihöfum.

Upplýsingar um Evrópusambandið á öllum opinberum tungumálum ESB er að finna á Evrópuvefnum:

[https://europa.eu/european-union/index\\_sl](https://europa.eu/european-union/index_sl)



Lúxemborg Útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, 2022

PDF ISBN 978-92-76-52083-2 doi: 10.2838/31561 DS-06-22-192-IS-N