Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/3173

13.12.2024

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/3173,

annettu 27 päivänä elokuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/988 täydentämisestä niiden sääntöjen osalta, jotka koskevat Safety Gate -pikahälytysjärjestelmään pääsyä ja sen toimintaa, järjestelmään tallennettavia tietoja, ilmoituksille asetettavia vaatimuksia ja riskitason arvioinnissa käytettäviä kriteerejä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yleisestä tuoteturvallisuudesta 10 päivänä toukokuuta 2023 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/988 ([1]) ja erityisesti sen 26 artiklan 10 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän asianmukaisen ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on olennaisen tärkeää antaa yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat järjestelmään pääsyä ja sen toimintaa, järjestelmään tallennettavia tietoja ja ilmoituksille asetettavia vaatimuksia, ja ottaa käyttöön kriteerit tuotteiden riskitason arviointia varten.

(2) Asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklassa säädetään, että tuotteen aiheuttaman riskin tason mukaan jäsenvaltioiden on ilmoitettava tai ne voivat ilmoittaa korjaavista toimenpiteistä, joita on toteutettu tai joita suunnitellaan mainitun asetuksen ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020 ([2]) 20 artiklan nojalla kyseisten kahden asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta. Koska asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 10 kohtaa, jonka nojalla komissio antaa delegoidun säädöksen, jossa täsmennetään muun muassa vaatimukset tällaisia tuotteita koskeville ilmoituksille ja kriteerit niiden aiheuttaman riskin arviointia varten, sovelletaan asetuksen (EU) 2023/988 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti sekä unionin erityisen yhdenmukaistamislainsäädännön että asetuksen (EU) 2023/988 soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, on tarpeen vahvistaa Safety Gate -pikahälytysjärjestelmää koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja kriteerit niiden tuotteiden riskitason arvioimiseksi, joihin sovelletaan asetuksia (EU) 2023/988 ja (EU) 2019/1020.

(3) Jotta voidaan helpottaa tietojenvaihtoa kaikista unionin markkinoilla saataville asetetuista vaarallisista tuotteista yhdellä välineellä, jäsenvaltioiden olisi voitava ilmoittaa Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta kaikista suunnittelemistaan tai toteuttamistaan vaarallisiin tuotteisiin liittyvistä korjaavista toimenpiteistä, mukaan lukien toimenpiteet, jotka koskevat vakavaa lievemmän riskin aiheuttavia tuotteita.

(4) Kansallisten viranomaisten Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta toimittamien ilmoitusten olisi oltava mahdollisimman yksityiskohtaisia sen varmistamiseksi, että muut viranomaiset, joiden on toteutettava tai jotka voivat toteuttaa jatkotoimia, voivat tunnistaa kyseisen tuotteen. Sen vuoksi on tarpeen täsmentää vaatimukset, jotka kyseisten ilmoitusten olisi täytettävä, erityisesti tiedot, jotka erityyppisiä ilmoituksia varten on annettava.

(5) Näin ollen komission olisi tarkistettava ilmoitusten täydellisyys ottaen erityisesti huomioon tiedot, jotka erityyppisiä ilmoituksia varten on annettava. Samalla komission olisi voitava tarvittaessa pyytää asiaankuuluvia lisätietoja tai oikaista ilmoitetut tiedot ennen kuin se vahvistaa kyseisen ilmoituksen järjestelmässä ja toimittaa sen muille jäsenvaltioille.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI:. http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Sen varmistamiseksi, että yleisöllä on asetuksen (EU) 2023/988 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti maksuton ja avoin pääsy Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta ilmoitettuihin valikoituihin tietoihin ja erityisesti tietoihin vaarallisista tuotteista ja niiden johdosta toteutetuista korjaavista toimenpiteistä, komission olisi julkaistava Safety Gate -järjestelmän kautta lähetettyihin ilmoituksiin sisältyvät valitut tiedot Safety Gate -portaalissa.

(7) Komission olisi päivitettävä Safety Gate -pikahälytysjärjestelmässä olevat ilmoitukset ne toimittaneelta jäsenvaltiolta saatujen tietojen perusteella. Tällaisten päivitysten tulisi koskea ainoastaan sitä ilmoitusta, josta kyseinen jäsenvaltio on toimittanut päivityksen. Sen varmistamiseksi, että Safety Gate -portaalin tiedot ovat ajan tasalla, komission olisi myös päivitettävä portaalissa näkyvät tiedot tai tarvittaessa poistettava ne.

(8) Tätä asetusta olisi sovellettava erityisesti niihin terveys- ja turvallisuusriskeihin, joita asetuksen (EU) 2023/988 soveltamisalaan kuuluvat tuotteet aiheuttavat kuluttajille ja joita asetuksen (EU) 2019/1020 soveltamisalaan kuuluvat tuotteet aiheuttavat loppukäyttäjille. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava kriteerit kyseisten tuotteiden riskitason arviointia varten.

(9) Tätä asetusta olisi sovellettava myös muihin yleisiin etuihin kohdistuviin riskeihin siltä osin kuin on kyse asetuksen (EU) 2019/1020 soveltamisalaan kuuluvista tuotteista. Kun otetaan huomioon unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä suojattujen muiden yleisten etujen erityisluonne, niiden riskitason arviointia koskevissa kriteereissä olisi otettava huomioon sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön erityistavoitteet ja -vaatimukset, minkä vuoksi ne voisivat poiketa terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvan riskitason arviointikriteereistä. Siltä osin kuin on kyse unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä suojattaviin muihin yleisiin etuihin kuin terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvien riskien arvioinnista, hallinnollisen yhteistyön ryhmillä on erityinen rooli, koska niiden tehtävänä on asetuksen (EU) 2019/1020 32 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti helpottaa unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden alakohtaista arviointia, mukaan lukien riskinarvioinnit.

(10) Kun otetaan huomioon Euroopan unionin nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) hallinnointia koskevista ohjeista annettuun komission täytäntöönpanopäätökseen 2019/417 ([3]) sisältyvistä riskinarviointiohjeista saadut hyvät kokemukset, tarve säilyttää jatkuvuus RAPEXin ja Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän välillä ja tavoite varmistaa Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän moitteeton ja tehokas toiminta, riskitason arviointikriteerien tulisi sisältää myös menetelmä, jonka avulla kansalliset viranomaiset voivat arvioida, miten haitta tai vaara voi muuttua riskiksi ja miten riskitaso olisi tässä yhteydessä arvioitava ja todettava. Näin varmistetaan riskinarviointikriteerien asianmukainen soveltaminen ja sen myötä se, että jäsenvaltiot määrittävät Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta ilmoitettujen tuotteiden riskitason asianmukaisesti.

(11) Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta tuotteita ilmoittavien kansallisten viranomaisten olisi voitava ottaa huomioon, että tietyissä tilanteissa tai tiettyjen ominaisuuksien omaavien tuotteiden osalta on jo olemassa vakiintunutta näyttöä, kuten tilastoja, markkinavalvonnan tuloksia tai riskinarviointeja, joiden perusteella voidaan olettaa, että tällaiset tuotteet aiheuttavat vakavan riskin. Tällaisissa tilanteissa kansallisia viranomaisia ei pitäisi vaatia toimittamaan yksilöllisiä riskinarviointeja Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta tehtävää ilmoitusta varten.

(12) Tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä kuin asetusta (EU) 2023/988,

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/417, annettu 8 päivänä marraskuuta 2018, yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan nojalla perustetun Euroopan unionin nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja siihen liittyvän ilmoitusjärjestelmän hallinnointia koskevista ohjeista (EUVL L 73, 15.3.2019, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Safety Gate -pikahälytysjärjestelmää on käytettävä noudattaen liitteessä I vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat Safety Gate -pikahälytysjärjestelmään pääsyä ja sen toimintaa sekä järjestelmään tallennettaville tiedoille ja ilmoituksille asetettuja vaatimuksia.

2 artikla

Tuotteen riskitaso on arvioitava liitteessä II vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 13 päivästä joulukuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä elokuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

SAFETY GATE -PIKAHÄLYTYSJÄRJESTELMÄÄN PÄÄSYÄ JA SEN TOIMINTAA SEKÄ JÄRJESTELMÄÄN TALLENNETTAVIA TIETOJA JA ILMOITUKSILLE ASETETTAVIA VAATIMUKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

1. SAFETY GATE -PIKAHÄLYTYSJÄRJESTELMÄN KAUTTA TEHTÄVÄT ILMOITUKSET

1.1 **Ilmoitus vakavasta riskistä**

Jos jäsenvaltion on ilmoitettava Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 1 kohdan a alakohdan tai asetuksen (EU) 2019/1020 20 artiklan mukaisesti toteutetuista korjaavista toimenpiteistä, ilmoituksen laatii ja toimittaa asianomainen kansallinen viranomainen. Tällainen ilmoituksen luokitus Safety Gate -pikahälytysjärjestelmässä on ”ilmoitus vakavasta riskistä”.

1.2 **Ilmoitus muusta riskistä**

Kansalliset viranomaiset voivat ilmoittaa komissiolle myös asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista korjaavista toimenpiteistä käyttämällä Safety Gate -pikahälytysjärjestelmää. Tällaisen ilmoituksen luokitus järjestelmässä on ”ilmoitus muusta riskistä”.

1.3 **Tiedoksi annettava ilmoitus**

Kansalliset viranomaiset voivat lisäksi ilmoittaa asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta myös vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta suunnitelluista korjaavista toimenpiteistä, jos ne katsovat sen olevan tarpeen kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan riskin kiireellisyyden vuoksi. Tällaisen ilmoituksen luokitus järjestelmässä on ”tiedoksi annettava ilmoitus”.

1.4 **Jatkoilmoitukset**

Ilmoitukset, jotka muiden jäsenvaltioiden on toimitettava Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 7 kohdan mukaisesti, luokitellaan järjestelmässä ”jatkoilmoituksiksi”.

1.5 **Komission tekemät hälytykset**

Komissio voi käyttää Safety Gate -pikahälytysjärjestelmää ilmoittaakseen jäsenvaltioille asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 8 kohdassa tarkoitetuista tuotteista. Tällainen ilmoitus luokitellaan järjestelmässä ”komission hälytykseksi”.

2. KANSALLISTEN VIRANOMAISTEN SAFETY GATE -PIKAHÄLYTYSJÄRJESTELMÄN KAUTTA TOIMITTAMIEN ILMOITUSTEN TIEDOT

2.1 Ilmoituksiin sisällytettävät tiedot luetellaan 2.2 ja 2.3 kohdassa. Kansallisten viranomaisten Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta toimittamien ilmoitusten on oltava mahdollisimman täydellisiä. Jos vaadittuja tietoja ei ole saatavilla ilmoituksen toimitusajankohtana, ilmoittavan jäsenvaltion on mainittava ja selitettävä tämä selvästi. Kun puuttuvat tiedot ovat saatavilla, ilmoittavan jäsenvaltion on päivitettävä ilmoituksensa tämän liitteen 4 kohdan mukaisesti.

2.2 Edellä 1.1–1.3 kohdassa tarkoitetuissa ilmoituksissa on oltava seuraavat tiedot:

a) tiedot ilmoitettuun tuotteeseen sovellettavista turvallisuusvaatimuksista:

   i) viittaus sovellettavaan unionin ja kansalliseen lainsäädäntöön ja tarvittaessa standardeihin;

   ii) tarvittaessa vaatimustenmukaisuustodistus;

   iii) todistukset, jos ne ovat tarpeen ja saatavilla;

b) kuvaus ilmoituksen kohteena olevasta tuotteesta, mukaan lukien

   i) riskin kuvaus, jossa selitetään tuotteen vika ja se, miten se aiheuttaa riskin;

ii) riskiluokka;

iii) riskitaso;

iv) tarvittaessa kuvaus laboratoriotestien tai silmämääräisten testien tuloksista;

v) testausraportit, mukaan lukien testien päivämäärä, ja tarvittaessa todistukset siitä, että ilmoitettu tuote ei ole turvallisuusvaatimusten mukainen;

vi) liitteen II mukainen riskinarviointi;

vii) tarvittaessa tiedot tunnetuista onnettomuuksista tai altistumistapauksista;

c) tiedot toteutetuista tai suunnitelluista korjaavista toimenpiteistä, erityisesti:

i) toimenpiteen tyyppi (pakollinen vai vapaaehtoinen);

ii) luokka (esim. markkinoilta poistaminen, palautusmenettely)

iii) maantieteellinen kattavuus;

iv) tarvittaessa toimenpiteen voimaantulopäivä ja kesto (esim. pysyvä vai väliaikainen);

v) palautusmenettelyilmoituksen URL-osoite, jos sellainen on saatavilla;

d) ilmoitus siitä, ovatko ilmoitus, sen osa ja/tai sen liitteet luottamuksellisia, ja tarvittaessa luottamuksellisuutta koskeva pyyntö perusteluineen;

e) tuotteen tunnistetiedot, jos ne ovat saatavilla:

i) tieto siitä, onko tuote tarkoitettu kulutus- vai ammattikäyttöön;

ii) tuoteluokka;

iii) OECD-portaalin luokka;

iv) tuotteen nimi;

v) tuotemerkki;

vi) malli tai tyyppinumero tai molemmat;

vii) viivakoodi;

viii) erä- tai sarjanumero;

ix) tullinimike;

x) kuvaus tuotteesta ja sen pakkauksesta;

xi) ilmoituksen kattamien kappaleiden kokonaismäärä;

xii) muut tiedot, joiden avulla kansalliset viranomaiset voivat yksilöidä tuotteen;

xiii) tieto siitä, onko tuote väärennetty;

f) jäljitettävyyttä koskevat tiedot, jos ne ovat saatavilla:

i) tiedot tuotteen alkuperästä (alkuperämaa);

ii) valmistajan täydelliset yhteystiedot, mukaan lukien valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki, posti- ja sähköpostiosoite sekä puhelinnumero;

iii) tiedot määränpäänä olevista maista, tuojan tai tuojien yhteystiedot;

iv) tiedot ilmoitetun tuotteen jakelijoista unionissa ja vähittäismyyjistä;

v) unioniin sijoittautuneen vastuuhenkilön nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki ja yhteystiedot, mukaan lukien posti- ja sähköpostiosoite, asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklan ja asetuksen (EU) 2023/988 16 artiklan mukaisesti;

vi) jäljennökset tilauksista, myyntisopimuksista, laskuista, lähetysasiakirjoista, tulli-ilmoituksista tai muista asiakirjoista, jotka sisältävät tietoja toimitusketjun toimijoista, jos ilmoitetun tuotteen valmistajat ja viejät sijaitsevat kolmansissa maissa;

vii) tieto siitä, missä tuote on tarkalleen ottaen asetettu saataville;

viii) tarjouksen URL-osoite ja sen yksilöllinen tunniste, jos tuotetta myydään tai on myyty verkossa, ja tapauksen mukaan verkossa toimivan markkinapaikan tarjoajan nimi;

ix) tiedot ilmoitetun tuotteen toimitusketjuista, myös kolmansissa maissa;

g) tarvittaessa saatavilla olevat tiedot Safety Business Gateway -järjestelmän kautta annetuista tiedoista, mukaan lukien seuraavat:

i) tiedot ilmoitettuun tuotteeseen liittyvistä ilmoitetuista onnettomuuksista;

ii) talouden toimijan toteuttamat toimenpiteet;

h) tapauksen mukaan lisätiedot ilmoituksen asiayhteydestä, kuten siitä, onko toimenpide toteutettu unionin tasolla koordinoidun täytäntöönpanotoimen yhteydessä tai perustuuko se kuluttajan tai muun asianomaisen osapuolen asetuksen (EU) 2023/988 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti tekemään valitukseen tai 34 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin.

Edellä e alakohdassa tarkoitettujen asianomaisen tuotteen tunnistetietojen osalta ilmoituksessa on mahdollisuuksien mukaan täsmennettävä, sijaitsevatko tunnistetiedot itse tuotteessa vai pakkauksessa, johon valmistaja on tuotteen sijoittanut, vai maahantuojan tai jakelijan tuotteeseen tai sen pakkaukseen kiinnittämissä merkinnöissä.

Ilmoitukseen on liitettävä korkearesoluutioiset värikuvat tuotteesta ja sen pakkauksesta sekä asiaankuuluvista merkinnöistä.

2.3 Edellä olevan 1.4 kohdan mukaisissa jatkoilmoituksissa on oltava tiedot, jotka eivät sisältyneet alkuperäiseen ilmoitukseen, tai tiedot, joita päivitetään tai täydennetään, sekä tiedot jatkoilmoituksen toimittavan kansallisen viranomaisen toteuttamista jatkotoimenpiteistä tai -toimista.

Jatkoilmoituksissa on erityisesti annettava yksityiskohtaiset tiedot riskinarvioinnista, jos jatkotoimenpiteestä ilmoittavan jäsenvaltion päätelmä riskin tasosta on erilainen kuin alkuperäisen ilmoituksen lähettäneellä jäsenvaltiolla.

3. ILMOITUSTEN TARKISTAMINEN KOMISSIOSSA JA JULKAISEMINEN

3.1 Komissio tarkistaa asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ovatko jäsenvaltioiden toimittamat ilmoitukset täydellisiä, ottaen huomioon tämän liitteen 2 kohdassa esitetyt vaatimukset.

Jos komissio katsoo ilmoitukseen sisältyvien tietojen perusteella, että ilmoitus on täydellinen, asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu neljän työpäivän määräaika alkaa ilmoituksen vastaanottamisesta.

3.2 Komissio voi pyytää ilmoituksen tehneiltä kansallisilta viranomaisilta lisätietoja tai pyytää niitä korjaamaan ilmoitustaan. Tällaisissa tapauksissa komissio asettaa määräajan tällaisten pyyntöjen noudattamiselle.

Asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 5 kohdassa säädetty neljän työpäivän määräaika alkaa kyseisen artiklan mukaisesti vasta, kun riittävät lisätiedot on saatu tai kun pyydetty oikaisu ilmoitukseen on tehty.

3.3 Komissio päättää käytettävissään olevien tietojen perusteella, validoiko se ilmoituksen, jos 3.2 kohdan 2 alakohdassa tarkoitetun määräajan umpeuduttua

a) lisätietoja ei ole toimitettu;

b) toimitetut tiedot ovat riittämättömiä; tai

c) ilmoitusta ei ole oikaistu.

3.4 Komissio voi muuttaa kyseisen ilmoituksen tyyppiä 1 kohdassa esitettyjen luokkien mukaisesti, kun ilmoitus on validoitu, ja ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle.

3.5 Ilmoituksen validoinnin jälkeen komissio varmistaa, että ilmoitukseen sisältyvät valikoidut tiedot julkaistaan Safety Gate -portaalissa.

3.6 Komissio ei ole vastuussa kansallisten viranomaisten toimittamien tietojen oikeellisuudesta ja paikkansapitävyydestä.

4. ILMOITUSTEN PÄIVITTÄMINEN

4.1 Jäsenvaltioiden on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle Safety Gate -pikahälytysjärjestelmässä Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta ilmoitettujen korjaavien toimenpiteiden päivityksistä, muutoksista tai peruuttamisesta.

4.2 Komissio tekee ilmoitetut muutokset 4.1 kohdan nojalla saatujen tietojen perusteella Safety Gate -pikahälytysjärjestelmään ja julkaisee ne tarvittaessa Safety Gate -portaalissa.

5. JATKOILMOITUKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

5.1 Muiden jäsenvaltioiden, jotka eivät ole ilmoittaneet vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevasta alkuperäisestä korjaavasta toimenpiteestä, on toimitettava asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 7 kohdan mukaisesti jatkoilmoitus Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta erityisesti seuraavissa tapauksissa:

a) jäsenvaltio toteutti Safety Gate -pikahälytysjärjestelmää koskevaan ilmoitukseen liittyvän markkinavalvontatoimen, mutta ei löytänyt ilmoitettua tuotetta markkinoiltaan;

b) jäsenvaltio löysi ilmoitetun tuotteen markkinoiltaan ja toteutti korjaavan toimenpiteen;

c) jäsenvaltio löysi ilmoitetun tuotteen markkinoilta, mutta ei toteuttanut korjaavia toimenpiteitä;

d) jäsenvaltio on toteuttanut muita toimia tai saanut ilmoitusta koskevia lisätietoja.

Edellä c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jatkoilmoituksissa on annettava selvitys siitä, miksi korjaavia toimenpiteitä ei pidetty tarpeellisina.

6. ILMOITUSTEN POISTAMINEN SAFETY GATE -PIKAHÄLYTYSJÄRJESTELMÄSTÄ JA SAFETY GATE -PORTAALISTA

6.1 Jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa pyytää komissiota poistamaan Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta tekemänsä ilmoitukset.

6.2 Jos komissio poistaa ilmoituksen Safety Gate -pikahälytysjärjestelmästä jäsenvaltion toimittamien perustelujen nojalla, se poistaa ilmoituksen myös Safety Gate -portaalista.

6.3 Komissio varmistaa kymmenen vuoden kuluttua siitä, kun se on validoinut ilmoituksen, että kyseiseen ilmoitukseen perustuvat valikoidut tiedot ovat suuren yleisön saatavilla Safety Gate -portaalin erillisessä arkisto-osiossa.

LIITE II

KRITEERIT RISKITASON ARVIOIMISEKSI

1. MÄÄRITELMÄT

Tässä liitteessä tarkoitetaan:

a) ’haittaskenaariolla’ haitan toteutumiseen johtavien tapahtumien sarjaa;

b) ’haitan todennäköisyydellä’ todennäköisyyttä, että haitta voi tosiasiallisesti toteutua;

c) ’riskinhallinnalla’ jatkotoimia, joilla pyritään lieventämään riskinarvioinnissa havaittua riskiä tai poistamaan se.

2. RISKIT

2.1 Tässä liitteessä vahvistetaan kriteerit riskitason arvioimiseksi, jotta jäsenvaltiot voivat täyttää asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 1 kohdan mukaiset velvoitteensa ja toimittaa ilmoituksia Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta kyseisen asetuksen 26 artiklan 2, 3 tai 7 kohdan nojalla.

2.2 Tässä liitteessä esitettävien vaatimusten nojalla arvioidaan asetusten (EU) 2023/988 ja (EU) 2019/1020 soveltamisalaan kuuluvista tuotteista aiheutuvia terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvia riskejä sekä asetuksen (EU) 2019/1020 soveltamisalaan kuuluvista tuotteista aiheutuvia muihin yleisiin etuihin kohdistuvia riskejä, siltä osin kuin tällaisia muita yleisiä etuja suojataan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla.

2.2.1 *Terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvat riskit*

Tämän liitteen 3 ja 4 kohdassa vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat markkinoille saatettujen tai markkinoilla saataville asetettujen tuotteiden aiheuttamien, terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvien riskien arviointia kuluttajien kannalta ja asetuksen (EU) 2019/1020 soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta loppukäyttäjien kannalta.

2.2.2 *Muihin kuin 2.2.1 kohdassa tarkoitettuihin yleisiin etuihin kohdistuvat riskit siltä osin kuin on kyse asetuksen (EU) 2019/1020 soveltamisalaan kuuluvista tuotteista*

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kattamat yleiset edut ovat 2.2.1 kohdassa tarkoitettuja terveys- ja turvallisuusriskejä laajemmat siten, että ne kattavat suuremman valikoiman suojattuja etuja, kuten ympäristön, eläimet, energiavarat, omaisuuden, yleisen turvallisuuden ja taloudelliset liiketoimet.

Arvioitaessa, aiheuttaako jokin tuote vakavan riskin, on asetuksen (EU) 2019/1020 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti otettava huomioon vaaran luonne ja sen esiintymisen todennäköisyys.

Jäsenvaltioiden on muihin yleisiin etuihin kohdistuvia riskejä arvioidessaan otettava huomioon unionin yhdenmukaistamislainsäädännön erityisvaatimukset, mukaan lukien kyseisellä lainsäädännöllä suojattujen etujen erityisluonne ja vaatimukset, jotka tuotteiden on täytettävä kyseisten etujen suojaamiseksi.

Jäsenvaltioiden on myös otettava huomioon, että muihin yleisiin etuihin kuin terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvat riskit voivat liittyä sellaisiin tuotteista aiheutuviin vaaroihin, jotka eivät aiheuta vahinkoa loppukäyttäjille mutta jotka voivat aiheuttaa erityyppisiä kielteisiä vaikutuksia tai haittoja, jotka on tunnistettava ja arvioitava riskinarvioinnissa ottaen huomioon unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukset ja ne yleiset edut, joita niillä pyritään suojelemaan.

Jäljempänä olevia 3 ja 4 kohtaa on sovellettava unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä suojattuihin muihin yleisiin etuihin kohdistuvien riskien arviointiin ottaen huomioon tämä 2.2.2 kohta sekä kyseiseen riskiin sovellettavat unionin yhdenmukaistamislainsäädännön erityisvaatimukset ja -tavoitteet.

3. RISKITASON ARVIOINNIN VAIHEET

Täyttääkseen asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitusvelvollisuutensa jäsenvaltioiden on mainitun asetuksen 26 artiklan 2 tai 3 kohdan mukaisia ilmoituksia toimittaessaan noudatettava tässä kohdassa säädettyjä toimia, jotta ne voivat

a) analysoida, miten tietyt vaarat voivat johtaa mahdollisiin haittoihin;

b) määrittää tuotteiden riskitason ottaen huomioon riskin todennäköisyyden.

Jäsenvaltioilla ei ole velvollisuutta noudattaa tämän kohdan mukaisia vaiheita 4.1 kohdassa luetelluissa tapauksissa.

3.1 **Ennakoidun haittaskenaarion arviointi**

3.1.1 Kansallisten viranomaisten on arvioitava skenaario, jossa tuotteeseen luontaisesti liittyvä vaara voi aiheuttaa haittaa. Tällainen tuotteeseen luontaisesti liittyvä vaara on määritettävä viittaamalla sen haitallisen vaikutuksen laajuuteen, jonka tuote voi aiheuttaa käyttäjille.

3.1.2 Haittaskenaario on laadittava kuvaamalla yksityiskohtaisesti,

a) miten vaara aiheuttaa haittaa;

b) aiheutuneen haitan vakavuus.

3.1.3 Kansallisten viranomaisten on ennakoitua haittaskenaariota arvioidessaan otettava huomioon, että haitan vakavuus voi vaihdella riippuen useista tekijöistä, kuten tuotteeseen luontaisesti liittyvästä vaarasta, tavasta, jolla tuotetta käytetään tai jota käyttäjä saattaa käyttää, tai siitä, minkä tyyppinen käyttäjä tuotetta käyttää.

3.2 **Haittaskenaario: haittaan (haittoihin) johtavat vaiheet**

3.2.1 Erilaisia haittaskenaarioita voi syntyä sen mukaan, kuinka monta tekijää tuotteeseen liittyvää riskiä määritettäessä on otettava huomioon. Jäsenvaltioiden on aloitettava skenaariosta, jossa suunniteltu käyttäjä käyttää tuotetta sen ennakoidun käyttötarkoituksen mukaisesti.

3.2.2 Jos tuote aiheuttaa useita vaaroja, kullekin niistä olisi laadittava erillinen haittaskenaario.

3.2.3 Haittaskenaariossa on analysoitava ainakin seuraavia vaiheita:

a) tuotteessa on vika tai se voi aiheuttaa vaaratilanteen ennakoitavissa olevan käyttöikänsä aikana;

b) vika tai vaaratilanne aiheuttaa onnettomuuden tai vaikuttaa haitallisesti henkilön terveyteen tai turvallisuuteen (tai tilanteen mukaan muihin suojattuihin yleisiin etuihin 2 kohdan mukaisesti);

c) onnettomuudesta tai haittavaikutuksesta aiheutuu haittaa.

3.2.4 Jäsenvaltiot voivat tapauskohtaisen analyysin perusteella jakaa 3.2.3 kohdassa tarkoitetut vaiheet enintään viiteen vaiheeseen sen osoittamiseksi, miten tuotteeseen liittyvä vaara voi aiheuttaa haittaa.

3.2.5 Koska jokainen 3.2.3 ja 3.2.4 kohdassa tarkoitettu vaihe voi vähentää haitan aiheutumisen todennäköisyyttä huomattavasti, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseiset vaiheet esitetään selkeästi ja tiiviisti ja että niissä kuvataan lyhin tie haitan aiheutumiseen.

3.3 **Vamman tai haitan vakavuus**

3.3.1 Käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvan vamman tai haitan vakavuus voi riippua seuraavista tekijöistä:

a) vaaran tyyppi;

b) miten suuresta vaarasta on kyse;

c) miten vaara vaikuttaa käyttäjään;

d) mikä ruumiinosa vammautuu;

e) vaaran vaikutus yhteen tai useampaan ruumiinosaan;

f) käyttäjän tyyppi ja käyttäytyminen.

Kansallisten viranomaisten on vahvistettava seurausten vakavuuden arviointia varten objektiivisia kriteereitä, jotka koskevat toisaalta tarvittavien lääketieteellisten toimenpiteiden tasoa ja toisaalta uhrin myöhemmälle toimintakyvylle aiheutuvia seurauksia.

3.3.2 Jos riskinarvioinnissa tarkastellaan useita haittaskenaarioita, kunkin haitan vakavuus on luokiteltava erikseen ja sen osalta on käytävä läpi koko riskinarviointimenettely.

3.3.3 Vammat tai haitat luokitellaan vakavuudeltaan neljään tasoon palautumismahdollisuuden perusteella eli sen mukaan, missä määrin vammasta tai haitasta on mahdollista toipua.

Jäsenvaltioiden on sovellettava tuotteen riskitason arvioinnissa tässä taulukossa esitettyä luokitusta.

	Haitan vakavuus	
Haitan taso	Terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuva haitta	Muu haitta
4	Hengenvaarallinen: haitta tai seuraus, joka on tai voisi olla kuolemaan johtava, mukaan luettuna aivokuolema; seuraukset, jotka vaikuttavat lisääntymiseen tai jälkeläisiin; vakava jäsenten ja/tai niiden toimintakyvyn menetys, joka johtaa suurempaan kuin noin 10 prosentin invaliditeettiin.	Laajoja kielteisiä vaikutuksia, monilta osin peruuttamattomia, riippumatta siitä, ilmenevätkö ne välittömästi vai eivät.
3	Vakava: haitta tai seuraus, joka yleensä vaatii sairaalahoitoa ja vaikuttaa toimintakykyyn enemmän kuin 6 kuukautta tai johtaa pysyvään toimintakyvyn menetykseen.	Merkittäviä kielteisiä vaikutuksia, joista toipuminen edellyttää merkittäviä spesialistin toimenpiteitä ja ponnisteluja ja jotka ilman tällaisia toimenpiteitä ja ponnisteluja olisivat peruuttamattomia.
2	Kohtalainen: haitta tai seuraus, jonka vuoksi voi olla tarpeen käydä ensiavussa mutta joka ei yleensä edellytä sairaalahoitoa. Vaikutus toimintakykyyn voi kestää rajallisen ajan, yleensä enintään 6 kuukautta, ja toipuminen on melko lailla täydellistä.	Kielteinen vaikutus, josta on mahdollista toipua tietyn ajan kuluessa ja joka edellyttää spesialistin toimenpiteitä.
1	Vähäinen: haitta tai seuraus, joka perushoidon (ensiapu, ei yleensä lääkärin antama) jälkeen ei haittaa toimintakykyä merkittävästi eikä aiheuta kohtuutonta kipua; toipuminen on yleensä täydellistä.	Kielteinen vaikutus, josta toipuminen on yleensä täydellistä lyhyellä aikavälillä ilman spesialistin toimenpiteitä.

3.3.4 Poikkeustapauksissa, myös niissä, jotka liittyvät kulttuurisiin tai ilmastollisiin seikkoihin, jäsenvaltiot voivat poiketa 3.3.3 kohdassa vahvistetusta luokituksesta. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden on perusteltava poikkeaminen asianomaiseen ilmoitukseen liitetyssä riskinarvioinnissa.

3.3.5 Muille suojatuille eduille aiheutuvat haitat voidaan tarvittaessa luokitella 2 kohdan mukaisesti abstraktimmin samanlaisen nelitasoisen luokituksen mukaan kuin 3.3.3 kohdassa esitetään.

3.4 **Haitan todennäköisyys**

3.4.1 Jäsenvaltioiden on annettava 3.2 kohdan mukaisesti laaditun haittaskenaarion kullekin vaiheelle tietty todennäköisyysarvio.

3.4.2 Laskemalla nämä todennäköisyysarviot yhteen saadaan haittaskenaarion kokonaistodennäköisyys.

3.4.3 Jäsenvaltioiden on laskettava haitan todennäköisyys kaikkien tietyssä haittaskenaariossa tapahtuvien vaiheiden yhteenlasketun todennäköisyyden perusteella. Jos laaditaan useita haittaskenaarioita, jäsenvaltioiden on laskettava kunkin haittaskenaarion todennäköisyys erikseen.

3.4.4 Jäsenvaltioiden on sovellettava taulukossa esitettyä todennäköisyysindeksiä.

Haittaskenaarion toteutumisen todennäköisyys tuotteen ennakoitavissa olevan käyttöiän aikana	
Vähintään 50 %	Hyvin yleinen
5/10–1/10	Yleinen
1/10–1/100	Tavallinen
1/100–1/1 000	Satunnainen
1/1 000–1/10 000	Epätodennäköinen
1/10 000–1/100 000	Epätavallinen
1/100 000–1/1 000 000	Harvinainen
Enintään 1/1 000 000	Erittäin harvinainen

3.5 **Haitan toteutumisen todennäköisyyden ilmaiseminen**

Haitan toteutumisen todennäköisyys voidaan ilmaista haittaskenaariossa seuraavalla tavalla:

a) määrällisesti: todennäköisyys voidaan ilmaista prosentti- tai murtolukuna, kuten ”> 50 %” tai ”> 1/1 000”;

b) laadullisesti: todennäköisyys voidaan ilmaista 3.4 kohdan mukaisesti käyttäen ilmaisuja ”hyvin yleinen”, ”yleinen” jne.

3.6 **Riskitason määrittäminen**

3.6.1 Tuotteen riskitaso määritetään 3.3 kohdassa tarkoitetun haitan vakavuuden ja 3.4 kohdassa tarkoitetun haitan todennäköisyyden yhdistelmänä.

3.6.2 Jäsenvaltioiden on käytettävä 3.6.1 kohdassa tarkoitetun yhdistelmän arvioimiseksi tässä kohdassa esitettyä taulukkoa ja määritettävä riskitaso seuraavasti:

a) vakava;

b) suuri;

c) keskitasoinen;

d) pieni.

Haitan toteutumisen todennäköisyys tuotteen ennakoitavissa olevan käyttöiän aikana		Haitan vakavuus			
		1	2	3	4
Suuri	> 50 %	S	V	V	V
	> 1/10	K	V	V	V
	> 1/100	K	V	V	V
	> 1/1 000	P	S	V	V
	> 1/10 000	P	K	S	V
	> 1/100 000	P	P	K	S
	> 1/1 000 000	P	P	P	K
Pieni	< 1/1 000 000	P	P	P	P

V – Vakava riski
S – Suuri riski
K – Keskitasoinen riski
P – Pieni riski

3.7 **Riskitason määrittäminen eri haittaskenaarioissa**

3.7.1 Jos tietyn tuotteen yhteydessä arvioidaan erilaisia haittaskenaarioita, jäsenvaltioiden on määritettävä riskitaso kullekin näistä skenaarioista.

3.7.2 Jos arviointi osoittaa, että eri haittaskenaarioiden riskitasot ovat erilaisia, jäsenvaltioiden on asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklaa sovellettaessa otettava huomioon suurin havaittu riskitaso.

3.8 **Riskitason arvioinnin dokumentointi**

Jäsenvaltioiden on dokumentoitava asianmukaisesti tuotteen riskitasoa koskeva arviointi ja sisällytettävä nämä asiakirjat Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta tekemäänsä ilmoitukseen, lukuun ottamatta tapauksia, joissa riskin oletetaan olevan 4 kohdan mukaisesti vakava.

4. OLETTAMA VAKAVASTA RISKISTÄ

4.1 Tuotteen aiheuttamia riskejä on pidettävä vakavina seuraavissa tapauksissa:

a) Tuotteen todennäköinen haittataso vastaa 3.3 kohdassa tarkoitettuja vakavuustasoja 3 tai 4, eikä kuluttajien ja loppukäyttäjien voida kohtuudella odottaa toteuttavan tarvittavia varotoimenpiteitä haitalta suojautuakseen tai riskin toteutumisen estämiseksi, tai asianomainen talouden toimija ei ole antanut heille riittävästi tietoa siitä, miten riskin toteutuminen voidaan välttää. Riskin toteutumisedellytysten on liityttävä luontaisesti tuotteen aiheuttamaan vaaraan.

b) Talouden toimija, joka on saattanut tai asettanut tuotteen saataville markkinoilla, tai verkossa toimivan markkinapaikan tarjoaja, joka on maininnut sen verkkorajapinnassaan, on ilmoittanut, että tuote aiheuttaa vakavan riskin.

c) Tuotteen osalta on toteutettu palautusmenettely tai se on poistettu markkinoilta tai verkkosisältö on poistettu talouden toimijoiden tai verkossa toimivien markkinapaikkojen tarjoajien vapaaehtoisten toimenpiteiden perusteella.

d) Tuote sisältää kemiallista ainetta, joka on kielletty unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, tai kyseistä ainetta käytetään pitoisuutena, joka ylittää kyseisessä lainsäädännössä vahvistetun raja-arvon.

e) Jos on hyvin dokumentoitua näyttöä siitä, että tuotteen tietyt ominaisuudet aiheuttavat jatkuvasti vakavan riskin, mukaan lukien seuraavat tapaukset:

i) leluista tai lastenhoitotuotteista irtoavat tai niissä olevat pienet osat aiheuttavat riskin alle 36 kuukauden ikäisille lapsille;

ii) lapsille tarkoitetut helposti syttyvät naamiaisasut;

iii) helposti syttyvät lasten yöpuvut ja yöpukukankaat;

iv) hukkumisriskin aiheuttavat lastenhoitotarvikkeet;

v) kiristysnyörit pikkulapsille tarkoitettujen vaatteiden kauluksessa taikka pään tai rintakehän peittävässä osassa;

vi) sähkötuotteet, joissa on viallisia komponentteja, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun tai tulipalon.

4.2 Edellä 4.1 kohdassa luetelluissa tapauksissa. Jäsenvaltiot voivat toimittaa ilmoituksen Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta ilman yksilöllistä riskinarviointia.