Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/3173

13.12.2024

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3173 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2024

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την πρόσβαση και τη λειτουργία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, τις πληροφορίες που πρέπει να καταχωρίζονται στο σύστημα, τις απαιτήσεις κοινοποίησης και τα κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/988 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2023, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ([1]), και ιδίως το άρθρο 26 παράγραφος 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Για να εξασφαλιστεί η ορθή και αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, είναι σημαντικό να προβλεφθούν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την πρόσβαση και τη λειτουργία του εν λόγω συστήματος, τις πληροφορίες που πρέπει να καταχωρίζονται στο εν λόγω σύστημα και τις απαιτήσεις κοινοποίησης, καθώς και να θεσπιστούν τα κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου που ενέχουν τα προϊόντα.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, τα κράτη μέλη κοινοποιούν ή μπορούν, ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου που παρουσιάζει το προϊόν, να κοινοποιούν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί ή προβλέπεται να ληφθούν σε σχέση με επικίνδυνα προϊόντα βάσει του εν λόγω κανονισμού και βάσει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), για τα προϊόντα που υπόκεινται στους δύο αυτούς κανονισμούς. Δεδομένου ότι το άρθρο 26 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, σύμφωνα με το οποίο η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη και το οποίο προσδιορίζει, μεταξύ άλλων, τις απαιτήσεις για τις κοινοποιήσεις των εν λόγω προϊόντων και τα κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου τους, εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 τόσο για τα προϊόντα που καλύπτονται από ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όσο και από τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/988, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν λεπτομερείς κανόνες για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate και κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου των προϊόντων που υπόκεινται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2023/988 και (ΕΕ) 2019/1020.

(3) Για να διευκολυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με όλα τα επικίνδυνα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης μέσω ενός ενιαίου εργαλείου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κοινοποιούν μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate όλα τα διορθωτικά μέτρα που σχεδιάζουν ή λαμβάνουν όσον αφορά τα επικίνδυνα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που αφορούν προϊόντα που παρουσιάζουν λιγότερο σοβαρό κίνδυνο.

(4) Οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται από τις εθνικές αρχές μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν λεπτομερέστερες, ώστε να διασφαλίζεται ότι το εν λόγω προϊόν μπορεί να εντοπιστεί από άλλες αρχές που λαμβάνουν ή ενδέχεται να λάβουν μέτρα παρακολούθησης. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις που θα πρέπει να πληρούν οι εν λόγω κοινοποιήσεις, ιδίως οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα διάφορα είδη κοινοποιήσεων.

(5) Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θα πρέπει να ελέγχει την πληρότητα των κοινοποιήσεων, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα διάφορα είδη κοινοποιήσεων. Ταυτόχρονα, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητεί πρόσθετες σχετικές πληροφορίες ή διόρθωση των κοινοποιημένων πληροφοριών, εφόσον απαιτείται, προτού η Επιτροπή επικυρώσει την εν λόγω κοινοποίηση στο σύστημα και, με τον τρόπο αυτό, τη διαβιβάσει στα άλλα κράτη μέλη.

([1]) ΕΕ L 135 της 23.5.2023, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Για να διασφαλιστεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, το ευρύ κοινό έχει δωρεάν και ανοικτή πρόσβαση σε επιλεγμένες πληροφορίες που έχουν κοινοποιηθεί μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, και ιδίως σε πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνα προϊόντα και τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται σε σχέση με αυτά, η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει επιλεγμένες πληροφορίες, οι οποίες περιέχονται στις κοινοποιήσεις που αποστέλλονται μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, στη διαδικτυακή πύλη Safety Gate.

(7) Με βάση τις πληροφορίες από το κράτος μέλος που υπέβαλε κοινοποίηση, η Επιτροπή θα πρέπει να επικαιροποιεί τις κοινοποιήσεις στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate. Οι εν λόγω επικαιροποιήσεις θα πρέπει να αφορούν μόνο την κοινοποίηση για την οποία το εν λόγω κράτος μέλος ανέφερε επικαιροποίηση. Για να διασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες στην πύλη Safety Gate είναι επικαιροποιημένες, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να επικαιροποιεί τις πληροφορίες που εμφανίζονται στην πύλη ή να τις αφαιρεί, κατά περίπτωση.

(8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών από προϊόντα που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/988 και στους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των τελικών χρηστών από προϊόντα που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου των εν λόγω προϊόντων

(9) και θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στους κινδύνους για άλλα δημόσια συμφέροντα όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Δεδομένης της ειδικής φύσης των εν λόγω άλλων δημόσιων συμφερόντων που προστατεύονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, τα κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου για τα εν λόγω συμφέροντα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους ειδικούς στόχους και τις απαιτήσεις της εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και, ως εκ τούτου, θα μπορούσαν να διαφέρουν από τα κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια. Όσον αφορά την εκτίμηση των κινδύνων για τα δημόσια συμφέροντα εκτός από την υγεία και την ασφάλεια που προστατεύονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, οι ομάδες διοικητικής συνεργασίας διαδραματίζουν ειδικό ρόλο, δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, είναι καθήκον τους να διευκολύνουν την ειδική ανά τομέα αξιολόγηση των προϊόντων που υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων κινδύνου.

(10) Με βάση τη θετική εμπειρία από τις κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση κινδύνου που περιλαμβάνονται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/417 ([3]) της Επιτροπής για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Ένωσης «RAPEX», την ανάγκη διατήρησης της συνέχειας μεταξύ του RAPEX και του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate και του στόχου της διασφάλισης της ορθής και αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, τα κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν μεθοδολογία που θα επιτρέπει στις εθνικές αρχές να αξιολογούν τον τρόπο με τον οποίο μια βλάβη ή μια πηγή κινδύνου μπορεί να μετατραπεί σε κίνδυνο και, στο πλαίσιο αυτό, τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να εκτιμηθεί και να καθοριστεί το επίπεδο του κινδύνου. Η προσέγγιση αυτή διασφαλίζει την ορθή χρήση αυτών των κριτηρίων και, κατά συνέπεια, τον ορθό προσδιορισμό του επιπέδου κινδύνου από τα κράτη μέλη όσον αφορά τα προϊόντα που κοινοποιούνται μέσω του συστήματος προειδοποίησης Safety Gate.

(11) Οι εθνικές αρχές που κοινοποιούν προϊόντα μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate θα πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνουν υπόψη το γεγονός ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις ή όσον αφορά προϊόντα με ορισμένα χαρακτηριστικά, υπάρχουν ήδη καθιερωμένα αποδεικτικά στοιχεία, όπως στατιστικά στοιχεία, αποτελέσματα της εποπτείας της αγοράς ή εκτιμήσεις κινδύνου, που επιτρέπουν να τεκμαίρεται η ύπαρξη σοβαρού κινδύνου που ενέχουν τα εν λόγω προϊόντα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι εθνικές αρχές δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να υποβάλλουν μεμονωμένες εκτιμήσεις κινδύνου για τους σκοπούς της κοινοποίησης μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate.

(12) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/988,

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/417 της Επιτροπής, της 8ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, και του συστήματος κοινοποίησής του (ΕΕ L 73 της 15.3.2019, σ. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate λειτουργεί σύμφωνα με τους κανόνες σχετικά με την πρόσβαση και τη λειτουργία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, τις πληροφορίες που πρέπει να καταχωρίζονται στο εν λόγω σύστημα και τις απαιτήσεις κοινοποίησης που ορίζονται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Το επίπεδο του κινδύνου που ενέχει ένα προϊόν εκτιμάται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τη 13η Δεκεμβρίου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Αυγούστου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ SAFETY GATE, ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΝ ΛΟΓΩ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. ΕΙΔΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ SAFETY GATE

1.1. **Κοινοποίηση σοβαρού κινδύνου**

Όταν ένα κράτος μέλος πρόκειται να κοινοποιήσει μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 ή σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, η αρμόδια εθνική αρχή καταρτίζει και υποβάλλει κοινοποίηση. Η κοινοποίηση αυτή ταξινομείται στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate ως «κοινοποίηση σοβαρού κινδύνου».

1.2. **Κοινοποίηση άλλου κινδύνου**

Οι εθνικές αρχές μπορούν να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα διορθωτικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 χρησιμοποιώντας το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate. Στο σύστημα αυτό, η κοινοποίηση αυτή χαρακτηρίζεται ως «κοινοποίηση άλλου κινδύνου».

1.3. **Κοινοποίηση για ενημέρωση**

Οι εθνικές αρχές μπορούν να κοινοποιούν, χρησιμοποιώντας το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, προβλεπόμενο διορθωτικό μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, όταν η εθνική αρχή θεωρεί ότι η κοινοποίηση αυτή είναι αναγκαία λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του κινδύνου για την υγεία ή την ασφάλεια των καταναλωτών ή άλλων τελικών χρηστών. Οι κοινοποιήσεις αυτές ταξινομούνται στο σύστημα ως «κοινοποίηση για ενημέρωση».

1.4. **Συμπληρωματικές κοινοποιήσεις**

Οι κοινοποιήσεις που πρέπει να υποβάλλονται από άλλα κράτη μέλη μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 ταξινομούνται στο εν λόγω σύστημα ως «συμπληρωματικές κοινοποιήσεις».

1.5. **Προειδοποιήσεις της Επιτροπής**

Η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιήσει το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate για να ενημερώσει τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988. Οι πληροφορίες αυτές ταξινομούνται στο εν λόγω σύστημα ως «προειδοποιήσεις της Επιτροπής».

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ SAFETY GATE

2.1. Τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στις κοινοποιήσεις παρατίθενται στα σημεία 2.2. και 2.3. Οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται από τις εθνικές αρχές μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate είναι όσο το δυνατόν πληρέστερες. Όπου οι απαραίτητες πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στο κοινοποιούν κράτος μέλος τη στιγμή υποβολής μιας κοινοποίησης, αυτό αναφέρεται σαφώς και επεξηγείται από το κράτος μέλος που υποβάλλει την κοινοποίηση. Μόλις καταστούν διαθέσιμες οι πληροφορίες που λείπουν, το κοινοποιούν κράτος μέλος επικαιροποιεί την κοινοποίησή του σύμφωνα με το σημείο 4 του παρόντος παραρτήματος.

2.2. Οι κοινοποιήσεις που καλύπτονται από τα σημεία 1.1 έως 1.3 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν για το κοινοποιημένο προϊόν:

i) παραπομπή στην εφαρμοστέα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία και, κατά περίπτωση, στα πρότυπα·

ii) απόδειξη της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση·

iii) πιστοποιητικά, κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμα·

β) περιγραφή κινδύνου του κοινοποιημένου προϊόντος, στην οποία περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

i) περιγραφή του κινδύνου που εξηγεί το ελάττωμα του προϊόντος και τον τρόπο με τον οποίο προκαλεί τον κίνδυνο·

ii) την κατηγορία κινδύνου·

iii) το επίπεδο κινδύνου·

iv) την περιγραφή των αποτελεσμάτων εργαστηριακών ή οπτικών δοκιμών, κατά περίπτωση·

v) τις εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας των δοκιμών, και τα πιστοποιητικά μη συμμόρφωσης του κοινοποιημένου προϊόντος με τις απαιτήσεις ασφάλειας, κατά περίπτωση·

vi) εκτίμηση κινδύνου, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ·

vii) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με γνωστά ατυχήματα ή συμβάντα·

γ) πληροφορίες σχετικά με τα ληφθέντα ή τα προβλεπόμενα διορθωτικά μέτρα, ιδίως:

i) το είδος του μέτρου (υποχρεωτικό ή προαιρετικό)·

ii) την κατηγορία (για παράδειγμα, απόσυρση από την αγορά, ανάκληση)·

iii) το γεωγραφικό πεδίο·

iv) όταν είναι διαθέσιμη, την ημερομηνία έναρξης ισχύος και τη διάρκεια του μέτρου (για παράδειγμα, μόνιμο, προσωρινό)·

v) όταν είναι διαθέσιμος, ο σύνδεσμος URL προς την ανακοίνωση ανάκλησης·

δ) αναφορά του κατά πόσον μια κοινοποίηση, μέρος αυτής και/ή τα συνημμένα σε αυτήν έγγραφα είναι εμπιστευτικά και, κατά περίπτωση, αίτημα εμπιστευτικότητας συνοδευόμενο από αιτιολόγηση του εν λόγω αιτήματος·

ε) πληροφορίες για τον εντοπισμό του οικείου προϊόντος, συμπεριλαμβάνοντας, εφόσον υπάρχουν:

i) ένδειξη του κατά πόσον το προϊόν είναι καταναλωτικό ή επαγγελματικό προϊόν·

ii) την κατηγορία του προϊόντος·

iii) την κατηγορία της δικτυακής πύλης του ΟΟΣΑ·

iv) το όνομα του προϊόντος·

v) το εμπορικό σήμα·

vi) το μοντέλο ή τον αριθμό τύπου ή και τα δύο·

vii) τον γραμμικό κώδικα·

viii) τον αριθμό παρτίδας ή σειράς·

ix) τον τελωνειακό κωδικό·

x) περιγραφή του προϊόντος και της συσκευασίας του·

xi) τον συνολικό αριθμό των στοιχείων που καλύπτονται από την κοινοποίηση·

xii) κάθε άλλη πληροφορία που επιτρέπει στις εθνικές αρχές να εντοπίσουν το προϊόν·

xiii) διευκρίνηση κατά πόσον το προϊόν είναι παραποιημένο·

στ) πληροφορίες ιχνηλασιμότητας, εφόσον είναι διαθέσιμες:

i) πληροφορίες που αποδεικνύουν την καταγωγή του προϊόντος (χώρα καταγωγής)·

ii) πλήρη στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της επωνυμίας του, της καταχωρισμένης εμπορικής επωνυμίας του ή του καταχωρισμένου εμπορικού σήματός του, της ταχυδρομικής και ηλεκτρονικής διεύθυνσής του και του αριθμού τηλεφώνου του·

iii) πληροφορίες σχετικά με τις χώρες προορισμού, στοιχεία επικοινωνίας του εισαγωγέα ή των εισαγωγέων·

iv) πληροφορίες σχετικά με τους διανομείς του κοινοποιημένου προϊόντος στην Ένωση και τους εμπόρους λιανικής πώλησης·

v) όνομα, καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυδρομικής και της ηλεκτρονικής διεύθυνσης, του υπεύθυνου προσώπου στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988·

vi) αντίγραφα παραγγελιών, συμβάσεων πώλησης, τιμολογίων, εγγράφων αποστολής, τελωνειακών διασαφήσεων ή κάθε άλλου εγγράφου που περιέχει πληροφορίες σχετικά με παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, όταν οι κατασκευαστές και οι εξαγωγείς του κοινοποιημένου προϊόντος βρίσκονται σε τρίτες χώρες·

vii) ένδειξη σχετικά με το πού ακριβώς κατέστη διαθέσιμο το προϊόν·

viii) διεύθυνση URL της προσφοράς και μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός της, όταν το προϊόν πωλείται ή έχει πωληθεί στο διαδίκτυο, και, κατά περίπτωση, όνομα του παρόχου διαδικτυακής αγοράς·

ix) πληροφορίες σχετικά με τις αλυσίδες εφοδιασμού του κοινοποιημένου προϊόντος, μεταξύ άλλων σε τρίτες χώρες·

ζ) κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμες, παραπομπή στις πληροφορίες που παρέχονται μέσω της πύλης επιχειρήσεων Safety Business Gateway, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

i) πληροφορίες σχετικά με τα ατυχήματα που αναφέρθηκαν σε σχέση με το κοινοποιημένο προϊόν·

ii) τα μέτρα που έλαβε ο οικονομικός φορέας·

η) κατά περίπτωση, πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το πλαίσιο της κοινοποίησης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το αν το μέτρο ελήφθη στο πλαίσιο συντονισμένης δράσης επιβολής σε επίπεδο Ένωσης ή είναι αποτέλεσμα καταγγελίας καταναλωτή ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 ή πληροφοριών που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988.

Όσον αφορά τις πληροφορίες για τον εντοπισμό του οικείου προϊόντος, όπως προβλέπονται στο στοιχείο ε), η κοινοποίηση προσδιορίζει, αν είναι εφικτό, αν τα στοιχεία για τον εντοπισμό του βρίσκονται απευθείας στο προϊόν ή στη συσκευασία στην οποία τοποθετήθηκε από τον κατασκευαστή ή στις ετικέτες που τοποθετήθηκαν στο προϊόν ή στη συσκευασία του από τον εισαγωγέα ή τον διανομέα.

Η κοινοποίηση συνοδεύεται από εικόνες που απεικονίζουν το προϊόν και τη συσκευασία του, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών έγχρωμων ετικετών με υψηλή ευκρίνεια.

2.3. Οι συμπληρωματικές κοινοποιήσεις βάσει του σημείου 1.4 περιλαμβάνουν πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονταν στην αρχική κοινοποίηση ή πληροφορίες που πρέπει να επικαιροποιηθούν ή να συμπληρωθούν, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το μέτρο παρακολούθησης ή τη δράση που ανέλαβε η εθνική αρχή που υποβάλλει τη συμπληρωματική κοινοποίηση.

Οι συμπληρωματικές κοινοποιήσεις παρέχουν ιδίως λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου εάν το κράτος μέλος που κοινοποίησε το μέτρο παρακολούθησης είχε διαφορετικό συμπέρασμα ως προς το επίπεδο του κινδύνου από το κράτος μέλος που απέστειλε την αρχική κοινοποίηση.

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ

3.1. Σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, η Επιτροπή ελέγχει αν οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη είναι πλήρεις, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 2 του παρόντος παραρτήματος.

Εάν, βάσει των πληροφοριών που περιέχονται στην κοινοποίηση, η Επιτροπή κρίνει ότι η κοινοποίηση είναι πλήρης, η προθεσμία των τεσσάρων εργάσιμων ημερών που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 ενεργοποιείται από την παραλαβή της κοινοποίησης.

3.2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τις κοινοποιούσες εθνικές αρχές ή να ζητήσει από τις αρχές να διορθώσουν τις κοινοποιήσεις τους. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή ορίζει προθεσμία για τη συμμόρφωση με τα εν λόγω αιτήματα.

Σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, η προθεσμία των τεσσάρων εργάσιμων ημερών που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο αρχίζει μόνο μετά την παραλαβή επαρκών συμπληρωματικών πληροφοριών ή την ολοκλήρωση της ζητούμενης διόρθωσης της κοινοποίησης.

3.3. Με βάση τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της, η Επιτροπή αποφασίζει εάν θα επικυρώσει μια κοινοποίηση, εάν μετά την παρέλευση της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του σημείου 3.2,

α) οι συμπληρωματικές πληροφορίες δεν έχουν παρασχεθεί·

β) οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς· ή

γ) η διόρθωση της κοινοποίησης δεν έχει ολοκληρωθεί.

3.4. Η Επιτροπή μπορεί να αλλάξει το είδος της σχετικής κοινοποίησης, σύμφωνα με τις κατηγορίες που ορίζονται στο σημείο 1, μετά την επικύρωση της εν λόγω κοινοποίησης και να ενημερώσει σχετικά το κοινοποιούν κράτος μέλος.

3.5. Μετά την επικύρωση μιας κοινοποίησης, η Επιτροπή διασφαλίζει τη δημοσίευση των επιλεγμένων πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στην πύλη Safety Gate.

3.6. Η Επιτροπή δεν ευθύνεται για την ορθότητα και την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχουν οι εθνικές αρχές.

4. ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

4.1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate κάθε επικαιροποίηση, τροποποίηση ή απόσυρση διορθωτικών μέτρων που κοινοποιούνται μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate.

4.2. Με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με το σημείο 4.1, η Επιτροπή εισάγει τις κοινοποιημένες αλλαγές στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate και, κατά περίπτωση, δημοσιεύει τις εν λόγω αλλαγές στη διαδικτυακή πύλη Safety Gate.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1. Σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, τα κράτη μέλη, εκτός από το κράτος μέλος που κοινοποίησε το αρχικό διορθωτικό μέτρο που ελήφθη σε σχέση με προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, υποβάλλουν συμπληρωματικές κοινοποιήσεις μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) το κράτος μέλος προέβη σε ειδική δράση εποπτείας της αγοράς σε σχέση με την κοινοποίηση του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, αλλά δεν βρήκε το κοινοποιημένο προϊόν στην αγορά του·

β) το κράτος μέλος βρήκε το κοινοποιημένο προϊόν στην αγορά του και έλαβε διορθωτικό μέτρο·

γ) το κράτος μέλος βρήκε το κοινοποιημένο προϊόν στην αγορά του, αλλά το εν λόγω κράτος μέλος δεν έλαβε διορθωτικά μέτρα·

δ) το κράτος μέλος έλαβε άλλα μέτρα ή έλαβε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση.

Οι συμπληρωματικές κοινοποιήσεις που αποστέλλονται στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο γ) περιλαμβάνουν επεξήγηση των λόγων για τους οποίους τα διορθωτικά μέτρα δεν θεωρήθηκαν αναγκαία.

6. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ SAFETY GATE ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ SAFETY GATE

6.1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από την Επιτροπή να αφαιρεί τις κοινοποιήσεις που υπέβαλαν μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate.

6.2. Εάν, με βάση την αιτιολόγηση που παρέχεται από το κράτος μέλος, η Επιτροπή αφαιρεί την κοινοποίηση από το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, την αφαιρεί και από τη διαδικτυακή πύλη Safety Gate.

6.3. Η Επιτροπή, 10 χρόνια μετά την επικύρωση της κοινοποίησης από την ίδια, διασφαλίζει ότι οι επιλεγμένες πληροφορίες που βασίζονται στην εν λόγω κοινοποίηση είναι διαθέσιμες στο ευρύ κοινό σε χωριστό τμήμα αρχείων της πύλης Safety Gate.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

1. ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «σενάριο βλάβης»: η ακολουθία γεγονότων που οδηγούν στην πρόκληση της βλάβης·

β) «πιθανότητα βλάβης»: η πιθανότητα να προκληθεί πράγματι η βλάβη·

γ) «διαχείριση κινδύνου»: η δράση παρακολούθησης που αποσκοπεί στη μείωση ή την εξάλειψη ενός κινδύνου που εντοπίζεται σε εκτίμηση κινδύνου.

2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ

2.1. Το παρόν παράρτημα παρέχει κριτήρια για την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου, ώστε να μπορούν τα κράτη μέλη να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 και κατά την υποβολή κοινοποιήσεων μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2, 3 ή 7 του εν λόγω κανονισμού.

2.2. Το παρόν παράρτημα καθορίζει απαιτήσεις για την εκτίμηση κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια των προϊόντων που υπόκεινται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2023/988 και (ΕΕ) 2019/1020 και για την εκτίμηση κινδύνων για άλλα δημόσια συμφέροντα όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 στο μέτρο που αυτά τα άλλα δημόσια συμφέροντα προστατεύονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

2.2.1. *Κίνδυνοι για την υγεία και την ασφάλεια*

Οι απαιτήσεις σχετικά με την εκτίμηση κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια των προϊόντων που διατίθενται ή καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά για τους καταναλωτές και, στην περίπτωση των προϊόντων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, για άλλους τελικούς χρήστες καθορίζονται στα σημεία 3 και 4 του παρόντος παραρτήματος.

2.2.2. *Κίνδυνοι για το δημόσιο συμφέρον εκτός από εκείνους που αναφέρονται στο σημείο 2.2.1 όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020*

Τα δημόσια συμφέροντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εκτείνονται πέραν των κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια που αναφέρονται στο σημείο 2.2.1, ώστε να συμπεριλάβουν ευρύτερο φάσμα προστατευόμενων συμφερόντων, όπως το περιβάλλον, τα ζώα, οι ενεργειακοί πόροι, η ιδιοκτησία, η δημόσια ασφάλεια ή οι οικονομικές συναλλαγές.

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, η εκτίμηση κατά πόσον ένα προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο λαμβάνει υπόψη τη φύση της πηγής κινδύνου και την πιθανότητα υλοποίησής της.

Κατά την εκτίμηση κινδύνων για άλλα δημόσια συμφέροντα, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, συμπεριλαμβανομένης της ειδικής φύσης των συμφερόντων που προστατεύονται από την εν λόγω νομοθεσία και των απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν τα προϊόντα για τη διασφάλιση της προστασίας των εν λόγω συμφερόντων.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη ότι οι κίνδυνοι για το δημόσιο συμφέρον εκτός από την υγεία και την ασφάλεια ενδέχεται να σχετίζονται με πηγές κινδύνου των προϊόντων που δεν προκαλούν τραυματισμούς στους τελικούς χρήστες, αλλά μπορούν να προκαλέσουν διαφορετικά είδη αρνητικών επιπτώσεων ή βλαβών που πρέπει να εντοπιστούν και να αξιολογηθούν κατά την εκτίμηση κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και τα δημόσια συμφέροντα που επιδιώκουν να προστατεύσουν.

Τα σημεία 3 και 4 εφαρμόζονται στην εκτίμηση κινδύνων για άλλα δημόσια συμφέροντα που προστατεύονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, λαμβανομένων υπόψη του παρόντος σημείου 2.2.2. και των ειδικών απαιτήσεων και στόχων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που εφαρμόζεται στον επίμαχο κίνδυνο.

3. ΑΚΟΛΟΥΘΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Για να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988 και κατά την υποβολή κοινοποιήσεων δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 2 ή 3 του εν λόγω κανονισμού, τα κράτη μέλη ακολουθούν τα βήματα που ορίζονται στο παρόν σημείο, με σκοπό:

α) την ανάλυση του τρόπου με τον οποίο ορισμένες πηγές κινδύνου μπορούν να μεταφραστούν σε πιθανές βλάβες·

β) τον προσδιορισμό, με τη συνεκτίμηση της πιθανότητας, του επιπέδου κινδύνου σε σχέση με τα προϊόντα.

Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να ακολουθούν μέτρα από το σημείο αυτό στις περιπτώσεις που απαριθμούνται στο σημείο 4.1.

3.1. **Εκτίμηση του σεναρίου αναμενόμενης βλάβης**

3.1.1. Οι εθνικές αρχές εκτιμούν το σενάριο στο οποίο η εγγενής πηγή κινδύνου του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβη. Αυτός ο εγγενής κίνδυνος προϊόντος προσδιορίζεται με αναφορά στην έκταση της δυσμενούς επίδρασης που μπορεί να προκαλέσει ένα προϊόν στους χρήστες.

3.1.2. Ένα σενάριο βλάβης καθορίζεται με λεπτομερή περιγραφή:

α) του τρόπου με τον οποίο η πηγή κινδύνου προκαλεί τη βλάβη·

β) της σοβαρότητας της προκληθείσας βλάβης.

3.1.3. Κατά την εξέταση του σεναρίου αναμενόμενης βλάβης, οι εθνικές αρχές θεωρούν ότι μια βλάβη μπορεί να ποικίλλει ως προς τη σοβαρότητα, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, όπως ο εγγενής κίνδυνος του προϊόντος, ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν από τον χρήστη ή ο τύπος του χρήστη που χρησιμοποιεί το προϊόν.

3.2. **Σενάριο βλάβης: βήματα που οδηγούν σε βλάβη ή βλάβες**

3.2.1. Μπορεί να προκύψουν διαφορετικά σενάρια βλάβης ανάλογα με τον αριθμό των παραγόντων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του κινδύνου ενός προϊόντος. Τα κράτη μέλη ξεκινούν με σενάριο κατά το οποίο ο χρήστης χρησιμοποιεί το προϊόν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

3.2.2. Όταν το προϊόν παρουσιάζει αρκετούς κινδύνους, θα πρέπει να εκπονηθούν σενάρια βλάβης για κάθε έναν από αυτούς.

3.2.3. Ένα σενάριο βλάβης συνίσταται στην ανάλυση τουλάχιστον των ακόλουθων σταδίων:

α) το προϊόν παρουσιάζει ελάττωμα ή μπορεί να οδηγήσει σε μια επικίνδυνη κατάσταση κατά τη διάρκεια της προβλέψιμης διάρκειας ζωής του·

β) το ελάττωμα ή η επικίνδυνη κατάσταση έχει ως αποτέλεσμα ατύχημα ή δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία ή την ασφάλεια του ατόμου (ή σε άλλα προστατευόμενα δημόσια συμφέροντα, κατά περίπτωση σύμφωνα με το σημείο 2)·

γ) το ατύχημα ή οι δυσμενείς επιπτώσεις προκαλούν βλάβη.

3.2.4. Με βάση ανάλυση κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη μπορούν να διαιρούν τα στάδια που αναφέρονται στο σημείο 3.2.3 σε περαιτέρω στάδια, έως πέντε το πολύ, για να αποδείξουν τον τρόπο με τον οποίο η πηγή κινδύνου του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

3.2.5. Δεδομένου ότι κάθε στάδιο που αναφέρεται στα σημεία 3.2.3 και 3.2.4 μπορεί να μειώσει σημαντικά την πιθανότητα, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα στάδια αυτά είναι σαφή, συνοπτικά και απεικονίζουν τη συντομότερη πορεία πρόκλησης βλάβης.

3.3. **Σοβαρότητα του τραυματισμού ή της βλάβης**

3.3.1. Η σοβαρότητα του τραυματισμού ή της βλάβης στην υγεία και την ασφάλεια των χρηστών μπορεί να εξαρτάται από τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το είδος της πηγής κινδύνου·

β) την ένταση της πηγής κινδύνου·

γ) τον τρόπο με τον οποίο η πηγή κινδύνου επηρεάζει τον χρήστη·

δ) το μέρος του σώματος που τραυματίζεται·

ε) την επίπτωση που έχει η πηγή κινδύνου σε ένα ή περισσότερα μέρη του σώματος·

στ) τον τύπο και τη συμπεριφορά του χρήστη.

Προκειμένου να αξιολογηθεί η σοβαρότητα των συνεπειών, οι εθνικές αρχές καθορίζουν αντικειμενικά κριτήρια για την αξιολόγησή τους, λαμβάνοντας υπόψη, αφενός, το επίπεδο της απαιτούμενης ιατρικής παρέμβασης και, αφετέρου, τις συνέπειες για την περαιτέρω ποιότητα ζωής του χρήστη.

3.3.2. Όταν στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται διάφορα σενάρια βλάβης, η σοβαρότητα κάθε βλάβης πρέπει να ταξινομηθεί χωριστά και να ληφθεί υπόψη σε όλη τη διαδικασία εκτίμησης κινδύνου.

3.3.3. Η σοβαρότητα των τραυματισμών ή των βλαβών ταξινομείται σε τέσσερα επίπεδα, ανάλογα με την αναστρεψιμότητα του τραυματισμού ή της βλάβης, δηλαδή αν είναι δυνατή η ανάρρωση από τραυματισμό ή βλάβη και σε ποιο βαθμό.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την ταξινόμηση που ορίζεται στον παρόντα πίνακα κατά την εκτίμηση του επιπέδου κινδύνου ενός προϊόντος.

	Περιγραφή σοβαρότητας	
Επίπεδο βλάβης	Βλάβη στην υγεία/ασφάλεια	Άλλη βλάβη
4	Απειλητική για τη ζωή: βλάβη ή συνέπεια που είναι ή θα μπορούσε να είναι θανατηφόρα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού θανάτου· συνέπειες που έχουν επιπτώσεις στην αναπαραγωγή ή τους απογόνους· σοβαρή απώλεια άκρων και/ή λειτουργίας, που οδηγεί σε ποσοστό αναπηρίας κατά προσέγγιση 10 %.	Μεγάλες αρνητικές επιπτώσεις, μη αναστρέψιμες σε διάφορες πτυχές, οξείες ή μη.
3	Σοβαρές: βλάβη ή συνέπειες που απαιτούν συνήθως την εισαγωγή σε νοσοκομείο και έχουν επιπτώσεις στη λειτουργία για περισσότερο από 6 μήνες ή οδηγούν σε μόνιμη απώλεια λειτουργίας.	Σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις, σημαντικές προσπάθειες αναστροφής από εξειδικευμένες παρεμβάσεις, μη αναστρέψιμες χωρίς αυτή την παρέμβαση και προσπάθεια.
2	Μέτριες: βλάβη ή συνέπειες που ενδεχομένως απαιτούν επίσκεψη σε νοσοκομείο, αλλά, γενικά, δεν απαιτείται εισαγωγή σε νοσοκομείο. Η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί για μια περιορισμένη περίοδο, όχι περισσότερο από 6 μήνες, και η αποκατάσταση είναι σχετικά πλήρης.	Αρνητικές επιπτώσεις, αναστρέψιμες εντός ορισμένης προθεσμίας, απαιτείται εξειδικευμένη παρέμβαση.
1	Ήσσονος σημασίας: βλάβη ή συνέπεια που μετά τη βασική θεραπεία (πρώτες βοήθειες, συνήθως όχι από γιατρό) δεν παρακωλύει σημαντικά τη λειτουργικότητα ή δεν προκαλεί υπερβολικό πόνο· συνήθως οι συνέπειες είναι απολύτως αναστρέψιμες.	Αρνητικές επιπτώσεις, συνήθως πλήρως αναστρέψιμες βραχυπρόθεσμα χωρίς εξειδικευμένη παρέμβαση.

3.3.4. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που συνδέονται με πολιτιστικές ή κλιματικές ιδιαιτερότητες, τα κράτη μέλη μπορούν να αποκλίνουν από την ταξινόμηση που ορίζεται στο σημείο 3.3.3. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη παρέχουν την αιτιολόγηση της απόκλισης στην εκτίμηση κινδύνου που συνοδεύει τη σχετική κοινοποίηση.

3.3.5. Κατά περίπτωση, σύμφωνα με το σημείο 2., οι βλάβες σε άλλα προστατευόμενα συμφέροντα μπορούν επίσης να ταξινομηθούν σε κατηγοριοποίηση τεσσάρων επιπέδων παρόμοια με όσα ορίζονται στο σημείο 3.3.3, με πιο αφηρημένους όρους.

3.4. **Πιθανότητα βλάβης**

3.4.1. Τα κράτη μέλη δίνουν σε κάθε στάδιο του σεναρίου βλάβης που καθορίζεται σύμφωνα με το σημείο 3.2 μια συγκεκριμένη εκτίμηση πιθανοτήτων.

3.4.2. Ο πολλαπλασιασμός των πιθανοτήτων παρέχει τη συνολική πιθανότητα του σεναρίου βλάβης.

3.4.3. Τα κράτη μέλη υπολογίζουν την πιθανότητα βλάβης ως σύνθετη πιθανότητα όλων των σταδίων από τα οποία διέρχεται ένα συγκεκριμένο σενάριο βλάβης. Όταν αναπτύσσονται περισσότερα του ενός σενάρια βλάβης, τα κράτη μέλη υπολογίζουν την πιθανότητα καθενός από αυτά.

3.4.4. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τον δείκτη πιθανότητας που ορίζεται στον πίνακα.

Πιθανότητα εμφάνισης του σεναρίου βλάβης κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος	
Υψηλότερη ή ίση με 50 %	Πολύ συχνή
Από 5/10 έως 1/10	Συχνή
Από 1/10 έως 1/100	Κοινή
Από 1/100 έως 1/1 000	Περιστασιακή
Από 1/1 000 έως 1/10 000	Ελάχιστα πιθανή
Από 1/10 000 έως 1/100 000	Ασυνήθιστη
Από 1/100 000 έως 1/1 000 000	Σπάνια
Μικρότερη ή ίση με 1/1 000 000	Εξαιρετικά σπάνια

3.5. **Έκφραση της πιθανότητας πρόκλησης της βλάβης**

Για να προσδιοριστεί η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης, η πιθανότητα σε ένα σενάριο βλάβης μπορεί να εκφραστεί με τον ακόλουθο τρόπο:

α) ποσοτικά: η πιθανότητα μπορεί να εκφραστεί ως κλάσμα, όπως «> 50 %» ή «> 1/1 000».

β) ποιοτικά: η πιθανότητα μπορεί να εκφραστεί ως «πολύ συχνή», «συχνή», όπως ορίζεται στο σημείο 3.4.

3.6. **Καθορισμός του επιπέδου κινδύνου**

3.6.1. Το επίπεδο κινδύνου ενός προϊόντος προσδιορίζεται ως συνδυασμός της σοβαρότητας της βλάβης σύμφωνα με το σημείο 3.3 και της πιθανότητας βλάβης σύμφωνα με το σημείο 3.4.

3.6.2. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τον πίνακα που ορίζεται στο παρόν σημείο για να αξιολογήσουν τον συνδυασμό που αναφέρεται στο σημείο 3.6.1 και να προσδιορίσουν το επίπεδο του κινδύνου ανάλογα, ως εξής:

α) σοβαρός·

β) υψηλός·

γ) μεσαίος, ή

δ) χαμηλός.

Πιθανότητα εμφάνισης της βλάβης κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος		Σοβαρότητα της βλάβης			
		1	2	3	4
Υψηλή	> 50 %	Υ	Σ	Σ	Σ
	> 1/10	Μ	Σ	Σ	Σ
	> 1/100	Μ	Σ	Σ	Σ
	> 1/1 000	Χ	Υ	Σ	Σ
	> 1/10 000	Χ	Μ	Υ	Σ
	> 1/100 000	Χ	Χ	Μ	Υ
	> 1/1 000 000	Χ	Χ	Χ	Μ
Χαμηλή	< 1/1 000 000	Χ	Χ	Χ	Χ

Σ — Σοβαρός κίνδυνος
Υ — Υψηλός κίνδυνος
Μ — Μέσος κίνδυνος
Χ — Χαμηλός κίνδυνος

3.7. **Προσδιορισμός του επιπέδου κινδύνου για διάφορα σενάρια βλάβης**

3.7.1. Όταν εξετάζονται διαφορετικά σενάρια βλάβης σε σχέση με ένα προϊόν, τα κράτη μέλη καθορίζουν το επίπεδο κινδύνου για καθένα από τα σενάρια αυτά.

3.7.2. Όταν η εκτίμηση δείχνει διαφορετικά επίπεδα κινδύνων που συνδέονται με διάφορα σενάρια βλάβης, λαμβάνουν υπόψη, για τους σκοπούς του άρθρου 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/988, το υψηλότερο επίπεδο κινδύνου που έχει εντοπιστεί.

3.8. **Τεκμηρίωση της εκτίμησης του επιπέδου κινδύνου**

Τα κράτη μέλη τεκμηριώνουν δεόντως την εκτίμησή τους σχετικά με το επίπεδο κινδύνου ενός προϊόντος και περιλαμβάνουν την τεκμηρίωση αυτή στην κοινοποίησή τους μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες ο κίνδυνος θεωρείται σοβαρός σύμφωνα με το σημείο 4.

4. ΤΕΚΜΗΡΙΟ ΣΟΒΑΡΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

4.1. Οι κίνδυνοι που ενέχει ένα προϊόν θεωρούνται σοβαροί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Το προϊόν συνδέεται με τα επίπεδα πιθανής βλάβης που αντιστοιχούν στα επίπεδα σοβαρότητας 3 ή 4 που αναφέρονται στο σημείο 3.3 και δεν μπορεί εύλογα να αναμένεται από τους καταναλωτές και τους τελικούς χρήστες να λάβουν τα αναγκαία προληπτικά μέτρα για να προστατεύσουν τους εαυτούς τους ή να αποτρέψουν την υλοποίηση του κινδύνου ή δεν ενημερώνονται επαρκώς από τον σχετικό οικονομικό φορέα για τον τρόπο αποφυγής της υλοποίησης του κινδύνου. Οι συνθήκες υλοποίησης του κινδύνου πρέπει να συνδέονται εγγενώς με την πηγή κινδύνου του προϊόντος.

β) Ο οικονομικός φορέας που έχει διαθέσει ή καταστήσει διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά ή ο πάροχος διαδικτυακής αγοράς που το έχει καταχωρίσει στη διαδικτυακή διεπαφή του έχει δηλώσει ότι το προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο.

γ) Το προϊόν έχει αποτελέσει αντικείμενο ανάκλησης, απόσυρσης ή αφαίρεσης διαδικτυακού περιεχομένου βάσει εθελοντικών μέτρων από οικονομικούς φορείς ή παρόχους διαδικτυακών αγορών.

δ) Το προϊόν περιέχει χημική ουσία που απαγορεύεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση που υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται από την εν λόγω νομοθεσία.

ε) Όταν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ορισμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος οδηγούν συστηματικά σε σοβαρό κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων περιπτώσεων:

i) μικρά μέρη που αποσπώνται από παιχνίδια ή προϊόντα παιδικής φροντίδας για παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών ή περιέχονται σε αυτά·

ii) εξαιρετικά εύφλεκτες παιδικές στολές μεταμφίεσης που προορίζονται για παιδιά·

iii) εξαιρετικά εύφλεκτα νυχτικά και νυχτικά για παιδιά·

iv) είδη παιδικής φροντίδας που ενέχουν κίνδυνο πνιγμού·

v) κορδόνια στο κεφάλι, στον λαιμό ή στο άνω μέρος του στήθους σε ενδύματα που προορίζονται για μικρά παιδιά·

vi) ηλεκτρικά προϊόντα με ελαττωματικά κατασκευαστικά στοιχεία που μπορούν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία ή πυρκαγιά.

4.2. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.1, τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν την κοινοποίηση μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate χωρίς μεμονωμένη εκτίμηση κινδύνου.