2024/3173

13.12.2024.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3173

od 27. kolovoza 2024.

o dopuni Uredbe (EU) 2023/988 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o pristupu sustavu brzog uzbunjivanja Safety Gate i njegovu radu, informacijama koje se unose u taj sustav, zahtjevima za obavješćivanje i kriterijima za procjenu razine rizika

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2023/988 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. svibnja 2023. o općoj sigurnosti proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 26. stavak 10.,

budući da:

(1) Kako bi se osiguralo pravilno i učinkovito funkcioniranje sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate, važno je utvrditi detaljna pravila o pristupu tom sustavu i njegovu radu, informacijama koje se unose u taj sustav i zahtjevima za obavješćivanje te uvesti kriterije za procjenu razine rizika koje predstavljaju proizvodi.

(2) U skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2023/988 države članice moraju ili mogu, ovisno o razini rizika koji proizvod predstavlja, obavijestiti o poduzetim ili predviđenim korektivnim mjerama za opasne proizvode na temelju te uredbe i na temelju članka 20. Uredbe (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za proizvode koji podliježu tim dvjema uredbama. S obzirom na to da se članak 26. stavak 10. Uredbe (EU) 2023/988, u skladu s kojim Komisija treba donijeti delegirani akt kojim se, među ostalim, utvrđuju zahtjevi za obavješćivanje o takvim proizvodima i kriteriji za procjenu njihova rizika, primjenjuje u skladu s člankom 2. stavkom 1. Uredbe (EU) 2023/988 na proizvode obuhvaćene posebnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju i proizvode obuhvaćene Uredbom (EU) 2023/988, potrebno je utvrditi detaljna pravila za sustav brzog uzbunjivanja Safety Gate i kriterije za procjenu razine rizika proizvoda koji podliježu Uredbama (EU) 2023/988 i (EU) 2019/1020.

(3) Kako bi se putem jedinstvenog alata olakšala razmjena informacija o svim opasnim proizvodima koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije, države članice trebale bi putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate moći obavještavati o svim predviđenim ili poduzetim korektivnim mjerama za opasne proizvode, uključujući mjere za proizvode koji predstavljaju manje ozbiljan rizik.

(4) Obavijesti koje nacionalna tijela podnose putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate trebale bi biti što detaljnije kako bi predmetni proizvod mogla identificirati druga tijela koja će poduzeti ili bi mogla poduzeti daljnje mjere. Stoga je potrebno utvrditi zahtjeve koje bi te obavijesti trebale ispunjavati, posebno informacije koje treba dostaviti za različite vrste obavijesti.

(5) U skladu s tim, Komisija bi trebala provjeriti potpunost obavijesti, posebno uzimajući u obzir informacije koje treba dostaviti za različite vrste obavijesti. Komisija bi istodobno prema potrebi trebala moći zatražiti dodatne relevantne informacije ili ispravak dostavljenih informacija prije nego što potvrdi tu obavijest u sustavu i tako je proslijedi drugim državama članicama.

([1]) SL L 135, 23.5.2023., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.
([2]) Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Kako bi se osiguralo da šira javnost u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) 2023/988 ima besplatan i otvoren pristup odabranim informacijama o kojima su dostavljene obavijesti putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate, a posebno informacijama o opasnim proizvodima i poduzetim korektivnim mjerama u vezi s njima, Komisija bi na portalu Safety Gate trebala objavljivati odabrane informacije iz obavijesti poslanih putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate.

(7) Na temelju informacija države članice koja je podnijela obavijest Komisija bi trebala ažurirati obavijesti u sustavu brzog uzbunjivanja Safety Gate. Takva ažuriranja trebala bi se odnositi samo na obavijest za koju je ta država članica navela ažuriranje. Kako bi informacije na portalu Safety Gate bile ažurirane, Komisija bi trebala ažurirati i informacije prikazane na portalu ili ih prema potrebi ukloniti.

(8) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na zdravstvene i sigurnosne rizike koje za potrošače predstavljaju proizvodi koji podliježu Uredbi (EU) 2023/988 te na zdravstvene i sigurnosne rizike koje za krajnje korisnike predstavljaju proizvodi koji podliježu Uredbi (EU) 2019/1020. Ovom bi se Uredbom trebali utvrditi kriteriji za procjenu razine rizika tih proizvoda.

(9) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati i na rizike za druge javne interese u pogledu proizvoda obuhvaćenih Uredbom (EU) 2019/1020. S obzirom na posebnu prirodu tih drugih javnih interesa zaštićenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju, kriteriji za procjenu razine rizika za te interese trebali bi uzeti u obzir posebne ciljeve i zahtjeve primjenjivog zakonodavstva Unije o usklađivanju te bi se stoga mogli razlikovati od kriterija za procjenu razine zdravstvenih i sigurnosnih rizika. Kad je riječ o procjeni rizika koji nisu zdravstveni ni sigurnosni za javne interese zaštićene zakonodavstvom Unije o usklađivanju, skupine za administrativnu suradnju imaju posebnu ulogu jer je njihova zadaća u skladu s člankom 32. stavkom 2. točkom (g) Uredbe (EU) 2019/1020 olakšati specifičnu sektorsku evaluaciju proizvoda na koje se primjenjuje zakonodavstvo Unije o usklađivanju, uključujući procjene rizika.

(10) S obzirom na dobro iskustvo sa smjernicama za procjenu rizika koje su uključene u Provedbenu odluku Komisije (EU) 2019/417 ([3]) o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX”, potrebu za očuvanjem kontinuiteta između RAPEX-a i sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate te cilj osiguravanja pravilnog i učinkovitog rada sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate, kriteriji za procjenu razine rizika trebali bi uključivati i metodologiju koja nacionalnim tijelima omogućuje da procijene kako bi se šteta ili opasnost mogli pretvoriti u rizik te, u tom kontekstu, kako bi trebalo procijeniti i utvrditi razinu rizika. Taj pristup osigurava da se ti kriteriji pravilno primjenjuju, a time i da države članice pravilno utvrđuju razine rizika proizvoda o kojima je dostavljena obavijest putem sustava uzbunjivanja Safety Gate.

(11) Nacionalna tijela koja obavješćuju o proizvodima putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate trebala bi moći uzeti u obzir činjenicu da u određenim situacijama ili u pogledu proizvoda s određenim značajkama već postoje pouzdani dokazi, kao što su statistički podaci, rezultati nadzora tržišta ili procjene rizika, na temelju kojih se može pretpostaviti da takvi proizvodi predstavljaju ozbiljan rizik. U takvim situacijama nacionalna tijela ne bi trebala biti obvezna podnositi pojedinačne procjene rizika za potrebe obavješćivanja putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate.

(12) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istog datuma kao i Uredba (EU) 2023/988,

([3]) PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/417 od 8. studenoga 2018. o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljenim prema članku 12. Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda te njegovim sustavom obavješćivanja (SL L 73, 15.3.2019., str. 121., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Sustavom brzog uzbunjivanja Safety Gate upravlja se u skladu s pravilima o pristupu sustavu brzog uzbunjivanja Safety Gate i njegovu radu, informacijama koje se unose u taj sustav i zahtjevima za obavješćivanje iz Priloga I.

Članak 2.

Razina rizika koji proizvod predstavlja procjenjuje se u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu II.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 13. prosinca 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. kolovoza 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

PRAVILA O PRISTUPU SUSTAVU BRZOG UZBUNJIVANJA SAFETY GATE I NJEGOVU RADU, INFORMACIJAMA KOJE SE UNOSE U TAJ SUSTAV I ZAHTJEVIMA ZA OBAVJEŠĆIVANJE

1. VRSTE OBAVIJESTI PUTEM SUSTAVA BRZOG UZBUNJIVANJA SAFETY GATE

1.1. **Obavijesti o ozbiljnom riziku**

Ako država članica putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate treba obavijestiti o korektivnim mjerama poduzetima u skladu s člankom 26. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) 2023/988 ili u skladu s člankom 20. Uredbe (EU) 2019/1020, relevantno nacionalno tijelo priprema i podnosi obavijest. Takva se obavijest u sustavu brzog uzbunjivanja Safety Gate klasificira kao „obavijest o ozbiljnom riziku”.

1.2. **Obavijesti o drugoj vrsti rizika**

Nacionalna tijela putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate mogu obavijestiti Komisiju o korektivnim mjerama iz članka 26. stavka 3. Uredbe (EU) 2023/988. Takva se obavijest u sustavu klasificira kao „obavijest o drugoj vrsti rizika”.

1.3. **Obavijesti u informativne svrhe**

Nacionalna tijela putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate mogu obavijestiti o predviđenim korektivnim mjerama u skladu s člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) 2023/988 ako smatraju da je takva obavijest potrebna s obzirom na hitnost rizika za zdravlje ili sigurnost potrošača ili drugih krajnjih korisnika. Takva se obavijest u sustavu klasificira kao „obavijest u informativne svrhe”.

1.4. **Obavijesti o daljnjim mjerama**

Obavijesti koje druge države članice podnose putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate u skladu s člankom 26. stavkom 7. Uredbe (EU) 2023/988 u tom se sustavu klasificiraju kao „obavijesti o daljnjim mjerama”.

1.5 **Upozorenja koja šalje Komisija**

Komisija može upotrebljavati sustav brzog uzbunjivanja Safety Gate za obavješćivanje država članica u skladu s člankom 26. stavkom 8. Uredbe (EU) 2023/988. Takve se informacije u sustavu klasificiraju kao „upozorenja Komisije”.

2. INFORMACIJE KOJE TREBAJU SADRŽAVATI OBAVIJESTI KOJE NACIONALNA TIJELA PODNOSE PUTEM SUSTAVA BRZOG UZBUNJIVANJA SAFETY GATE

2.1. Elementi koje treba uključiti u obavijesti navedeni su u točkama 2.2. i 2.3. Obavijesti koje nacionalna tijela podnose putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate trebaju biti što potpunije. Ako tražene informacije prilikom podnošenja obavijesti nisu dostupne državi članici koja dostavlja obavijest, ona to jasno naznačuje i objašnjava. Nakon što informacije koje nedostaju postanu dostupne, država članica koja dostavlja obavijest ažurira svoju obavijest u skladu s točkom 4. ovog Priloga.

2.2. Obavijesti obuhvaćene točkama 1.1. do 1.3. uključuju sljedeće:

(a) informacije o sigurnosnim zahtjevima koji se primjenjuju na proizvod o kojem je dostavljena obavijest:

i. upućivanje na primjenjivo zakonodavstvo Unije i nacionalno zakonodavstvo i prema potrebi norme;

ii. dokaz o sukladnosti, prema potrebi;

iii. certifikati, prema potrebi i ako je dostupno;

(b) opis rizika proizvoda o kojem je dostavljena obavijest, uključujući:

i. opis rizika u kojem se objašnjava neispravnost proizvoda i kako to dovodi do rizika;

ii. kategoriju rizika;

iii. razinu rizika;

iv. opis rezultata laboratorijskih ili vizualnih testova, ako je primjenjivo;

v. izvješća o ispitivanju, uključujući datum ispitivanja, i potvrde o nesukladnosti proizvoda o kojem je dostavljena obavijest sa sigurnosnim zahtjevima, ako je primjenjivo;

vi. procjenu rizika, u skladu s Prilogom II.;

vii. informacije o poznatim nesrećama ili nezgodama, ako je primjenjivo;

(c) informacije o poduzetim ili predviđenim korektivnim mjerama, posebno:

i. vrsta mjere (obvezna ili dobrovoljna);

ii. kategorija (na primjer, povlačenje s tržišta, opoziv);

iii. geografsko područje primjene;

iv. datum stupanja na snagu i trajanje mjere (na primjer, trajna, privremena), ako je dostupno;

v. URL poveznica na obavijest o opozivu, ako je dostupno;

(d) naznaku o tome jesu li obavijest, dio obavijesti i/ili prilozi povjerljivi i prema potrebi zahtjev za povjerljivu obradu potkrijepljen obrazloženjem za takav zahtjev;

(e) informacije za identifikaciju predmetnog proizvoda, uključujući ako je dostupno:

i. naznaku je li proizvod potrošački ili profesionalni proizvod;

ii. kategoriju proizvoda;

iii. kategoriju portala OECD-a;

iv. naziv proizvoda;

v. robnu marku;

vi. broj modela ili tipa ili oboje;

vii. crtični kod;

viii. broj šarže ili serijski broj;

ix. carinski broj;

x. opis proizvoda i njegove ambalaže;

xi. ukupni broj artikala na koje se obavijest odnosi;

xii. sve druge informacije koje nacionalnim tijelima omogućuju da identificiraju proizvod;

xiii. specifikaciju o tome je li proizvod krivotvoren;

(f) informacije o sljedivosti, uključujući ako je dostupno:

i. informacije kojima se utvrđuje podrijetlo proizvoda (zemlja podrijetla);

ii. potpune podatke za kontakt proizvođača, uključujući njegovo ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, poštansku i elektroničku adresu te telefonski broj;

iii. informacije o zemljama odredišta, podatke za kontakt uvoznika;

iv. informacije o distributerima proizvoda o kojem je dostavljena obavijest u Uniji i trgovcima na malo;

v. ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i podatke za kontakt, uključujući poštansku i elektroničku adresu odgovorne osobe u Uniji u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020 i člankom 16. Uredbe (EU) 2023/988;

vi. preslike narudžbi, kupoprodajnih ugovora, računa, otpremnih isprava, carinskih deklaracija ili bilo kojeg drugog dokumenta koji sadržava informacije o subjektima u lancu opskrbe ako se proizvođači i izvoznici proizvoda o kojem je dostavljena obavijest nalaze u trećim zemljama;

vii. naznaku o tome gdje je proizvod stavljen na raspolaganje;

viii. URL ponude i njezinu jedinstvenu identifikacijsku oznaku ako se proizvod prodaje ili je prodan na internetu te, ako je primjenjivo, naziv pružatelja internetskog tržišta;

ix. informacije o lancima opskrbe proizvoda o kojem je dostavljena obavijest, među ostalim u trećim zemljama;

(g) upućivanje na informacije dostavljene putem portala Safety Business Gateway, prema potrebi i ako je dostupno, uključujući:

i. informacije o prijavljenim nesrećama povezanima s proizvodom o kojem je dostavljena obavijest;

ii. mjere koje je poduzeo gospodarski subjekt;

(h) dodatne informacije o kontekstu obavijesti, prema potrebi, uključujući informacije o tome je li mjera poduzeta u kontekstu koordinirane provedbene aktivnosti na razini Unije ili je rezultat pritužbe potrošača ili bilo koje druge zainteresirane strane u skladu s člankom 33. stavkom 4. ili informacije podnesene u skladu s člankom 34. stavkom 3. Uredbe (EU) 2023/988.

Kad je riječ o informacijama koje služe za identifikaciju predmetnog proizvoda iz točke (e), ako je to moguće, u obavijesti se navodi nalaze li se identifikacijski podaci izravno na proizvodu ili ambalaži na koje ih je proizvođač stavio ili na oznakama koje je uvoznik ili distributer stavio na proizvod ili njegovu ambalažu.

Uz obavijest se prilažu slike proizvoda i njegove ambalaže, uključujući odgovarajuće oznake visoke razlučivosti i u boji.

2.3. Obavijesti o daljnjim mjerama iz točke 1.4. uključuju informacije koje nisu bile uključene u izvornu obavijest ili informacije koje treba ažurirati ili dopuniti i informacije o daljnjim mjerama ili mjerama koje je poduzelo nacionalno tijelo koje je podnijelo obavijest o daljnjim mjerama.

U obavijestima o daljnjim mjerama posebno se navode detaljne informacije o procjeni rizika ako je država članica koja obavješćuje o daljnjim mjerama donijela drukčiji zaključak o razini rizika od države članice koja je poslala izvornu obavijest.

3. KOMISIJINA PROVJERA OBAVIJESTI I OBJAVLJIVANJE

3.1. U skladu s člankom 26. stavkom 5. Uredbe (EU) 2023/988 Komisija provjerava jesu li obavijesti koje su podnijele države članice potpune uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 2. ovog Priloga.

Ako na temelju informacija iz obavijesti Komisija smatra da je obavijest potpuna, rok od četiri radna dana iz članka 26. stavka 5. Uredbe (EU) 2023/988 počinje nakon primitka obavijesti.

3.2. Komisija može zatražiti dodatne informacije od nacionalnih tijela koja dostavljaju obavijest ili zatražiti da isprave svoje obavijesti. U takvim slučajevima Komisija određuje rok za usklađivanje s takvim zahtjevima.

U skladu s člankom 26. stavkom 5. Uredbe (EU) 2023/988 rok od četiri radna dana utvrđen u tom članku počinje teći tek nakon primitka dostatnih dodatnih informacija ili nakon dovršetka zatraženog ispravka obavijesti.

3.3. Komisija na temelju informacija koje su joj dostupne odlučuje hoće li potvrditi obavijest ako nakon isteka roka iz stavka 2. točke 3.2.:

(a) dodatne informacije nisu dostavljene;

(b) dostavljene informacije nisu dovoljne; ili

(c) ispravak obavijesti nije dovršen.

3.4. Komisija nakon potvrđivanja predmetne obavijesti može promijeniti vrstu te obavijesti u skladu s kategorijama utvrđenima u točki 1. i o tome obavijestiti državu članicu koja dostavlja obavijest.

3.5. Nakon potvrđivanja obavijesti Komisija osigurava da će se odabrane informacije iz obavijesti objaviti na portalu Safety Gate.

3.6. Komisija nije odgovorna za točnost i preciznost informacija koje dostavljaju nacionalna tijela.

4. AŽURIRANJE OBAVIJESTI

4.1. Države članice putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate bez nepotrebne odgode obavješćuju Komisiju o svakom ažuriranju, izmjeni ili povlačenju korektivnih mjera o kojima je dostavljena obavijest putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate.

4.2. Na temelju informacija primljenih u skladu s točkom 4.1. Komisija u sustav brzog uzbunjivanja Safety Gate unosi promjene o kojima je dostavljena obavijest i prema potrebi objavljuje te promjene na portalu Safety Gate.

5. POSEBNA PRAVILA O OBAVIJESTIMA O DALJNJIM MJERAMA

5.1. U skladu s člankom 26. stavkom 7. Uredbe (EU) 2023/988 države članice, osim države članice koja je obavijestila o izvornim korektivnim mjerama poduzetima u vezi s proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik, podnose obavijesti o daljnjim mjerama putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate, posebno u sljedećim slučajevima:

(a) država članica provela je posebnu mjeru nadzora tržišta u vezi s obaviješću u sustavu brzog uzbunjivanja Safety Gate, ali na svojem tržištu nije pronašla proizvod o kojem je dostavljena obavijest;

(b) država članica na svojem je tržištu pronašla proizvod o kojem je dostavljena obavijest i poduzela je korektivnu mjeru;

(c) država članica na svojem je tržištu pronašla proizvod o kojem je dostavljena obavijest, ali nije poduzela nikakve korektivne mjere;

(d) država članica poduzela je druge mjere ili je dobila dodatne informacije o obavijesti.

Obavijesti o daljnjim mjerama poslane u slučajevima iz točke (c) uključuju objašnjenje o tome zašto se smatralo da korektivne mjere nisu potrebne.

6. UKLANJANJE OBAVIJESTI IZ SUSTAVA BRZOG UZBUNJIVANJA SAFETY GATE I PORTALA SAFETY GATE

6.1. Države članice u opravdanim slučajevima od Komisije mogu zatražiti da ukloni obavijesti koje su podnijele putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate.

6.2. Ako Komisija na temelju obrazloženja koje dostavi država članica ukloni obavijest iz sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate, uklanja je i s portala Safety Gate.

6.3. Deset godina nakon potvrđivanja obavijesti Komisija osigurava da odabrane informacije koje se temelje na toj obavijesti budu dostupne široj javnosti u zasebnoj arhivi portala Safety Gate.

PRILOG II.

KRITERIJI ZA PROCJENU RAZINE RIZIKA

1. DEFINICIJE

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „scenarij štete” znači slijed događaja zbog kojih nastaje šteta;

(b) „vjerojatnost štete” znači vjerojatnost stvarnog nastanka štete;

(c) „upravljanje rizikom” znači daljnja mjera čiji je cilj smanjiti ili ukloniti rizik utvrđen u procjeni rizika.

2. RIZICI

2.1. U ovom se Prilogu navode kriteriji za procjenu razine rizika kako bi se državama članicama omogućilo da ispune svoje obveze iz članka 26. stavka 1. Uredbe (EU) 2023/988 i pri podnošenju obavijesti putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate na temelju članka 26. stavaka 2., 3. ili 7. te uredbe.

2.2. U ovom se Prilogu utvrđuju zahtjevi za procjenu zdravstvenih i sigurnosnih rizika proizvoda na koje se primjenjuju uredbe (EU) 2023/988 i (EU) 2019/1020 i procjenu rizika za druge javne interese u pogledu proizvoda obuhvaćenih Uredbom (EU) 2019/1020 ako su takvi drugi javni interesi zaštićeni zakonodavstvom Unije o usklađivanju.

2.2.1. *Rizici za zdravlje i sigurnost*

Zahtjevi koji se odnose na procjenu zdravstvenih i sigurnosnih rizika proizvoda koji se stavljaju na tržište ili na raspolaganje na tržištu za potrošače i, u slučaju proizvoda obuhvaćenih Uredbom (EU) 2019/1020, za krajnje korisnike utvrđeni su u točkama 3. i 4. ovog Priloga.

2.2.2. *Rizici za javne interese osim onih iz točke 2.2.1. u pogledu proizvoda obuhvaćenih Uredbom (EU) 2019/1020*

Javni interesi obuhvaćeni zakonodavstvom Unije o usklađivanju nadilaze zdravstvene i sigurnosne rizike iz točke 2.2.1. kako bi obuhvatili širi raspon zaštićenih interesa kao što su okoliš, životinje, energetski resursi, imovina, javna sigurnost ili gospodarske transakcije.

U skladu s člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/1020 pri procjeni predstavlja li neki proizvod ozbiljan rizik u obzir se uzimaju priroda opasnosti i vjerojatnost njezine pojave.

Države članice pri procjeni rizika za druge javne interese uzimaju u obzir posebne zahtjeve zakonodavstva Unije o usklađivanju, uključujući posebnu prirodu interesa zaštićenih tim zakonodavstvom i zahtjeve koje proizvodi moraju ispunjavati kako bi se osigurala zaštita tih interesa.

Države članice uzimaju u obzir i da se rizici za javne interese, osim zdravstvenih i sigurnosnih, mogu odnositi na opasnosti proizvoda koje ne uzrokuju ozljedu krajnjim korisnicima, ali mogu uzrokovati različite vrste negativnih učinaka ili štete koje je potrebno utvrditi i ocijeniti tijekom procjene rizika, uzimajući u obzir zahtjeve zakonodavstva Unije o usklađivanju i javne interese koje žele zaštititi.

Točke 3. i 4. primjenjuju se na procjenu rizika za druge javne interese zaštićene zakonodavstvom Unije o usklađivanju, uzimajući u obzir ovu točku 2.2.2. te posebne zahtjeve i ciljeve zakonodavstva Unije o usklađivanju koji se primjenjuju na predmetni rizik.

3. REDOSLIJED PRI PROCJENI RAZINE RIZIKA

Kako bi ispunile svoje obveze obavješćivanja iz članka 26. stavka 1. Uredbe (EU) 2023/988 i pri podnošenju obavijesti na temelju članka 26. stavka 2. ili 3. te uredbe, države članice slijede korake utvrđene u ovoj točki kako bi:

(a) analizirale kako se određene opasnosti mogu odraziti na moguće štete;

(b) odredile razinu rizika proizvoda, uzimajući u obzir vjerojatnost.

Države članice nisu obvezne slijediti korake iz ove točke u slučajevima navedenima u točki 4.1.

3.1. **Procjena predviđenog scenarija štete**

3.1.1. Nacionalna tijela procjenjuju scenarij u kojem inherentna opasnost proizvoda može prouzročiti štetu. Takva inherentna opasnost proizvoda utvrđuje se upućivanjem na opseg štetnog učinka koji proizvod može prouzročiti korisnicima.

3.1.2. Scenarij štete utvrđuje se detaljnim opisom:

(a) kako opasnost uzrokuje štetu;

(b) ozbiljnosti prouzročene štete.

3.1.3. Pri procjeni očekivanog scenarija štete nacionalna tijela uzimaju u obzir da se ozbiljnost štete može razlikovati ovisno o nekoliko čimbenika kao što su inherentna opasnost proizvoda, način na koji se proizvod upotrebljava ili kako ga korisnik upotrebljava ili vrsta korisnika koji upotrebljava proizvod.

3.2. **Scenarij štete: koraci koji uzrokuju nastanak štete**

3.2.1. Različiti scenariji štete mogu nastati ovisno o broju čimbenika koje treba uzeti u obzir pri utvrđivanju rizika proizvoda. Države članice počinju sa scenarijem u kojem predviđeni korisnik upotrebljava proizvod u skladu s njegovom predvidljivom uporabom.

3.2.2. Kad se uz proizvod povezuje nekoliko opasnosti, za svaku od njih izrađuje se scenarij štete.

3.2.3. Scenarij štete sastoji se od analize barem sljedećih koraka:

(a) proizvod ima nedostatak ili može dovesti do opasne situacije tijekom svojeg predvidljivog životnog vijeka;

(b) nedostatak ili opasna situacija za posljedicu ima nesreću ili štetni učinak na zdravlje ili sigurnost pojedinca (ili na druge zaštićene javne interese, ako je primjenjivo u skladu s točkom 2.);

(c) nesreća ili štetni učinak za posljedicu ima štetu.

3.2.4. Na temelju analize pojedinačnih slučajeva države članice mogu podijeliti korake iz točke 3.2.3. na daljnje korake, do najviše pet koraka, kako bi dokazale kako opasnost proizvoda može dovesti do štete.

3.2.5. S obzirom na to da svaki korak iz točaka 3.2.3. i 3.2.4. može znatno smanjiti vjerojatnost, države članice osiguravaju da su ti koraci jasni, sažeti i da prikazuju najkraći put do nastanka štete.

3.3. **Ozbiljnost ozljede ili štete**

3.3.1. Ozbiljnost ozljede ili štete za zdravlje i sigurnost korisnika može ovisiti o sljedećim elementima:

(a) vrsti opasnosti;

(b) intenzitetu opasnosti;

(c) načinu na koji opasnost utječe na korisnika;

(d) dijelu tijela koji je ozlijeđen;

(e) posljedicama opasnosti na jedan dio ili više dijelova tijela;

(f) vrsti i ponašanju potrošača.

Kako bi procijenila ozbiljnost posljedica, nacionalna tijela određuju objektivne kriterije za svoju procjenu, uzimajući u obzir, s jedne strane, razinu potrebne medicinske intervencije i, s druge strane, posljedice za daljnju kvalitetu života korisnika.

3.3.2. Kad se u procjeni rizika razmatra nekoliko scenarija štete, ozbiljnost svake štete klasificira se zasebno i uzima u obzir u cijelom postupku procjene rizika.

3.3.3. Ozbiljnost ozljede ili štete klasificira se u četiri razine, ovisno o reverzibilnosti ozljede ili štete, tj. je li i u kojoj mjeri moguć oporavak od ozljede ili štete.

Države članice pri procjeni razine rizika proizvoda primjenjuju klasifikaciju navedenu u ovoj tablici.

	Opis ozbiljnosti	
Razina štete	Šteta za zdravlje/sigurnost	Druga šteta
4	Opasno po život: šteta ili posljedica koja je ili bi mogla biti smrtonosna, uključujući moždanu smrt; posljedice koje utječu na reprodukciju ili potomstvo; teški gubitak udova i/ili neke funkcije, koji uzrokuje više od približno 10 % invaliditeta.	Velik negativan učinak, ireverzibilan u nekoliko aspekata, bez obzira na to je li akutna.
3	Teška ozljeda: šteta ili posljedica koja obično zahtijeva hospitalizaciju i koja će utjecati na funkcioniranje dulje od 6 mjeseci ili dovesti do trajnog gubitka neke funkcije.	Znatan negativan učinak, znatan trud specijalističke intervencije da ukloni posljedice, ireverzibilan bez te intervencije i truda.
2	Umjerena ozljeda: šteta ili posljedica zbog koje će posjet bolnici možda biti neophodan, no općenito nije potrebna hospitalizacija. Možda će ostaviti posljedicu na funkcioniranje tijekom ograničenog razdoblja, ali ne dulje od 6 mjeseci, a oporavak je više-manje potpun.	Negativan učinak, reverzibilan u određenom razdoblju, potrebna je specijalistička intervencija.
1	Manja ozljeda: šteta ili posljedica koja nakon osnovnog liječenja (prve pomoći, koju obično ne pruža liječnik) ne ometa funkcioniranje u znatnoj mjeri niti uzrokuje pretjeranu bol; obično su posljedice u cijelosti reverzibilne.	Negativan učinak, obično potpuno reverzibilan u kratkom roku bez specijalističke intervencije.

3.3.4. U iznimnim slučajevima, uključujući one povezane s kulturnim ili klimatskim posebnostima, države članice mogu odstupiti od klasifikacije utvrđene u točki 3.3.3. U takvim slučajevima dostavljaju obrazloženje za odstupanje u procjeni rizika priloženo odgovarajućoj obavijesti.

3.3.5. Ako je primjenjivo u skladu s točkom 2., šteta za druge zaštićene interese može se apstraktnije klasificirati prema sličnom četverostupanjskom modelu kao što je onaj naveden u točki 3.3.3.

3.4. **Vjerojatnost nastanka štete**

3.4.1. Države članice svakom koraku scenarija štete utvrđenom u skladu s točkom 3.2. daju određenu procjenu vjerojatnosti.

3.4.2. Množenje vjerojatnosti zajedno daje ukupnu vjerojatnost scenarija štete.

3.4.3. Države članice izračunavaju vjerojatnost štete kao složenu vjerojatnost svih koraka koji nastaju u određenom scenariju štete. Ako je izrađeno nekoliko scenarija štete, države članice izračunavaju vjerojatnost svakog od njih.

3.4.4. Države članice primjenjuju indeks vjerojatnosti naveden u tablici.

Vjerojatnost nastanka scenarija štete tijekom predvidljivog životnog vijeka proizvoda	
50 % ili više	Vrlo često
Između 5/10 i 1/10	Često
Između 1/10 i 1/100	Uobičajeno
Između 1/100 i 1/1 000	Povremeno
Između 1/1 000 i 1/10 000	Malo vjerojatno
Između 1/10 000 i 1/100 000	Neuobičajeno
Između 1/100 000 i 1/1 000 000	Rijetko
1/1 000 000 ili manje	Iznimno rijetko

3.5. **Izražavanje vjerojatnosti nastanka štete**

Kako bi se utvrdila vjerojatnost nastanka štete, vjerojatnost u scenariju štete može se izraziti na sljedeći način:

(a) kvantitativno: vjerojatnost se može izraziti kao udio, kao što je „> 50 %” ili „> 1/1 000”;

(b) kvalitativno: vjerojatnost se može izraziti kao „vrlo često”, „često”, kako je navedeno u točki 3.4.

3.6. **Utvrđivanje razine rizika**

3.6.1. Razina rizika proizvoda određuje se kao kombinacija ozbiljnosti štete iz točke 3.3. i vjerojatnosti štete iz točke 3.4.

3.6.2. Države članice upotrebljavaju tablicu utvrđenu u ovoj točki za procjenu kombinacije iz točke 3.6.1. i u skladu s tim utvrđuju razinu rizika kao:

(a) ozbiljan;

(b) visok;

(c) srednji; ili

(d) nizak.

Vjerojatnost nastanka štete tijekom predvidljivog životnog vijeka proizvoda		Ozbiljnost štete			
		1	2	3	4
Visoka	> 50 %	V	O	O	O
	> 1/10	S	O	O	O
	> 1/100	S	O	O	O
	> 1/1 000	N	V	O	O
	> 1/10 000	N	S	V	O
	> 1/100 000	N	N	S	V
	> 1/1 000 000	N	N	N	S
Niska	< 1/1 000 000	N	N	N	N

O – Ozbiljan rizik
V – Visok rizik
S – Srednji rizik
N – Nizak rizik

3.7. **Određivanje razine rizika za različite scenarije štete**

3.7.1. Ako se za proizvod procjenjuju različiti scenariji štete, države članice određuju razinu rizika za svaki od tih scenarija.

3.7.2. Ako se procjenom utvrde različite razine rizika povezane s različitim scenarijima štete, za potrebe članka 26. Uredbe (EU) 2023/988 u obzir se uzima najviša utvrđena razina rizika.

3.8. **Dokumentacija o procjeni razine rizika**

Države članice dokumentiraju procjenu razine rizika proizvoda i tu dokumentaciju uključuju u svoju obavijest putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate, osim ako se rizik smatra ozbiljnim u skladu s točkom 4.

4. PRETPOSTAVKA OZBILJNOG RIZIKA

4.1. Rizici koje proizvod predstavlja smatraju se ozbiljnim u sljedećim slučajevima:

(a) Proizvod je povezan s razinama vjerojatne štete koje odgovaraju razinama ozbiljnosti 3 ili 4 iz točke 3.3. te se od potrošača i krajnjih korisnika ne može razumno očekivati da poduzmu potrebne mjere predostrožnosti kako bi se zaštitili ili spriječili nastanak rizika ili ih relevantni gospodarski subjekt nije na odgovarajući način obavijestio o tome kako izbjeći nastanak rizika. Uvjeti nastanka rizika moraju biti neodvojivo povezani s opasnošću proizvoda.

(b) Gospodarski subjekt koji je stavio proizvod na tržište ili na raspolaganje na tržištu ili pružatelj internetskog tržišta koji ga je uvrstio na svoje internetsko sučelje naveo je da proizvod predstavlja ozbiljan rizik.

(c) Proizvod je predmet opoziva, povlačenja ili uklanjanja internetskog sadržaja na temelju dobrovoljnih mjera gospodarskih subjekata ili pružatelja internetskih tržišta.

(d) Proizvod sadržava kemijsku tvar koja je zabranjena zakonodavstvom Unije o usklađivanju ili se ta tvar upotrebljava u koncentraciji većoj od granične vrijednosti utvrđene tim zakonodavstvom.

(e) Ako postoje dobro dokumentirani dokazi da određena obilježja proizvoda stalno dovode do ozbiljnog rizika, uključujući sljedeće slučajeve:

i. mali dijelovi koji se odvajaju od igračaka ili se nalaze u igračkama ili proizvodima za njegu djece mlađe od 36 mjeseci;

ii. lako zapaljivi kostimi za djecu;

iii. lako zapaljiva odjeća i tkanina za spavanje za djecu;

iv. proizvodi za njegu djece koji predstavljaju rizik od utapanja;

v. vezice na odjeći za malu djecu u području glave, vrata ili gornjeg prsnog koša;

vi. električni proizvodi s neispravnim dijelovima koji mogu dovesti do električnog udara ili požara.

4.2. U slučajevima navedenima u točki 4.1. države članice mogu podnijeti obavijest putem sustava brzog uzbunjivanja Safety Gate bez pojedinačne procjene rizika.