Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/3173

13.12.2024

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2024/3173 DE LA COMMISSION

du 27 août 2024

complétant le règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à l'accès au système d'alerte rapide Safety Gate, à son fonctionnement, aux informations à y introduire, aux exigences de notifications et aux critères d'évaluation du niveau de risque

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits ([1]), et notamment son article 26, paragraphe 10,

considérant ce qui suit:

(1) Afin de garantir le bon fonctionnement et l'efficacité du système d'alerte rapide Safety Gate, il est essentiel de prévoir des règles détaillées concernant l'accès à ce système et son fonctionnement, les informations à y introduire et les exigences de notification, ainsi que d'introduire les critères d'évaluation du niveau de risque que présentent les produits.

(2) En vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2023/988, les États membres doivent ou peuvent, en fonction du niveau de risque que présente le produit, notifier les mesures correctives prises ou envisagées en ce qui concerne les produits dangereux sur la base dudit règlement et de l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil ([2]), pour les produits soumis à ces deux règlements. Étant donné que l'article 26, paragraphe 10, du règlement (UE) 2023/988, en vertu duquel la Commission doit adopter un acte délégué précisant, entre autres, les exigences applicables aux notifications de ces produits et les critères d'évaluation de leur risque, s'applique, conformément à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/988, tant aux produits couverts par une législation d'harmonisation spécifique de l'Union que par le règlement (UE) 2023/988, il est nécessaire de prévoir des règles détaillées pour le système d'alerte rapide Safety Gate et des critères d'évaluation du niveau de risque des produits soumis à la fois aux règlements (UE) 2023/988 et (UE) 2019/1020.

(3) Afin de faciliter l'échange d'informations sur tous les produits dangereux mis à disposition sur le marché de l'Union au moyen d'un outil unique, les États membres devraient avoir la possibilité de communiquer par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate sur toutes les mesures correctives qu'ils ont prises ou envisagent de prendre concernant les produits dangereux, y compris les mesures relatives aux produits présentant un risque qui n'est pas un risque grave.

(4) Les notifications soumises par les autorités nationales au moyen du système d'alerte rapide Safety Gate devraient être aussi détaillées que possible de sorte que le produit en question puisse être identifié par d'autres autorités qui doivent ou peuvent prendre des mesures de suivi. Il est donc nécessaire de préciser les exigences auxquelles ces notifications devraient satisfaire, en particulier les informations à fournir pour les différents types de notifications.

(5) En conséquence, il convient que la Commission vérifie l'exhaustivité des notifications en tenant compte notamment des informations à fournir pour les différents types de notifications. Dans le même temps, il convient que la Commission puisse demander des informations complémentaires pertinentes ou une correction des informations notifiées, le cas échéant, avant de valider cette notification dans le système et de la transmettre ainsi aux autres États membres.

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

([2]) Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/988, afin que le grand public dispose d'un accès gratuit et ouvert à certaines informations qui ont été notifiées par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate, et notamment aux informations sur les produits dangereux et les mesures correctives prises à leur égard, il convient que la Commission publie sur le portail Safety Gate certaines informations contenues dans les notifications envoyées par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate.

(7) Sur la base des informations communiquées par l'État membre qui a soumis la notification, il convient que la Commission mette à jour les notifications dans le système d'alerte rapide Safety Gate. Ces actualisations ne devraient concerner que la notification sur laquelle l'État membre concerné a indiqué avoir effectué une mise à jour. Afin de veiller à ce que les informations figurant sur le portail Safety Gate soient à jour, il convient que la Commission mette également à jour les informations affichées sur le portail ou qu'elle les supprime, le cas échéant.

(8) Il convient que le présent règlement s'applique aux risques pour la santé et la sécurité que présentent pour les consommateurs les produits soumis au règlement (UE) 2023/988 et aux risques pour la santé et la sécurité que présentent pour les utilisateurs finaux les produits soumis au règlement (UE) 2019/1020. Il convient que le présent règlement fixe les critères d'évaluation du niveau de risque de ces produits.

(9) Le présent règlement devrait également s'appliquer aux risques pour des intérêts publics autres que la santé et la sécurité en ce qui concerne les produits couverts par le règlement (UE) 2019/1020. Compte tenu de la nature spécifique de ces autres intérêts publics protégés par la législation d'harmonisation de l'Union, les critères d'évaluation du niveau de risque pour ces intérêts devraient tenir compte des objectifs et des exigences spécifiques de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et pourraient donc différer des critères d'évaluation du niveau de risque pour la santé et la sécurité. En ce qui concerne l'évaluation des risques pour des intérêts publics autres que la santé et la sécurité protégés par la législation d'harmonisation de l'Union, les groupes de coopération administrative jouent un rôle particulier dans la mesure où, conformément à l'article 32, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2019/1020, il leur incombe de faciliter les évaluations sectorielles des produits soumis à la législation d'harmonisation de l'Union, y compris l'évaluation des risques.

(10) À la lumière de la bonne expérience acquise avec les lignes directrices concernant l'évaluation des risques figurant dans la décision d'exécution (UE) 2019/417 de la Commission ([3]) fixant les lignes directrices pour la gestion du système d'échange rapide d'informations de l'Union européenne «RAPEX», de la nécessité de préserver la continuité entre le RAPEX et le système d'alerte rapide Safety Gate, et de l'objectif de garantir le bon fonctionnement et l'efficacité du système d'alerte rapide Safety Gate, les critères d'évaluation du niveau de risque devraient également comprendre une méthode permettant aux autorités nationales d'évaluer comment un préjudice ou un danger pourrait devenir un risque et, dans ce contexte, comment il convient d'évaluer et d'établir le niveau de risque. Cette approche garantit l'utilisation correcte de ces critères et, par conséquent, une détermination correcte du niveau de risque par les États membres en ce qui concerne les produits notifiés par l'intermédiaire du système d'alerte Safety Gate.

(11) Les autorités nationales qui notifient les produits par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate devraient pouvoir tenir compte du fait que, dans certaines situations ou en ce qui concerne les produits présentant certaines caractéristiques, il existe déjà des éléments de preuve bien établis, tels que des statistiques, des résultats obtenus grâce à la surveillance du marché ou des évaluations des risques, permettant de présumer l'existence d'un risque grave posé par ces produits. Dans de telles situations, les autorités nationales ne devraient pas être tenues de soumettre des évaluations individuelles des risques aux fins de la notification par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate.

(12) Il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date que le règlement (UE) 2023/988,

([3]) Décision d'exécution (UE) 2019/417 de la Commission du 8 novembre 2018 fixant les lignes directrices pour la gestion du système d'échange rapide d'informations de l'Union européenne — «RAPEX» — établi par l'article 12 de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits ainsi que de son système de notification (JO L 73 du 15.3.2019, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le système d'alerte rapide Safety Gate est exploité conformément aux règles relatives à l'accès au système d'alerte rapide Safety Gate et à son fonctionnement, aux informations à y introduire et aux exigences de notification énoncées à l'annexe I.

Article 2

Le niveau de risque posé par un produit est évalué conformément aux critères énoncés à l'annexe II.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 13 décembre 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 août 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

RÈGLES RELATIVES À L'ACCÈS AU SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE SAFETY GATE ET À SON FONCTIONNEMENT, AUX INFORMATIONS À Y INTRODUIRE ET AUX EXIGENCES DE NOTIFICATION

1. TYPES DE NOTIFICATIONS ENVOYÉES PAR L'INTERMÉDIAIRE DU SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE SAFETY GATE

1.1. **Notification de risque grave**

Lorsqu'un État membre doit notifier, par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate, une mesure corrective prise conformément à l'article 26, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2023/988 ou à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020, l'autorité nationale compétente prépare et soumet une notification. Cette dernière est répertoriée dans le système d'alerte rapide Safety Gate en tant que «notification de risque grave».

1.2. **Notification d'autre risque**

Les autorités nationales peuvent notifier à la Commission les mesures correctives visées à l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) 2023/988 par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate. Dans ce système, cette notification est répertoriée en tant qu'«autre notification de risque».

1.3. **Notification pour information**

Les autorités nationales peuvent notifier, au moyen du système d'alerte rapide Safety Gate, une mesure corrective envisagée au titre de l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2023/988 lorsque l'autorité nationale estime que cette notification est nécessaire eu égard à l'urgence du risque pour la santé ou la sécurité des consommateurs ou d'autres utilisateurs finals. Ces notifications sont répertoriées dans le système en tant que «notifications pour information».

1.4. **Notifications complémentaires**

Les notifications à soumettre par d'autres États membres au moyen du système d'alerte rapide Safety Gate conformément à l'article 26, paragraphe 7, du règlement (UE) 2023/988 sont répertoriées dans ce système en tant que «notifications complémentaires».

1.5. **Alertes envoyées par la Commission**

La Commission peut utiliser le système d'alerte rapide Safety Gate pour informer les États membres conformément à l'article 26, paragraphe 8, du règlement (UE) 2023/988. Ces informations sont répertoriées dans ce système en tant qu'«alertes de la Commission».

2. INFORMATIONS À INCLURE DANS LES NOTIFICATIONS SOUMISES PAR LES AUTORITÉS NATIONALES AU MOYEN DU SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE SAFETY GATE

2.1. Les éléments qui doivent figurer dans les notifications sont énumérés aux points 2.2 et 2.3. Les notifications soumises par les autorités nationales par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate sont aussi complètes que possible. Lorsque l'État membre de notification ne dispose pas des informations requises au moment de l'envoi d'une notification, il l'indique et l'explique clairement. Il actualise sa notification dès qu'il prend connaissance de ces informations manquantes, conformément au point 4 de la présente annexe.

2.2. Les notifications visées aux points 1.1 à 1.3 comprennent les éléments suivants:

a) des informations sur les exigences de sécurité applicables au produit notifié:

   i) la référence à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables et, le cas échéant, aux normes;

   ii) la preuve de la conformité, le cas échéant;

   iii) les certificats, le cas échéant et si disponibles;

b) une description du risque du produit notifié, notamment:

   i) une description du risque expliquant le défaut du produit et la manière dont il aboutit au risque;

ii) la catégorie de risque;

iii) le niveau de risque;

iv) la description des résultats des essais en laboratoire ou des examens visuels, le cas échéant;

v) les rapports d'essai, y compris la date des essais, et les certificats attestant la non-conformité du produit notifié avec les normes de sécurité, le cas échéant;

vi) une évaluation des risques, conformément à l'annexe II;

vii) le cas échéant, des informations sur les accidents ou incidents survenus;

c) des informations sur les mesures correctives prises ou envisagées, en particulier:

i) le type de mesure (obligatoire ou volontaire);

ii) la catégorie des mesures (par exemple, retrait du marché, rappel);

iii) leur portée géographique;

iv) lorsqu'elle est disponible, la date de leur entrée en vigueur et leur durée (permanente ou temporaire, par exemple);

v) lorsqu'il est disponible, le lien URL vers l'avis de rappel;

d) des informations concernant l'éventuelle confidentialité de la notification, d'une partie de la notification et/ou de pièces jointes et, le cas échéant, une demande de confidentialité dûment motivée;

e) des informations permettant d'identifier le produit concerné, y compris, le cas échéant:

i) l'indication que le produit est un produit de consommation ou un produit professionnel;

ii) la catégorie de produit;

iii) la catégorie du portail de l'OCDE;

iv) le nom du produit;

v) la marque;

vi) le numéro de modèle et/ou de type;

vii) le code-barres;

viii) le numéro de lot ou de série;

ix) le code des douanes;

x) la description du produit et de son emballage;

xi) le nombre total d'articles couverts par la notification;

xii) toute autre information permettant aux autorités nationales d'identifier le produit;

xiii) des informations sur la question de savoir si le produit est contrefait;

f) des informations sur la traçabilité, y compris, lorsqu'elles sont disponibles:

i) des informations spécifiant l'origine du produit (pays d'origine);

ii) les coordonnées complètes du fabricant, y compris son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, son adresse postale et électronique et son numéro de téléphone;

iii) des informations sur les pays de destination, les coordonnées du ou des importateurs;

iv) des informations sur les distributeurs du produit notifié dans l'Union et sur les détaillants;

v) le nom, la raison sociale ou la marque déposée et les coordonnées, notamment l'adresse postale et électronique, de la personne responsable dans l'Union conformément à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 et à l'article 16 du règlement (UE) 2023/988;

vi) des bons de commandes, des contrats de vente, des factures, des documents d'expédition, des déclarations de douane ou tout autre document contenant des informations sur les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, lorsque les fabricants et les exportateurs du produit notifié sont établis dans des pays tiers;

vii) l'indication de l'endroit exact où le produit a été mis à disposition;

viii) l'URL de l'offre et son identifiant unique, lorsque le produit est ou a été vendu en ligne, et, le cas échéant, le nom du fournisseur d'une place de marché en ligne;

ix) des informations sur la chaîne d'approvisionnement du produit notifié, y compris dans les pays tiers;

g) le cas échéant et s'il y a lieu, des références aux informations fournies par l'intermédiaire du système Safety Business Gateway, y compris:

i) des informations sur les accidents signalés en rapport avec le produit notifié;

ii) les mesures prises par l'opérateur économique;

h) le cas échéant, des informations supplémentaires sur le contexte de la notification, y compris des informations indiquant si la mesure a été prise dans le cadre d'une mesure de mise en œuvre coordonnée au niveau de l'Union ou si elle résulte d'une réclamation d'un consommateur ou de toute autre partie intéressée conformément à l'article 33, paragraphe 4, ou des informations soumises conformément à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2023/988.

En ce qui concerne les informations permettant d'identifier le produit concerné conformément au point e), la notification précise, si possible, si les données d'identification se trouvent directement sur le produit ou sur l'emballage dans lequel le fabricant a placé le produit, ou sur les étiquettes apposées sur le produit ou son emballage par l'importateur ou le distributeur.

La notification est accompagnée d'images montrant le produit et son emballage, y compris les étiquettes correspondantes en haute résolution et en couleur.

2.3. Les notifications complémentaires visées au point 1.4 comprennent des informations qui ne figuraient pas dans la notification initiale, ou des informations qui doivent être mises à jour ou complétées, ainsi que des informations sur la mesure ou l'action de suivi prise par l'autorité nationale soumettant la notification complémentaire.

Les notifications complémentaires fournissent notamment des informations détaillées sur l'évaluation des risques si l'État membre notifiant la mesure de suivi arrivait à une conclusion concernant le niveau de risque différente de celle de l'État membre qui a envoyé la notification initiale.

3. VÉRIFICATION DES NOTIFICATIONS PAR LA COMMISSION ET PUBLICATION

3.1. Conformément à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) 2023/988, la Commission vérifie si les notifications transmises par les États membres sont complètes, compte tenu des exigences énoncées au point 2 de la présente annexe.

Si, sur la base des informations contenues dans la notification, la Commission estime que la notification est complète, le délai de quatre jours ouvrables visé à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) 2023/988 est déclenché par la réception de la notification.

3.2. La Commission peut demander des informations complémentaires aux autorités nationales de notification ou leur demander de corriger leurs notifications. Dans ce cas, la Commission fixe un délai pour donner suite à ces demandes.

Conformément à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) 2023/988, le délai de quatre jours ouvrables prévu audit article ne commence à courir que lorsque la Commission a reçu suffisamment d'informations complémentaires ou lorsque la correction demandée de la notification a été effectuée.

3.3. Sur la base des informations dont elle dispose, la Commission décide s'il y a lieu de valider une notification si après l'expiration du délai visé au deuxième alinéa du point 3.2,

a) les informations complémentaires ne sont pas fournies;

b) les informations fournies sont insuffisantes; ou

c) la correction de la notification n'est pas achevée.

3.4. Après validation de cette notification, la Commission peut modifier le type de notification concerné, conformément aux catégories définies au point 1, et en informer l'État membre de notification.

3.5. Après validation d'une notification, la Commission veille à ce que certaines informations figurant dans la notification soient publiées sur le portail Safety Gate.

3.6. La Commission n'est pas responsable de l'exactitude et de la précision des informations fournies par les autorités nationales.

4. MISE À JOUR DES NOTIFICATIONS

4.1. Les États membres notifient à la Commission sans retard injustifié par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate toute mise à jour, toute modification ou tout retrait des mesures correctives notifiées par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate.

4.2. Sur la base des informations reçues au titre du point 4.1, la Commission introduit les modifications notifiées dans le système d'alerte rapide Safety Gate et les publie, le cas échéant, sur le portail Safety Gate.

5. RÈGLES SPÉCIFIQUES CONCERNANT LES NOTIFICATIONS COMPLÉMENTAIRES

5.1. Conformément à l'article 26, paragraphe 7, du règlement (UE) 2023/988, les États membres autres que l'État membre qui a notifié la mesure corrective initiale prise à l'égard de produits présentant un risque grave soumettent des notifications complémentaires au moyen du système d'alerte rapide Safety Gate, en particulier dans les cas suivants:

a) l'État membre a mené une action spécifique de surveillance du marché dans le cadre d'une notification du système d'alerte rapide Safety Gate, mais n'a pas découvert le produit notifié sur son marché;

b) l'État membre a découvert le produit notifié sur son marché et a pris une mesure corrective;

c) l'État membre a découvert le produit notifié sur son marché, mais n'a pris aucune mesure corrective;

d) d'autres mesures ont été prises par l'État membre ou il a obtenu des informations complémentaires sur la notification.

Les notifications complémentaires envoyées dans les cas visés au point c) comprennent les raisons pour lesquelles les mesures correctives n'ont pas été jugées nécessaires.

6. RETRAIT DES NOTIFICATIONS DU SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE SAFETY GATE ET DU PORTAIL SAFETY GATE

6.1. Dans des cas dûment justifiés, les États membres peuvent demander à la Commission de retirer les notifications qu'ils ont soumises par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate.

6.2. Lorsque, sur la base de la justification fournie par l'État membre, la Commission supprime la notification du système d'alerte rapide Safety Gate, elle la supprime également du portail Safety Gate.

6.3. Après 10 ans à compter de la validation de la notification par la Commission, cette dernière veille à ce que les informations sélectionnées sur la base de cette notification soient mises à la disposition du grand public dans une section dédiée aux archives accessible sur le portail Safety Gate.

ANNEXE II

CRITÈRES D'ÉVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE

1. DÉFINITIONS

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

a) «scénario de préjudice»: la séquence des événements conduisant à la concrétisation du préjudice;

b) «probabilité du préjudice»: la probabilité que le préjudice puisse effectivement se produire;

c) «gestion des risques»: l'action de suivi visant à réduire ou à éliminer un risque identifié dans une évaluation des risques.

2. RISQUES

2.1. La présente annexe fournit des critères pour l'évaluation du niveau de risque afin de permettre aux États membres de se conformer aux obligations qui leur incombent au titre de l'article 26, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/988 et lorsqu'ils soumettent des notifications au moyen du système d'alerte rapide Safety Gate au titre de l'article 26, paragraphe 2, 3 ou 7, dudit règlement.

2.2. La présente annexe fixe les exigences relatives à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des produits soumis aux règlements (UE) 2023/988 et (UE) 2019/1020 et à l'évaluation des risques pour des intérêts publics autres que la santé et la sécurité des consommateurs en ce qui concerne les produits couverts par le règlement (UE) 2019/1020, dans la mesure où ces autres intérêts publics sont protégés par la législation d'harmonisation de l'Union.

2.2.1. *Risques pour la santé et la sécurité*

Les exigences relatives à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des produits qui sont mis sur le marché ou lancés sur le marché pour les consommateurs et, dans le cas des produits couverts par le règlement (UE) 2019/1020, pour les utilisateurs finals, sont énoncées aux points 3 et 4 de la présente annexe.

2.2.2. *Risques pour les intérêts publics autres que ceux visés au point 2.2.1 en ce qui concerne les produits couverts par le règlement (UE) 2019/1020*

Les intérêts publics couverts par la législation d'harmonisation de l'Union vont au-delà des risques pour la santé et la sécurité visés au point 2.2.1 afin d'inclure un éventail plus large d'intérêts protégés tels que l'environnement, les animaux, les ressources énergétiques, les biens, la sécurité publique ou les transactions économiques.

Conformément à l'article 19, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1020, l'évaluation visant à déterminer si un produit présente un risque grave tient compte de la nature du danger et de la probabilité de sa survenue.

Dans leur évaluation des risques pour d'autres intérêts publics, les États membres tiennent compte des exigences spécifiques de la législation d'harmonisation de l'Union, y compris de la nature spécifique des intérêts protégés par cette législation et des exigences auxquelles doivent satisfaire les produits pour garantir la protection de ces intérêts.

Les États membres tiennent également compte du fait que les risques pour les intérêts publics autres que la santé et la sécurité peuvent être imputables à des dangers liés à des produits qui ne causent pas de blessures aux utilisateurs finals, mais qui peuvent générer différents types d'effets négatifs ou de dommages qui doivent être identifiés et évalués au cours de l'évaluation des risques, compte tenu des exigences de la législation d'harmonisation de l'Union et des intérêts publics qu'ils visent à protéger.

Les points 3 et 4 s'appliquent à l'évaluation des risques pour d'autres intérêts publics protégés par la législation d'harmonisation de l'Union, en tenant compte du point 2.2.2 ainsi que des exigences et objectifs spécifiques de la législation d'harmonisation de l'Union applicable au risque en cause.

3. SÉQUENCE LORS DE L'ÉVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE

Afin de se conformer aux obligations de notification qui leur incombent en vertu de l'article 26, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/988 et lorsqu'ils soumettent des notifications au titre de l'article 26, paragraphe 2 ou 3, dudit règlement, les États membres suivent les étapes énoncées au présent point, afin:

a) d'analyser comment certains dangers peuvent se traduire par des préjudices potentiels;

b) de déterminer, en tenant compte de la probabilité, le niveau de risque lié aux produits.

Les États membres ne sont pas tenus de suivre des étapes énoncées dans le présent point pour les cas énumérés au point 4.1.

3.1. **Évaluation du scénario de préjudice anticipé**

3.1.1. Les autorités nationales évaluent le scénario dans lequel le danger intrinsèque du produit peut causer un préjudice. Ce danger intrinsèque du produit est déterminé par l'ampleur des effets néfastes qu'un produit peut causer aux utilisateurs.

3.1.2. Un scénario de préjudice est établi en décrivant en détail:

a) la manière dont le danger entraîne le préjudice;

b) la gravité du préjudice causé.

3.1.3. Lorsqu'elles évaluent le scénario de préjudice anticipé, les autorités nationales considèrent qu'un préjudice peut varier dans sa gravité, en fonction de plusieurs facteurs tels que le danger intrinsèque du produit, la manière dont le produit est utilisé ou peut être utilisé par l'utilisateur, ou le type d'utilisateur qui utilise le produit.

3.2. **Scénario de préjudice: étapes entraînant un ou des préjudice(s)**

3.2.1. Différents scénarios de préjudice peuvent être envisagés en fonction du nombre de facteurs à prendre en compte pour déterminer le risque d'un produit. Les États membres partent d'un scénario dans lequel un utilisateur prévu utilise le produit en fonction de son usage prévisible.

3.2.2. Lorsque le produit présente plusieurs dangers, des scénarios de préjudice doivent être élaborés pour chacun d'entre eux.

3.2.3. Un scénario de préjudice consiste en l'analyse des étapes suivantes au minimum:

a) le produit présente un défaut ou peut conduire à une situation dangereuse au cours de sa durée de vie prévisible;

b) le défaut ou la situation dangereuse entraîne un accident ou des effets néfastes sur la santé ou la sécurité d'une personne (ou d'autres intérêts publics protégés, le cas échéant, conformément au point 2);

c) l'accident ou les effets néfastes entraînent un préjudice.

3.2.4. Sur la base d'une analyse au cas par cas, les États membres peuvent diviser les étapes visées au point 3.2.3 en étapes supplémentaires (jusqu'à cinq étapes au maximum) afin de démontrer comment le danger du produit peut causer des dommages.

3.2.5. Étant donné que chaque étape visée aux points 3.2.3 et 3.2.4 peut réduire considérablement la probabilité de l'événement, les États membres veillent à ce que ces étapes soient claires, concises et illustrent le moyen le plus court de dommages.

3.3. **Gravité des lésions ou des dommages**

3.3.1. La gravité des lésions ou des dommages à la santé et à la sécurité des utilisateurs peut dépendre:

a) du type de danger;

b) de l'ampleur du danger;

c) de la manière dont le danger affecte l'utilisateur;

d) de la partie du corps qui est blessée;

e) de l'incidence que le danger a sur une ou plusieurs parties du corps;

f) du type et du comportement de l'utilisateur.

Pour évaluer la gravité des conséquences, les autorités nationales fixent des critères objectifs pour leur évaluation, en tenant compte, d'une part, du niveau de l'intervention médicale nécessaire et, d'autre part, des conséquences sur la qualité de vie de l'utilisateur.

3.3.2. Lorsque plusieurs scénarios de préjudice sont pris en compte dans l'évaluation des risques, la gravité de chaque préjudice doit être classifiée séparément et être utilisée tout au long du processus d'évaluation des risques.

3.3.3. La gravité des lésions ou des dommages est classée en quatre niveaux, selon le caractère réversible ou non des lésions ou des dommages, c'est-à-dire la mesure dans laquelle il est possible de s'en remettre, le cas échéant.

Les États membres appliquent la classification figurant dans ce tableau lorsqu'ils évaluent le niveau de risque d'un produit.

	Description de la gravité	
Niveau du préjudice	Préjudice pour la santé/la sécurité	Autres préjudice
4	Potentiellement mortel: lésion ou conséquence qui est ou pourrait être mortelle (notamment par mort cérébrale); conséquences affectant la reproduction ou la descendance; perte grave de membres et/ou de fonctions conduisant à une invalidité supérieure à 10 % environ.	Effet négatif important, irréversible à plusieurs égards, qu'il soit aigu ou non.
3	Grave: lésion ou conséquence requérant normalement une hospitalisation et affectant le fonctionnement pendant plus de 6 mois ou conduisant à une perte de fonction permanente.	Effet négatif important, nécessitant de nombreux efforts pour être inversé (intervention d'un spécialiste), irréversible sans cette intervention et ces efforts.
2	Modéré: lésion ou conséquence pour laquelle une visite à l'hôpital peut être nécessaire mais ne nécessitant en général pas d'hospitalisation. Le fonctionnement peut être affecté pendant une période limitée ne dépassant pas 6 mois, et la récupération est plus ou moins totale.	Effet négatif, réversible dans un certain délai, une intervention spécialisée est nécessaire.
1	Faible: lésion ou conséquence qui, après un traitement de base (premiers secours, normalement pas prodigués par un médecin), n'entrave pas substantiellement le fonctionnement ou ne cause pas de douleurs excessives; généralement, les conséquences sont totalement réversibles.	Effet négatif, généralement entièrement réversible à court terme sans intervention spécialisée.

3.3.4. Dans des cas exceptionnels, y compris ceux liés à des spécificités culturelles ou climatiques, les États membres peuvent s'écarter de la classification énoncée au point 3.3.3. Dans ce cas, les États membres fournissent une justification de l'écart dans l'évaluation des risques accompagnant la notification correspondante.

3.3.5. Le cas échéant, conformément au point 2, les préjudices à d'autres intérêts protégés peuvent également être classés selon une échelle à quatre niveaux similaire à celle figurant au point 3.3.3, en des termes plus abstraits.

3.4. **Probabilité du préjudice**

3.4.1. Les États membres accordent à chaque étape du scénario de préjudice établi une certaine considération de probabilité, conformément au point 3.2.

3.4.2. En multipliant les probabilités, on obtient la probabilité globale du scénario de préjudice.

3.4.3. Les États membres calculent la probabilité d'un préjudice sous la forme d'une probabilité composée de toutes les étapes se produisant dans un scénario de préjudice particulier. Lorsque plusieurs scénarios de préjudice sont élaborés, les États membres calculent la probabilité de chacun d'entre eux.

3.4.4. Les États membres appliquent l'indice de probabilité figurant dans le tableau.

Probabilité qu'un scénario de préjudice se produise au cours de la durée de vie prévisible du produit	
Supérieure ou égale à 50 %	Très fréquent
Entre 5/10 et 1/10	Fréquent
Entre 1/10 et 1/100	Commun
Entre 1/100 et 1/1 000	Occasionnel
Entre 1/1 000 et 1/10 000	Improbable
Entre 1/10 000 et 1/100 000	Inhabituel
Entre 1/100 000 et 1/1 000 000	Rare
Inférieure ou égale à 1/1 000 000	Extrêmement rare

3.5. **Exprimer la probabilité de la concrétisation du préjudice**

Afin de déterminer la probabilité de concrétisation d'un préjudice, la probabilité dans un scénario de préjudice peut être exprimée:

a) quantitativement: sous la forme d'une fraction, telle que «> 50 %» ou «> 1/1 000»;

b) qualitativement: sous la forme d'expressions comme «très fréquent», «fréquent», comme indiqué au point 3.4.

3.6. **Déterminer le niveau de risque**

3.6.1. Le niveau de risque d'un produit est déterminé en combinant la gravité du préjudice visé au point 3.3 et la probabilité du préjudice visé au point 3.4.

3.6.2. Les États membres utilisent la grille figurant au présent point pour évaluer la combinaison visée au point 3.6.1 et déterminer le niveau de risque en conséquence comme étant:

a) grave;

b) élevé;

c) moyen, ou

d) faible.

Probabilité qu'un préjudice se produise au cours de la durée de vie prévisible du produit		Gravité du préjudice			
		1	2	3	4
Élevée	> 50 %	E	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	F	E	G	G
	> 1/10 000	F	M	E	G
	> 1/100 000	F	F	M	E
	> 1/1 000 000	F	F	F	M
Faible	< 1/1 000 000	F	F	F	F

G — Risque grave
E — Risque élevé
M — Risque moyen
F — Risque faible

3.7. **Détermination du niveau de risque pour les différents scénarios de préjudice**

3.7.1. Lorsque différents scénarios de préjudice sont évalués par rapport à un produit, les États membres déterminent le niveau de risque pour chacun de ces scénarios.

3.7.2. Lorsque l'évaluation fait apparaître différents niveaux de risque liés aux différents scénarios de préjudice, ils tiennent compte, aux fins de l'article 26 du règlement (UE) 2023/988, du niveau de risque le plus élevé identifié.

3.8. **Documentation de l'évaluation du niveau de risque**

Les États membres documentent dûment leur évaluation du niveau de risque d'un produit et incluent cette documentation dans leur notification par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate, sauf dans les cas où un risque est présumé grave conformément au point 4.

4. PRÉSOMPTION DE RISQUE GRAVE

4.1. Les risques présentés par un produit sont présumés constituer un risque grave dans les cas suivants:

a) Le produit est lié à des niveaux de préjudice probables correspondant aux niveaux de gravité 3 ou 4 visés au point 3.3 et soit on ne peut raisonnablement attendre des consommateurs et des utilisateurs finals qu'ils prennent les mesures de précaution nécessaires pour se protéger ou empêcher la concrétisation du risque, soit ces derniers ne sont pas correctement informés par l'opérateur économique concerné sur la manière d'éviter que le risque ne se concrétise. Les conditions de la concrétisation du risque doivent être intrinsèquement liées au danger du produit.

b) L'opérateur économique qui a lancé ou mis à disposition le produit sur le marché ou le fournisseur d'une place de marché en ligne l'ayant répertorié sur son interface en ligne a indiqué que le produit présentait un risque grave.

c) Le produit a fait l'objet d'un rappel, d'un retrait ou d'une suppression de contenus en ligne sur la base de mesures volontaires prises par des opérateurs économiques ou des fournisseurs de places de marché en ligne.

d) Le produit contient une substance chimique interdite par la législation d'harmonisation de l'Union ou cette substance est utilisée à une concentration supérieure à la limite fixée par cette législation.

e) Lorsqu'il existe des preuves bien documentées que certaines caractéristiques du produit entraînent systématiquement un risque grave, notamment dans les cas suivants:

i) petites pièces détachées ou présentes dans des jouets ou des produits de puériculture destinés à des enfants de moins de 36 mois;

ii) déguisements facilement inflammables destinés aux enfants;

iii) vêtements de nuit et tissus pour vêtements de nuit facilement inflammables pour enfants;

iv) articles de puériculture présentant un risque de noyade;

v) les cordons de serrage présents au niveau de la tête, du cou ou du haut de la poitrine sur les vêtements destinés à des enfants en bas âge;

vi) produits électriques dont les composants sont défectueux et qui peuvent provoquer un choc électrique ou un départ de feu.

4.2. Dans les cas énumérés au point 4.1. Les États membres peuvent soumettre la notification par l'intermédiaire du système d'alerte rapide Safety Gate sans évaluation individuelle des risques.