Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/3173

2024 12 13

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2024/3173

2024 m. rugpjūčio 27 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/988 papildomas prieigos prie skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“, jos veikimo, į ją įvestinos informacijos taisyklėmis, pranešimo reikalavimais ir rizikos lygio vertinimo kriterijais

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2023 m. gegužės 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2023/988 dėl bendros gaminių saugos ([1]), ypač į jo 26 straipsnio 10 dalį,

kadangi:

(1) siekiant užtikrinti tinkamą ir veiksmingą skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“ veikimą, labai svarbu nustatyti išsamias taisykles dėl prieigos prie tos sistemos ir jos veikimo, į tą sistemą įvestinos informacijos ir pranešimo reikalavimų, taip pat nustatyti gaminių keliamos rizikos lygio vertinimo kriterijus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnį valstybės narės, atsižvelgdamos į gaminio keliamos rizikos lygį, privalo arba gali pranešti apie taisomuosius veiksmus, kurių imtasi arba numatoma imtis dėl pavojingų gaminių, remdamosi tuo reglamentu ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/1020 ([2]) 20 straipsniu, kai tai susiję su gaminiais, kuriems taikomi minėti du reglamentai. Atsižvelgiant į tai, kad Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 10 dalis, kuria remdamasi Komisija turi priimti deleguotąjį aktą, kuriuo nustatomi, *inter alia*, pranešimų apie tokius gaminius reikalavimai ir jų keliamos rizikos vertinimo kriterijai, pagal Reglamento (ES) 2023/988 2 straipsnio 1 dalį taikoma gaminiams, kuriems taikomi konkretūs derinamieji Sąjungos teisės aktai ir Reglamentas (ES) 2023/988, būtina nustatyti išsamias skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“ taisykles ir gaminių, kuriems taikomi reglamentai (ES) 2023/988 ir (ES) 2019/1020, keliamos rizikos lygio vertinimo kriterijus;

(3) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas keistis informacija apie visus Sąjungos rinkai tiekiamus pavojingus gaminius naudojant vieną priemonę, valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ pranešti apie visus numatomus arba taikytus taisomuosius veiksmus, kiek tai susiję su pavojingais gaminiais, įskaitant veiksmus, susijusius su gaminiais, keliančiais mažesnę nei didelę riziką;

(4) nacionalinių institucijų per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ teikiami pranešimai turėtų būti kuo išsamesni, siekiant užtikrinti, kad atitinkamą gaminį galėtų identifikuoti kitos institucijos, kurios imasi arba gali imtis palaikomųjų priemonių. Taigi būtina nustatyti reikalavimus, kuriuos turėtų atitikti tie pranešimai, visų pirma informaciją, kuri turi būti pateikta įvairių rūšių pranešimuose.

(5) todėl Komisija turėtų patikrinti pranešimų išsamumą, visų pirma atsižvelgdama į informaciją, kuri turi būti pateikta įvairių rūšių pranešimuose. Kartu prieš Komisijai patvirtinant pranešimą sistemoje ir taip jį perduodant kitoms valstybėms narėms, jai turėtų būti suteikta galimybė prireikus prašyti papildomos svarbios informacijos arba prašyti pataisyti pateiktą informaciją;

([1]) OL L 135, 2023 5 23, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.
([2]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1020 dėl rinkos priežiūros ir gaminių atitikties, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2004/42/EB ir reglamentai (EB) Nr. 765/2008 ir (ES) Nr. 305/2011, (OL L 169, 2019 6 25, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) siekiant užtikrinti, kad pagal Reglamento (ES) 2023/988 34 straipsnio 1 dalį plačioji visuomenė galėtų nemokamai ir atvirai susipažinti su tam tikra informacija, apie kurią pranešta per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“, visų pirma informacija apie pavojingus gaminius ir taisomuosius veiksmus, kurių dėl jų imtasi, Komisija portale „SAFEty Gate“ turėtų skelbti tam tikrą informaciją, esančią per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ siunčiamuose pranešimuose;

(7) remdamasi pranešimą pateikusios valstybės narės pateikta informacija, Komisija turėtų atnaujinti pranešimus skubių įspėjimų sistemoje „SAFEty Gate“. Tokie atnaujinimai turėtų būti susiję tik su pranešimu, kurį atnaujinti nurodė ta valstybė narė. Siekdama užtikrinti, kad portale „SAFEty Gate“ pateikta informacija būtų atnaujinta, Komisija taip pat turėtų atnaujinti portale rodomą informaciją arba, kai tinkama, ją pašalinti;

(8) šis reglamentas turėtų būti taikomas gaminių, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2023/988, keliamai rizikai vartotojų sveikatai ir saugai ir gaminių, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2019/1020, keliamai rizikai galutinių naudotojų sveikatai ir saugai. Šiame reglamente turėtų būti nustatyti tų gaminių rizikos lygio vertinimo kriterijai;

(9) šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas rizikai, keliamai kitiems viešiesiems interesams, susijusiems su gaminiais, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2019/1020. Atsižvelgiant į specifinį tų kitų Sąjungos derinamaisiais teisės aktais saugomų viešųjų interesų pobūdį, nustatant tiems interesams keliamos rizikos lygio vertinimo kriterijus turėtų būti atsižvelgiama į konkrečius taikomų Sąjungos derinamųjų teisės aktų tikslus ir reikalavimus, todėl jie gali skirtis nuo rizikos sveikatai ir saugai lygio vertinimo kriterijų. Vertinant riziką viešiesiems interesams, išskyrus Sąjungos derinamaisiais teisės aktais saugomą sveikatą ir saugą, administracinio bendradarbiavimo grupės atlieka ypatingą vaidmenį, nes pagal Reglamento (ES) 2019/1020 32 straipsnio 2 dalies g punktą jų užduotis – sudaryti palankias sąlygas sektoriams pritaikytiems gaminių, kuriems taikomi Sąjungos derinamieji teisės aktai, vertinimams, įskaitant rizikos vertinimą;

(10) atsižvelgiant į gerą patirtį, įgytą įgyvendinant rizikos vertinimo gaires, įtrauktas į Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/417 ([3]), kuriuo nustatomos Europos Sąjungos skubaus informavimo sistemos (RAPEX) naudojimo gairės, į poreikį išsaugoti RAPEX ir skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“ tęstinumą ir į tikslą užtikrinti teisingą ir veiksmingą skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“ veikimą, rizikos lygio vertinimo kriterijai taip pat turėtų apimti metodiką, pagal kurią nacionalinės valdžios institucijos galėtų įvertinti, kaip žala ar pavojus galėtų virsti rizika, ir, atsižvelgiant į tai, kaip reikėtų įvertinti ir nustatyti rizikos lygį. Tokiu požiūriu užtikrinama, kad tie kriterijai būtų taikomi teisingai ir kad valstybės narės teisingai nustatytų gaminių, apie kuriuos pranešta per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“, keliamos rizikos lygį;

(11) nacionalinės institucijos, pranešančios apie gaminius per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“, turėtų turėti galimybę atsižvelgti į tai, kad tam tikrais atvejais arba kai tai susiję su tam tikromis savybėmis pasižyminčiais gaminiais, jau yra nusistovėjusių įrodymų, pavyzdžiui, statistinių duomenų, rinkos priežiūros ar rizikos vertinimų rezultatų, kuriais remiantis galima daryti prielaidą, kad tokie gaminiai kelia didelę riziką. Tokiais atvejais neturėtų būti reikalaujama, kad nacionalinės institucijos, teikdamos pranešimą per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“, pateiktų individualius rizikos vertinimus;

(12) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios dienos kaip ir Reglamentas (ES) 2023/988,

([3]) 2018 m. lapkričio 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/417, kuriuo nustatomos Europos Sąjungos skubaus informavimo sistemos (RAPEX), nustatytos pagal Direktyvos 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos 12 straipsnį, ir jos pranešimų sistemos naudojimo gairės (OL L 73, 2019 3 15, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Skubių įspėjimų sistema „SAFEty Gate“ naudojama laikantis taisyklių dėl prieigos prie skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“ ir jos veikimo, į tą sistemą įvestinos informacijos ir I priede nustatytų pranešimo reikalavimų.

2 straipsnis

Gaminio keliamos rizikos lygis vertinamas pagal II priede nustatytus kriterijus.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2024 m. gruodžio 13 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugpjūčio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

PRIEIGOS PRIE SKUBAUS ĮSPĖJIMO SISTEMOS „SAFETY GATE“ BEI JOS VEIKIMO IR Į TĄ SISTEMĄ ĮVESTINOS INFORMACIJOS TAISYKLĖS IR PRANEŠIMO REIKALAVIMAI

1. PER SKUBIŲ ĮSPĖJIMŲ SISTEMĄ „SAFETY GATE“ TEIKIAMŲ PRANEŠIMŲ RŪŠYS

1.1. **Pranešimas apie didelę riziką**

Jei valstybė narė per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ turi pranešti apie taisomuosius veiksmus, kurių imtasi pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 1 dalies a punktą arba Reglamento (ES) 2019/1020 20 straipsnį, atitinkama nacionalinė institucija parengia ir pateikia pranešimą. Toks pranešimas skubių įspėjimų sistemoje „SAFEty Gate“ klasifikuojamas kaip „pranešimas apie didelę riziką“.

1.2. **Pranešimas apie kitą riziką**

Nacionalinės institucijos gali pranešti Komisijai apie Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 3 dalyje nurodytus taisomuosius veiksmus, naudodamosi skubių įspėjimų sistema „SAFEty Gate“. Toje sistemoje toks pranešimas klasifikuojamas kaip „pranešimas apie kitą riziką“.

1.3. **Informacinis pranešimas**

Nacionalinės institucijos, naudodamosi skubių įspėjimų sistema „SAFEty Gate“, gali pranešti apie numatomus taisomuosius veiksmus pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 2 dalį, kai nacionalinė institucija mano, kad toks pranešimas yra būtinas dėl skubos priežasčių, susijusių su vartotojų ar kitų galutinių naudotojų rizika sveikatai ar saugai. Tokie pranešimai sistemoje klasifikuojami kaip „informaciniai pranešimai“.

1.4. **Papildomi pranešimai**

Pranešimai, kuriuos kitos valstybės narės turi pateikti per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 7 dalį, toje sistemoje klasifikuojami kaip „papildomi pranešimai“.

1.5. **Komisijos siunčiami įspėjimai**

Komisija gali naudotis skubių įspėjimų sistema „SAFEty Gate“, kad informuotų valstybes nares pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 8 dalį. Tokia informacija toje sistemoje klasifikuojama kaip „Komisijos įspėjimai“.

2. INFORMACIJA, ĮTRAUKTINA Į NACIONALINIŲ INSTITUCIJŲ PER SKUBIŲ ĮSPĖJIMŲ SISTEMĄ „SAFETY GATE“ TEIKIAMUS PRANEŠIMUS

2.1. Į pranešimus įtrauktini elementai išvardyti 2.2 ir 2.3 punktuose. Nacionalinių institucijų per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ teikiami pranešimai turi būti kuo išsamesni. Jei pranešančioji valstybė narė pranešimo pateikimo metu neturi reikalaujamos informacijos, pranešančioji valstybė narė tai aiškiai nurodo ir paaiškina. Gavusi trūkstamą informaciją, pranešančioji valstybė narė atnaujina savo pranešimą pagal šio priedo 4 punktą.

2.2. 1.1–1.3 punktuose nurodytuose pranešimuose pateikiama ši informacija:

a) informacija apie saugos reikalavimus, taikomus gaminiui, apie kurį pranešta:

   i) nuoroda į taikytinus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus ir, kai tinkama, standartus;

   ii) atitinkamais atvejais – atitikties įrodymas;

   iii) kai taikytina – turimi sertifikatai;

b) gaminio, apie kurį pranešta, keliamos rizikos aprašymas, įskaitant:

   i) rizikos aprašymą, kuriuo paaiškinamas gaminio defektas ir kaip dėl jo kyla rizika;

ii) rizikos kategoriją;

iii) rizikos lygį;

iv) jei taikoma, laboratorinių arba vizualiųjų patikrinimų rezultatų aprašymą;

v) jei taikoma, bandymų ataskaitas, įskaitant bandymų datą, ir sertifikatus, kuriais įrodoma gaminio, apie kurį pranešta, neatitiktis saugos reikalavimams;

vi) rizikos vertinimą pagal II priedą;

vii) jei taikoma, informaciją apie žinomus nelaimingus atsitikimus ar incidentus;

c) informacija apie taikytus arba numatomus taisomuosius veiksmus, visų pirma:

i) veiksmų rūšį (privalomi ar savanoriški);

ii) kategoriją (pavyzdžiui, pašalinimas iš rinkos, atšaukimas);

iii) geografinę aprėptį;

iv) jei žinoma, veiksmų atlikimo datą ir trukmę (pavyzdžiui, nuolatiniai, laikini);

v) jei yra, URL nuorodą į pranešimą apie atšaukimą;

d) nurodoma, ar pranešimas, jo dalis ir (arba) jo priedai yra konfidencialūs, ir, jei reikia, pateikiamas prašymas užtikrinti konfidencialumą kartu su tokio prašymo pagrindimu;

e) informacija apie atitinkamo gaminio identifikavimą, įskaitant, jei turima:

i) nuorodą, ar gaminys yra vartojimo prekė, ar profesionaliajam naudojimui skirtas gaminys;

ii) gaminio kategoriją;

iii) EBPO portalo kategoriją;

iv) gaminio pavadinimą;

v) prekės ženklą;

vi) modelį arba tipo numerį, arba abu;

vii) brūkšninį kodą;

viii) partijos arba serijos numerį;

ix) muitinės kodą;

x) gaminio ir jo pakuotės aprašymą;

xi) bendrą į pranešimą įtrauktų vienetų skaičių;

xii) visą kitą informaciją, pagal kurią nacionalinės valdžios institucijos gali identifikuoti gaminį;

xiii) nurodymą, ar gaminys yra suklastotas;

f) atsekamumo informacija, įskaitant, jei turima:

i) informaciją apie produkto kilmę (kilmės šalį);

ii) išsamius gamintojo kontaktinius duomenis, įskaitant jo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą, pašto ir elektroninį adresą ir telefono numerį;

iii) informaciją apie paskirties šalis, importuotojo (-ų) kontaktinius duomenis;

iv) informaciją apie gaminio, apie kurį pranešta, platintojus Sąjungoje ir mažmenininkus;

v) pagal Reglamento (ES) 2019/1020 4 straipsnį ir Reglamento (ES) 2023/988 16 straipsnį Sąjungoje esančio atsakingojo asmens pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir kontaktinius duomenis, įskaitant pašto ir elektroninį adresą;

vi) užsakymų, pirkimo sutarčių, sąskaitų faktūrų, vežimo dokumentų, muitinės deklaracijų ar bet kurio kito dokumento, kuriame pateikiama informacija apie tiekimo grandinės dalyvius, kai gaminio, apie kurį pranešta, gamintojai ir eksportuotojai yra trečiosiose šalyse, kopijas;

vii) nurodymą, kur tiksliai buvo tiekiamas gaminys;

viii) pasiūlymo URL ir jo unikalų identifikatorių, jei gaminys parduodamas arba buvo parduotas internetu, ir, kai taikoma, elektroninės prekyvietės paslaugų teikėjo pavadinimą;

ix) informaciją apie gaminio, apie kurį pranešta, tiekimo grandines, be kita ko, trečiosiose šalyse;

g) prireikus ir kai tinkama, nuoroda į informaciją, pateiktą per portalą „SAFEty Business Gateway“, įskaitant:

i) informaciją apie praneštus su gaminiu susijusius nelaimingus atsitikimus;

ii) veiksmus, kurių ėmėsi ekonominės veiklos vykdytojas;

h) prireikus papildoma informacija apie pranešimo aplinkybes, įskaitant informaciją apie tai, ar veiksmų imtasi vykdant suderintą vykdymo užtikrinimo veiklą Sąjungos lygmeniu, ar gavus vartotojo ar bet kurios kitos suinteresuotosios šalies skundą pagal Reglamento (ES) 2023/988 33 straipsnio 4 dalį, ar informaciją, pateiktą pagal 34 straipsnio 3 dalį.

Kiek tai susiję su e punkte nurodyta informacija, pagal kurią identifikuojamas atitinkamas gaminys, pranešime, jei įmanoma, nurodoma, ar identifikavimo duomenys pateikti tiesiogiai ant gaminio ar pakuotės, kurioje juos pateikė gamintojas, ar ant gaminio ar jo pakuotės, kurioje juos pateikė importuotojas ar platintojas.

Prie pranešimo pridedami gaminio ir jo pakuotės atvaizdai, įskaitant atitinkamas didelės skiriamosios gebos ir spalvotas etiketes.

2.3. Papildomuose pranešimuose pagal 1.4 punktą pateikiama informacija, kuri nebuvo įtraukta į pradinį pranešimą, arba informacija, kuri turi būti atnaujinta ar papildyta, ir informacija apie palaikomąsias priemones arba veiksmus, kurių ėmėsi papildomą pranešimą teikianti nacionalinė institucija.

Papildomuose pranešimuose visų pirma pateikiama išsami informacija apie rizikos vertinimą, jei valstybė narė, pranešanti apie palaikomąją priemonę, padarė kitokią išvadą dėl rizikos lygio nei pirminį pranešimą išsiuntusi valstybė narė.

3. KOMISIJOS ATLIEKAMAS PRANEŠIMŲ TIKRINIMAS IR PASKELBIMAS

3.1. Pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 5 dalį Komisija, atsižvelgdama į šio priedo 2 punkte nustatytus reikalavimus, patikrina, ar valstybių narių pateikti pranešimai yra išsamūs.

Jei, remdamasi pranešime pateikta informacija, Komisija mano, kad pranešimas yra išsamus, gavus pranešimą pradedamas skaičiuoti Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 5 dalyje nurodytas keturių darbo dienų terminas.

3.2. Komisija gali paprašyti pranešančiųjų nacionalinių institucijų pateikti papildomos informacijos arba ištaisyti savo pranešimus. Tokiais atvejais Komisija nustato terminą, per kurį tokie prašymai turi būti patenkinti.

Pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 5 dalį tame straipsnyje nustatytas keturių darbo dienų terminas pradedamas skaičiuoti tik po to, kai gaunama pakankamai papildomos informacijos arba kai pranešimas, gavus prašymą, ištaisomas.

3.3. Remdamasi turima informacija, Komisija nusprendžia, ar patvirtinti pranešimą, jei, pasibaigus 3.2 punkto 2 dalyje nurodytam terminui:

a) papildoma informacija nepateikiama;

b) pateikta informacija yra nepakankama arba

c) pranešimas nėra iki galo ištaisytas.

3.4. Komisija, tvirtindama tą pranešimą, gali pakeisti atitinkamo pranešimo rūšį pagal 1 punkte nustatytas kategorijas ir apie tai informuoti pranešančiąją valstybę narę.

3.5. Patvirtinusi pranešimą, Komisija užtikrina, kad į pranešimą įtraukta atrinkta informacija būtų paskelbta portale „SAFEty Gate“.

3.6. Komisija neatsako už nacionalinių institucijų pateiktos informacijos teisingumą ir tikslumą.

4. PRANEŠIMŲ ATNAUJINIMAS

4.1. Valstybės narės nepagrįstai nedelsdamos per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ praneša Komisijai apie bet kokį taisomųjų veiksmų, apie kuriuos pranešta per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“, atnaujinimą, pakeitimą ar atšaukimą.

4.2. Remdamasi pagal 4.1 punktą gauta informacija, Komisija į skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ įtraukia pakeitimus, apie kuriuos pranešta, ir, kai taikytina, tuos pakeitimus paskelbia portale „SAFEty Gate“.

5. SPECIALIOSIOS TAISYKLĖS DĖL PAPILDOMŲ PRANEŠIMŲ

5.1. Pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 7 dalį valstybės narės, išskyrus valstybę narę, kuri pranešė apie pradinius taisomuosius veiksmus, kurių imtasi dėl didelę riziką keliančių gaminių, per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ pateikia papildomus pranešimus, visų pirma šiais atvejais:

a) valstybė narė atliko konkrečius rinkos priežiūros veiksmus, susijusius su skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“ pranešimu, tačiau savo rinkoje neaptiko gaminio, apie kurį pranešta;

b) valstybė narė aptiko gaminį, apie kurį pranešta, savo rinkoje ir ėmėsi taisomųjų veiksmų;

c) valstybė narė aptiko gaminį, apie kurį pranešta, savo rinkoje, tačiau ta valstybė narė nesiėmė jokių taisomųjų veiksmų;

d) valstybė narė ėmėsi kitokių veiksmų arba gavo papildomos informacijos apie pranešimą.

C punkte nurodytais atvejais siunčiamuose papildomuose pranešimuose paaiškinama, kodėl taisomieji veiksmai nebuvo laikomi būtinais.

6. PRANEŠIMŲ PAŠALINIMAS IŠ SKUBIŲ ĮSPĖJIMŲ SISTEMOS „SAFETY GATE“ IR PORTALO „SAFETY GATE“

6.1. Tinkamai pagrįstais atvejais valstybės narės gali prašyti Komisijos pašalinti per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ pateiktus pranešimus.

6.2. Jei, remdamasi valstybės narės pateiktu pagrindimu, Komisija pašalina pranešimą iš skubių įspėjimų sistemos „SAFEty Gate“, ji taip pat pašalina jį iš portalo „SAFEty Gate“.

6.3. Praėjus 10 metų nuo tos dienos, kai Komisija patvirtina pranešimą, Komisija užtikrina, kad pagal tą pranešimą atrinkta informacija būtų prieinama plačiajai visuomenei atskiroje portalo „SAFEty Gate“ archyvo dalyje.

II PRIEDAS

RIZIKOS LYGIO VERTINIMO KRITERIJAI

1. TERMINŲ APIBRĖŽTYS

Šiame priede vartojamų sąvokų apibrėžtys:

a) žalos scenarijus – įvykių, dėl kurių patiriama žala, seka;

b) žalos tikimybė – tikimybė, kad gali būti faktiškai padaryta žala;

c) rizikos valdymas – tolesni veiksmai, kuriais siekiama sumažinti arba pašalinti rizikos vertinime nustatytą riziką.

2. RIZIKA

2.1. Šiame priede pateikiami rizikos lygio vertinimo kriterijai, kad valstybės narės galėtų vykdyti savo pareigas pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 1 dalį ir teikdamos pranešimus per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“ pagal to reglamento 26 straipsnio 2, 3 arba 7 dalį.

2.2. Šiame priede nustatomi gaminių, kuriems taikomi reglamentai (ES) 2023/988 ir (ES) 2019/1020, keliamos rizikos sveikatai ir saugai bei kitiems viešiesiems interesams vertinimo reikalavimai, susiję su gaminiais, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2019/1020, tiek kiek tokie kiti viešieji interesai ginami Sąjungos derinamaisiais teisės aktais.

2.2.1. *Rizika sveikatai ir saugai*

Rinkai pateikiamų ar tiekiamų gaminių keliamos rizikos vartotojų, o jeigu tai gaminiai, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2019/1020, – galutinių naudotojų sveikatai ir saugai vertinimo reikalavimai nustatyti šio priedo 3 ir 4 punktuose.

2.2.2. *Rizika viešiesiems interesams, išskyrus 2.2.1 nurodytą riziką, susijusią su gaminiais, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2019/1020*

Viešieji interesai, kuriems taikomi Sąjungos derinamieji teisės aktai, apima ne tik 2.2.1 punkte nurodytą riziką sveikatai ir saugai, bet ir platesnį spektrą saugomų interesų, kaip antai aplinką, gyvūnus, energijos išteklius, nuosavybę, visuomenės saugumą ar ekonominius sandorius.

Pagal Reglamento (ES) 2019/1020 19 straipsnio 2 dalį vertinant, ar gaminys kelia didelę riziką, atsižvelgiama į pavojaus pobūdį ir jo atsiradimo tikimybę.

Vertindamos riziką kitiems viešiesiems interesams, valstybės narės atsižvelgia į konkrečius Sąjungos derinamųjų teisės aktų reikalavimus, įskaitant specifinį tais teisės aktais saugomų interesų pobūdį ir reikalavimus, kuriuos gaminiai turi atitikti, kad būtų užtikrinta tų interesų apsauga.

Valstybės narės taip pat atsižvelgia į tai, kad rizika viešiesiems interesams, išskyrus sveikatą ir saugą, gali būti susijusi su gaminių keliamu pavojumi, kuris nedaro žalos galutiniams naudotojams, tačiau gali sukelti įvairių rūšių neigiamą poveikį ar žalą, kuriuos reikia nustatyti ir įvertinti atliekant rizikos vertinimą, atsižvelgiant į Sąjungos derinamųjų teisės aktų reikalavimus ir viešuosius interesus, kuriuos jais siekiama apsaugoti.

3 ir 4 punktai taikomi vertinant riziką kitiems Sąjungos derinamaisiais teisės aktais saugomiems viešiesiems interesams, atsižvelgiant į šį 2.2.2 punktą ir konkrečius atitinkamam pavojui taikomų Sąjungos derinamųjų teisės aktų reikalavimus ir tikslus.

3. RIZIKOS LYGIO VERTINIMO SEKA

Kad įvykdytų savo pareigas pranešti pagal Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnio 1 dalį ir teikdamos pranešimus pagal to reglamento 26 straipsnio 2 arba 3 dalį, valstybės narės atlieka šiame punkte numatytus veiksmus:

a) išanalizuoja, kaip tam tikri pavojai gali sukelti žalą;

b) atsižvelgdamos į tikimybę, nustato su gaminiais susijusios rizikos lygį.

Valstybės narės neprivalo imtis šiame punkte numatytų veiksmų 4.1 punkte išvardytais atvejais.

3.1. **Numatomos žalos scenarijaus vertinimas**

3.1.1. Nacionalinės institucijos įvertina scenarijų, pagal kurį gaminiui būdingas pavojus gali sukelti žalą. Toks gaminiui būdingas pavojus nustatomas atsižvelgiant į neigiamo poveikio, kurį gaminys gali sukelti naudotojams, mastą.

3.1.2. Žalos scenarijus nustatomas išsamiai apibūdinant:

a) kaip pavojus sukelia žalą;

b) padarytos žalos dydį.

3.1.3. Vertindamos numatomos žalos scenarijų, nacionalinės valdžios institucijos atsižvelgia į tai, kad susižalojimo sunkumas gali skirtis priklausomai nuo keleto veiksnių, pavyzdžiui, gaminiui būdingo pavojaus, gaminio naudojimo būdo arba naudotojo, kuris naudoja gaminį, tipo.

3.2. **Žalos scenarijus: veiksmai, kuriais padaroma žala (-os)**

3.2.1. Priklausomai nuo veiksnių, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant gaminio keliamą riziką, skaičiaus gali atsirasti įvairių žalos scenarijų. Valstybės narės pradeda nuo scenarijaus, pagal kurį numatomas naudotojas naudoja gaminį pagal numatomą jo paskirtį.

3.2.2. Jei gaminys kelia kelių rūšių pavojų, kiekvienam iš jų parengiami žalos scenarijai.

3.2.3. Žalos scenarijų sudaro bent šių etapų analizė:

a) gaminys turi defektą arba numatytu jo eksploatavimo laikotarpiu naudojant gaminį gali susidaryti pavojinga padėtis;

b) dėl defekto ar pavojingos padėties įvyksta nelaimingas atsitikimas arba daromas neigiamas poveikis asmens sveikatai ar saugai (arba kitiems saugomiems viešiesiems interesams, kai taikytina pagal 2 punktą);

c) per nelaimingą atsitikimą arba dėl neigiamo poveikio patiriama žala.

3.2.4. Remdamosi kiekvieno konkretaus atvejo analize, valstybės narės 3.2.3 punkte nurodytus veiksmus gali išskaidyti į tolesnius etapus (ne daugiau kaip penkis), siekdamos parodyti, kaip gaminys gali padaryti žalos.

3.2.5. Atsižvelgiant į tai, kad kiekvienas 3.2.3 ir 3.2.4 punktuose nurodytas etapas gali gerokai sumažinti tikimybės įvykį, valstybės narės užtikrina, kad tie etapai būtų aiškūs, glausti ir iliustruotų trumpiausią kelią iki žalos.

3.3. **Susižalojimo ar žalos sunkumas**

3.3.1. Susižalojimo ar žalos naudotojų sveikatai ir saugai sunkumas gali priklausyti nuo šių veiksnių:

a) pavojaus rūšies;

b) pavojaus stiprumo;

c) pavojaus poveikio naudotojui;

d) sužeistos kūno dalies;

e) pavojaus poveikio vienai ar kelioms kūno dalims;

f) naudotojo tipo ir elgsenos.

Siekdamos įvertinti padarinių sunkumą, nacionalinės valdžios institucijos nustato objektyvius vertinimo kriterijus, atsižvelgdamos, pirma, į reikalingos medicininės intervencijos lygį ir, antra, į padarinius tolesnei naudotojo gyvenimo kokybei.

3.3.2. Jei atliekant rizikos vertinimą atsižvelgiama į kelis žalos scenarijus, kiekvienos žalos sunkumas klasifikuojamas atskirai ir vertinamas per visą rizikos vertinimo procesą.

3.3.3. Susižalojimų ar žalos sunkumas skirstomas į keturis lygius, atsižvelgiant į galimybę pašalinti susižalojimo ar žalos padarinius, t. y. į tai, ar po susižalojimo ar žalos įmanoma išgyti ir kokiu mastu.

Vertindamos gaminio keliamos rizikos lygį, valstybės narės taiko šioje lentelėje nustatytą klasifikaciją.

	Sunkumo aprašymas	
Žalos lygis	Žala sveikatai ir (arba) saugai	Kita žala
4	Pavojus gyvybei: žala arba padarinys, kuris yra arba galėtų būti mirtinas, įskaitant smegenų mirtį; padariniai, kenkiantys reprodukcijai ar palikuoniams; sunkaus pobūdžio galūnių ir (arba) funkcijų netekimas, lemiantis didesnę nei maždaug 10 % negalią.	Didelis neigiamas poveikis, negrįžtamas dėl kelių ūminių ar neūminių būklių.
3	Sunki: žala ar padarinys, dėl kurio paprastai reikia gydymo ligoninėje ir kuris sutrikdys funkcionavimą ilgiau kaip 6 mėnesiams arba lems nuolatinį funkcijos netekimą.	Didelis neigiamas poveikis, didelės pastangos atkurti padėtį pasitelkiant specializuotą intervenciją, negrįžtamas be šios intervencijos ir pastangų.
2	Vidutinio sunkumo: žala ar padarinys, dėl kurio gali reikėti apsilankyti ligoninėje, bet gydymas ligoninėje paprastai nebūtinas. Funkcionavimas gali būti sutrikdytas ribotą laiko tarpą – ne ilgiau nei 6 mėnesius, o išgyjama daugiau ar mažiau visiškai.	Neigiamas poveikis, kurio padariniai gali būti pašalinami per tam tikrą laiko tarpą, reikalinga specializuota intervencija.
1	Mažai reikšminga: žala ar padarinys, kuris, atlikus pagrindinį gydymą (paprastai gavus pirmąją pagalbą, kurią suteikia ne gydytojas), nesudaro didelių kliūčių funkcionavimui ir nesukelia pernelyg didelio skausmo; padariniai paprastai yra visiškai pašalinami.	Neigiamas poveikis, paprastai visiškai pašalinamas per trumpą laiko tarpą be specializuotos intervencijos.

3.3.4. Išimtiniais atvejais, įskaitant susijusius su kultūros ar klimato ypatumais, valstybės narės gali nukrypti nuo 3.3.3 punkte nustatytos klasifikacijos. Tokiais atvejais valstybės narės rizikos vertinime, pridedamame prie atitinkamo pranešimo, pateikia nukrypimo pagrindimą.

3.3.5. Kai taikytina pagal 2 punktą, žala kitiems saugomiems interesams taip pat gali būti klasifikuojama į keturis lygius, panašiai kaip nustatyta 3.3.3 punkte, tik abstrakčiau.

3.4. **Žalos tikimybė**

3.4.1. Valstybės narės kiekvienam žalos scenarijaus etapui, nustatytam pagal 3.2 punktą, pateikia tam tikrą tikimybės vertinimą.

3.4.2. Dauginant tikimybes kartu, nustatoma bendra žalos scenarijaus tikimybė.

3.4.3. Valstybės narės žalos tikimybę apskaičiuoja kaip visų etapų pagal konkretų žalos scenarijų sudėtinę tikimybę. Kai rengiami keli žalos scenarijai, valstybės narės apskaičiuoja kiekvieno iš jų tikimybę.

3.4.4. Valstybės narės taiko lentelėje pateiktą tikimybės indeksą.

Žalos scenarijaus atsiradimo tikimybė per numatomą gaminio eksploatavimo laikotarpį	
Didesnė arba lygi 50 %	Labai dažna
Nuo 5/10 iki 1/10	Dažna
Nuo 1/10 iki 1/100	Įprasta
Nuo 1/100 iki 1/1 000	Pasitaiko retkarčiais
Nuo 1/1 000 iki 1/10 000	Mažai tikėtina
Nuo 1/10 000 iki 1/100 000	Neįprasta
Nuo 1/100 000 iki 1/1 000 000	Reta
Mažesnė nei 1/1 000 000 arba jai lygi	Labai reta

3.5. **Žalos atsiradimo tikimybės išraiška**

Siekiant nustatyti žalos atsiradimo tikimybę, žalos scenarijaus tikimybė gali būti išreikšta taip:

a) kiekybiškai: tikimybė gali būti išreikšta dalimi, pvz., „> 50 %“ arba „> 1/1 000“.

b) kokybiškai: tikimybė gali būti išreikšta kaip „labai dažna“, „dažna“, kaip nurodyta 3.4 punkte.

3.6. **Rizikos lygio nustatymas**

3.6.1. Gaminio rizikos lygis nustatomas kaip 3.3 punkte nurodytos žalos sunkumo ir 3.4 punkte nurodytos žalos tikimybės derinys.

3.6.2. Valstybės narės naudoja šiame punkte pateiktą lentelę 3.6.1 punkte nurodytam deriniui įvertinti ir atitinkamai nustatyti rizikos lygį kaip:

a) rimtą;

b) didelį;

c) vidutinį arba

d) mažą.

Žalos atsiradimo tikimybė per numatomą gaminio eksploatavimo laikotarpį		Žalos sunkumas			
		1	2	3	4
Didelė	> 50 %	D	R	R	R
	> 1/10	V	R	R	R
	> 1/100	V	R	R	R
	> 1/1 000	M	D	R	R
	> 1/10 000	M	V	D	R
	> 1/100 000	M	M	V	D
	> 1/1 000 000	M	M	M	V
Maža	< 1/1 000 000	M	M	M	M

R – rimta rizika
D – didelė rizika
V – vidutinė rizika
M – maža rizika

3.7. **Skirtingų žalos scenarijų rizikos lygio nustatymas**

3.7.1. Kai vertinami skirtingi su gaminiu susiję žalos scenarijai, valstybės narės nustato kiekvieno iš tų scenarijų rizikos lygį.

3.7.2. Jei iš vertinimo matyti, kad su skirtingais žalos scenarijais susijusios rizikos lygiai skiriasi, taikant Reglamento (ES) 2023/988 26 straipsnį atsižvelgiama į aukščiausią nustatytą rizikos lygį.

3.8. **Rizikos lygio vertinimo dokumentai**

Valstybės narės tinkamai dokumentuoja gaminio keliamos rizikos lygio vertinimą ir šiuos dokumentus įtraukia į savo pranešimą per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“, išskyrus atvejus, kai pagal 4 punktą preziumuojama, kad rizika yra didelė.

4. RIMTOS RIZIKOS PREZUMPCIJA

4.1. Gaminio keliama rizika laikoma rimta šiais atvejais:

a) Gaminys yra susijęs su galimu žalos lygiu, atitinkančiu 3.3 punkte nurodytą 3 arba 4 sunkumo lygį, ir negalima pagrįstai tikėtis, kad vartotojai ir galutiniai naudotojai imsis būtinų atsargumo priemonių, kad apsisaugotų arba užkirstų kelią rizikos atsiradimui, arba atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas tinkamai neinformuoja jų apie tai, kaip išvengti rizikos atsiradimo. Rizikos pasireiškimo sąlygos turi būti neatsiejamos nuo gaminio keliamo pavojaus.

b) Ekonominės veiklos vykdytojas, kuris pateikė ar tiekė gaminį rinkai, arba elektroninės prekyvietės paslaugų teikėjas, kuris įtraukė jį į savo elektroninę sąsają, nurodė, kad gaminys kelia didelę riziką.

c) Gaminys buvo atšauktas, pašalintas arba panaikintas taikant savanoriškas ekonominės veiklos vykdytojų arba elektroninių prekyviečių paslaugų teikėjų priemones.

d) Gaminio sudėtyje yra Sąjungos derinamaisiais teisės aktais draudžiamos cheminės medžiagos arba tos medžiagos koncentracija yra didesnė už tuose teisės aktuose nustatytą ribinę vertę.

e) Kai yra tinkamai dokumentais pagrįstų įrodymų, kad dėl tam tikrų gaminio savybių nuolat kyla didelė rizika, įskaitant šiuos atvejus:

i) mažos dalys, atsiskiriančios nuo žaislų ar vaikų priežiūros produktų, skirtų vaikams iki 36 mėnesių, arba esančios juose;

ii) vaikams skirti labai degūs karnavaliniai kostiumai;

iii) vaikams skirti labai degūs naktiniai rūbai ir naktiniai audiniai;

iv) vaikų priežiūros prekės, keliančios skendimo riziką;

v) galvą, kaklą ar viršutinę kūno dalį dengiančių mažiems vaikams skirtų drabužių įvairios įveriamosios virvelės;

vi) elektros gaminiai su defektų turinčiomis sudedamosiomis dalimis, kurios gali sukelti elektros šoką arba gaisrą.

4.2. 4.1 punkte išvardytais atvejais valstybės narės gali pateikti pranešimą per skubių įspėjimų sistemą „SAFEty Gate“, neatlikdamos individualaus rizikos vertinimo.