2024/3173

2024.12.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/3173 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024. augusztus 27.)

az (EU) 2023/988 európai parlamenti tanácsi rendeletnek a Safety Gate biztonsági riasztórendszerhez való hozzáférésre és a rendszer működésére vonatkozó szabályok, a rendszerben rögzítendő információk, az értesítésekre vonatkozó követelmények, valamint a kockázatszint értékelésének kritériumai tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az általános termékbiztonságról szóló, 2023. május 10-i (EU) 2023/988 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 26. cikke (10) bekezdésére,

mivel:

(1) A Safety Gate biztonsági riasztórendszer megfelelő és hatékony működésének biztosítása érdekében alapvető fontosságú részletes szabályokat állapítani meg a rendszerhez való hozzáférésre és annak működésére, a rendszerben rögzítendő információkra és az értesítési követelményekre vonatkozóan, valamint meghatározni a termékek jelentette kockázatok szintjének értékelésére vonatkozó kritériumokat.

(2) Az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkével összhangban a tagállamoknak a termék jelentette kockázat szintjétől függően be kell jelenteniük vagy bejelenthetik a veszélyes termékekre vonatkozóan az említett rendelet alapján és az (EU) 2019/1020 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 20. cikke alapján az említett két rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében hozott vagy tervezett korrekciós intézkedéseket. Mivel az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (10) bekezdése, amelynek értelmében a Bizottságnak felhatalmazáson alapuló jogi aktust kell elfogadnia, amelyben meghatározza többek között az ilyen termékek bejelentésére vonatkozó követelményeket és a kockázatok értékelésére vonatkozó kritériumokat, az (EU) 2023/988 rendelet 2. cikkének (1) bekezdésével összhangban alkalmazandó mind a konkrét uniós harmonizációs jogszabályok, mind pedig az (EU) 2023/988 rendelet hatálya alá tartozó termékekre, részletes szabályokat kell megállapítani a Safety Gate biztonsági riasztórendszerre vonatkozóan, valamint meg kell határozni az (EU) 2023/988 rendelet és az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó termékek kockázati szintjének értékelésére vonatkozó kritériumokat.

(3) Az uniós piacon forgalmazott valamennyi veszélyes termékre vonatkozó, egyetlen eszközön keresztül történő információcsere megkönnyítése érdekében lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül közöljék a veszélyes termékekkel kapcsolatban tervezett vagy meghozott korrekciós intézkedéseiket, beleértve a súlyosnál alacsonyabb kockázatot jelentő termékekkel kapcsolatos intézkedéseket is.

(4) A nemzeti hatóságok által a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül benyújtott értesítéseknek a lehető legrészletesebbeknek kell lenniük annak biztosítása érdekében, hogy a szóban forgó terméket más hatóságok is azonosítani tudják, amelyeknek nyomonkövetési intézkedéseket kell hozniuk vagy hozhatnak. Ezért meg kell határozni azokat a követelményeket, amelyeknek az említett értesítéseknek meg kell felelniük, különös tekintettel a különböző típusú értesítések esetében szolgáltatandó információkra.

(5) Ennek megfelelően a Bizottságnak ellenőriznie kell az értesítések hiánytalanságát, figyelembe véve különösen a különböző típusú értesítések esetében szolgáltatandó információkat. Ugyanakkor lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy szükség esetén további releváns információkat kérjen vagy az értesítésben szereplő információk helyesbítését kérje, mielőtt a Bizottság validálja az értesítést a rendszerben, és ezzel továbbítja azt a többi tagállamnak.

([1]) HL L 135., 2023.5.23., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1020 rendelete (2019. június 20.) a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 169., 2019.6.25., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Annak biztosítása érdekében, hogy az (EU) 2023/988 rendelet 34. cikkének (1) bekezdésével összhangban a lakosság ingyenes és nyílt hozzáféréssel rendelkezzen a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül bejelentett egyes információkhoz, különösen a veszélyes termékekre és a velük kapcsolatban hozott korrekciós intézkedésekre vonatkozó információkhoz, a Bizottságnak a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül küldött értesítésekben szereplő kiválasztott információkat közzé kell tennie a Safety Gate portálon.

(7) Az értesítést benyújtó tagállamtól kapott információk alapján a Bizottságnak frissítenie kell az értesítéseket a Safety Gate biztonsági riasztórendszerben. Az ilyen frissítések csak arra az értesítésre vonatkozhatnak, amellyel kapcsolatban az adott tagállam frissítést jelentett be. Annak biztosítása érdekében, hogy a Safety Gate portálon szereplő információk naprakészek legyenek, a Bizottságnak frissítenie kell a portálon megjelenített információkat is, vagy adott esetben el kell távolítania azokat.

(8) Ezt a rendeletet az (EU) 2023/988 rendelet hatálya alá tartozó termékek által a fogyasztókra jelentett egészségügyi és biztonsági kockázatokra, valamint az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó termékek által a végfelhasználókra jelentett egészségügyi és biztonsági kockázatokra kell alkalmazni. E rendeletnek meg kell határoznia az említett termékek kockázatszintjének értékelésére vonatkozó kritériumokat.

(9) E rendeletet az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó termékek tekintetében az egyéb közérdekeket érintő kockázatokra is alkalmazni kell. Tekintettel az uniós harmonizációs jogszabályok által védett egyéb közérdekek sajátos jellegére, az ezen érdekeket érintő kockázat szintjének értékelésére szolgáló kritériumoknak figyelembe kell venniük az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok egyedi célkitűzéseit és követelményeit, és ezért eltérhetnek az egészségügyi és biztonsági kockázat szintjének értékelésére vonatkozó kritériumoktól. Az uniós harmonizációs jogszabályok által védett, az egészségtől és biztonságtól eltérő közérdekeket érintő kockázatok értékelését illetően a közigazgatási együttműködési csoportok különleges szerepet játszanak, mivel az (EU) 2019/1020 rendelet 32. cikke (2) bekezdésének g) pontjával összhangban feladatuk az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek ágazatspecifikus értékelésének megkönnyítése, beleértve a kockázatértékeléseket is.

(10) Tekintettel az Európai Uniós Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) irányítására vonatkozó iránymutatások megállapításáról szóló (EU) 2019/417 bizottsági végrehajtási határozatban ([3]) foglalt kockázatértékelési iránymutatásokkal kapcsolatos jó tapasztalatokra, a RAPEX és a Safety Gate biztonsági riasztórendszer közötti folytonosság megőrzésének szükségességére, valamint a Safety Gate biztonsági riasztórendszer helyes és hatékony működésének biztosítására irányuló célkitűzésre, a kockázatszint értékelésére vonatkozó kritériumoknak tartalmazniuk kell egy olyan módszertant is, amely lehetővé teszi a nemzeti hatóságok számára annak értékelését, hogy egy sérülés vagy veszély hogyan válhat kockázattá, és ebben az összefüggésben hogyan kell értékelni és megállapítani a kockázat szintjét. E megközelítés biztosítja az említett kritériumok helyes alkalmazását, és következésképpen a Safety Gate riasztórendszeren keresztül bejelentett termékek kockázatszintjének tagállamok általi helyes meghatározását.

(11) A Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül termékeket bejelentő nemzeti hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy figyelembe vegyék azt a tényt, hogy bizonyos helyzetekben vagy bizonyos jellemzőkkel rendelkező termékek tekintetében már rendelkezésre állnak olyan megalapozott bizonyítékok, mint például statisztikák, piacfelügyeleti vagy kockázatértékelések eredményei, amelyek alapján feltételezhető, hogy az ilyen termékek súlyos kockázatot jelentenek. Ilyen helyzetekben a nemzeti hatóságok nem kötelezhetők arra, hogy a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül történő értesítés céljából egyedi kockázatértékeléseket nyújtsanak be.

(12) E rendeletet ugyanattól az időponttól indokolt alkalmazni, mint az (EU) 2023/988 rendeletet,

([3]) A Bizottság (EU) 2019/417 végrehajtási határozata (2018. november 8.) az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Uniós Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és annak értesítési rendszere alkalmazására vonatkozó iránymutatások megállapításáról (HL L 73., 2019.3.15., 121. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Safety Gate biztonsági riasztórendszert a Safety Gate biztonsági riasztórendszerhez való hozzáférésre és annak működésére, a rendszerben rögzítendő információkra és az I. mellékletben meghatározott értesítési követelményekre vonatkozó szabályoknak megfelelően kell működtetni.

2. cikk

A termék jelentette kockázat szintjét a II. mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban kell értékelni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. december 13-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A SAFETY GATE BIZTONSÁGI RIASZTÓRENDSZERHEZ VALÓ HOZZÁFÉRÉSRE ÉS A RENDSZER MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK, A RENDSZERBEN RÖGZÍTENDŐ INFORMÁCIÓK ÉS AZ ÉRTESÍTÉSI KÖVETELMÉNYEK

1. A SAFETY GATE BIZTONSÁGI RIASZTÓRENDSZEREN KERESZTÜL KÜLDÖTT ÉRTESÍTÉSEK TÍPUSAI

1.1. **Súlyos kockázatra vonatkozó értesítés**

Amennyiben egy tagállam a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül értesítést kíván küldeni az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikke (1) bekezdésének a) pontjával vagy az (EU) 2019/1020 rendelet 20. cikkével összhangban hozott korrekciós intézkedésről, az érintett nemzeti hatóságnak értesítést kell készítenie és benyújtania. Az ilyen értesítést a Safety Gate biztonsági riasztórendszerben „súlyos kockázatra vonatkozó értesítésnek” kell minősíteni.

1.2. **Egyéb kockázatra vonatkozó értesítések**

A nemzeti hatóságok a Safety Gate biztonsági riasztórendszer használatával értesíthetik a Bizottságot az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (3) bekezdésében említett korrekciós intézkedésekről. Ebben a rendszerben az ilyen értesítést „egyéb kockázatra vonatkozó értesítésnek” kell minősíteni.

1.3. **Tájékoztató értesítés**

A nemzeti hatóságok a Safety Gate biztonsági riasztórendszer használatával értesítést küldhetnek az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (2) bekezdése szerinti tervezett korrekciós intézkedésről, amennyiben a nemzeti hatóság a fogyasztók vagy más végfelhasználók egészségét vagy biztonságát fenyegető kockázat sürgős jellegére tekintettel ezt az értesítést szükségesnek ítéli. Az ilyen értesítéseket a rendszerben „tájékoztató értesítésként” kell besorolni.

1.4. **Nyomonkövetési értesítések**

A többi tagállam által az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (7) bekezdésével összhangban a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül benyújtandó értesítéseket az említett rendszerben „nyomonkövetési értesítésként” kell besorolni.

1.5. **A Bizottság által küldött riasztások**

A Bizottság használhatja a Safety Gate biztonsági riasztórendszert arra, hogy az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (8) bekezdése alapján tájékoztassa a tagállamokat. Az ilyen tájékoztatást ebben a rendszerben „bizottsági riasztásként” kell besorolni.

2. A NEMZETI HATÓSÁGOK ÁLTAL A SAFETY GATE BIZTONSÁGI RIASZTÓRENDSZEREN KERESZTÜL BENYÚJTOTT ÉRTESÍTÉSEKBEN FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

2.1. Az értesítésekben feltüntetendő elemeket a 2.2. és a 2.3. pont sorolja fel. A nemzeti hatóságok által a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül benyújtott értesítéseknek a lehető legteljesebbnek kell lenniük. Amennyiben az értesítés benyújtásakor a szükséges információ nem áll az értesítést benyújtó tagállam rendelkezésre, ezt és ennek indokát az értesítést benyújtó tagállamnak egyértelműen fel kell tüntetnie. Amint a hiányzó információ rendelkezésre áll, az értesítést benyújtó tagállam e melléklet 4. pontjának megfelelően frissíti az értesítést.

2.2. Az 1.1–1.3. pont hatálya alá tartozó értesítéseknek a következőket kell tartalmazniuk:

a) a bejelentett termékre vonatkozó biztonsági követelményekre vonatkozó információk:

   i. hivatkozás az alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályokra és adott esetben szabványokra;

   ii. adott esetben a megfelelőség igazolása;

   iii. a tanúsítványok, amennyiben azok relevánsak és rendelkezésre állnak;

b) a bejelentett termék kockázatának leírása, beleértve a következőket:

   i. a kockázat leírása, amely megmagyarázza a termék hibáját és azt, hogy az hogyan vezet a kockázathoz;

ii. a kockázati besorolás;

iii. a kockázati szint;

iv. adott esetben a laboratóriumi vagy szemrevételezéses vizsgálatok eredményeinek leírása;

v. a vizsgálati jelentések, beleértve a vizsgálatok időpontját, valamint adott esetben a bejelentett termék biztonsági követelményeknek való meg nem felelését igazoló tanúsítványok;

vi. kockázatértékelés a II. melléklettel összhangban;

vii. adott esetben az ismert balesetekre vagy váratlan eseményekre vonatkozó információk;

c) a meghozott vagy tervezett korrekciós intézkedésekre vonatkozó információk, különösen:

i. az intézkedés típusa (kötelező vagy önkéntes);

ii. kategória (például forgalomból való kivonás, visszahívás);

iii. földrajzi hatály;

iv. ha rendelkezésre áll, az intézkedés hatálybalépésének időpontja és időtartama (például állandó jellegű, ideiglenes);

v. ha rendelkezésre áll, a visszahívási értesítés URL-címe;

d) annak feltüntetése, hogy egy értesítés, annak egy része és/vagy csatolmányai bizalmasak-e, és adott esetben a bizalmas kezelés iránti kérelem, a kérelem indokolásával együtt;

e) az érintett terméket azonosító információk, beleértve az alábbiakat, ha rendelkezésre állnak:

i. annak feltüntetése, hogy a termék fogyasztási cikk vagy professzionális termék-e;

ii. a termékkategória;

iii. az OECD-portál szerinti kategória;

iv. a termék neve;

v. a márka;

vi. a modell vagy a típusszám, vagy mindkettő;

vii. a vonalkód;

viii. a tétel- vagy sorozatszám;

ix. a vámtarifakód;

x. a termék és csomagolásának leírása;

xi. az értesítés hatálya alá tartozó árucikkek teljes darabszáma;

xii. minden egyéb olyan információ, amely lehetővé teszi a nemzeti hatóságok számára a termék azonosítását;

xiii. annak feltüntetése, hogy a termék hamisított-e;

f) nyomonkövethetőségi információk, beleértve az alábbiakat, ha rendelkezésre állnak:

i. a termék származását (származási ország) megállapító információk;

ii. a gyártó valamennyi elérhetősége, beleértve a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, postai és elektronikus címét, valamint telefonszámát;

iii. a rendeltetési országokra vonatkozó információk, az importőr(ök) elérhetősége(i);

iv. a bejelentett termék uniós forgalmazóira és a kiskereskedőkre vonatkozó információk;

v. az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkével és az (EU) 2023/988 rendelet 16. cikkével összhangban az Unióban felelős személy neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye és elérhetőségei, beleértve a postai és elektronikus címét is;

vi. megrendelések, adásvételi szerződések, számlák, szállítási okmányok, vám-árunyilatkozatok vagy az ellátási lánc szereplőire vonatkozó információkat tartalmazó bármely más dokumentum másolati példányai, amennyiben a bejelentett termék gyártói és exportőrei harmadik országokban találhatók;

vii. annak feltüntetése, hogy a terméket pontosan hol forgalmazzák;

viii. az ajánlat URL-je és egyedi azonosítója, amennyiben a terméket online értékesítik vagy értékesítették, valamint adott esetben az online piacteret üzemeltető szolgáltató neve;

ix. a bejelentett termék ellátási láncaira vonatkozó információk, beleértve a harmadik országokat is;

g) adott esetben hivatkozás a Safety Business Gateway-en keresztül szolgáltatott információkra, beleértve a következőket:

i. a bejelentett termékkel kapcsolatos bejelentett balesetekre vonatkozó információk;

ii. a gazdasági szereplő által hozott intézkedések;

h) adott esetben az értesítés összefüggéseire vonatkozó további információk, beleértve az arra vonatkozó információkat is, hogy az intézkedést uniós szinten összehangolt jogérvényesítési tevékenység keretében hozták-e meg, vagy az (EU) 2023/988 rendelet 33. cikkének (4) bekezdésével összhangban egy fogyasztó vagy bármely más érdekelt fél panaszának, vagy pedig az (EU) 2023/988 rendelet 34. cikkének (3) bekezdésével összhangban nyújtott tájékoztatás eredménye-e.

Az érintett terméket azonosító, az e) pont szerinti információk tekintetében az értesítésben lehetőség szerint meg kell határozni, hogy az azonosító adatok közvetlenül azon a terméken vagy csomagoláson találhatók-e, ahol azt a gyártó elhelyezte, vagy az importőr vagy a forgalmazó által a terméken vagy annak csomagolásán elhelyezett címkéken.

Az értesítéshez mellékelni kell a terméket és annak csomagolását bemutató képeket, beleértve a nagy felbontású és színes címkéket.

2.3. Az 1.4. pont szerinti nyomonkövetési értesítéseknek tartalmazniuk kell az eredeti értesítésben nem szereplő információkat, vagy a frissítendő vagy kiegészítendő információkat, valamint a nyomonkövetési értesítést benyújtó nemzeti hatóság által hozott nyomonkövetési intézkedésre vonatkozó információkat.

A nyomonkövetési értesítések különösen abban az esetben nyújtanak részletes tájékoztatást a kockázatértékelésről, ha a nyomonkövetési intézkedést bejelentő tagállam a kockázat szintjét illetően más következtetésre jutott, mint az eredeti értesítést küldő tagállam.

3. AZ ÉRTESÍTÉSEK BIZOTTSÁG ÁLTALI ELLENŐRZÉSE ÉS KÖZZÉTÉTEL

3.1. Az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottság az e melléklet 2. pontjában meghatározott követelmények figyelembevételével ellenőrzi, hogy a tagállamok által benyújtott értesítések hiánytalanok-e.

Ha az értesítésben foglalt információk alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az értesítés hiánytalan, az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (5) bekezdésében említett négy munkanapos határidő az értesítés kézhezvételekor veszi kezdetét.

3.2. A Bizottság további információkat kérhet az értesítő nemzeti hatóságoktól, vagy kérheti őket, hogy helyesbítsék értesítéseiket. Ilyen esetekben a Bizottság határidőt állapít meg az ilyen kérelmek teljesítésére.

Az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (5) bekezdésével összhangban az említett cikkben meghatározott négy munkanapos határidő csak elegendő kiegészítő információ kézhezvételét vagy az értesítés kért helyesbítésének befejezését követően kezdődik.

3.3. A Bizottság a rendelkezésére álló információk alapján határoz arról, hogy jóváhagyja-e az értesítést, ha a 3.2. pont (2) bekezdésében említett határidő leteltét követően,

a) a kiegészítő információkat nem adták meg;

b) a megadott információk nem elégségesek; vagy

c) az értesítés helyesbítése nem fejeződött be.

3.4. A Bizottság az értesítés validálásakor az 1. pontban meghatározott kategóriáknak megfelelően megváltoztathatja az érintett értesítés típusát, és erről tájékoztathatja az értesítő tagállamot.

3.5. Az értesítés validálását követően a Bizottság gondoskodik arról, hogy az értesítésben szereplő kiválasztott információkat közzétegyék a Safety Gate portálon.

3.6. A Bizottság nem felelős a nemzeti hatóságok által szolgáltatott információk helyességéért és pontosságáért.

4. AZ ÉRTESÍTÉSEK FRISSÍTÉSE

4.1. A tagállamok indokolatlan késedelem nélkül és a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül értesítik a Bizottságot a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül bejelentett korrekciós intézkedések frissítéséről, módosításáról vagy visszavonásáról.

4.2. A 4.1. pont szerint kapott információk alapján a Bizottság bevezeti a bejelentett módosításokat a Safety Gate biztonsági riasztórendszerbe, és adott esetben közzéteszi azokat a Safety Gate portálon.

5. A NYOMONKÖVETÉSI ÉRTESÍTÉSEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNÖS SZABÁLYOK

5.1. Az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (7) bekezdésével összhangban a súlyos kockázatot jelentő termékekkel kapcsolatban hozott eredeti korrekciós intézkedésről értesítést küldő tagállamtól eltérő tagállamok nyomonkövetési értesítéseket nyújtanak be a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül, különösen a következő esetekben:

a) a tagállam egyedi piacfelügyeleti intézkedést hajtott végre a Safety Gate biztonsági riasztórendszerbe küldött értesítéssel kapcsolatban, de a bejelentett terméket nem találta a piacán;

b) a tagállam megtalálta a bejelentett terméket a piacán, és korrekciós intézkedést hozott;

c) a tagállam megtalálta a bejelentett terméket a piacán, de az adott tagállam nem hozott korrekciós intézkedéseket;

d) a tagállam egyéb intézkedéseket hozott, vagy további információkat kapott az értesítésről.

A c) pontban említett esetekben küldött nyomonkövetési értesítéseknek magyarázatot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy miért nem tartották szükségesnek a korrekciós intézkedéseket.

6. ÉRTESÍTÉSEK ELTÁVOLÍTÁSA A SAFETY GATE BIZTONSÁGI RIASZTÓRENDSZERBŐL ÉS A SAFETY GATE PORTÁLRÓL

6.1. Kellően indokolt esetekben a tagállamok kérhetik a Bizottságtól, hogy távolítsa el a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül benyújtott értesítéseiket.

6.2. Ha a tagállam által benyújtott indokolás alapján a Bizottság eltávolítja az értesítést a Safety Gate biztonsági riasztórendszerből, azt a Safety Gate portálról is eltávolítja.

6.3. Az értesítés Bizottság általi validálását követő 10 év elteltével a Bizottság gondoskodik arról, hogy az értesítésen alapuló kiválasztott információk a Safety Gate portál külön archívumában a lakosság rendelkezésére álljanak.

II. MELLÉKLET

A KOCKÁZATSZINT ÉRTÉKELÉSÉNEK KRITÉRIUMAI

1. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

E melléklet alkalmazásában:

a) „sérülési forgatókönyv”: a sérülés bekövetkezéséhez vezető események sorozata;

b) „sérülés valószínűsége”: annak valószínűsége, hogy a sérülés ténylegesen bekövetkezhet;

c) „kockázatkezelés”: olyan nyomonkövetési intézkedés, amelynek célja a kockázatértékelésben azonosított kockázat csökkentése vagy kiküszöbölése.

2. KOCKÁZATOK

2.1. Ez a melléklet meghatározza a kockázatszint értékelésére vonatkozó kritériumokat annak érdekében, hogy a tagállamok teljesíthessék az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (1) bekezdése szerinti kötelezettségeiket, valamint az értesítéseknek az említett rendelet 26. cikkének (2), (3) vagy (7) bekezdése szerint, a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül történő benyújtásakor fennálló kötelezettségeiket.

2.2. Ez a melléklet az (EU) 2023/988 és az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó termékek egészségügyi és biztonsági kockázatainak értékelésére, valamint az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó termékek tekintetében – amennyiben ezek az egyéb közérdekek az uniós harmonizációs jogszabályok által védettek – az egyéb közérdekeket érintő kockázatok értékelésére vonatkozó követelményeket határozza meg.

2.2.1. *Egészségügyi és biztonsági kockázatok*

A fogyasztók, valamint az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében más végfelhasználók számára forgalomba hozott vagy forgalmazott termékek egészségügyi és biztonsági kockázatainak értékelésére vonatkozó követelményeket e melléklet 3. és 4. pontja határozza meg.

2.2.2. *A 2.2.1. pontban említettektől eltérő, közérdeket érintő kockázatok az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó termékek tekintetében*

Az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó közérdekek túlmutatnak a 2.2.1. pontban említett egészségügyi és biztonsági kockázatokon, és a védett érdekek szélesebb körére terjednek ki, például a környezetre, az állatokra, az energiaforrásokra, a tulajdonra, a közbiztonságra vagy a gazdasági ügyletekre.

Az (EU) 2019/1020 rendelet 19. cikkének (2) bekezdésével összhangban annak értékelésekor, hogy egy termék súlyos kockázatot jelent-e, figyelembe kell venni a veszély jellegét és előfordulásának valószínűségét.

Az egyéb közérdekeket érintő kockázatok értékelése során a tagállamok figyelembe veszik az uniós harmonizációs jogszabályok egyedi követelményeit, beleértve az e jogszabályok által védett érdekek sajátos jellegét, valamint az említett érdekek védelmének biztosítása érdekében a termékek által teljesítendő követelményeket.

A tagállamok azt is figyelembe veszik, hogy az egészségtől és biztonságtól eltérő, közérdeket érintő kockázatok olyan, termékek jelentette veszélyekhez kapcsolódhatnak, amelyek nem okoznak sérülést a végfelhasználóknak, de különböző típusú negatív hatásokat vagy ártalmakat idézhetnek elő, amelyeket a kockázatértékelés során azonosítani és értékelni kell, figyelembe véve az uniós harmonizációs jogszabályok követelményeit és az általuk védeni kívánt közérdeket.

A 3. és 4. pontot az uniós harmonizációs jogszabályok által védett egyéb közérdekeket érintő kockázatok értékelésére kell alkalmazni, figyelembe véve ezt a 2.2.2. pontot, valamint a szóban forgó kockázatra alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok egyedi követelményeit és célkitűzéseit.

3. A KOCKÁZATSZINT ÉRTÉKELÉSÉNEK SORRENDJE

Az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének (1) bekezdése szerinti értesítési kötelezettségeik teljesítése érdekében, valamint az említett rendelet 26. cikkének (2) vagy (3) bekezdése szerinti értesítések benyújtásakor a tagállamok az e pontban meghatározott lépéseket követik a következők érdekében:

a) annak elemzése, hogy bizonyos veszélyek hogyan válhatnak potenciális sérülésekké;

b) a valószínűség faktorálásával a termékekkel kapcsolatos kockázatszint meghatározása.

A tagállamok a 4.1. pontban felsorolt esetekben nem kötelesek követni az e pont szerinti lépéseket.

3.1. **A várható sérülési forgatókönyv értékelése**

3.1.1. A nemzeti hatóságok értékelik azt a forgatókönyvet, amely szerint a termékkel járó veszély sérülést okozhat. A termékkel járó ilyen veszélyt annak a káros hatásnak a mértékére való hivatkozással kell meghatározni, amelyet a termék a felhasználókra gyakorolhat.

3.1.2. Sérülési forgatókönyvet kell kidolgozni a következők részletes leírásával:

a) a veszély hogyan vezet a sérüléshez;

b) az okozott sérülés súlyossága.

3.1.3. A várható sérülési forgatókönyv értékelésekor a nemzeti hatóságoknak figyelembe kell venniük, hogy a sérülés súlyossága számos tényezőtől függően változhat, mint például a termékkel járó veszély, a termék felhasználó általi használatának módja vagy lehetséges módja, vagy a terméket használó felhasználó típusa.

3.2. **Sérülési forgatókönyv: sérülés(ek)hez vezető lépések**

3.2.1. A termék kockázatának meghatározásakor figyelembe veendő tényezők számától függően különböző sérülési forgatókönyvek keletkezhetnek. A tagállamoknak olyan forgatókönyvvel kell kezdeniük, amelyben a rendeltetés szerinti felhasználó a terméket az előrelátható használatnak megfelelően használja.

3.2.2. Ha a termék esetében több veszély azonosítható, minden egyes veszély tekintetében sérülési forgatókönyvet kell kidolgozni.

3.2.3. A sérülési forgatókönyv legalább a következő lépések elemzéséből áll:

a) a termék hibás, vagy veszélyes helyzetet teremthet előrelátható élettartama alatt;

b) a hiba vagy veszélyes helyzet balesetet okoz, vagy káros hatást gyakorol az egyén egészségére vagy biztonságára (vagy adott esetben a 2. ponttal összhangban más védett közérdekre);

c) a baleset vagy káros hatás sérülést okoz.

3.2.4. Eseti elemzés alapján a tagállamok a 3.2.3. pontban említett lépéseket további, legfeljebb öt lépésre bonthatják annak bemutatására, hogy a termékkel járó veszély hogyan okozhat sérülést.

3.2.5. Tekintettel arra, hogy a 3.2.3. és 3.2.4. pontban említett valamennyi lépés jelentősen csökkentheti a forgatókönyv valószínűségét, a tagállamok biztosítják, hogy ezek a lépések világosak, tömörek és a sérüléshez vezető legrövidebb utat szemléltetik.

3.3. **A sérülés vagy káros hatás súlyossága**

3.3.1. A sérülés vagy a felhasználók egészségét és biztonságát érintő káros hatás súlyossága a következő tényezőktől függhet:

a) a veszély típusa;

b) mennyire jelentős a veszély;

c) a veszély hogyan érinti a felhasználót;

d) mely testrész sérül;

e) milyen hatást gyakorol a veszély egy vagy több testrészre;

f) a felhasználó típusa és magatartása.

A következmények súlyosságának értékeléséhez a nemzeti hatóságok objektív kritériumokat határoznak meg az értékelésükhöz, mérlegelve egyfelől a szükséges egészségügyi beavatkozás szintjét, másfelől pedig a felhasználó jövőbeli életminőségével kapcsolatos következményeket.

3.3.2. Amennyiben több sérülési forgatókönyvet vizsgálnak meg a kockázatértékelésben, az egyes káros hatások súlyosságát külön kell besorolni, és az egész kockázatértékelési folyamat során külön kell mérlegelni őket.

3.3.3. A sérülések vagy káros hatások súlyosságát négy szintre kell besorolni a sérülés vagy káros hatás visszafordíthatóságától, azaz attól függően, hogy lehetséges-e a sérülésből vagy káros hatásból való felépülés, és ha igen, milyen mértékben.

A tagállamok a termék kockázatszintjének értékelésekor az e táblázatban meghatározott osztályozást alkalmazzák.

	A súlyosság leírása	
Sérülés szintje	Egészségre/biztonságra gyakorolt káros hatás	Egyéb káros hatás
4	Életveszélyes: olyan sérülés vagy következmény, amely halálos lehet, ideértve az agyhalált is; a reprodukciót vagy az utódokat érintő következmények; a körülbelül 10 %-ot meghaladó fogyatékossághoz vezető komoly végtag- és/vagy funkcióvesztés.	Jelentős negatív hatás, amely számos szempontból visszafordíthatatlan, függetlenül attól, hogy akut-e vagy sem.
3	Súlyos: olyan sérülés vagy következmény, amely általában kórházi ellátást tesz szükségessé, és 6 hónapot meghaladóan befolyásolja a funkciókat vagy valamely funkció végleges elvesztéséhez vezet.	Jelentős negatív hatás, amelynek specialista által végzett beavatkozással történő visszafordítása jelentős erőfeszítést igényel, és amely e beavatkozás és erőfeszítés nélkül visszafordíthatatlan.
2	Mérsékelt: olyan sérülés vagy következmény, amely szükségessé teheti a traumatológia felkeresését, de a kórházi ápolás általában nem szükséges. Előfordulhat, hogy a sérülés vagy következmény korlátozott ideig, de legfeljebb 6 hónapig befolyásolja a funkciókat, a gyógyulás többé-kevésbé teljes.	Negatív hatás, amely egy bizonyos időszakon belül visszafordítható, specialista általi beavatkozásra van szükség.
1	Csekély: olyan sérülés vagy következmény, amely az alapvető ellátást (a rendes esetben nem orvos által végzett elsősegélynyújtást) követően nem akadályozza lényegesen a funkciókat, vagy nem okoz túlzott fájdalmat; a következmények rendszerint teljesen visszafordíthatók.	Negatív hatás, általában teljes mértékben visszafordítható rövid távon, specialista beavatkozása nélkül.

3.3.4. Kivételes esetekben, beleértve a kulturális vagy éghajlati sajátosságokhoz kapcsolódó eseteket is, a tagállamok eltérhetnek a 3.3.3. pontban meghatározott osztályozástól. Ilyen esetekben a tagállamoknak meg kell indokolniuk az érintett értesítést kísérő kockázatértékelésben alkalmazott eltérést.

3.3.5. Amennyiben a 2. ponttal összhangban alkalmazható, az egyéb védett érdekeket ért káros hatások elvontabb módon is besorolhatók a 3.3.3. pontban meghatározottakhoz hasonló négyszintű besorolás szerint.

3.4. **A sérülés valószínűsége**

3.4.1. A tagállamok a 3.2. pontnak megfelelően kidolgozott sérülési forgatókönyv minden egyes lépésének meghatározzák a valószínűségét.

3.4.2. A valószínűségek szorzata együttesen adja meg a sérülési forgatókönyv általános valószínűségét.

3.4.3. A tagállamok a sérülés valószínűségét az adott sérülési forgatókönyvben bekövetkező valamennyi lépés összetett valószínűségeként számítják ki. Amennyiben több sérülési forgatókönyvet dolgoznak ki, a tagállamok minden egyes forgatókönyv valószínűségét kiszámítják.

3.4.4. A tagállamok a táblázatban meghatározott valószínűségi indexet alkalmazzák.

A sérülési forgatókönyv valószínűsége a termék előre látható élettartama alatt	
50 % vagy magasabb	Nagyon gyakori
5/10–1/10	Gyakori
1/10–1/100	Nem gyakori
1/100–1/1 000	Eseti
1/1 000–1/10 000	Valószínűtlen
1/10 000–1/100 000	Szokatlan
1/100 000–1/1 000 000	Ritka
Legfeljebb 1/1 000 000	Rendkívül ritka

3.5. **A sérülés bekövetkezési valószínűségének kifejezése**

A sérülés bekövetkezésének valószínűségét a sérülési forgatókönyvben a következőképpen lehet kifejezni:

a) Kvantitatív: a valószínűség törtként adható meg, például „> 50 %” vagy „> 1/1 000”.

b) Kvalitatív: a valószínűség kifejezhető a 3.4. pontban meghatározott „rendkívül gyakori” és „gyakori” kifejezéssel.

3.6. **A kockázatszint meghatározása**

3.6.1. Egy termék kockázati szintjét a 3.3. pont szerinti sérülés súlyosságának és a 3.4. pont szerinti sérülés valószínűségének kombinációja alapján kell meghatározni.

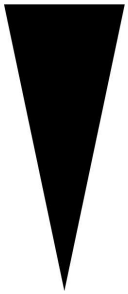
3.6.2. A tagállamok az e pontban meghatározott táblázatot használják a 3.6.1. pontban említett kombináció értékeléséhez, és ennek megfelelően meghatározzák a kockázat szintjét az alábbiak szerint:

a) súlyos;

b) nagy;

c) közepes; vagy

d) alacsony.

A sérülés valószínűsége a termék előre látható élettartama alatt		A sérülés súlyossága			
		1	2	3	4
Nagy	> 50 %	N	S	S	S
	> 1/10	K	S	S	S
	> 1/100	K	S	S	S
	> 1/1 000	A	N	S	S
	> 1/10 000	A	K	N	S
	> 1/100 000	A	A	K	N
	> 1/1 000 000	A	A	A	K
Alacsony	< 1/1 000 000	A	A	A	A

S – Súlyos kockázat
N – Nagy kockázat
K – Közepes kockázat
A – Alacsony kockázat

3.7. **A különböző sérülési forgatókönyvek kockázatszintjének meghatározása**

3.7.1. Amennyiben egy termékkel kapcsolatban különböző sérülési forgatókönyveket értékelnek, a tagállamok minden egyes forgatókönyv esetében meghatározzák a kockázatszintet.

3.7.2. Amennyiben az értékelés a különböző sérülési forgatókönyvekhez kapcsolódó kockázatok különböző szintjeit mutatja, az (EU) 2023/988 rendelet 26. cikkének alkalmazásában az azonosított kockázat legmagasabb szintjét kell figyelembe venniük.

3.8. **A kockázatszint értékelésének dokumentálása**

A tagállamok megfelelően dokumentálják a termékek kockázatszintjére vonatkozó értékelésüket, és ezt a dokumentációt belefoglalják a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül küldött értesítésükbe, kivéve azokat az eseteket, amikor úgy vélik, hogy a kockázat a 4. ponttal összhangban súlyosnak minősül.

4. A SÚLYOS KOCKÁZAT VÉLELMEZÉSE

4.1. A termék jelentette kockázatokat súlyos kockázatnak kell tekinteni a következő esetekben:

a) A termék valószínűsíthetően a 3.3. pontban említett 3. vagy 4. súlyossági szintnek megfelelő sérülést okozhat, és a fogyasztóktól és a végfelhasználóktól észszerűen nem várható el, hogy megtegyék a szükséges óvintézkedéseket saját védelmük vagy a kockázat bekövetkezésének megelőzése érdekében, vagy az érintett gazdasági szereplő nem tájékoztatja őket megfelelően arról, hogy miként kerülhető el a kockázat bekövetkezése. A kockázat bekövetkezésének feltételeit szervesen össze kell kapcsolni a termékkel járó veszéllyel.

b) A terméket forgalomba hozó vagy forgalmazó gazdasági szereplő vagy az online piacteret üzemeltető szolgáltató, amely azt az online felületén megjelenítette, jelezte, hogy a termék súlyos kockázatot jelent.

c) A terméket a gazdasági szereplők vagy az online piactereket üzemeltető szolgáltatók önkéntes intézkedései alapján visszahívták, visszavonták vagy eltávolították az online tartalmat.

d) A termék olyan vegyi anyagot tartalmaz, amelyet az uniós harmonizációs jogszabályok tiltanak, vagy ezt az anyagot az említett jogszabályokban meghatározott határértéket meghaladó koncentrációban használják fel.

e) Amennyiben megfelelően dokumentált bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a termék bizonyos jellemzői következetesen súlyos kockázatot jelentenek, beleértve a következő eseteket:

i. a 36 hónaposnál fiatalabb gyermekeknek szánt játékokból vagy gyermekápolási termékekből leváló vagy azokban jelen lévő kis alkatrészek;

ii. gyermekeknek szánt rendkívül gyúlékony jelmez;

iii. gyermeknek szánt rendkívül gyúlékony éjszakai viselet és éjszakai viseletek szövetei;

iv. gyermekápolási cikkek, amelyek fulladásveszélyt jelentenek;

v. kisgyermeknek szánt ruhadarabok fejrészén, nyakrészén vagy mellkasi részén lévő húzózsinór;

vi. elektromos termékek, amelyek olyan hibás alkatrészekkel rendelkeznek, amelyek áramütéshez vagy tűzhöz vezethetnek.

4.2. A 4.1. pontban felsorolt esetek. A tagállamok a Safety Gate biztonsági riasztórendszeren keresztül egyéni kockázatértékelés nélkül is benyújthatják az értesítést.