Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/3173

13.12.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/3173

af 27. august 2024

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 for så vidt angår regler for adgang til og drift af Safety Gate-systemet for hurtig varsling, hvilke oplysninger der skal angives i systemet, hvilke krav underretninger skal opfylde, og kriterier for vurdering af risikoniveauet

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed ([1]), særlig artikel 26, stk. 10, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at sikre, at Safe Gate-systemet for hurtig varsling fungerer korrekt og effektivt, er det afgørende at fastsætte detaljerede regler for adgangen til og driften af systemet, hvilke oplysninger der skal angives i systemet, hvilke krav underretningerne skal opfylde, og kriterierne for vurdering af et produkts risikoniveau.

(2) I henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2023/988 skal eller kan medlemsstaterne afhængigt af et produkts risikoniveau underrette om korrigerende foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes truffet med hensyn til farlige produkter på grundlag af nævnte forordning og artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([2]) for så vidt angår produkter, der er omfattet af disse to forordninger. Da artikel 26, stk. 10, i forordning (EU) 2023/988, i henhold til hvilket Kommissionen skal vedtage en delegeret retsakt, der bl.a. angiver kravene til underretninger om sådanne produkter og kriterierne for vurdering af de risici, der er forbundet med dem, finder anvendelse på produkter, der både er omfattet af specifik EU-harmoniseringslovgivning og forordning (EU) 2023/988, jf. artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) 2023/988, er det nødvendigt at fastsætte detaljerede regler for Safety Gate-systemet for hurtig varsling og kriterier for vurdering af risikoniveauet for produkter, der er omfattet af både forordning (EU) 2023/988 og (EU) 2019/1020.

(3) For at fremme udvekslingen af oplysninger om alle farlige produkter, der gøres tilgængelige på EU-markedet, via et enkelt værktøj, bør det være muligt for medlemsstaterne via Safety Gate-systemet for hurtig varsling at meddele alle korrigerende foranstaltninger, de har truffet eller påtænker at træffe med hensyn til farlige produkter, herunder foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en mindre end alvorlig risiko.

(4) Underretninger, der indgives af de nationale myndigheder via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, bør være så detaljerede som muligt for at sikre, at det pågældende produkt kan identificeres af andre myndigheder, som skal eller kan træffe opfølgende foranstaltninger. Det er derfor nødvendigt at angive de krav, som disse underretninger skal opfylde, navnlig hvilke oplysninger der skal angives i forbindelse med forskellige typer underretninger.

(5) Kommissionen bør derfor kontrollere, at underretningerne er fuldstændige, navnlig under hensyntagen til, hvilke oplysninger der skal angives for forskellige typer underretninger. Samtidig bør det, hvis det er relevant, være muligt for Kommissionen at anmode om yderligere relevante oplysninger eller en korrektion af de meddelte oplysninger, inden Kommissionen validerer underretningen i systemet og derved videresender den til de øvrige medlemsstater.

([1]) EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) For at sikre, at offentligheden i overensstemmelse med artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2023/988 har gratis og fri adgang til udvalgte oplysninger, der er meddelt via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, og navnlig til oplysninger om farlige produkter og de korrigerende foranstaltninger, der er truffet i forbindelse hermed, bør Kommissionen offentliggøre udvalgte oplysninger fra de underretninger, der er indgivet via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, på Safety Gate-portalen.

(7) Kommissionen bør ajourføre underretningerne i Safety Gate-systemet for hurtig varsling på grundlag af oplysninger fra den medlemsstat, der har indgivet underretningen. Sådanne ajourføringer bør kun vedrøre underretninger, som den pågældende medlemsstat har anført en ajourføring for. For at sikre, at oplysningerne på Safety Gate-portalen er ajourførte, bør Kommissionen også ajourføre de oplysninger, der vises på portalen, eller fjerne dem, alt efter hvad der er relevant.

(8) Denne forordning bør finde anvendelse på de sundheds- og sikkerhedsrisici, som produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2023/988, udgør for forbrugerne, og på de sundheds- og sikkerhedsrisici, som produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1020, udgør for slutbrugerne. Ved denne forordning bør kriterierne for vurdering af disse produkters risikoniveau fastsættes.

(9) Denne forordning bør også finde anvendelse på risici, som produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1020, udgør for andre samfundsinteresser. I betragtning af den særlige karakter af disse andre samfundsinteresser, der er beskyttet af EU-harmoniseringslovgivningen, bør kriterierne for vurdering af risikoniveauet for disse interesser tage hensyn til de specifikke mål og krav i den gældende EU-harmoniseringslovgivning, og de kan derfor afvige fra kriterierne for vurdering af sundheds- og sikkerhedsrisikoniveauet. Hvad angår vurderingen af risici for andre samfundsinteresser end sundhed og sikkerhed, der er beskyttet af EU-harmoniseringslovgivningen, spiller de administrative samarbejdsgrupper en særlig rolle, da det i henhold til artikel 32, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2019/1020 er deres opgave at fremme sektorspecifikke vurderinger af produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, herunder risikovurderinger.

(10) I betragtning af de gode erfaringer med retningslinjerne for risikovurdering, der blev medtaget i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/417 ([3]) om retningslinjer for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), behovet for at bevare kontinuiteten mellem RAPEX og Safety Gate-systemet for hurtig varsling og målet om at sikre, at Safety Gate-systemet for hurtig varsling fungerer korrekt og effektivt, bør kriterierne for vurdering af risikoniveauet også omfatte en metode, der gør det muligt for de nationale myndigheder at vurdere, hvordan en skade eller en fare kan blive til en risiko, og i den forbindelse hvordan risikoniveauet bør vurderes og fastlægges. Med denne tilgang sikres det, at kriterierne anvendes korrekt, og at risikoniveauet dermed også fastlægges korrekt i medlemsstaterne med hensyn til produkter, der anmeldes via Safety Gate-varslingssystemet.

(11) De nationale myndigheder, der anmelder produkter via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, bør kunne tage hensyn til, at der i visse situationer eller for produkter med visse egenskaber allerede findes betydelig dokumentation såsom statistikker, resultater af markedsovervågning eller risikovurderinger, der gør det muligt at formode, at produkterne udgør en alvorlig risiko. I sådanne situationer bør de nationale myndigheder ikke være forpligtet til at indsende individuelle risikovurderinger med henblik på underretning via Safety Gate-systemet for hurtig varsling.

(12) Denne forordning bør finde anvendelse fra samme dato som forordning (EU) 2023/988 —

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/417 af 8. november 2018 om retningslinjer for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, og det tilknyttede notifikationssystem (EUT L 73 af 15.3.2019, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Safety Gate-systemet for hurtig varsling drives i overensstemmelse med de i bilag I anførte regler for adgang til og drift af Safety Gate-systemet for hurtig varsling, hvilke oplysninger der skal angives i systemet, og hvilke krav underretninger skal opfylde.

Artikel 2

Et produkts risikoniveau vurderes i overensstemmelse med kriterierne i bilag II.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 13. december 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

REGLER FOR ADGANG TIL OG DRIFT AF SAFETY GATE-SYSTEMET FOR HURTIG VARSLING, HVILKE OPLYSNINGER DER SKAL ANGIVES I SYSTEMET, OG HVILKE KRAV UNDERRETNINGER SKAL OPFYLDE

1. TYPER AF UNDERRETNINGER VIA SAFETY GATE-SYSTEMET FOR HURTIG VARSLING

1.1. **Underretning om en alvorlig risiko**

Hvis en medlemsstat skal indgive en underretning via Safety Gate-systemet for hurtig varsling om en korrigerende foranstaltning, der er truffet i overensstemmelse med artikel 26, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2023/988 eller i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) 2019/1020, udarbejder og indgiver den relevante nationale myndighed en underretning. En sådan underretning klassificeres i Safety Gate-systemet for hurtig varsling som en »underretning om en alvorlig risiko«.

1.2. **Underretning om anden risiko**

De nationale myndigheder kan underrette Kommissionen om korrigerende foranstaltninger som omhandlet i artikel 26, stk. 3, i forordning (EU) 2023/988 via Safety Gate-systemet for hurtig varsling. En sådan underretning klassificeres i systemet som en »underretning om anden risiko«.

1.3. **Underretning til orientering**

De nationale myndigheder kan ved hjælp af Safety Gate-systemet for hurtig varsling underrette om en påtænkt korrigerende foranstaltning i henhold til artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2023/988, hvis de finder det nødvendigt på grund af en akut risiko for forbrugernes eller andre slutbrugeres sundhed eller sikkerhed. Sådanne underretninger klassificeres i systemet som en »underretning til orientering«.

1.4. **Opfølgningsunderretninger**

Underretninger, der skal indgives af andre medlemsstater via Safety Gate-systemet for hurtig varsling i overensstemmelse med artikel 26, stk. 7, i forordning (EU) 2023/988, klassificeres i systemet som »opfølgningsunderretninger«.

1.5. **Varslinger udsendt af Kommissionen**

Kommissionen kan i henhold til artikel 26, stk. 8, i forordning (EU) 2023/988 anvende Safety Gate-systemet for hurtig varsling til at underrette medlemsstaterne. Sådanne meddelelser klassificeres i systemet som »varslinger fra Kommissionen«.

2. OPLYSNINGER, DER SKAL ANGIVES I UNDERRETNINGER, SOM INDGIVES AF DE NATIONALE MYNDIGHEDER VIA SAFETY GATE-SYSTEMET FOR HURTIG VARSLING

2.1. De oplysninger, der skal angives i underretningerne, er anført i punkt 2.2 og 2.3. Underretninger, der indgives af de nationale myndigheder via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, skal være så fuldstændige som muligt. Hvis de krævede oplysninger på tidspunktet for indgivelsen af en underretning ikke er tilgængelige for den underrettende medlemsstat, skal den underrettende medlemsstat tydeligt angive dette og redegøre herfor. Så snart de manglende oplysninger er tilgængelige, ajourfører den underrettende medlemsstat den pågældende underretning i overensstemmelse med punkt 4 i dette bilag.

2.2. Underretninger, der er omfattet af punkt 1.1-1.3, skal omfatte følgende:

a) oplysninger vedrørende sikkerhedskravene til det anmeldte produkt:

   i) henvisning til relevant EU-lovgivning eller national lovgivning samt relevante standarder

   ii) dokumentation for overensstemmelse, hvis det er relevant

   iii) certifikater, hvis det er relevant, og hvis de er tilgængelige

b) en risikobeskrivelse for det anmeldte produkt, herunder:

   i) en beskrivelse af risikoen, hvori der redegøres for produktets defekt, og hvordan den fører til risikoen

ii) risikokategorien

iii) risikoniveauet

iv) en redegørelse for resultaterne af laboratorietest eller visuelle undersøgelser, hvis det er relevant

v) prøvningsrapporterne, herunder datoen for prøvningerne, og certifikater, hvoraf det anmeldte produkts manglende overensstemmelse med sikkerhedskravene fremgår, hvis det er relevant

vi) en risikovurdering i overensstemmelse med bilag II

vii) hvis det er relevant, oplysninger om kendte ulykker eller hændelser

c) oplysninger om de korrigerende foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes truffet, navnlig:

i) foranstaltningens type (obligatorisk eller frivillig)

ii) kategori (f.eks. tilbagetrækning fra markedet eller tilbagekaldelse)

iii) geografisk omfang

iv) foranstaltningens ikrafttrædelsesdato og varighed (f.eks. permanent eller midlertidig), hvis disse oplysninger foreligger

v) et link til tilbagekaldelsesmeddelelsens URL, hvis et sådant er til rådighed

d) angivelse af, om hele eller dele af underretningen og/eller bilag hertil er fortrolige, og, hvis det er relevant, en anmodning om fortrolig behandling ledsaget af en begrundelse for en sådan anmodning

e) oplysninger til identifikation af det pågældende produkt, herunder, hvis oplysningerne foreligger:

i) angivelse af, om produktet er et forbrugerprodukt eller et professionelt produkt

ii) produktkategori

iii) OECD Portal-kategori

iv) produktnavn

v) mærke

vi) model- og/eller typenummer

vii) stregkode

viii) varepartiets nummer eller serienummer

ix) toldkode

x) en beskrivelse af produktet og dets emballering

xi) antal enheder i alt, som underretningen vedrører

xii) andre oplysninger, der gør det muligt for de nationale myndigheder at identificere produktet

xiii) angivelse af, om produktet er forfalsket

f) sporbarhedsoplysninger, herunder, hvis oplysningerne foreligger:

i) oplysninger om produktets oprindelse (oprindelsesland)

ii) fabrikantens fuldstændige kontaktoplysninger, herunder dennes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, postadresse og elektronisk adresse samt telefonnummer

iii) oplysninger om bestemmelseslande og importørens/importørernes kontaktoplysninger

iv) oplysninger om distributører af det anmeldte produkt i Unionen og detailhandlere

v) navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger, herunder postadresse og elektronisk adresse, på den ansvarlige person i Unionen, jf. artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020 og artikel 16 i forordning (EU) 2023/988

vi) kopier af ordrer, købekontrakter, fakturaer, forsendelsesdokumenter, toldangivelser eller andre dokumenter med oplysninger om aktører i forsyningskæden, hvis fabrikanter og eksportører af det anmeldte produkt er beliggende i tredjelande

vii) angivelse af, præcist hvor produktet er gjort tilgængeligt

viii) udbuddets URL og dettes entydige identifikator, hvis produktet sælges eller er blevet solgt online, og, hvis det er relevant, navnet på udbyderen af en onlinemarkedsplads

ix) oplysninger om forsyningskæderne for det anmeldte produkt, herunder i tredjelande

g) henvisning til de oplysninger, der er indgivet via Safety Business Gateway, hvis det er relevant, og oplysningerne er tilgængelige, herunder:

i) oplysninger om indberettede ulykker i forbindelse med det anmeldte produkt

ii) hvilke foranstaltninger den erhvervsdrivende har truffet

h) hvis det er relevant, yderligere oplysninger om baggrunden for underretningen, herunder oplysninger om, hvorvidt foranstaltningen blev truffet som led i en koordineret håndhævelsesaktivitet på EU-plan, eller om den skyldes en klage fra en forbruger eller en anden interesseret part i overensstemmelse med artikel 33, stk. 4, eller oplysninger indgivet i overensstemmelse med artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2023/988.

Med hensyn til oplysningerne til identifikation af det pågældende produkt, jf. litra e), skal det i underretningen om muligt angives, om identifikationsdataene findes direkte på produktet eller emballagen, hvor de blev placeret af fabrikanten, eller på etiketter, der er placeret på produktet eller dets emballage af importøren eller distributøren.

Underretningen skal ledsages af billeder, der viser produktet og dets emballage, herunder de relevante etiketter i høj opløsning og i farver.

2.3. Opfølgningsunderretninger i henhold til punkt 1.4 skal indeholde oplysninger, der ikke var medtaget i den oprindelige underretning, eller oplysninger, der skal ajourføres eller suppleres, og oplysninger om den opfølgende foranstaltning, der er truffet af den nationale myndighed, der indgiver opfølgningsunderretningen.

Opfølgningsunderretninger skal navnlig indeholde detaljerede oplysninger om risikovurderingen, hvis den medlemsstat, der underretter om den opfølgende foranstaltning, nåede frem til en anden konklusion om risikoniveauet end den medlemsstat, der indgav den oprindelige underretning.

3. KOMMISSIONENS KONTROL AF UNDERRETNINGER OG OFFENTLIGGØRELSE AF DISSE

3.1. I overensstemmelse med artikel 26, stk. 5, i forordning (EU) 2023/988 kontrollerer Kommissionen, om medlemsstaternes underretninger er fuldstændige, under hensyntagen til kravene i punkt 2 i dette bilag.

Hvis Kommissionen på grundlag af oplysningerne i underretningen finder, at den er fuldstændig, udløses fristen på fire arbejdsdage efter modtagelsen af underretningen, jf. artikel 26, stk. 5, i forordning (EU) 2023/988.

3.2. Kommissionen kan anmode de nationale myndigheder om yderligere oplysninger eller anmode dem om at korrigere deres underretninger. I sådanne tilfælde fastsætter Kommissionen en frist for at efterkomme sådanne anmodninger.

I henhold til artikel 26, stk. 5, i forordning (EU) 2023/988 begynder fristen på fire arbejdsdage, som er fastsat i nævnte artikel, først, når der er modtaget tilstrækkelige supplerende oplysninger, eller når den ønskede korrektion af underretningen er afsluttet.

3.3. Kommissionen beslutter på grundlag af de oplysninger, den råder over, om en underretning skal valideres, hvis det efter udløbet af den frist, der er omhandlet i punkt 3.2, andet afsnit, konstateres at:

a) der ikke er forelagt supplerende oplysninger

b) de forelagte oplysninger er utilstrækkelige, eller

c) korrektionen af underretningen ikke er afsluttet.

3.4. Kommissionen kan ændre en underretnings type i overensstemmelse med de kategorier, der er fastsat i punkt 1, efter validering af den pågældende underretning og meddele den underrettende medlemsstat herom.

3.5. Efter valideringen af en underretning sikrer Kommissionen, at udvalgte oplysninger i underretningen offentliggøres på Safety Gate-portalen.

3.6. Kommissionen er ikke ansvarlig for, at oplysningerne fra de nationale myndigheder er korrekte og nøjagtige.

4. AJOURFØRING AF UNDERRETNINGER

4.1. Medlemsstaterne underretter uden unødigt ophold og via Safety Gate-systemet for hurtig varsling Kommissionen om enhver ajourføring, ændring eller tilbagetrækning af korrigerende foranstaltninger, der er meddelt via Safety Gate-systemet for hurtig varsling.

4.2. På grundlag af de oplysninger, der er modtaget i henhold til punkt 4.1, indfører Kommissionen de meddelte ændringer i Safety Gate-systemet for hurtig varsling og offentliggør, hvis det er relevant, disse ændringer på Safety Gate-portalen.

5. SÆRLIGE REGLER FOR OPFØLGNINGSUNDERRETNINGER

5.1. I overensstemmelse med artikel 26, stk. 7, i forordning (EU) 2023/988 indgiver andre medlemsstater end den medlemsstat, der underrettede om den oprindelige korrigerende foranstaltning, der er truffet i forbindelse med produkter, som udgør en alvorlig risiko, opfølgningsunderretninger via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, navnlig i følgende tilfælde:

a) medlemsstaten har gennemført en specifik markedsovervågningsforanstaltning i forbindelse med en underretning i Safety Gate-systemet for hurtig varsling, men har ikke lokaliseret det anmeldte produkt på sit marked

b) medlemsstaten har lokaliseret det anmeldte produkt på sit marked og har truffet korrigerende foranstaltninger

c) medlemsstaten har lokaliseret det anmeldte produkt på sit marked, men har ikke truffet korrigerende foranstaltninger

d) medlemsstaten har truffet andre foranstaltninger, eller den har indhentet yderligere oplysninger om underretningen.

Opfølgningsunderretninger, der sendes i de tilfælde, der er omhandlet i litra c), skal indeholde en redegørelse for, hvorfor det ikke blev anset for nødvendigt at træffe korrigerende foranstaltninger.

6. FJERNELSE AF UNDERRETNINGER FRA SAFETY GATE-SYSTEMET FOR HURTIG VARSLING OG SAFETY GATE-PORTALEN

6.1. I behørigt begrundede tilfælde kan medlemsstaterne anmode Kommissionen om at fjerne underretninger, som de har indgivet via Safety Gate-systemet for hurtig varsling.

6.2. Hvis Kommissionen på grundlag af medlemsstatens begrundelse fjerner underretningen fra Safety Gate-systemet for hurtig varsling, skal den også fjernes fra Safety Gate-portalen.

6.3. 10 år efter Kommissionens validering af en underretning sikrer Kommissionen, at de udvalgte oplysninger, der er baseret på den pågældende underretning, er tilgængelige for offentligheden i et særskilt arkivafsnit på Safety Gate-portalen.

BILAG II

KRITERIER FOR VURDERING AF RISIKONIVEAUET

1. DEFINITIONER

I dette bilag forstås ved:

a) »skadesscenario«: den række af hændelser, der fører til, at skaden opstår

b) »sandsynlighed for skade«: sandsynligheden for, at skaden rent faktisk opstår

c) »risikostyring«: den opfølgende foranstaltning, der har til formål at reducere eller fjerne en risiko, der er konstateret i en risikovurdering.

2. RISICI

2.1. Dette bilag indeholder kriterier for vurdering af risikoniveauet, således at medlemsstaterne kan opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 26, stk. 1, i forordning (EU) 2023/988, og når de indgiver underretninger via Safety Gate-systemet for hurtig varsling i henhold til artikel 26, stk. 2, 3 eller 7, i nævnte forordning.

2.2. I dette bilag fastsættes krav til vurdering af sundheds- og sikkerhedsrisici ved produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2023/988 og (EU) 2019/1020, og vurdering af risici for andre samfundsinteresser for så vidt angår produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1020, hvis disse andre samfundsinteresser er beskyttet af EU-harmoniseringslovgivningen.

2.2.1. *Sundheds- og sikkerhedsrisici*

Kravene vedrørende vurdering af sundheds- og sikkerhedsrisici ved produkter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet for forbrugere, og for så vidt angår produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1020, for slutbrugere, er fastsat i punkt 3 og 4 i dette bilag.

2.2.2. *Andre risici for samfundsinteresser end dem, der er omhandlet i punkt 2.2.1, for så vidt angår produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1020*

Samfundsinteresser, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, rækker ud over de sundheds- og sikkerhedsrisici, der er omhandlet i punkt 2.2.1, og omfatter en bredere vifte af beskyttede interesser såsom miljø, dyr, energiressourcer, ejendom, offentlig sikkerhed eller økonomiske transaktioner.

I henhold til artikel 19, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1020 skal der i vurderingen af, om et produkt udgør en alvorlig risiko, tages hensyn til farens art og sandsynligheden for, at den opstår.

Ved vurderingen af risici for andre samfundsinteresser tager medlemsstaterne hensyn til de specifikke krav i EU-harmoniseringslovgivningen, herunder den særlige karakter af de interesser, der er beskyttede af denne lovgivning, og de krav, som produkterne skal opfylde for at sikre beskyttelsen af disse interesser.

Medlemsstaterne tager også hensyn til, at andre risici for samfundsinteresser end sundheds- og sikkerhedsrisici kan vedrøre produktfarer, der ikke forårsager skade for slutbrugerne, men som kan medføre forskellige typer negative virkninger eller skader, der skal konstateres og vurderes i forbindelse med risikovurderingen under hensyntagen til kravene i EU-harmoniseringslovgivningen og de samfundsinteresser, som den har til formål at beskytte.

Punkt 3 og 4 finder anvendelse på vurderingen af risici for andre samfundsinteresser, der er beskyttet af EU-harmoniseringslovgivningen, under hensyntagen til dette punkt 2.2.2 og de specifikke krav og mål i EU-harmoniseringslovgivningen, der finder anvendelse på den pågældende risiko.

3. RÆKKEFØLGE VED VURDERING AF RISIKONIVEAUET

For at opfylde deres underretningsforpligtelser i henhold til artikel 26, stk. 1, i forordning (EU) 2023/988 og ved indgivelse af underretninger i henhold til artikel 26, stk. 2 eller 3, i nævnte forordning følger medlemsstaterne de trin, der er fastsat i dette punkt, for at:

a) analysere, hvordan visse farer kan medføre potentielle skader

b) fastslå produkters risikoniveau, idet der tages hensyn til sandsynlighed.

Medlemsstaterne er ikke forpligtet til at følge trinnene i dette punkt i de tilfælde, der er anført i punkt 4.1.

3.1. **Vurdering af det forventede skadesscenario**

3.1.1. De nationale myndigheder vurderer det scenario, hvor et produkts iboende fare kan forårsage skade. En sådan iboende fare ved et produkt bestemmes ved henvisning til omfanget af den skadelige virkning, som et produkt kan forårsage for brugerne.

3.1.2. Et skadesscenario fastslås ved en detaljeret beskrivelse af:

a) hvordan faren fører til skaden

b) alvoren af den forvoldte skade.

3.1.3. Ved vurderingen af det forventede skadesscenario tager de nationale myndigheder hensyn til, at en skade kan variere i alvorlighed, afhængigt af flere faktorer såsom produktets iboende fare, den måde, hvorpå produktet anvendes eller kan anvendes af brugeren, eller hvilken type bruger, der anvender produktet.

3.2. **Skadesscenario: trin, der fører til skade(r)**

3.2.1. Der kan opstå forskellige skadesscenarier afhængigt af antallet af faktorer, der skal tages i betragtning ved bestemmelsen af risikoen ved et produkt. Medlemsstaterne begynder med et scenario, hvor en påtænkt bruger anvender produktet i overensstemmelse med dets forventede anvendelse.

3.2.2. Hvis produktet frembyder flere farer, udarbejdes der skadesscenarier for hver af disse farer.

3.2.3. Et skadesscenario skal som minimum omfatte en analyse af følgende trin:

a) produktet har en defekt eller kan i sin forudsigelige levetid være årsag til en farlig situation

b) defekten eller den farlige situation medfører en ulykke eller har en negativ indvirkning på en persons sundhed eller sikkerhed (eller på andre beskyttede samfundsinteresser, hvis det er relevant, jf. punkt 2)

c) ulykken eller den negative virkning medfører skade.

3.2.4. På grundlag af en individuel analyse kan medlemsstaterne opdele de trin, der er omhandlet i punkt 3.2.3, i yderligere trin op til højst fem for at påvise, hvordan produktfaren kan føre til skade.

3.2.5. Da hvert trin, der er omhandlet i punkt 3.2.3 og 3.2.4, i høj grad kan reducere sandsynligheden for, at hændelsen opstår, sikrer medlemsstaterne, at disse trin er klare og koncise og viser den korteste vej til skade.

3.3. **Skadens alvor**

3.3.1. Skadens alvor for brugernes sundhed og sikkerhed kan afhænge af følgende elementer:

a) faretypen

b) hvor omfattende faren er

c) hvordan faren påvirker brugeren

d) hvilken legemsdel der skades

e) hvilken virkning faren har på en eller flere legemsdele

f) brugerens type og adfærd.

Med henblik på at vurdere, hvor alvorlige konsekvenserne er, fastsætter de nationale myndigheder objektive kriterier for deres vurdering under hensyntagen til på den ene side omfanget af den nødvendige lægebehandling og på den anden side konsekvenserne for brugerens livskvalitet efterfølgende.

3.3.2. Omfatter risikovurderingen flere skadesscenarier, klassificeres alvoren af hver enkelt skade særskilt og gøres til en del af hele risikovurderingsproceduren.

3.3.3. Alvoren af skader klassificeres på fire niveauer afhængigt af, om skaden kan genoprettes, dvs. om det er muligt at komme sig efter skaden og i hvilket omfang.

Medlemsstaterne gør brug af klassificeringen i denne tabel, når de vurderer et produkts risikoniveau.

	Beskrivelse af alvoren	
Skadesniveau	Skade for sundhed eller sikkerhed	Anden skade
4	Livstruende: skade eller konsekvens, som medfører eller kunne medføre døden, herunder hjernedød, konsekvenser, som påvirker forplantning eller afkom, alvorligt tab af lemmer og/eller funktionstab, som medfører en invaliditetsgrad på over ca. 10 %.	Stor negativ virkning, uoprettelig på flere måder, uanset om den er akut eller ej.
3	Alvorlig: skade eller konsekvens, som normalt kræver hospitalsindlæggelse, og som vil efterlade den tilskadekomne påvirket af skaden i over 6 måneder eller medføre varigt funktionstab.	Betydelig negativ virkning, der kræver en betydelig specialeret indsats for at blive vendt, og som er uoprettelig uden denne indsats.
2	Moderat: skade eller konsekvens, som kan nødvendiggøre et hospitalsbesøg, men som generelt ikke kræver hospitalsindlæggelse. Den tilskadekomne kan være påvirket af skaden i en begrænset periode, men højst 6 måneder, og den pågældendes helbredstilstand genoprettes helt eller næsten helt.	Negativ virkning, uoprettelig inden for en vis periode, kræver en specialeret indsats.
1	Mindre: skade eller konsekvens, som efter basal behandling (førstehjælp, normalt ikke udført af en læge) ikke i væsentlig grad hæmmer den tilskadekomne i dagligdagen eller er årsag til meget stærke smerter; almindeligvis er konsekvenserne fuldstændig genoprettelige.	Negativ virkning, normalt fuldstændig genoprettelig på kort sigt uden en specialiseret indsats.

3.3.4. I exceptionelle tilfælde, herunder i forbindelse med særlige kulturelle eller klimamæssige forhold, kan medlemsstaterne afvige fra klassificeringen i punkt 3.3.3. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne begrunde afvigelsen i den risikovurdering, der ledsager den pågældende underretning.

3.3.5. Hvis det er relevant, jf. punkt 2, kan skader på andre beskyttede interesser også klassificeres mere abstrakt på fire niveauer svarende til det, der er fastsat i punkt 3.3.3.

3.4. **Sandsynlighed for skade**

3.4.1. Medlemsstaterne giver hvert trin i det skadesscenario, der er udarbejdet i overensstemmelse med punkt 3.2, en vis sandsynlighedsvurdering.

3.4.2. Den samlede sandsynlighed for det pågældende skadesscenario kan beregnes ved at gange sandsynlighederne med hinanden.

3.4.3. Medlemsstaterne beregner sandsynligheden for en skade som en sammensat sandsynlighed for alle de trin, der forekommer i et bestemt skadesscenario. Hvis der udarbejdes flere skadesscenarier, beregner medlemsstaterne sandsynligheden for hvert af dem.

3.4.4. Medlemsstaterne anvender sandsynlighedsindekset i tabellen.

Sandsynlighed for forekomst af skadesscenariet i produktets forventede levetid	
Større end eller lig med 50 %	Meget hyppig
Mellem 5/10 og 1/10	Hyppig
Mellem 1/10 og 1/100	Almindelig
Mellem 1/100 og 1/1 000	Lejlighedsvis
Mellem 1/1 000 og 1/10 000	Usandsynlig
Mellem1/10 000 og 1/100 000	Usædvanlig
Mellem 1/100 000 og 1/1 000 000	Sjælden
Lavere end eller lig med 1/1 000 000	Ekstremt sjælden

3.5. **Udtryk for sandsynligheden for, at skaden opstår**

For at kunne fastslå sandsynligheden for, at en skade opstår, kan sandsynligheden i et skadesscenario udtrykkes på følgende måde:

a) Kvantitativt: sandsynligheden kan udtrykkes som en brøkdel, f.eks. »> 50 %« eller »> 1/1 000«

b) Kvalitativt: sandsynligheden kan udtrykkes som »meget hyppig« eller »hyppig«, jf. punkt 3.4.

3.6. **Fastlæggelse af risikoniveauet**

3.6.1 Et produkts risikoniveau fastlægges på baggrund af skadens alvor i henhold til punkt 3.3 kombineret med sandsynligheden for skaden i henhold til punkt 3.4.

3.6.2. Medlemsstaterne anvender skemaet i dette punkt til at vurdere den kombination, der er omhandlet i punkt 3.6.1, og fastlægge risikoniveauet i overensstemmelse hermed som værende:

a) alvorligt

b) højt

c) mellem eller

d) lavt.

Sandsynlighed for forekomst af skaden i produktets forventede levetid		Skadens alvor			
		1	2	3	4
Høj	> 50 %	H	A	A	A
	> 1/10	M	A	A	A
	> 1/100	M	A	A	A
	> 1/1 000	L	H	A	A
	> 1/10 000	L	M	H	A
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
Lav	< 1/1 000 000	L	L	L	L

A — Alvorlig risiko
H — Høj risiko
M — Middel risiko
L — Lav risiko

3.7. **Fastlæggelse af risikoniveauet for forskellige skadesscenarier**

3.7.1 Hvis der foretages vurdering af forskellige skadesscenarier i forbindelse med et produkt, fastsætter medlemsstaterne risikoniveauet for hvert af disse scenarier.

3.7.2. Hvis vurderingen viser forskellige risikoniveauer i forbindelse med de forskellige skadesscenarier, skal der med henblik på artikel 26 i forordning (EU) 2023/988 tages hensyn til det højeste konstaterede risikoniveau.

3.8. **Dokumentation for vurderingen af risikoniveauet**

Medlemsstaterne dokumenterer behørigt deres vurdering af et produkts risikoniveau og medtager denne dokumentation i deres underretning via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, undtagen i tilfælde, hvor en risiko formodes at være alvorlig, jf. punkt 4.

4. FORMODNING OM EN ALVORLIG RISIKO

4.1. Risici, der er forbundet med et produkt, formodes at være alvorlige risici i følgende tilfælde:

a) Produktet er forbundet med sandsynlige skadesniveauer, der svarer til alvorsgrad 3 eller 4 som omhandlet i punkt 3.3, og forbrugerne og slutbrugerne kan ikke med rimelighed forventes at træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte sig selv eller forhindre, at risikoen opstår, eller de er ikke blevet tilstrækkeligt informeret af den relevante erhvervsdrivende om, hvordan risikoen undgås. Betingelserne for, at risikoen opstår, skal være uløseligt forbundet med faren ved produktet.

b) Den erhvervsdrivende, der har bragt produktet i omsætning eller gjort det tilgængeligt på markedet, eller den udbyder af en onlinemarkedsplads, der har oplistet det på dennes onlinegrænseflade, har angivet, at produktet udgør en alvorlig risiko.

c) Produktet har været genstand for tilbagekaldelse, tilbagetrækning eller fjernelse af onlineindhold på grundlag af frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende eller udbydere af onlinemarkedspladser.

d) Produktet indeholder et kemisk stof, der er forbudt i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, eller det pågældende stof er anvendt i en koncentration, der overstiger den grænse, der er fastsat i den pågældende lovgivning.

e) Hvis der er dokumentation for, at visse egenskaber ved produktet konsekvent medfører en alvorlig risiko, herunder følgende tilfælde:

i) små dele, der løsner sig fra eller er til stede i legetøj eller småbørnsprodukter til børn under 36 måneder

ii) meget brandfarlige udklædningsdragter til børn

iii) meget brandfarligt nattøj og nattøjsmateriale til børn

iv) småbørnsartikler, der udgør en druknerisiko

v) snore i hætten, halsen eller den øverste del af beklædningsgenstande til små børn

vi) elektriske produkter med defekte komponenter, der kan føre til elektrisk stød eller brand.

4.2. I de tilfælde, der er nævnt i punkt 4.1 kan medlemsstaterne indgive underretningen via Safety Gate-systemet for hurtig varsling uden en individuel risikovurdering.