Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/3173

13.12.2024.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2024/3173

(2024. gada 27. augusts),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/988 papildina attiecībā uz noteikumiem par piekļuvi *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmai un tās ekspluatāciju, tajā ievadāmo informāciju, paziņošanas prasībām un riska līmeņa novērtējuma kritērijiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/988 (2023. gada 10. maijs) par ražojumu vispārēju drošumu ([1]) un jo īpaši tās 26. panta 10. punktu,

tā kā:

(1) Lai nodrošinātu *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas pienācīgu un efektīvu darbību, ir būtiski paredzēt sīki izstrādātus noteikumus par piekļuvi minētajai sistēmai un tās ekspluatāciju, tajā ievadāmo informāciju un paziņošanas prasībām, kā arī ieviest kritērijus produktu radītā riska līmeņa novērtējumam.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. pantu dalībvalstīm, pamatojoties uz minēto regulu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1020 ([2]) 20. pantu, attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas abas minētās regulas, ir jāpaziņo vai tās var atkarībā no produkta radītā riska līmeņa paziņot par korektīvajiem pasākumiem, kas veikti vai paredzēti attiecībā uz bīstamiem ražojumiem. Ņemot vērā to, ka Regulas (ES) 2023/988 26. panta 10. punktu, saskaņā ar kuru Komisijai ir jāpieņem deleģētais akts, kurā cita starpā precizē prasības attiecībā uz šādu produktu paziņošanu un to riska novērtēšanas kritērijus, saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 2. panta 1. punktu piemēro gan produktiem, uz kuriem attiecas konkrēti Savienības saskaņošanas tiesību akti, gan Regula (ES) 2023/988, ir jāparedz sīki izstrādāti noteikumi *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmai un kritēriji to produktu riska līmeņa novērtējumam, uz kuriem attiecas gan Regula (ES) 2023/988, gan Regula (ES) 2019/1020.

(3) Lai, izmantojot vienotu rīku, atvieglotu informācijas apmaiņu par visiem bīstamajiem produktiem, kas darīti pieejami Savienības tirgū, dalībvalstīm, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, vajadzētu būt iespējai informēt par visiem paredzētajiem vai veiktajiem korektīvajiem pasākumiem attiecībā uz bīstamiem produktiem, tostarp par pasākumiem, kas saistīti ar produktiem, kuri rada mazāku nekā nopietnu risku.

(4) Paziņojumiem, ko valsts iestādes iesniedz, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, jābūt pēc iespējas detalizētākiem, lai nodrošinātu, ka attiecīgo produktu var identificēt citas iestādes, kuras veic vai var veikt turpmākus pasākumus. Tāpēc ir jāprecizē prasības, kurām minētajiem paziņojumiem būtu jāatbilst, jo īpaši informācija, kas jāsniedz par dažāda veida paziņojumiem.

(5) Attiecīgi Komisijai būtu jāpārbauda paziņojumu pilnīgums, jo īpaši ņemot vērā informāciju, kas jāsniedz par dažāda veida paziņojumiem. Vienlaikus Komisijai vajadzētu būt iespējai vajadzības gadījumā pieprasīt attiecīgu papildu informāciju vai pieprasīt labot paziņoto informāciju pirms Komisija apstiprina minēto paziņojumu sistēmā un tādējādi nosūta to pārējām dalībvalstīm.

([1]) OV L 135, 23.5.2023., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību un ar ko groza Direktīvu 2004/42/EK un Regulas (EK) Nr. 765/2008 un (ES) Nr. 305/2011 (OV L 169, 25.6.2019., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Lai nodrošinātu, ka saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 34. panta 1. punktu plašai sabiedrībai ir bezmaksas un brīva piekļuve atlasītai informācijai, kas paziņota, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, un jo īpaši informācijai par bīstamiem produktiem un ar tiem saistītajiem korektīvajiem pasākumiem, Komisijai *Safety Gate* portālā būtu jāpublicē atlasīta informācija, kura ietverta ar *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas starpniecību nosūtītajos paziņojumos.

(7) Pamatojoties uz informāciju no dalībvalsts, kas iesniegusi paziņojumu, Komisijai būtu jāatjaunina paziņojumi *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmā. Šādiem atjauninājumiem būtu jāattiecas tikai uz paziņojumu, attiecībā uz kuru minētā dalībvalsts ir norādījusi atjauninājumu. Lai nodrošinātu, ka informācija *Safety Gate* portālā ir atjaunināta, Komisijai būtu arī jāatjaunina portālā redzamā informācija vai attiecīgā gadījumā tā jādzēš.

(8) Šī regula būtu jāpiemēro veselības un drošības riskiem, ko patērētājiem rada produkti, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2023/988, un veselības un drošības riskiem, ko galalietotājiem rada produkti, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1020. Šajā regulā būtu jānosaka kritēriji minēto produktu riska līmeņa novērtējumam.

(9) Šī regula būtu jāpiemēro arī riskiem citām sabiedrības interesēm saistībā ar produktiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1020. Ņemot vērā minēto citu sabiedrības interešu, ko aizsargā Savienības saskaņošanas tiesību akti, specifiku, nosakot minēto interešu apdraudējuma līmeņa novērtējuma kritērijus, būtu jāņem vērā piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu konkrētie mērķi un prasības, un tāpēc tie varētu atšķirties no veselības un drošības riska līmeņa novērtējuma kritērijiem. Attiecībā uz tādu risku novērtējumu, kas apdraud sabiedrības intereses, izņemot veselību un drošību, un ko aizsargā Savienības saskaņošanas tiesību akti, administratīvās sadarbības grupām ir īpaša loma, jo saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 32. panta 2. punkta g) apakšpunktu to uzdevums ir atvieglot to produktu izvērtēšanu konkrētās nozarēs, uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, tostarp riska novērtējumus.

(10) Ņemot vērā labo pieredzi saistībā ar riska novērtējuma pamatnostādnēm, kas bija iekļautas Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2019/417 ([3]), ar ko nosaka pamatnostādnes par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu *RAPEX*, nepieciešamību saglabāt nepārtrauktību starp *RAPEX* un *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu un mērķi nodrošināt *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas pareizu un efektīvu ekspluatāciju, risku līmeņa novērtējuma kritērijos būtu jāiekļauj arī metodika, kas ļauj valsts iestādēm novērtēt, kā kaitējums vai apdraudējums varētu pārvērsties par risku un kā šajā kontekstā būtu jānovērtē un jānosaka riska līmenis. Šāda pieeja nodrošina minēto kritēriju pareizu izmantošanu un līdz ar to arī riska līmeņa pareizu noteikšanu, ko veic dalībvalstis attiecībā uz produktiem, par kuriem paziņots, izmantojot *Safety Gate* brīdināšanas sistēmu.

(11) Valstu iestādēm, kas paziņo par produktiem, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, būtu jāspēj ņemt vērā to, ka konkrētās situācijās vai attiecībā uz produktiem ar noteiktām īpašībām jau ir vispāratzīti pierādījumi, piemēram, statistika, tirgus uzraudzības rezultāti vai riska novērtējumi, kas ļauj pieņemt, ka šādi produkti rada nopietnu risku. Šādās situācijās valsts iestādēm nevajadzētu būt pienākumam iesniegt atsevišķus riska novērtējumus paziņošanas nolūkā, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu.

(12) Šī regula būtu jāpiemēro no Regulas (ES) 2023/988 piemērošanas sākumdienas,

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/417 (2018. gada 8. novembris), ar ko nosaka pamatnostādnes par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu *RAPEX*, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību 12. pantu, un tās ziņošanas sistēmu (OV L 73, 15.3.2019., 121. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Safety Gate ātrās brīdināšanas sistēmu ekspluatē saskaņā ar I pielikumā izklāstītajiem noteikumiem par piekļuvi *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmai un tās ekspluatāciju, minētajā sistēmā ievadāmo informāciju un paziņošanas prasībām.

2. pants

Produkta radītā riska līmeni novērtē saskaņā ar II pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2024. gada 13. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

NOTEIKUMI PAR PIEKĻUVI *SAFETY GATE* ĀTRĀS BRĪDINĀŠANAS SISTĒMAI UN TĀS EKSPLUATĀCIJU, MINĒTAJĀ SISTĒMĀ IEVADĀMO INFORMĀCIJU UN PAZIŅOŠANAS PRASĪBĀM

1. AR *SAFETY GATE* ĀTRĀS BRĪDINĀŠANAS SISTĒMAS STARPNIECĪBU NOSŪTĀMO PAZIŅOJUMU VEIDI

1.1. **Paziņojums par nopietnu risku**

Ja dalībvalstij, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, ir jāpaziņo par korektīvu pasākumu, kas veikts saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 1. punkta a) apakšpunktu vai saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 20. pantu, attiecīgā valsts iestāde sagatavo un iesniedz paziņojumu. Šādu paziņojumu *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmā klasificē kā "paziņojumu par nopietnu risku".

1.2. **Paziņojums par citu risku**

Valstu iestādes, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, var paziņot Komisijai par Regulas (ES) 2023/988 26. panta 3. punktā minētajiem korektīvajiem pasākumiem. Minētajā sistēmā šādu paziņojumu klasificē kā "paziņojumu par citu risku".

1.3. **Paziņojums informācijas nolūkā**

Valsts iestādes, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, var paziņot par paredzētu korektīvo pasākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 2. punktu, ja valsts iestāde to uzskata par vajadzīgu, ņemot vērā riska steidzamību attiecībā uz patērētāju vai citu galalietotāju veselību vai drošību. Šādus paziņojumus sistēmā klasificē kā "paziņojumus informācijas nolūkā".

1.4. **Papildu paziņojumi**

Paziņojumus, kas citām dalībvalstīm jāiesniedz, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 7. punktu, minētajā sistēmā klasificē kā "papildu paziņojumus".

1.5. **Komisijas nosūtītie brīdinājumi**

Komisija var izmantot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, lai dalībvalstis informētu saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 8. punktu. Šādu informāciju minētajā sistēmā klasificē kā "Komisijas brīdinājumus".

2. PAZIŅOJUMOS, KURUS VALSTS IESTĀDES IESNIEDZ AR *SAFETY GATE* ĀTRĀS BRĪDINĀŠANAS SISTĒMAS STARPNIECĪBU, IEKĻAUJAMĀ INFORMĀCIJA

2.1. Paziņojumos iekļaujamie elementi ir uzskaitīti 2.2. un 2.3. punktā. Paziņojumiem, ko valsts iestādes iesniedz, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, jābūt pēc iespējas pilnīgākiem. Ja paziņotājai dalībvalstij vajadzīgā informācija paziņojuma iesniegšanas brīdī nav pieejama, paziņotāja dalībvalsts to skaidri norāda un paskaidro. Tiklīdz trūkstošā informācija kļūst pieejama, paziņotāja dalībvalsts savu paziņojumu atjaunina saskaņā ar šā pielikuma 4. punktu.

2.2. Paziņojumos, uz kuriem attiecas 1.1. līdz 1.3. punkts, iekļauj šādu informāciju:

a) informācija par paziņotajam produktam piemērojamajām drošuma prasībām:

i) atsauce uz piemērojamajiem Savienības un valsts tiesību aktiem un attiecīgā gadījumā standartiem;

ii) attiecīgā gadījumā – pierādījumi par atbilstību;

iii) attiecīgā gadījumā – pieejamie sertifikāti;

b) paziņotā produkta riska apraksts, tostarp:

i) riska apraksts, kurā izskaidrots produkta defekts un kā tas rada risku;

ii) riska kategorija;

iii) riska pakāpe;

iv) attiecīgā gadījumā – laboratorijas vai vizuālo pārbaužu rezultātu apraksts;

v) attiecīgā gadījumā – testēšanas pārskati, tostarp testēšanas datums, un sertifikāti, kas apliecina, ka paziņotais produkts neatbilst drošības prasībām;

vi) riska novērtējums saskaņā ar II pielikumu;

vii) attiecīgā gadījumā – informācija par nelaimes gadījumiem vai incidentiem;

c) informācija par veiktajiem vai paredzētajiem korektīvajiem pasākumiem, konkrētāk:

i) pasākuma veids (obligāts vai brīvprātīgs);

ii) kategorija (piemēram, izņemšana no tirgus, atsaukšana);

iii) ģeogrāfiskais tvērums;

iv) ja šāda informācija pieejama – pasākuma spēkā stāšanās diena un ilgums (piemēram, pastāvīgs, pagaidu);

v) *URL* saite uz atsaukšanas paziņojumu, ja tāda ir pieejama;

d) norāde par to, vai paziņojums, tā daļa un/vai tā pielikumi ir konfidenciāli, un attiecīgā gadījumā konfidencialitātes pieprasījums kopā ar šāda pieprasījuma pamatojumu;

e) informācija, kas identificē attiecīgo produktu, tostarp šāda informācija, ja tā ir pieejama:

i) norāde par to, vai tas ir patēriņa produkts vai profesionālai lietošanai paredzēts produkts;

ii) produkta kategorija;

iii) EASO portāla kategorija;

iv) produkta nosaukums;

v) zīmols;

vi) modeļa vai veida numurs, vai abi;

vii) svītrkods;

viii) partijas vai sērijas numurs;

ix) muitas kods;

x) produkta un iepakojuma apraksts;

xi) kopējais vienību skaits, uz kuru attiecas paziņojums;

xii) jebkāda cita informācija, kas ļauj valsts iestādēm identificēt produktu;

xiii) norāde par to, vai produkts ir viltots;

f) informācija par izsekojamību, tostarp, ja šāda informācija ir pieejama:

i) informācija, pēc kuras var noteikt produkta izcelsmi (izcelsmes valsts);

ii) ražotāja pilna kontaktinformācija, tostarp tā nosaukums, reģistrētais uzņēmuma nosaukums vai reģistrētā preču zīme, pasta un elektroniskā adrese un tālruņa numurs;

iii) informācija par galamērķa valstīm, importētāja(-u) kontaktinformācija;

iv) informācija par paziņotā produkta izplatītājiem Savienībā un mazumtirgotājiem;

v) saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 4. pantu un Regulas (ES) 2023/988 16. pantu – atbildīgās personas Savienībā nosaukums, reģistrētais uzņēmuma nosaukums vai reģistrētā preču zīme un kontaktinformācija, tostarp pasta un elektroniskā adrese;

vi) pasūtījumu, pārdošanas līgumu, rēķinu, nosūtīšanas dokumentu, muitas deklarāciju vai citu dokumentu kopijas, kas satur informāciju par piegādes ķēdes dalībniekiem, ja paziņotā produkta ražotāji un eksportētāji atrodas trešās valstīs;

vii) norāde par to, kur tieši produkts ir darīts pieejams;

viii) piedāvājuma *URL* un tā unikālais identifikators, ja produkts tiek vai ir ticis pārdots tiešsaistē, un attiecīgā gadījumā tiešsaistes tirdzniecības vietas nodrošinātāja nosaukums;

ix) informācija par paziņotā produkta piegādes ķēdēm, tostarp trešās valstīs;

g) attiecīgā gadījumā un ja šāda informācija ir pieejama, atsauce uz informāciju, kas sniegta, izmantojot *Safety Business Gateway*, tostarp:

i) informācija par paziņotajiem nelaimes gadījumiem, kas saistīti ar paziņoto produktu;

ii) uzņēmēja veiktie pasākumi;

h) attiecīgā gadījumā papildu informācija par paziņojuma kontekstu, tostarp informācija par to, vai pasākums ir veikts koordinētas izpildes darbības kontekstā Savienības līmenī, vai arī tas ir patērētāja vai jebkuras citas ieinteresētās personas sūdzības rezultāts saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 33. panta 4. punktu vai informācija, kas iesniegta saskaņā ar 34. panta 3. punktu.

Attiecībā uz e) apakšpunktā paredzēto informāciju, ar ko identificē attiecīgo produktu, paziņojumā, ja iespējams, norāda, vai identifikācijas dati atrodas tieši uz produkta vai iepakojuma, kurā tos izvietojis ražotājs, vai uz marķējuma, ko importētājs vai izplatītājs izvieto uz produkta vai tā iepakojuma.

Paziņojumam pievieno augstas izšķirtspējas un krāsainus attēlus, kuros redzams produkts un tā iepakojums, tostarp attiecīgie marķējumi.

2.3. Papildu paziņojumos, kas minēti 1.4. punktā, iekļauj informāciju, kura nebija iekļauta sākotnējā paziņojumā, vai informāciju, kura jāatjaunina vai jāpapildina, un informāciju par turpmākiem pasākumiem vai darbībām, ko veikusi valsts iestāde, kura iesniedz papildu paziņojumu.

Papildu paziņojumos jo īpaši sniedz detalizētu informāciju par riska novērtējumu, ja dalībvalstij, kas paziņo par papildu pasākumu, ir citāds secinājums par riska līmeni nekā dalībvalstij, kas nosūtījusi sākotnējo paziņojumu.

3. KOMISIJAS VEIKTA PAZIŅOJUMU PĀRBAUDE UN PUBLICĒŠANA

3.1. Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 5. punktu Komisija pārbauda, vai dalībvalstu iesniegtie paziņojumi ir pilnīgi, ņemot vērā šā pielikuma 2. punktā noteiktās prasības.

Ja, pamatojoties uz paziņojumā ietverto informāciju, Komisija uzskata, ka paziņojums ir pilnīgs, Regulas (ES) 2023/988 26. panta 5. punktā minētais četru darba dienu termiņš sākas ar paziņojuma saņemšanu.

3.2. Komisija var pieprasīt papildu informāciju no paziņotājām valsts iestādēm vai lūgt tām labot savus paziņojumus. Šādos gadījumos Komisija nosaka termiņu šādu pieprasījumu izpildei.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 5. punktu minētajā pantā noteiktais četru darba dienu termiņš sākas tikai pēc tam, kad ir saņemta pietiekama papildu informācija vai pabeigta pieprasītā paziņojuma labošana.

3.3. Pamatojoties uz tai pieejamo informāciju, Komisija pieņem lēmumu par to, vai validēt paziņojumu, ja pēc 3.2. punkta 2. apakšpunktā minētā termiņa beigām:

a) papildu informācija nav sniegta;

b) sniegtā informācija nav pietiekama; vai

c) paziņojuma labošana nav pabeigta.

3.4. Komisija pēc minētā paziņojuma validēšanas atbilstoši 1. punktā noteiktajām kategorijām var mainīt attiecīgā paziņojuma veidu, un par to informē paziņotāju dalībvalsti.

3.5. Pēc paziņojuma validēšanas Komisija nodrošina, ka atlasītā informācija, kas iekļauta paziņojumā, tiek publicēta *Safety Gate* portālā.

3.6. Komisija nav atbildīga par valsts iestāžu sniegtās informācijas pareizību un precizitāti.

4. PAZIŅOJUMU ATJAUNINĀŠANA

4.1. Dalībvalstis bez liekas kavēšanās un ar *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas starpniecību paziņo Komisijai par to korektīvo pasākumu atjaunināšanu, grozīšanu vai atsaukšanu, par kuriem paziņots *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmā.

4.2. Pamatojoties uz informāciju, kas saņemta saskaņā ar 4.1. punktu, Komisija ievieš paziņotās izmaiņas *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmā un attiecīgā gadījumā publicē šīs izmaiņas *Safety Gate* portālā.

5. ĪPAŠI NOTEIKUMI PAR PAPILDU PAZIŅOJUMIEM

5.1. Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 7. punktu dalībvalstis, kas nav dalībvalsts, kura paziņojusi par sākotnējo korektīvo pasākumu, kas veikts saistībā ar produktiem, kuri rada nopietnu risku, iesniedz papildu paziņojumus, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, jo īpaši šādos gadījumos:

a) dalībvalsts ir veikusi konkrētu tirgus uzraudzības darbību saistībā ar *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas paziņojumu, bet savā tirgū paziņoto produktu nav atradusi;

b) dalībvalsts ir atradusi paziņoto produktu savā tirgū un veikusi korektīvu pasākumu;

c) dalībvalsts ir atradusi paziņoto produktu savā tirgū, bet šī dalībvalsts nav veikusi nekādus korektīvus pasākumus;

d) dalībvalsts ir veikusi citas darbības vai ieguvusi papildu informāciju saistībā ar paziņojumu.

Papildu paziņojumos, kas nosūtīti c) apakšpunktā minētajos gadījumos, iekļauj paskaidrojumu par to, kādēļ korektīvie pasākumi netika uzskatīti par nepieciešamiem.

6. PAZIŅOJUMU DZĒŠANA NO *SAFETY GATE* ĀTRĀS BRĪDINĀŠANAS SISTĒMAS UN *SAFETY GATE* PORTĀLA

6.1. Pienācīgi pamatotos gadījumos dalībvalstis var pieprasīt Komisijai dzēst paziņojumus, ko tās iesniegušas ar *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas starpniecību.

6.2. Ja, balstoties uz dalībvalsts sniegto pamatojumu, Komisija dzēš paziņojumu no *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas, tā to dzēš arī no *Safety Gate* portāla.

6.3. 10 gadus pēc tam, kad Komisija ir validējusi paziņojumu, Komisija nodrošina, ka informācija, kas atlasīta, pamatojoties uz minēto paziņojumu, ir pieejama plašai sabiedrībai atsevišķā *Safety Gate* portāla arhīva sadaļā.

II PIELIKUMS

RISKA PAKĀPES NOVĒRTĒŠANAS KRITĒRIJI

1. DEFINĪCIJAS

Šajā pielikumā ir lietoti šādi definētie termini:

a) "kaitējuma scenārijs" ir tādu notikumu secība, kuru rezultātā tiek nodarīts kaitējums;

b) "kaitējuma varbūtība" ir varbūtība, ka kaitējums faktiski var notikt;

c) "riska pārvaldība" ir turpmākie pasākumi, kuru mērķis ir samazināt vai novērst risku, kas identificēts riska novērtējumā.

2. RISKI

2.1. Šajā pielikumā ir noteikti kritēriji riska līmeņa novērtēšanai, lai dalībvalstis varētu izpildīt savus pienākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2023/988 26. panta 1. punktu un iesniegt paziņojumus *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmā saskaņā ar minētās regulas 26. panta 2., 3. vai 7. punktu.

2.2. Šajā pielikumā ir izklāstītas prasības to produktu veselības un drošības risku novērtēšanai, uz kuriem attiecas Regulas (ES) 2023/988 un (ES) 2019/1020, un citu sabiedrības interešu risku novērtēšanai attiecībā uz produktiem, kuriem piemērojama Regula (ES) 2019/1020, ciktāl šādas citas sabiedrības intereses aizsargā Savienības saskaņošanas tiesību akti.

2.2.1. *Drošības un veselības riski*

Prasības attiecībā uz to produktu veselības un drošības risku novērtējumu, kurus laiž vai dara pieejamus tirgū patērētājiem un – attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1020, – citiem galalietotājiem, ir noteiktas šā pielikuma 3. un 4. punktā.

2.2.2. *Riski sabiedrības interesēm, kas nav minēti 2.2.1. punktā, saistībā ar produktiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1020*

Sabiedrības intereses, uz kurām attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, pārsniedz 2.2.1. punktā minētos veselības un drošības riskus un ietver plašāku aizsargāto interešu loku, piemēram, vidi, dzīvniekus, energoresursus, īpašumu, sabiedrisko drošību vai saimnieciskos darījumus.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 19. panta 2. punktu novērtējumā par to, vai produkts rada nopietnu risku, ņem vērā apdraudējuma būtību un tā rašanās varbūtību.

Novērtējot riskus citām sabiedrības interesēm, dalībvalstis ņem vērā Savienības saskaņošanas tiesību aktu konkrētās prasības, tostarp ar minētajiem tiesību aktiem aizsargāto interešu īpašo raksturu un prasības, kas produktiem jāizpilda, lai nodrošinātu minēto interešu aizsardzību.

Dalībvalstis ņem vērā arī to, ka riski sabiedrības interesēm, kas nav veselība un drošība, var būt saistīti ar produkta radīto apdraudējumu, kas nerada ievainojumus galalietotājiem, bet var radīt dažāda veida negatīvu ietekmi vai kaitējumu, kas jānosaka un jānovērtē riska novērtēšanas laikā, ņemot vērā Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasības un sabiedrības intereses, kuras ar tiem paredzēts aizsargāt.

Šā pielikuma 3. un 4. punktu piemēro, lai novērtētu riskus citām sabiedrības interesēm, ko aizsargā Savienības saskaņošanas tiesību akti, ņemot vērā šo 2.2.2. punktu un konkrētajam riskam piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu īpašās prasības un mērķus.

3. SECĪBA, KAS JĀIEVĒRO, NOVĒRTĒJOT RISKA PAKĀPI

Lai izpildītu Regulas (ES) 2023/988 26. panta 1. punktā noteiktos paziņošanas pienākumus un iesniedzot paziņojumus saskaņā ar minētās regulas 26. panta 2. vai 3. punktu, dalībvalstis veic šajā punktā noteiktās darbības nolūkā:

a) analizēt, kā konkrēti apdraudējumi var radīt iespējamu kaitējumu;

b) ar varbūtības faktoru noteikt riska pakāpi saistībā ar produktiem.

Gadījumos, kas uzskaitīti 4.1. punktā, dalībvalstīm nav pienākuma veikt šajā punktā minētās darbības.

3.1. **Paredzamā kaitējuma scenārija novērtējums**

3.1.1. Valsts iestādes novērtē scenāriju, kurā produktam raksturīgais apdraudējums var radīt kaitējumu. Šādu produktam raksturīgo apdraudējumu nosaka, atsaucoties uz kaitīgo ietekmi, ko produkts var radīt lietotājiem.

3.1.2. Kaitējuma scenāriju nosaka, sīki aprakstot:

a) kā apdraudējums rada kaitējumu;

b) nodarītā kaitējuma smagumu.

3.1.3. Novērtējot paredzamā kaitējuma scenāriju, valsts iestādes ņem vērā, ka kaitējums var atšķirties smaguma ziņā atkarībā no vairākiem faktoriem, piemēram, no produktam raksturīgā apdraudējuma, veida, kā lietotājs produktu lieto vai var lietot, vai tā lietotāja veida, kurš produktu lieto.

3.2. **Kaitējuma scenārijs: darbības, kas noved pie kaitējuma(-iem)**

3.2.1. Atkarībā no to faktoru skaita, kas jāņem vērā, nosakot produkta risku, var rasties dažādi kaitējuma scenāriji. Dalībvalstis sāk ar scenāriju, kurā lietotājs, kuram produkts paredzēts, šo produktu lieto atbilstoši tā paredzamajam lietojumam.

3.2.2. Ja produkts uzrāda vairākus apdraudējumus, katram no tiem jāveido savs kaitējuma scenārijs.

3.2.3. Kaitējuma scenārijs ietver analīzi, kura satur vismaz šādus elementus:

a) produktam ir defekts vai produkta paredzamā dzīves cikla laikā var izveidoties bīstama situācija;

b) defekts vai bīstama situācija izraisa nelaimes gadījumu vai rada kaitīgu ietekmi uz personas veselību vai drošību (vai attiecīgā gadījumā citām aizsargātām sabiedrības interesēm saskaņā ar 2. punktu);

c) nelaimes gadījums vai kaitīgā ietekme rada kaitējumu.

3.2.4. Pamatojoties uz katra atsevišķa gadījuma analīzi, dalībvalstis 3.2.3. punktā minētos elementus var sadalīt turpmākos elementos, maksimāli līdz pieciem elementiem, lai parādītu, kā produkta apdraudējums var radīt kaitējumu.

3.2.5. Ņemot vērā to, ka katrs 3.2.3. un 3.2.4. punktā minētais elements var ievērojami samazināt varbūtību, dalībvalstis nodrošina, ka šie elementi ir skaidri, kodolīgi un ilustrē īsāko veidu, kādā iestājas kaitējums.

3.3. **Traumas vai kaitējuma smagums**

3.3.1. Traumas vai kaitējuma smagums attiecībā uz lietotāju veselību un drošību var būt atkarīgs no šādiem elementiem:

a) apdraudējuma veids;

b) apdraudējuma iedarbīgums;

c) tas, kā apdraudējums ietekmē lietotāju;

d) traumētā ķermeņa daļa;

e) apdraudējuma ietekme uz vienu vai vairākām ķermeņa daļām;

f) lietotāja kategorija un viņa izturēšanās.

Lai novērtētu seku smagumu, valsts iestādes nosaka objektīvus novērtējuma kritērijus, ņemot vērā nepieciešamās medicīniskās iejaukšanās līmeni, no vienas puses, un ietekmi uz lietotāja turpmāko dzīves kvalitāti, no otras puses.

3.3.2. Ja, novērtējot risku, tiek apsvērti vairāki kaitējuma scenāriji, katra kaitējuma smagums ir jāklasificē atsevišķi un jāņem vērā visā riska novērtējuma procesā.

3.3.3. Traumu vai kaitējuma smagumu klasificē četrās pakāpēs atkarībā no traumas vai kaitējuma atgriezeniskuma, t. i., no tā, vai un cik lielā mērā ir iespējama atgūšanās no traumas vai kaitējuma.

Novērtējot produkta riska pakāpi, dalībvalstis piemēro šajā tabulā noteikto klasifikāciju.

	Smaguma apraksts	
Kaitējuma pakāpe	Kaitējums veselībai/drošībai	Cits kaitējums
4	Dzīvībai bīstams: trauma vai sekas, kuru iznākums ir letāls vai var būt letāls, ieskaitot smadzeņu nāvi; sekas, kas ietekmē reproduktīvo veselību vai pēcnācējus; smagi locekļu un/vai funkciju zaudējumi, kas izraisa invaliditāti, lielāku par apmēram 10 %.	Liela negatīva ietekme, neatgriezeniska vairāku aspektu dēļ, neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav akūti.
3	Smags: trauma vai sekas, kuru dēļ parasti ir vajadzīga hospitalizēšana un darbība ir ierobežota ilgāk nekā 6 mēnešus, vai arī iestājas neatgriezenisks funkciju zudums.	Būtiska negatīva ietekme, ievērojamas pūles novērst kaitējumu ar speciālistu iejaukšanos, neatgriezeniska bez šādas iejaukšanās un centieniem.
2	Mērens: trauma vai sekas, kuru dēļ var nākties apmeklēt slimnīcu, bet parasti nav vajadzīga hospitalizēšana. Darbība kādu laiku var būt ierobežota, bet ne ilgāk par 6 mēnešiem, un atveseļošanās ir vairāk vai mazāk pilnīga.	Negatīva ietekme, kas ir atgriezeniska noteiktā laikposmā, ir nepieciešama speciālistu iejaukšanās.
1	Neliels: trauma vai sekas, kas pēc elementāras ārstēšanas (pirmā palīdzība, ko parasti nesniedz ārsts) būtiski netraucē cilvēkam darboties vai neizraisa pārmērīgas sāpes; parasti šādas sekas ir pilnīgi atgriezeniskas.	Negatīva ietekme, parasti pilnībā atgriezeniska īstermiņā bez speciālistu iejaukšanās.

3.3.4. Izņēmuma gadījumos, tostarp tādos, kas saistīti ar kultūras vai klimata īpatnībām, dalībvalstis var atkāpties no 3.3.3. punktā noteiktās klasifikācijas. Šādos gadījumos dalībvalstis attiecīgajam paziņojumam pievienotajā riska novērtējumā sniedz atkāpes pamatojumu.

3.3.5. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar 2. punktu kaitējumu citām aizsargātām interesēm var arī abstrakti klasificēt saskaņā ar četru pakāpju gradāciju, kas līdzīga 3.3.3. punktā izklāstītajai.

3.4. **Kaitējuma varbūtība**

3.4.1. Dalībvalstis katram kaitējuma scenārija elementam, kas noteikts saskaņā ar 3.2. punktu, piešķir zināmu varbūtību.

3.4.2. Varbūtības reizinot kopā, iegūst kaitējuma scenārija vispārējo varbūtību.

3.4.3. Dalībvalstis aprēķina kaitējuma varbūtību kā saliktu varbūtību visiem elementiem, kas notiek konkrētā kaitējuma scenārijā. Ja tiek izstrādāti vairāki kaitējuma scenāriji, dalībvalstis aprēķina katra kaitējuma varbūtību.

3.4.4. Dalībvalstis piemēro tabulā norādīto varbūtības indeksu.

Kaitējuma scenārija rašanās varbūtība produktam paredzētajā dzīves ciklā	
50 % vai vairāk	Ļoti bieži
No 5/10 līdz 1/10	Bieži
No 1/10 līdz 1/100	Izplatīti
No 1/100 līdz 1/1 000	Dažreiz
No 1/1 000 līdz 1/10 000	Maz ticami
No 1/10 000 līdz 1/100 000	Neparasti
No 1/100 000 līdz 1/1 000 000	Reti
Mazāk par vai vienāds ar 1/1 000 000	Ļoti reti

3.5. **Kaitējuma iestāšanās varbūtības noteikšana**

Lai noteiktu kaitējuma iestāšanās varbūtību, to kaitējuma scenārijā var izteikt šādi:

a) kvantitatīvi: varbūtību var izteikt kā daļu, piemēram, "> 50 %" vai "> 1/1 000";

b) kvalitatīvi: varbūtību var izteikt kā "ļoti bieži", "bieži", kā noteikts 3.4. punktā.

3.6. **Riska pakāpes noteikšana**

3.6.1. Produkta riska pakāpi nosaka kā 3.3. punktā minētā kaitējuma smaguma un 3.4. punktā minētā kaitējuma varbūtības kombināciju.

3.6.2. Dalībvalstis izmanto šajā punktā norādīto skalu, lai novērtētu 3.6.1. punktā minēto kombināciju un attiecīgi noteiktu riska pakāpi kā šādu:

a) nopietns;

b) augsts;

c) vidējs vai

d) zems.

Kaitējuma rašanās varbūtība produktam paredzētajā dzīves ciklā		Kaitējuma smagums			
		1	2	3	4
Liela	> 50 %	A	N	N	N
	> 1/10	V	N	N	N
	> 1/100	V	N	N	N
	> 1/1 000	Z	A	N	N
	> 1/10 000	Z	V	A	N
	> 1/100 000	Z	Z	V	A
	> 1/1 000 000	Z	Z	Z	V
Maza	< 1/1 000 000	Z	Z	Z	Z

N – nopietns risks
A – augsts risks
V – vidējs risks
Z – zems risks

3.7. **Riska pakāpes noteikšana dažādiem kaitējuma scenārijiem**

3.7.1. Ja saistībā ar produktu tiek novērtēti dažādi kaitējuma scenāriji, dalībvalstis riska pakāpi nosaka katram no šiem scenārijiem.

3.7.2. Ja novērtējums liecina, ka ar dažādiem kaitējuma scenārijiem saistītas dažādas riska pakāpes, tās Regulas (ES) 2023/988 26. panta vajadzībām ņem vērā visaugstāko identificētā riska pakāpi.

3.8. **Riska pakāpes novērtējuma dokumentēšana**

Dalībvalstis pienācīgi dokumentē savu novērtējumu par produkta riska pakāpi un iekļauj šo dokumentāciju paziņojumā, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu, izņemot gadījumus, kad risks tiek uzskatīts par nopietnu saskaņā ar 4. punktu.

4. PIEŅĒMUMS PAR NOPIETNU RISKU

4.1. Produkta radītos riskus uzskata par nopietniem šādos gadījumos:

a) produkts ir saistīts ar iespējamā kaitējuma pakāpēm, kas atbilst 3.3. punktā minētajai 3. vai 4. smaguma pakāpei, un nevar pamatoti sagaidīt, ka patērētāji un galalietotāji veiks vajadzīgos piesardzības pasākumus, lai sevi aizsargātu vai novērstu riska gadījuma iestāšanos, vai attiecīgais uzņēmējs viņus pienācīgi neinformē par to, kā novērst riska gadījuma iestāšanos. Riska gadījuma iestāšanās apstākļiem jābūt cieši saistītiem ar produkta apdraudējumu;

b) uzņēmējs, kas produktu laidis vai darījis pieejamu tirgū, vai tiešsaistes tirdzniecības vietas nodrošinātājs, kas to ir iekļāvis savā tiešsaistes saskarnē, ir norādījis, ka produkts rada nopietnu risku;

c) produkts ir izņemts, atsaukts vai dzēsts no tiešsaistes satura, pamatojoties uz uzņēmēju vai tiešsaistes tirdzniecības vietu nodrošinātāju brīvprātīgiem pasākumiem;

d) produkts satur ķīmisku vielu, kas aizliegta ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, vai šo vielu izmanto koncentrācijā, kas pārsniedz minētajos tiesību aktos noteikto robežvērtību;

e) gadījumos, kad ir labi dokumentēti pierādījumi, ka konkrētas produkta iezīmes pastāvīgi rada nopietnu risku, tostarp šādos gadījumos:

i) sīkas detaļas, kas atrodas rotaļlietās vai bērnu aprūpes produktos bērniem līdz 36 mēnešu vecumam vai atdalās no tiem;

ii) viegli uzliesmojoši kostīmi bērniem;

iii) viegli uzliesmojoša naktsveļa un naktsveļas audumi bērniem;

iv) bērnu aprūpes preces, kas rada noslīkšanas risku;

v) savelkamās auklas galvas, kakla vai augšējā krūšu daļā uz apģērbiem, kas paredzēti maziem bērniem;

vi) elektropreces ar bojātām sastāvdaļām, kas var izraisīt elektrošoku vai aizdegšanos.

4.2. Gadījumos, kas minēti 4.1. punktā, dalībvalstis var bez individuāla riska novērtējuma iesniegt paziņojumu, izmantojot *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmu.