Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/3173

13.12.2024

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2024/3173,

27. august 2024,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2023/988 seoses kiirhoiatussüsteemile „Safety Gate“ juurdepääsu, selle toimimise, sellesse süsteemi sisestatava teabe, teadetele esitatavate nõuete ja riskitaseme hindamise kriteeriumidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. mai 2023. aasta määrust (EL) 2023/988 üldise tooteohutuse kohta, ([1]) eriti selle artikli 26 lõiget 10,

ning arvestades järgmist:

(1) Kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ nõuetekohase ja tõhusa toimimise tagamiseks on oluline sätestada üksikasjalikud eeskirjad kõnealusele süsteemile juurdepääsu ja selle toimimise, sellesse süsteemi sisestatava teabe ja teadetele esitatavate nõuete kohta ning kehtestada kriteeriumid toodetest tuleneva riski taseme hindamiseks.

(2) Määruse (EL) 2023/988 artikli 26 kohaselt ja olenevalt tootest tuleneva riski tasemest peavad liikmesriigid teatama või võivad teatada parandusmeetmetest, mis on võetud või kavandatud seoses ohtlike toodetega kõnealuse määruse alusel ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1020 ([2]) artikli 20 alusel seoses toodetega, mille suhtes kohaldatakse nimetatud kahte määrust. Võttes arvesse, et määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõiget 10, mille kohaselt komisjon võtab vastu delegeeritud õigusakti, milles määratakse kindlaks muu hulgas selliseid tooteid käsitlevatele teadetele esitatavad nõuded ja nende riski hindamise kriteeriumid, kohaldatakse kooskõlas määruse (EL) 2023/988 artikli 2 lõikega 1 nii konkreetsete liidu ühtlustamisõigusaktidega kui ka määrusega (EL) 2023/988 hõlmatud toodete suhtes, on vaja sätestada kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ üksikasjalikud eeskirjad ja kriteeriumid selliste toodete riskitaseme hindamiseks, mille suhtes kohaldatakse nii määrust (EL) 2023/988 kui ka (EL) 2019/1020.

(3) Kõigi liidu turul kättesaadavaks tehtud ohtlike toodete kohta teabevahetuse hõlbustamiseks ühtse vahendi kaudu peaks liikmesriikidel olema võimalik edastada kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu teavet kõigi kavandatud või võetud parandusmeetmete kohta seoses ohtlike toodetega, sealhulgas meetmete osas, mis käsitlevad tõsisest riskist väiksema riskiga tooteid.

(4) Riiklike ametiasutuste poolt kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu esitatud teated peaksid olema võimalikult üksikasjalikud tagamaks, et kõnealust toodet on võimelised tuvastama teised ametiasutused, kes peavad järelmeetmeid võtma või võivad neid võtta. Seepärast on vaja kindlaks määrata nõuded, millele kõnealused teated peaksid vastama, eelkõige teave, mis tuleb eri liiki teadete puhul esitada.

(5) Sellest tulenevalt peaks komisjon kontrollima teadete täielikkust, võttes eelkõige arvesse eri liiki teadete puhul esitatavat teavet. Samal ajal peaks komisjonil olema võimalik vajaduse korral nõuda asjakohast lisateavet või esitatud teabe parandamist enne, kui komisjon kinnitab selle teate süsteemis ja seega edastab selle teistele liikmesriikidele.

([1]) ELT L 135, 23.5.2023, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ning millega muudetakse direktiivi 2004/42/EÜ ja määruseid (EÜ) nr 765/2008 ja (EL) nr 305/2011 (ELT L 169, 25.6.2019, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Tagamaks, et kooskõlas määruse (EL) 2023/988 artikli 34 lõikega 1 on üldsusel tasuta ja avatud juurdepääs kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu edastatud valitud teabele, eelkõige teabele ohtlike toodete ja nende suhtes võetud parandusmeetmete kohta, peaks komisjon avaldama kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu saadetud teadetes sisalduva valitud teabe Safety Gate'i portaalis.

(7) Komisjon peaks teate esitanud liikmesriigilt saadud teabe põhjal ajakohastama kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ sisestatud teateid. Sellised ajakohastamised peaksid hõlmama üksnes teadet, mille ajakohastamisest liikmesriik teatas. Portaalis „Safety Gate“ sisalduva teabe ajakohasuse tagamiseks peaks komisjon portaalis kuvatavat teavet ajakohastama või vajaduse korral selle eemaldama.

(8) Seda määrust tuleks kohaldada selliste tarbijaid ohustavate tervise- ja ohutusriskide suhtes, mida tekitavad tooted, mille suhtes kohaldatakse määrust (EL) 2023/988, ning lõppkasutajaid ohustavate tervise- ja ohutusriskide suhtes, mida tekitavad tooted, mille suhtes kohaldatakse määrust (EL) 2019/1020. Selles määruses tuleks sätestada kõnealuste toodete riskitaseme hindamise kriteeriumid.

(9) Seda määrust tuleks määrusega (EL) 2019/1020 hõlmatud toodete osas kohaldada ka muudele avalikele huvidele avalduvate riskide suhtes. Võttes arvesse liidu ühtlustamisõigusaktidega kaitstud muude avalike huvide eripära, tuleks kõnealustele huvidele avalduva riski taseme hindamise kriteeriumides arvesse võtta kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide konkreetseid eesmärke ja nõudeid ning seetõttu võivad need erineda tervise- ja ohutusriski taseme hindamise kriteeriumidest. Seoses muude avalike huvide kui liidu ühtlustamisõigusaktidega kaitstud tervise- ja ohutusriskide hindamisega on halduskoostöö rühmadel määruse (EL) 2019/1020 artikli 32 lõike 2 punkti g kohaselt eriline roll, kuna nende ülesanne on soodustada selliste toodete sektoripõhist hindamist, mille suhtes kohaldatakse liidu ühtlustamisõigusakte, sealhulgas riskihindamist.

(10) Võttes arvesse häid kogemusi seoses riskihindamissuunistega, mis lisati komisjoni rakendusotsusele (EL) 2019/417, ([3]) milles sätestatakse Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX haldamise suunised, vajadust säilitada järjepidevus RAPEXi ja kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ vahel ning eesmärki tagada kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ nõuetekohane ja tulemuslik toimimine, peaksid riskitaseme hindamise kriteeriumid hõlmama ka metoodikat, mis võimaldab riiklikel ametiasutustel hinnata, kuidas kahju või oht võib muutuda riskiks, ning seda, kuidas sellises olukorras tuleks riskitaset hinnata ja kehtestada. Sellise lähenemisega tagatakse nende kriteeriumide nõuetekohane kasutamine ja seega see, et liikmesriigid määravad kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu teatatud toodete riskitaseme kindlaks nõuetekohaselt.

(11) Kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu toodetest teavitavad riiklikud ametiasutused peaksid suutma võtta arvesse asjaolu, et teatavates olukordades või teatavate omadustega toodete puhul on juba olemas väljakujunenud tõendid, nagu statistika, turujärelevalve tulemused või riskihindamised, mis võimaldavad eeldada, et sellised tooted kujutavad endast tõsist riski. Sellistes olukordades ei tuleks riiklikelt ametiasutustelt nõuda kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu teavitamise eesmärgil individuaalsete riskihindamiste esitamist.

(12) Käesolevat määrust tuleks kohaldada samast kuupäevast kui määrust (EL) 2023/988,

([3]) Komisjoni 8. novembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2019/417, milles sätestatakse üldist tooteohutust käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 ette nähtud Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja selle teavitamissüsteemi haldamise suunised (ELT L 73, 15.3.2019, lk 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ hoitakse käigus kooskõlas eeskirjadega, mis käsitlevad kiirhoiatussüsteemile „Safety Gate“ juurdepääsu ja selle toimimist, sellesse süsteemi sisestatavat teavet ja teadetele esitatavaid nõudeid, mis on sätestatud I lisas.

Artikkel 2

Tootest tuleneva riski taset hinnatakse II lisas sätestatud kriteeriumide kohaselt.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 13. detsembrist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

KIIRHOIATUSSÜSTEEMILE „SAFETY GATE“ JUURDEPÄÄSU JA SELLE TOIMIMISE, SELLESSE SÜSTEEMI SISESTATAVA TEABE JA TEADETELE ESITATAVATE NÕUETE EESKIRJAD

1. KIIRHOIATUSSÜSTEEMI „SAFETY GATE“ KAUDU EDASTATAVATE TEADETE LIIGID

1.1. **Teade tõsise riski kohta**

Kui liikmesriik peab kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu teavitama määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõike 1 punkti a või määruse (EL) 2019/1020 artikli 20 kohaselt võetud parandusmeetmest, koostab ja esitab teate asjaomane riiklik ametiasutus. Selline teade liigitatakse kiirhoiatussüsteemis „Safety Gate“ teateks tõsise riski kohta.

1.2. **Teade muu riski kohta**

Riiklikud ametiasutused võivad teavitada komisjoni kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõikes 3 osutatud parandusmeetmetest. Kõnealuses süsteemis liigitatakse selline teade teateks muu riski kohta.

1.3. **Informatiivse sisuga teade**

Riiklikud ametiasutused võivad kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kasutades teatada määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõike 2 kohasest kavandatavast parandusmeetmest, kui riiklik ametiasutus peab sellist teavitamist vajalikuks seoses tarbijate või muude lõppkasutajate tervisele või ohutusele avalduva riski kiireloomulisusega. Sellised teated liigitatakse süsteemis informatiivse sisuga teadeteks.

1.4. **Järelteated**

Teated, mille teised liikmesriigid peavad esitama kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõike 7 kohaselt, liigitatakse kõnealuses süsteemis järelteadeteks.

1.5. **Komisjoni saadetud hoiatused**

Komisjon võib kasutada kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ liikmesriikide teavitamiseks määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõike 8 kohaselt. Selline teave liigitatakse kõnealuses süsteemis komisjoni hoiatusteks.

2. TEAVE, MIS LISATAKSE KIIRHOIATUSSÜSTEEMI „SAFETY GATE“ KAUDU RIIKLIKE AMETIASUTUSTE ESITATAVATESSE TEADETESSE

2.1. Teadetesse lisatavad elemendid on loetletud punktides 2.2 ja 2.3. Riiklike ametiasutuste poolt kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu esitatud teated peavad olema võimalikult täielikud. Kui nõutud teave ei ole teatavale liikmesriigile teate esitamise ajal kättesaadav, osutab teate esitanud liikmesriik sellele ja selgitab seda teate vormil selgesõnaliselt. Kui puuduv teave muutub kättesaadavaks, ajakohastab teate esitanud liikmesriik oma teadet kooskõlas käesoleva lisa punktiga 4.

2.2. Punktidega 1.1–1.3 hõlmatud teated sisaldavad järgmist:

a) teave teatatud toote suhtes kohaldatavate ohutusnõuete kohta:

   i) viide kohaldatavatele liidu ja siseriiklikele õigusaktidele, ning kui see on asjakohane, standarditele;

   ii) vajaduse korral vastavustõend;

   iii) sertifikaadid, kui see on asjakohane ja need on kättesaadavad;

b) teatatud toote riskikirjeldus, sealhulgas

   i) riski kirjeldus, milles selgitatakse toote defekti ja kuidas see riski põhjustab;

ii) riskikategooria;

iii) riskitase;

iv) labori- või visuaalsete katsete tulemuste kirjeldused, kui see on asjakohane;

v) katsearuanded, sealhulgas katsete kuupäev, ja sertifikaadid, mis tõendavad, et teatatud toode ei vasta ohutusnõuetele, kui see on asjakohane;

vi) riskihinnang kooskõlas II lisaga;

vii) vajaduse korral teave teadaolevate õnnetusjuhtumite või intsidentide kohta;

c) teave võetud või kavandatavate parandusmeetmete kohta, eelkõige:

i) meetme liik (kohustuslik või vabatahtlik);

ii) kategooria (näiteks turult kõrvaldamine, tagasinõudmine);

iii) geograafiline ulatus;

iv) võimaluse korral meetme jõustumise kuupäev ja kestus (nt alaline, ajutine);

v) võimaluse korral URL-link tagasinõudmise teatele;

d) märge selle kohta, kas teade, selle osa ja/või selle lisad on konfidentsiaalsed, ning vajaduse korral konfidentsiaalsustaotlus koos sellise taotluse põhjendusega;

e) asjaomase toote tuvastamist võimaldavad andmed, sealhulgas võimaluse korral:

i) märge selle kohta, kas tegemist on tarbijale mõeldud või kutsealaseks kasutamiseks mõeldud tootega;

ii) toote kategooria;

iii) OECD portaali kategooria;

iv) toote nimi;

v) kaubamärk;

vi) mudel või tüübinumber või mõlemad;

vii) vöötkood;

viii) partii- või seerianumber;

ix) tollikood;

x) toote ja selle pakendi kirjeldus;

xi) teatega hõlmatud kaubaartiklite koguarv;

xii) mis tahes muu teave, mis võimaldab riiklikel ametiasutustel toodet tuvastada;

xiii) märge selle kohta, kas toode on võltsitud;

f) jälgitavusteave, sealhulgas olemasolu korral:

i) teave toote päritolu kohta (päritoluriik);

ii) tootja täielikud kontaktandmed, sealhulgas nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk, posti- ja e-posti aadress ning telefoninumber;

iii) teave sihtriikide kohta, importija(te) kontaktandmed;

iv) teave teatatud toote turustajate kohta liidus ja jaemüüjate kohta;

v) liidus vastutava isiku nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ja kontaktandmed, sealhulgas posti- ja e-posti aadress kooskõlas määruse (EL) 2019/1020 artikliga 4 ja määruse (EL) 2023/988 artikliga 16;

vi) tellimuste, müügilepingute, arvete, veodokumentide, tollideklaratsioonide või mis tahes muude dokumentide koopiad, mis sisaldavad teavet tarneahelas osalejate kohta, kui teatatud toote tootjad ja eksportijad asuvad kolmandas riigis;

vii) märge selle kohta, kus täpselt on toode kättesaadavaks tehtud;

viii) pakkumise URL ja selle kordumatu tunnus, kui toodet müüakse või on müüdud internetis, ning vajaduse korral internetipõhise kauplemiskoha pakkuja nimi;

ix) teave teatatud toote tarneahelate kohta, sealhulgas kolmandates riikides;

g) kui see on asjakohane ja kättesaadav, viide portaali „Safety Business Gateway“ kaudu esitatud teabele, sealhulgas:

i) teave teatatud tootega seotud õnnetusjuhtumite kohta;

ii) ettevõtja võetud meetmed;

h) kui see on asjakohane, lisateave teate tausta kohta, sealhulgas teave selle kohta, kas meede võeti liidu tasandil nõuete täitmise tagamise koordineeritud tegevuse raames või tarbija või muu huvitatud isiku kaebuse tulemusena kooskõlas määruse (EL) 2023/988 artikli 33 lõikega 4, või teave, mis on esitatud kooskõlas määruse (EL) 2023/988 artikli 34 lõikega 3.

Seoses punktis e osutatud asjaomase toote tuvastamist võimaldava teabega täpsustatakse teates võimaluse korral, kas tuvastamisandmed asuvad otse tootel või pakendil, kuhu selle paigutas tootja, või etiketil, mille on tootele või selle pakendile paigutanud importija või turustaja.

Teatele lisatakse kõrge resolutsiooniga ja värvilised pildid, millel on kujutatud toode ja selle pakend, sealhulgas asjakohased märgised.

2.3. Punkti 1.4 kohased järelteated sisaldavad teavet, mida algne teade ei sisaldanud, või teavet, mida tuleb ajakohastada või täiendada, ning teavet järelteate esitanud riikliku ametiasutuse võetud järelmeetmete kohta.

Järelteadetes esitatakse eelkõige üksikasjalik teave riskihindamise kohta, kui järelmeetmest teatanud liikmesriik jõudis riskitaseme osas teistsugusele järeldusele kui algse teate saatnud liikmesriik.

3. TEADETE KONTROLLIMINE KOMISJONI POOLT JA NENDE AVALDAMINE

3.1. Kooskõlas määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõikega 5 kontrollib komisjon, kas liikmesriikide esitatud teated on täielikud, võttes arvesse käesoleva lisa punktis 2 sätestatud nõudeid.

Kui komisjon leiab teates sisalduva teabe põhjal, et teade on täielik, käivitub teate kättesaamisest määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõikes 5 osutatud nelja tööpäeva pikkune tähtaeg.

3.2. Komisjon võib paluda teate esitanud riiklikelt ametiasutustelt lisateavet või paluda neil oma teateid parandada. Sellisel juhul määrab komisjon selliste taotluste täitmisele tähtaja.

Kooskõlas määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõikega 5 algab kõnealuses artiklis sätestatud nelja tööpäeva pikkune tähtaeg alles pärast seda, kui on esitatud piisavalt lisateavet või kui teate nõutud parandus on lõpule viidud.

3.3. Komisjon otsustab talle kättesaadava teabe põhjal, kas teade kinnitada, kui pärast punkti 3.2 lõikes 2 osutatud tähtaja möödumist on seis järgmine:

a) lisateavet ei ole esitatud;

b) esitatud teave on ebapiisav või

c) teate parandamist ei ole lõpule viidud.

3.4. Komisjon võib pärast teate kinnitamist muuta asjaomase teate liiki kooskõlas punktis 1 sätestatud kategooriatega ja teavitada sellest teate esitanud liikmesriiki.

3.5. Pärast teate kinnitamist tagab komisjon teates sisalduva valitud teabe avaldamise portaalis „Safety Gate“.

3.6. Komisjon ei vastuta riiklike ametiasutuste esitatud teabe õigsuse ja täpsuse eest.

4. TEADETE AJAKOHASTAMINE

4.1. Liikmesriigid teatavad komisjonile kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu teatatud parandusmeetmete ajakohastamisest, muutmisest või tühistamisest kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu ja põhjendamatu viivituseta.

4.2. Punkti 4.1 kohaselt saadud teabe põhjal lisab komisjon teatatud muudatused kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ ja avaldab vajaduse korral need muudatused portaalis „Safety Gate“.

5. JÄRELTEATEID KÄSITLEVAD ERIEESKIRJAD

5.1. Kooskõlas määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõikega 7 esitavad liikmesriigid, välja arvatud liikmesriik, kes teatas tõsist riski kätkevate toodete suhtes võetud esialgsest parandusmeetmest, kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu järelteateid, eelkõige järgmistel juhtudel:

a) liikmesriik võttis seoses kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ teatega konkreetseid turujärelevalvemeetmeid, kuid ei leidnud teatatud toodet oma turul;

b) liikmesriik leidis teatatud toote oma turult ja võttis parandusmeetme;

c) liikmesriik leidis teatatud toote oma turult, kuid ei võtnud parandusmeetmeid;

d) liikmesriik võttis muid meetmeid või sai teate kohta lisateavet.

Punktis c osutatud juhtudel saadetud järelteadetes esitatakse ka selgitus selle kohta, miks parandusmeetmeid ei peetud vajalikuks.

6. TEADETE EEMALDAMINE KIIRHOIATUSSÜSTEEMIST „SAFETY GATE“ JA PORTAALIST „SAFETY GATE“

6.1. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võivad liikmesriigid taotleda komisjonilt kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu esitatud teadete eemaldamist.

6.2. Kui komisjon eemaldab liikmesriigi esitatud põhjenduse alusel teate kiirhoiatussüsteemist „Safety Gate“, eemaldab ta selle ka portaalist „Safety Gate“.

6.3. Kui teate komisjoni poolt kinnitamisest on möödunud 10 aastat, tagab komisjon, et sellel teatel põhinev valitud teave on üldsusele kättesaadav portaali „Safety Gate“ eraldi arhiiviosas.

II LISA

RISKITASEME HINDAMISE KRITEERIUMID

1. MÕISTED

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „kahjustsenaarium“ – kahju realiseerumiseni viivate sündmuste jada;

b) „kahju tõenäosus“ – tõenäosus, et kahju tegelikult tekib;

c) „riskijuhtimine“ – järelmeetmed, mille eesmärk on vähendada või kõrvaldada riskihindamise käigus kindlaks tehtud riski.

2. RISKID

2.1. Käesolevas lisas sätestatakse riskitaseme hindamise kriteeriumid, et liikmesriikidel oleks võimalik täita määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõikest 1 tulenevaid kohustusi ja esitada kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu kõnealuse määruse artikli 26 lõigete 2, 3 või 7 kohaseid teateid.

2.2. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded määruste (EL) 2023/988 ja (EL) 2019/1020 kohaldamisalasse kuuluvate toodete tervise- ja ohutusriskide hindamiseks ning määrusega (EL) 2019/1020 hõlmatud toodete puhul muudele avalikele huvidele avalduvate riskide hindamiseks, niivõrd kui sellised muud avalikud huvid on kaitstud liidu ühtlustamisõigusaktidega.

2.2.1. *Töötervishoid ja tööohutus*

Nõuded turule lastud või turul kättesaadavaks tehtud toodete tervise- ja ohutusriskide hindamise kohta tarbijate jaoks ning määrusega (EL) 2019/1020 hõlmatud toodete puhul muude lõppkasutajate jaoks on sätestatud käesoleva lisa punktides 3 ja 4.

2.2.2. *Muud kui punktis 2.2.1 osutatud avalikele huvidele avalduvad riskid seoses määrusega (EL) 2019/1020 hõlmatud toodetega*

Liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud avalikud huvid ulatuvad punktis 2.2.1 osutatud tervise- ja ohutusriskidest kaugemale, hõlmates laiemat hulka kaitstud huve, nagu keskkond, loomad, energiaressursid, vara, avalik julgeolek või majandustehingud.

Määruse (EL) 2019/1020 artikli 19 lõike 2 kohaselt võetakse selle hindamisel, kas toode kujutab endast tõsist riski või mitte, arvesse ohu olemust ja selle realiseerumise tõenäosust.

Muudele avalikele huvidele avalduva riski hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse liidu ühtlustamisõigusaktide erinõudeid, sealhulgas nende õigusaktidega kaitstud huvide eripära ja nõudeid, millele tooted peavad vastama, et tagada nende huvide kaitse.

Liikmesriigid võtavad arvesse ka seda, et muud riskid avalikele huvidele peale tervise ja ohutuse võivad olla seotud tootest tulenevate ohtudega, mis ei põhjusta lõppkasutajatele vigastusi, kuid võivad tekitada eri liiki negatiivset mõju või kahju, mille kindlakstegemiseks ja hindamiseks on vaja riskihindamist, võttes arvesse liidu ühtlustamisõigusaktide nõudeid ja avalikke huve, mida nendega kaitstakse.

Punkte 3 ja 4 kohaldatakse liidu ühtlustamisõigusaktidega kaitstud muudele avalikele huvidele avalduva riski hindamise suhtes, võttes arvesse punkti 2.2.2 ning kõnealuse riski suhtes kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide erinõudeid ja eesmärke.

3. JÄRJESTUS RISKITASEME HINDAMISEL

Määruse (EL) 2023/988 artikli 26 lõike 1 kohase teatamiskohustuse täitmiseks ja kõnealuse määruse artikli 26 lõike 2 või 3 kohaste teadete esitamisel järgivad liikmesriigid käesolevas punktis sätestatud samme, et:

a) analüüsida, kuidas teatavad ohud võivad tekitada võimalikke kahjusid;

b) määrata tõenäosust arvesse võttes kindlaks tootega seotud riskitase.

Punktis 4.1 loetletud juhtudel ei ole liikmesriigid kohustatud sellest punktis kirjeldatud samme astuma.

3.1. **Eeldatava kahjustsenaariumi hindamine**

3.1.1. Riiklikud ametiasutused hindavad stsenaariumi, mille puhul tootele iseloomulik oht võib tekitada kahju. Sellise tootele iseloomuliku ohu kindlaksmääramisel viidatakse kahjuliku mõju ulatusele, mida toode võib kasutajatele põhjustada.

3.1.2. Kahjustsenaarium määratakse kindlaks, kirjeldades üksikasjalikult:

a) kuidas oht põhjustab kahju;

b) tekitatud kahju tõsidust.

3.1.3. Eeldatava kahjustsenaariumi hindamisel võtavad riiklikud ametiasutused arvesse, et kahju raskusaste võib varieeruda sõltuvalt mitmest tegurist, näiteks tootele iseloomulikust ohust, sellest, kuidas kasutaja toodet kasutab või võib kasutada, või toodet kasutava kasutaja tüübist.

3.2. **Kahjustsenaarium: kahjuni viivad etapid**

3.2.1. Olenevalt tegurite arvust võib luua erinevaid kahjustsenaariume, mida tuleb toote riski kindlaksmääramisel arvesse võtta. Liikmesriigid alustavad stsenaariumiga, kus kavandatav kasutaja kasutab toodet kooskõlas selle eeldatava kasutusviisiga.

3.2.2. Kui toote puhul on esile toodud mitu ohtu, luuakse iga ohu kohta kahjustsenaariumid.

3.2.3. Kahjustsenaarium koosneb vähemalt järgmiste etappide analüüsist:

a) toode on defektne või võib põhjustada oma eeldatava kasutusaja jooksul ohtliku olukorra;

b) defekt või ohtlik olukord põhjustab õnnetusjuhtumi või kahjuliku mõju inimese tervisele või ohutusele (või muudele kaitstud avalikele huvidele, kui see on asjakohane kooskõlas punktiga 2);

c) õnnetusjuhtum või kahjulik mõju põhjustab kahju.

3.2.4. Juhtumipõhise analüüsi põhjal võivad liikmesriigid jagada punktis 3.2.3 osutatud etapid maksimaalselt kuni viieks alletapiks, et näidata, kuidas tootega seotud oht võib põhjustada kahju.

3.2.5. Võttes arvesse, et iga punktides 3.2.3 ja 3.2.4 osutatud etapp võib tõenäosust oluliselt vähendada, tagavad liikmesriigid, et need etapid on selged, kokkuvõtlikud ja kirjeldavad kõige lühemat teed kahju tekkeni.

3.3. **Vigastuse või kahju raskusaste**

3.3.1. Kasutajate tervisele ja ohutusele tekitatud vigastuse või kahju raskusaste võib sõltuda järgmistest elementidest:

a) ohu liik;

b) ohu suurus;

c) see, kuidas oht kasutajat mõjutab;

d) milline kehaosa on vigastatud;

e) ohu mõju ühele või mitmele kehaosale;

f) kasutaja tüüp ja käitumine.

Tagajärgede raskusastme hindamiseks kehtestavad riiklikud ametiasutused nende hindamiseks objektiivsed kriteeriumid, võttes ühelt poolt arvesse vajaliku meditsiinilise sekkumise taset ja teiselt poolt tagajärgi kasutaja edasisele elukvaliteedile.

3.3.2. Kui riskihindamisel käsitletakse mitut kahjustsenaariumi, tuleks iga kahju liigitada eraldi vastavalt raskusastmele ning seda tuleks arvesse võtta kogu riskihindamisprotsessi käigus.

3.3.3. Vigastuste või kahjude raskusaste liigitatakse neljale tasemele olenevalt vigastuse või kahju pöörduvusest, st sellest, kas vigastusest või kahjust taastumine on võimalik ja millises ulatuses.

Liikmesriigid kohaldavad toote riskitaseme hindamisel käesolevas tabelis esitatud liigitust.

	Raskusastme kirjeldus	
Kahju tase	Tervisele/ohutusele avalduv kahju	Muu kahju
4	Eluohtlik: kahju või järelmõju, mis lõppeb või võib lõppeda surmaga, sealhulgas ajusurmaga; järelmõju, mis kahjustab paljunemisvõimet või avaldab mõju järglastele; jäseme tõsine/raske kaotus ja/või selle funktsioneerimise häire, mis põhjustab ligikaudu üle 10 % puude.	Ulatuslik negatiivne mõju, mis on pöördumatu mitmes aspektis, olenemata sellest, kas see mõju on äge või mitte.
3	Tõsine: kahjustus või järelmõju, mis tavaliselt nõuab haiglaravi ning piirab teovõimet enam kui kuue kuu jooksul või põhjustab teovõime püsiva kaotuse.	Märkimisväärne negatiivne mõju, mille tagasipööramine nõuab spetsialistide sekkumist ja nende märkimisväärseid jõupingutusi, see mõju on ilma sellise sekkumise ja jõupingutusteta tagasipööramatu.
2	Mõõdukas: kahjustus või järelmõju, mille puhul võib olla vajalik külastada haiglat, kuid haiglaravi ei ole üldjuhul vajalik. Teovõime võib olla lühiajaliselt, kuid mitte üle 6 kuu piiratud ning vigastusest on võimalik peaaegu täielikult paraneda.	Negatiivne mõju, mis on teatava aja jooksul tagasipööratav, on vaja spetsialisti sekkumist.
1	Väike: kahjustus või järelmõju, mis pärast esialgset ravi (esmaabi, mida tavaliselt ei osuta arst) ei piira olulisel määral inimese teovõimet ega põhjusta liigset valu. Järelmõju on tavaliselt täielikult pöörduv.	Negatiivne mõju, tavaliselt lühiajaliselt täielikult pöörduv ilma spetsialisti sekkumiseta.

3.3.4. Erandjuhtudel, sealhulgas kultuuri- või kliimavaldkonnaga seotud juhtudel, võivad liikmesriigid punktis 3.3.3 sätestatud liigitusest kõrvale kalduda. Sellisel juhul põhjendavad liikmesriigid kõrvalekaldumist asjaomasele teatele lisatud riskihindamises.

3.3.5. Kui see on punkti 2 kohaselt asjakohane, võib muude kaitstud huvide kahjustamise liigitada ka punktis 3.3.3 sätestatuga sarnase neljaastmelise skaala alusel abstraktsemal viisil.

3.4. **Kahju tõenäosus**

3.4.1. Liikmesriigid hindavad iga punkti 3.2 kohaselt koostatud kahjustsenaariumi etapi teatavat tõenäosust.

3.4.2. Tõenäosuste korrutamine näitab kahjustsenaariumi üldist tõenäosust.

3.4.3. Liikmesriigid arvutavad kahju tõenäosuse konkreetse kahjustsenaariumi kõigi etappide liittõenäosusena. Kui töötatakse välja mitu kahjustsenaariumi, arvutavad liikmesriigid iga sellise stsenaariumi tõenäosuse.

3.4.4. Liikmesriigid kohaldavad tabelis esitatud tõenäosusindeksit.

Kahjustsenaariumi esinemise tõenäosus toote eeldatava kasutusea jooksul	
50 % või enam	Väga sage
Vahemikus 5/10 kuni 1/10	Sage
Vahemikus 1/10 kuni 1/100	Tavaline
Vahemikus 1/100 kuni 1/1 000	Juhutine
Vahemikus 1/1 000 kuni 1/10 000	Ebatõenäoline
Vahemikus 1/10 000 kuni 1/100 000	Ebatavaline
Vahemikus 1/100 000 kuni 1/1 000 000	Harv
Kuni 1/1 000 000	Väga harv

3.5. **Kahju realiseerumise tõenäosuse väljendamine**

Kahju realiseerumise tõenäosuse kindlaksmääramiseks võib tõenäosust kahjustsenaariumis väljendada järgmiselt:

a) kvantitatiivselt: tõenäosust võib väljendada murdosana, nagu „> 50 %“ või „> 1/1 000“;

b) kvalitatiivselt: tõenäosust võib väljendada kui „väga sagedast“, „sagedat“, nagu on sätestatud punktis 3.4.

3.6. **Riskitaseme kindlakstegemine**

3.6.1. Toote riskitase määratakse kindlaks punkti 3.3 kohase kahju raskusastme ja punkti 3.4 kohase kahju tõenäosuse kombinatsioonina.

3.6.2. Liikmesriigid kasutavad käesolevas punktis esitatud tabelit, et hinnata punktis 3.6.1 osutatud kombinatsiooni ja määrata kindlaks riskitase järgmiselt:

a) tõsine,

b) suur,

c) keskmine või

d) väike.

Kahju tekkimise tõenäosus toote ettenähtud kasutusaja jooksul		Kahju raskusaste			
		1	2	3	4
Kõrge	> 50 %	S	T	T	T
	> 1/10	K	T	T	T
	> 1/100	K	T	T	T
	> 1/1 000	V	S	T	T
	> 1/10 000	V	K	S	T
	> 1/100 000	V	V	K	S
	> 1/1 000 000	V	V	V	K
Madal	< 1/1 000 000	V	V	V	V

T – tõsine risk
S – suur risk
K – keskmine risk
V – väike risk

3.7. **Riskitaseme kindlaksmääramine erinevate kahjustsenaariumide puhul**

3.7.1. Kui toote puhul hinnatakse erinevaid kahjustsenaariume, määravad liikmesriigid iga sellise stsenaariumi puhul kindlaks riskitaseme.

3.7.2. Kui hindamine näitab eri kahjustsenaariumidega seotud riskide erinevaid tasemeid, võtavad nad määruse (EL) 2023/988 artikli 26 kohaldamisel arvesse kõrgeimat kindlakstehtud riskitaset.

3.8. **Riskitaseme hindamise dokumenteerimine**

Liikmesriigid dokumenteerivad toote riskitaseme hindamise nõuetekohaselt ja lisavad need dokumendid kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu esitatavale teatele, välja arvatud juhul, kui kooskõlas punktiga 4 eeldatakse, et risk on tõsine.

4. TÕSISE RISKI EELDUS

4.1. Tootest tulenevaid riske peetakse tõsiseks riskiks alljärgnevatel juhtudel.

a) Toode on seotud tõenäoliste kahjutasemetega, mis vastavad punktis 3.3 osutatud raskusastmele 3 või 4, ning tarbijatelt ja lõppkasutajatelt ei saa mõistlikult eeldada, et nad võtavad vajalikke ettevaatusabinõusid enda kaitsmiseks või riski realiseerumise vältimiseks, või asjaomane ettevõtja ei teavita neid piisavalt sellest, kuidas riski realiseerumist vältida. Riski realiseerumise tingimused peavad olema lahutamatult seotud tootest tuleneva ohuga.

b) Toote turule lasknud või turul kättesaadavaks teinud ettevõtja või toote oma internetipõhisesse kasutajaliidesesse üle võtnud internetipõhise kauplemiskoha pakkuja on osutanud, et toode kujutab endast tõsist riski.

c) Toode on ettevõtjate või internetipõhiste kauplemiskohtade pakkujate vabatahtlike meetmete alusel tagasi nõutud, turult kõrvaldatud või selle veebisisu on eemaldatud.

d) Toode sisaldab keemilist ainet, mis on liidu ühtlustamisõigusaktidega keelatud, või mida kasutatakse nende õigusaktidega kehtestatud piirmäärast suuremas kontsentratsioonis.

e) Kui on selgelt dokumenteeritud tõendeid selle kohta, et toote teatavad omadused põhjustavad pidevalt tõsist riski, sealhulgas järgmistel juhtudel:

i) alla 36 kuu vanustele lastele mõeldud mänguasjadest või lapsehooldustoodetest eralduvad või neis sisalduvad väikesed osad;

ii) lastele mõeldud väga tuleohtlikud maskeraadikostüümid;

iii) lastele mõeldud väga tuleohtlikud öörõivad ja öörõivastes kasutatavad tekstiilid;

iv) uppumisriski põhjustavad lapsehooldustooted;

v) väikelastele mõeldud rõivastel pea-, kaela- või ülemise rindkere piirkonnas kasutatavad paelad;

vi) defektsete komponentidega elektritooted, mis võivad põhjustada elektrilööki või tulekahju.

4.2. Punktis 4.1 loetletud juhtudel. Liikmesriigid võivad esitada teate kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu ilma individuaalse riskihindamiseta.