2024/3173

13.12.2024

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3173

tas-27 ta' Awwissu 2024

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli dwar l-aċċess għal u t-tħaddim tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", l-informazzjoni li għandha tiddaħħal f'dik is-Sistema, ir-rekwiżiti ta' notifika u l-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell ta' riskju

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 26(10) tiegħu,

Billi:

(1) Sabiex jiġi żgurat funzjonament xieraq u effiċjenti tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", huwa essenzjali li jiġu pprovduti regoli dettaljati dwar l-aċċess għal dik is-Sistema u t-tħaddim tagħha, l-informazzjoni li għandha tiddaħħal f'dik is-Sistema u r-rekwiżiti ta' notifika u li jiġu introdotti l-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell ta' riskji ppreżentati mill-prodotti.

(2) F'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2023/988, l-Istati Membri għandhom, jew jistgħu, skont il-livell tar-riskju ppreżentat mill-prodott, jinnotifikaw il-miżuri korrettivi meħuda jew previsti fir-rigward ta' prodotti perikolużi abbażi ta' dak ir-Regolament u abbażi tal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), għall-prodotti soġġetti għal dawk iż-żewġ Regolamenti. Minħabba li l-Artikolu 26(10) tar-Regolament (UE) 2023/988, li skontu l-Kummissjoni għandha tadotta att delegat li jispeċifika, fost l-oħrajn, ir-rekwiżiti għan-notifiki ta' tali prodotti u l-kriterji għall-valutazzjoni tar-riskju tagħhom, japplika f'konformità mal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) 2023/988 kemm għall-prodotti koperti minn leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni kif ukoll mir-Regolament (UE) 2023/988, huwa meħtieġ li jiġu pprovduti regoli dettaljati għas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" u l-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell ta' riskju tal-prodotti soġġetti kemm għar-Regolamenti (UE) 2023/988 u (UE) 2019/1020.

(3) Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti perikolużi kollha mqiegħda fis-suq tal-Unjoni permezz ta' għodda unika, jenħtieġ li jkun possibbli għall-Istati Membri li jikkomunikaw dwar il-miżuri korrettivi kollha previsti jew meħuda tagħhom fir-rigward ta' prodotti perikolużi, inklużi l-miżuri fir-rigward ta' prodotti li jippreżentaw riskju inqas minn serju, permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate".

(4) In-notifiki sottomessi mill-awtoritajiet nazzjonali permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" jenħtieġ li jkunu dettaljati kemm jista' jkun biex jiġi żgurat li l-prodott inkwistjoni jkun jista' jiġi identifikat minn awtoritajiet oħra li huma jew li jistgħu jieħdu miżuri ta' segwitu. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati r-rekwiżiti li dawk in-notifiki jenħtieġ li jissodisfaw, b'mod partikolari l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għal tipi differenti ta' notifiki.

(5) Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivverifika l-kompletezza tan-notifiki filwaqt li tqis b'mod partikolari l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għal tipi differenti ta' notifiki. Fl-istess ħin, jenħtieġ li jkun possibbli għall-Kummissjoni li titlob informazzjoni rilevanti addizzjonali jew korrezzjoni tal-informazzjoni notifikata, fejn meħtieġ, qabel ma l-Kummissjoni tivvalida dik in-notifika fis-sistema u billi tagħmel dan tittrażmettiha lill-Istati Membri l-oħra.

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

([2]) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Sabiex jiġi żgurat li f'konformità mal-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) 2023/988 il-pubbliku ġenerali jkollu aċċess mingħajr ħlas u miftuħ għal informazzjoni magħżula li tkun ġiet innotifikata permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", u b'mod partikolari għal informazzjoni dwar prodotti perikoluży u miżuri korrettivi meħuda fir-rigward tagħhom, il-Kummissjoni jenħtieġ li tippubblika informazzjoni magħżula, li tinsab fin-notifiki mibgħuta permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", fuq il-Portal Safety Gate.

(7) Abbażi tal-informazzjoni mill-Istat Membru li ppreżenta n-notifika, jenħtieġ li l-Kummissjoni taġġorna n-notifiki fis-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate". Tali aġġornamenti jenħtieġ li jikkonċernaw biss in-notifika li dwarha dak l-Istat Membru jkun indika aġġornament. Sabiex jiġi żgurat li l-informazzjoni fuq il-Portal Safety Gate tkun aġġornata, il-Kummissjoni jenħtieġ li taġġorna wkoll l-informazzjoni murija fuq il-Portal jew tneħħiha, fejn xieraq.

(8) Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika għar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza għall-konsumaturi minn prodotti soġġetti għar-Regolament (UE) 2023/988 u r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza għall-utenti finali minn prodotti soġġetti għar-Regolament (UE) 2019/1020. Dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi l-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell ta' riskju ta' dawk il-prodotti.

(9) Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika wkoll għar-riskji għal interessi pubbliċi oħra fir-rigward tal-prodotti koperti mir-Regolament (UE) 2019/1020. Minħabba n-natura speċifika ta' dawk l-interessi pubbliċi l-oħra protetti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell ta' riskju għal dawk l-interessi jenħtieġ li jqisu l-objettivi u r-rekwiżiti speċifiċi tal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u għalhekk jistgħu jkunu differenti mill-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell tar-riskju għas-saħħa u s-sikurezza. Fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji għall-interessi pubbliċi għajr is-saħħa u s-sikurezza protetti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-gruppi ta' kooperazzjoni amministrattiva għandhom rwol speċjali peress li, f'konformità mal-Artikolu 32(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2019/1020, huwa l-kompitu tagħhom li jiffaċilitaw l-evalwazzjoni speċifika għas-settur tal-prodotti soġġetti għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, inkluż il-valutazzjonijiet tar-riskju.

(10) Fid-dawl tal-esperjenza tajba bil-linji gwida tal-valutazzjoni tar-riskju li ġew inklużi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/417 ([3]) li tistabbilixxi linji gwida għall-ġestjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Unjoni Ewropea "RAPEX", tal-ħtieġa li tiġi ppreservata l-kontinwità bejn ir-RAPEX u s-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" u tal-objettiv li jiġi żgurat tħaddim korrett u effettiv tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", il-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell ta' riskji jenħtieġ li jinkludu wkoll metodoloġija li tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali jivvalutaw kif ħsara jew periklu jistgħu jinbidlu f'riskju u, f'dak il-kuntest, kif il-livell tar-riskju jenħtieġ li jiġi vvalutat u stabbilit. Dak l-approċċ jiżgura l-użu korrett ta' dawk il-kriterji u, konsegwentement, determinazzjoni korretta tal-livell ta' riskju mill-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti nnotifikati permezz tas-Sistema ta' Twissija "Safety Gate".

(11) L-awtoritajiet nazzjonali li jinnotifikaw prodotti permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" jenħtieġ li jkunu jistgħu jqisu l-fatt li f'ċerti sitwazzjonijiet jew fir-rigward ta' prodotti b'ċerti karatteristiċi diġà jkun hemm evidenza stabbilita sew, bħal statistika, eżiti tas-sorveljanza tas-suq jew valutazzjonijiet tar-riskju, li tippermetti li tiġi preżunta l-eżistenza ta' riskju serju maħluq minn tali prodotti. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali ma jkunux meħtieġa jissottomettu valutazzjonijiet tar-riskju individwali għall-finijiet tan-notifika permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate".

(12) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-istess data tar-Regolament (UE) 2023/988.

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/417 tat-8 ta' Novembru 2018 li tiffissa linji gwida għall-ġestjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Unjoni Ewropea "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti u s-sistema ta' notifika tagħha (ĠU L 73, 15.3.2019, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" għandha titħaddem f'konformità mar-regoli dwar l-aċċess għas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" u t-tħaddim tagħha, l-informazzjoni li għandha tiddaħħal f'dik is-Sistema u r-rekwiżiti ta' notifika stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 2

Il-livell tar-riskju ppreżentat minn prodott għandu jiġi vvalutat skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-13 ta' Diċembru 2024.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Awwissu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

REGOLI DWAR L-AĊĊESS GĦAL U T-TĦADDIM TAS-SISTEMA TA' TWISSIJA RAPIDA "SAFETY GATE", INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIDDAĦĦAL F'DIK IS-SISTEMA U REKWIŻITI TA' NOTIFIKA

1. TIPI TA' NOTIFIKI PERMEZZ TAS-SISTEMA TA' TWISSIJA RAPIDA "SAFETY GATE"

1.1. **Notifika ta' riskju serju**

Meta Stat Membru jkun irid jinnotifika permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" miżura korrettiva meħuda f'konformità mal-Artikolu 26(1), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2023/988 jew f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtorità nazzjonali rilevanti għandha tħejji u tissottometti notifika. Tali notifika għandha tiġi kklassifikata fis-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" bħala "notifika ta' riskju serju".

1.2. **Notifika ta' riskju ieħor**

L-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar il-miżuri korrettivi msemmija fl-Artikolu 26(3) tar-Regolament (UE) 2023/988 billi jużaw is-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate". F'dik is-Sistema tali notifika għandha tiġi kklassifikata bħala "notifika oħra tar-riskju".

1.3. **Notifika għal informazzjoni**

L-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jinnotifikaw, billi jużaw is-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", miżura korrettiva prevista skont l-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2023/988 meta l-awtorità nazzjonali tqis li tali notifika hija meħtieġa fir-rigward tal-urġenza tar-riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-konsumaturi jew ta' utenti finali oħra. Tali notifiki għandhom jiġu kklassifikati fis-Sistema bħala "notifika għall-informazzjoni".

1.4. **Notifiki ta' segwitu**

In-notifiki li jridu jiġu ppreżentati minn Stati Membri oħra permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" f'konformità mal-Artikolu 26(7) tar-Regolament (UE) 2023/988 għandhom jiġu kklassifikati f'dik is-Sistema bħala "notifiki ta' segwitu".

1.5. **Twissijiet mibgħuta mill-Kummissjoni**

Il-Kummissjoni tista' tuża s-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" biex tinforma lill-Istati Membri skont l-Artikolu 26(8) tar-Regolament (UE) 2023/988. Tali informazzjoni għandha tiġi kklassifikata f'dik is-Sistema bħala "twissijiet tal-Kummissjoni".

2. INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI INKLUŻA FIN-NOTIFIKI SOTTOMESSI MILL-AWTORITAJIET NAZZJONALI PERMEZZ TAS-SISTEMA TA' TWISSIJA RAPIDA "SAFETY GATE"

2.1. L-elementi li għandhom jiġu inklużi fin-notifiki huma elenkati fil-punti 2.2 u 2.3. In-notifiki sottomessi mill-awtoritajiet nazzjonali permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" għandhom ikunu kompluti kemm jista' jkun. Fejn l-informazzjoni meħtieġa ma tkunx disponibbli għall-Istat Membru notifikanti fil-ħin li tiġi sottomessa n-notifika, dan għandu jiġi indikat b'mod ċar u spjegat mill-Istat Membru notifikanti. Ladarba l-informazzjoni nieqsa ssir disponibbli, l-Istat Membru notifikanti għandu jaġġorna n-notifika tiegħu skont il-punt 4 ta' dan l-Anness.

2.2. In-notifiki koperti mill-punti 1.1 sa 1.3 għandhom jinkludu dan li ġej:

(a) informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tas-sikurezza applikabbli għall-prodott notifikat:

(i) ir-referenza għal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni u nazzjonali u, fejn rilevanti, għall-istandards;

(ii) il-prova tal-konformità, fejn rilevanti;

(iii) iċ-ċertifikati, fejn rilevanti u disponibbli;

(b) deskrizzjoni tar-riskju tal-prodott notifikat, inkluż:

(i) id-deskrizzjoni tar-riskju li tispjega d-difett tal-prodott u kif dan iwassal għar-riskju;

(ii) il-kategorija tar-riskju;

(iii) il-livell tar-riskju

(iv) id-deskrizzjoni tar-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju jew viżwali, fejn applikabbli;

(v) ir-rapporti tat-testijiet, inkluż id-data tat-testijiet, u ċ-ċertifikati li jipprovdu nuqqas ta' konformità tal-prodott notifikat mar-rekwiżiti tas-sikurezza, fejn applikabbli;

(vi) il-valutazzjoni tar-riskju, skont l-Anness II;

(vii) fejn applikabbli, informazzjoni dwar aċċidenti jew inċidenti magħrufa;

(c) informazzjoni dwar il-miżuri korrettivi meħuda jew previsti, b'mod partikolari:

(i) it-tip tal-miżura (obbligatorja jew volontarja);

(ii) il-kategorija (pereżempju, irtirar mis-suq, sejħa lura);

(iii) l-ambitu ġeografiku;

(iv) meta disponibbli, id-data tad-dħul fis-seħħ u t-tul ta' żmien tal-miżura (pereżempju, permanenti, temporanju);

(v) meta disponibbli, il-link URL għall-avviż ta' sejħa lura;

(d) indikazzjoni dwar jekk notifika, parti minnha u/jew annessi magħha humiex kunfidenzjali u, jekk rilevanti, talba għall-kunfidenzjalità akkumpanjata minn ġustifikazzjoni għal tali talba;

(e) informazzjoni li tidentifika l-prodott ikkonċernat, inkluż meta disponibbli:

(i) l-indikazzjoni ta' jekk il-prodott huwiex prodott tal-konsumatur jew prodott professjonali;

(ii) il-kategorija tal-prodotti;

(iii) il-kategorija tal-portal tal-OECD;

(iv) l-isem tal-prodott;

(v) il-marka;

(vi) il-mudell jew in-numru tat-tip jew it-tnejn;

(vii) il-barcode;

(viii) in-numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje;

(ix) il-kodiċi doganali;

(x) id-deskrizzjoni tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu;

(xi) l-għadd totali ta' oġġetti koperti min-notifika

(xii) kwalunkwe informazzjoni oħra li tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali jidentifikaw il-prodott;

(xiii) speċifikazzjoni dwar jekk il-prodott huwiex kontrafatt;

(f) informazzjoni dwar it-traċċabbiltà, inkluż meta tkun disponibbli:

(i) informazzjoni li tistabbilixxi l-oriġini tal-prodott (il-pajjiż tal-oriġini);

(ii) id-dettalji sħaħ ta' kuntatt tal-manifattur inkluż ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tiegħu, l-indirizz postali u elettroniku tiegħu u n-numru tat-telefown tiegħu;

(iii) informazzjoni dwar il-pajjiżi tad-destinazzjoni, id-dettalji ta' kuntatt tal-importatur(i);

(iv) informazzjoni dwar id-distributuri tal-prodott notifikat fl-Unjoni u l-bejjiegħa bl-imnut;

(v) l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż l-indirizz postali u elettroniku, tal-persuna responsabbli fl-Unjoni skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/1020 u l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2023/988;

(vi) kopji ta' ordnijiet, kuntratti ta' bejgħ, fatturi, dokumenti tat-trasport bil-baħar, dikjarazzjonijiet doganali, jew kwalunkwe dokument ieħor li jkun fih informazzjoni dwar atturi fil-katina tal-provvista, fejn il-manifatturi u l-esportaturi tal-prodott notifikat ikunu jinsabu f'pajjiżi terzi;

(vii) indikazzjoni ta' fejn eżattament sar disponibbli l-prodott;

(viii) il-URL tal-offerta u l-identifikatur uniku tagħha, fejn il-prodott jinbiegħ jew inbiegħ online, u, fejn applikabbli, l-isem tal-fornitur ta' suq online;

(ix) informazzjoni dwar il-ktajjen tal-provvista tal-prodott notifikat, inkluż f'pajjiżi terzi;

(g) fejn rilevanti u disponibbli, referenza għall-informazzjoni pprovduta permezz tas-Safety Business Gateway, inkluż:

(i) informazzjoni dwar inċidenti rrappurtati relatati mal-prodott notifikat;

(ii) il-miżuri meħuda mill-operatur ekonomiku;

(h) fejn rilevanti, informazzjoni addizzjonali dwar il-kuntest tan-notifika, inkluża informazzjoni dwar jekk il-miżura tteħditx fil-kuntest ta' attività ta' infurzar koordinata fil-livell tal-Unjoni jew hijiex riżultat tal-ilment ta' konsumatur jew ta' kwalunkwe parti interessata oħra f'konformità mal-Artikolu 33(4) jew informazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 34(3) tar-Regolament (UE) 2023/988.

Fir-rigward tal-informazzjoni li tidentifika l-prodott ikkonċernat kif previst fil-punt (e), in-notifika għandha tispeċifika, jekk possibbli, jekk id-*data* ta' identifikazzjoni tinsabx direttament fuq il-prodott jew l-imballaġġ fejn tkun tqiegħdet mill-manifattur, jew fuq tikketti mqiegħda fuq il-prodott jew l-imballaġġ tiegħu mill-importatur jew mid-distributur.

In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn stampi li juru l-prodott u l-imballaġġ tiegħu inklużi t-tikketti rilevanti b'riżoluzzjoni għolja u bil-kulur.

2.3. In-notifiki ta' segwitu skont il-punt 1.4 għandhom jinkludu informazzjoni li ma kinitx inkluża fin-notifika oriġinali, jew informazzjoni li għandha tiġi aġġornata jew ikkomplementata, u informazzjoni dwar il-miżura ta' segwitu jew l-azzjoni meħuda mill-awtorità nazzjonali li tissottometti n-notifika ta' segwitu.

In-notifiki ta' segwitu għandhom b'mod partikolari jipprovdu informazzjoni dettaljata dwar il-valutazzjoni tar-riskju jekk l-Istat Membru li jinnotifika l-miżura ta' segwitu kellu konklużjoni differenti dwar il-livell tar-riskju mill-Istat Membru li bagħat in-notifika oriġinali.

3. KONTROLL TAN-NOTIFIKI MILL-KUMMISSJONI U L-PUBBLIKAZZJONI

3.1. Skont l-Artikolu 26(5) tar-Regolament (UE) 2023/988, il-Kummissjoni għandha tivverifika jekk in-notifiki ppreżentati mill-Istati Membri humiex kompluti filwaqt li tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 2 ta' dan l-Anness.

Jekk, abbażi tal-informazzjoni li tinsab fin-notifika, il-Kummissjoni tqis li n-notifika hija kompluta, l-iskadenza ta' erbat ijiem tax-xogħol imsemmija fl-Artikolu 26(5) tar-Regolament (UE) 2023/988 għandha tinbeda bil-wasla tan-notifika.

3.2. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali mill-awtoritajiet nazzjonali notifikanti jew titlobhom jikkoreġu n-notifiki tagħhom. F'każijiet bħal dawn il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi skadenza għall-konformità ma' tali talbiet.

F'konformità mal-Artikolu 26(5) tar-Regolament (UE) 2023/988, l-iskadenza ta' erbat ijiem tax-xogħol stabbilita f'dak l-Artikolu għandha tibda biss wara li tasal biżżejjed informazzjoni addizzjonali jew wara li titlesta l-korrezzjoni mitluba tan-notifika.

3.3. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli għaliha, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk tivvalidax notifika, jekk wara l-iskadenza msemmija fil-paragrafu 2 tal-punt 3.2,

(a) l-informazzjoni addizzjonali ma tingħatax;

(b) l-informazzjoni pprovduta ma tkunx biżżejjed; jew

(c) il-korrezzjoni tan-notifika ma tlestietx.

3.4. Il-Kummissjoni tista' tbiddel it-tip ta' notifika kkonċernata, f'konformità mal-kategoriji stabbiliti fil-punt 1, mal-validazzjoni ta' dik in-notifika u tinforma lill-Istat Membru notifikanti b'dan.

3.5. Wara l-validazzjoni ta' notifika, il-Kummissjoni għandha tiżgura l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni magħżula inkluża fin-notifika fuq il-Portal Safety Gate.

3.6. Il-Kummissjoni m'għandhiex tkun responsabbli għall-korrettezza u l-preċiżjoni tal-informazzjoni pprovduta mill-awtoritajiet nazzjonali.

4. AGĠORNAMENT TAN-NOTIFIKI

4.1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed u permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" dwar kwalunkwe aġġornament, modifika jew irtirar ta' miżuri korrettivi nnotifikati permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate".

4.2. Abbażi tal-informazzjoni riċevuta skont il-punt 4.1, il-Kummissjoni għandha tintroduċi l-bidliet notifikati fis-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" u, fejn applikabbli, tippubblika dawk il-bidliet fuq il-Portal Safety Gate.

5. REGOLI SPEĊIFIĊI DWAR IN-NOTIFIKI TA' SEGWITU

5.1. F'konformità mal-Artikolu 26(7) tar-Regolament (UE) 2023/988, l-Istati Membri, għajr l-Istat Membru li nnotifika l-miżura korrettiva oriġinali meħuda fir-rigward ta' prodotti li jippreżentaw riskju serju, għandhom jissottomettu notifiki ta' segwitu permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", b'mod partikolari fil-każijiet li ġejjin:

(a) l-Istat Membru wettaq azzjoni speċifika ta' sorveljanza tas-suq fir-rigward ta' notifika tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" iżda ma sabx il-prodott notifikat fis-suq tiegħu;

(b) l-Istat Membru sab il-prodott notifikat fis-suq tiegħu u ħa miżura korrettiva;

(c) l-Istat Membru sab il-prodott notifikat fis-suq tiegħu, iżda ma ttieħdet l-ebda miżura korrettiva minn dak l-Istat Membru;

(d) ittieħdu azzjonijiet oħra mill-Istat Membru jew kiseb informazzjoni addizzjonali dwar in-notifika.

In-notifiki ta' segwitu mibgħuta fil-każijiet imsemmija fil-punt (c) għandhom jinkludu spjegazzjoni għaliex il-miżuri korrettivi tqiesu bħala mhux meħtieġa.

6. TNEĦĦIJA TA' NOTIFIKI MIS-SISTEMA TA' TWISSIJA RAPIDA "SAFETY GATE" U L-PORTAL SAFETY GATE

6.1. F'każijiet debitament ġustifikati, l-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tneħħi n-notifiki li jkunu ssottomettew permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate".

6.2. Jekk, abbażi tal-ġustifikazzjoni pprovduta mill-Istat Membru, il-Kummissjoni tneħħi n-notifika mis-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", hija għandha tneħħiha wkoll mill-Portal Safety Gate.

6.3. Wara 10 snin mill-validazzjoni tan-notifika mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni magħżula abbażi ta' dik in-notifika tkun disponibbli għall-pubbliku ġenerali fit-taqsima tal-arkivji separata tal-Portal Safety Gate.

ANNESS II

KRITERJI GĦALL-VALUTAZZJONI TAL-LIVELL TA' RISKJU

1. DEFINIZZJONIJIET

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "xenarju ta' ħsara" tfisser is-sekwenza ta' avvenimenti li jwasslu għall-materjalizzazzjoni tal-ħsara;

(b) "probabbiltà ta' ħsara" tfisser il-probabbiltà li l-ħsara tista' fil-fatt isseħħ;

(c) "ġestjoni tar-riskju" tfisser l-azzjoni ta' segwitu li għandha l-għan li tnaqqas jew telimina riskju identifikat f'valutazzjoni tar-riskju.

2. RISKJI

2.1. Dan l-Anness jipprevedi l-kriterji għall-valutazzjoni tal-livell tar-riskju, biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont l-Artikolu 26(1) tar-Regolament (UE) 2023/988 u meta jissottomettu n-notifiki permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" skont l-Artikolu 26(2), (3) jew (7) ta' dak ir-Regolament.

2.2. Dan l-Anness jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-prodotti soġġetti għar-Regolamenti (UE) 2023/988 u (UE) 2019/1020 u għall-valutazzjoni tar-riskji għal interessi pubbliċi oħra fir-rigward tal-prodotti koperti mir-Regolament (UE) 2019/1020, sa fejn tali interessi pubbliċi oħra huma protetti mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

2.2.1. *Riskji għas-saħħa u s-sikurezza*

Ir-rekwiżiti li jikkonċernaw il-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-prodotti li jitqiegħdu jew jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq għall-konsumaturi u, fil-każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (UE) 2019/1020, għal utenti finali huma stabbiliti fil-punti 3 u 4 ta' dan l-Anness.

2.2.2. *Riskji għall-interessi pubbliċi għajr dawk imsemmija fil-punt 2.2.1 fir-rigward tal-prodotti koperti mir-Regolament (UE) 2019/1020*

L-interessi pubbliċi koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni jestendu lil hinn mir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza msemmija fil-punt 2.2.1 biex jinkludu firxa usa' ta' interessi protetti bħall-ambjent, l-annimali, ir-riżorsi tal-enerġija, il-proprjetà, is-sigurtà pubblika jew it-tranżazzjonijiet ekonomiċi.

F'konformità mal-Artikolu 19(2) tar-Regolament (UE) 2019/1020, il-valutazzjoni dwar jekk prodott jippreżentax riskju serju għandha tqis in-natura tal-periklu u l-probabbiltà tal-okkorrenza tiegħu.

Fil-valutazzjoni tagħhom tar-riskji għal interessi pubbliċi oħra, l-Istati Membri għandhom iqisu r-rekwiżiti speċifiċi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, inkluża n-natura speċifika tal-interessi protetti minn dik il-leġiżlazzjoni u r-rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfati mill-prodotti biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' dawk l-interessi.

L-Istati Membri għandhom iqisu wkoll li r-riskji għall-interessi pubbliċi għajr is-saħħa u s-sikurezza jistgħu jkunu relatati ma' perikli tal-prodott li ma jikkawżawx korriment lill-utenti finali iżda li jistgħu jiġġeneraw tipi differenti ta' effetti negattivi jew ħsarat li jeħtieġ li jiġu identifikati u evalwati matul il-valutazzjoni tar-riskju, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u l-interessi pubbliċi li għandhom l-għan li jipproteġu.

Il-punti 3 u 4 għandhom jiġu applikati għall-valutazzjoni tar-riskji għal interessi pubbliċi oħra protetti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, filwaqt li jitqies dan il-punt 2.2.2 u r-rekwiżiti u l-objettivi speċifiċi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni applikabbli għar-riskju inkwistjoni.

3. SEKWENZA META JIĠI VVALUTAT IL-LIVELL TAR-RISKJU

Sabiex jikkonformaw mal-obbligi ta' notifika tagħhom skont l-Artikolu 26(1) tar-Regolament (UE) 2023/988 u meta jissottomettu notifiki skont l-Artikolu 26(2) jew (3) ta' dak ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom isegwu l-passi stabbiliti f'dan il-punt, biex:

(a) janalizzaw kif ċerti perikli jistgħu jittraduċu għal ħsarat potenzjali;

(b) jiddeterminaw, bil-fatturament tal-probabbiltà, il-livell ta' riskju fir-rigward tal-prodotti.

L-Istati Membri m'humiex obbligati li jsegwu passi minn dan il-punt fil-każijiet elenkati fil-punt 4.1.

3.1. **Valutazzjoni tax-xenarju ta' ħsara antiċipat**

3.1.1. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom jivvalutaw ix-xenarju li fih il-periklu intrinsiku tal-prodott jista' jwassal għall-ħsara. Tali periklu intrinsiku tal-prodott għandu jiġi ddeterminat billi ssir referenza għall-firxa tal-effett negattiv li prodott jista' jikkawża għall-utenti.

3.1.2. Għandu jiġi stabbilit xenarju ta' ħsara billi jiġu deskritti fid-dettall:

(a) kif il-periklu jwassal għall-ħsara;

(b) is-severità tal-ħsara kkawżata.

3.1.3. Meta jivvalutaw ix-xenarju ta' ħsara antiċipat, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom iqisu li ħsara tista' tvarja fis-severità, skont diversi fatturi bħall-periklu intrinsiku tal-prodott, il-mod kif il-prodott jintuża jew jista' jintuża mill-utent, jew it-tip ta' utent li juża l-prodott.

3.2. **Xenarju ta' ħsara: passi li jwasslu għal ħsara(t)**

3.2.1. Jistgħu jiġu ġġenerati xenarji ta' ħsara differenti skont l-għadd ta' fatturi li jeħtieġ li jitqiesu meta jiġi ddeterminat ir-riskju ta' prodott. L-Istati Membri għandhom jibdew b'xenarju fejn utent maħsub ikun qed juża l-prodott f'konformità mal-użu prevedibbli tiegħu.

3.2.2. Meta l-prodott juri diversi perikli, għandhom jiġu żviluppati xenarji ta' ħsara għal kull wieħed minnhom.

3.2.3. Xenarju ta' ħsara għandu jikkonsisti fl-analiżi ta' mill-inqas il-passi li ġejjin:

(a) il-prodott ikollu "difett" jew jista' jwassal għal "sitwazzjoni perikoluża" matul il-ħajja prevista tiegħu;

(b) id-difett jew is-sitwazzjoni perikoluża jirriżultaw f'aċċident jew effett negattiv fuq is-saħħa jew is-sikurezza ta' individwu (jew fuq interessi pubbliċi protetti oħra, fejn applikabbli f'konformità mal-punt 2);

(c) l-aċċident jew l-effett avvers jirriżulta fi ħsara.

3.2.4. Abbażi ta' analiżi każ b'każ, l-Istati Membri jistgħu jaqsmu l-passi msemmija fil-punt 3.2.3 f'passi ulterjuri, sa massimu ta' ħames stadji, biex juru kif il-periklu tal-prodott jista' jwassal għal ħsara.

3.2.5. Minħabba li kull pass imsemmi fil-punti 3.2.3 u 3.2.4 jista' jnaqqas il-probabbiltà b'mod konsiderevoli, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawk il-passi jkunu ċari, konċiżi u juru l-iqsar perkors biex issir il-ħsara.

3.3. **Is-severità tal-korriment jew tal-ħsara**

3.3.1. Is-severità tal-korriment jew il-ħsara għas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti tista' tiddependi fuq l-elementi li ġejjin:

(a) it-tip ta' periklu;

(b) kemm ikun qawwi l-periklu;

(c) kif il-periklu jaffettwa lill-utent;

(d) liema parti tal-ġisem hija feruta;

(e) x'impatt ikollu l-periklu fuq xi parti tal-ġisem jew aktar.

(f) it-tip u l-imġiba tal-utent.

Sabiex jivvalutaw is-severità tal-konsegwenzi, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jistabbilixxu kriterji oġġettivi għall-valutazzjoni tagħhom, filwaqt li jqisu, minn naħa waħda, il-livell ta' intervent mediku meħtieġ, u, min-naħa l-oħra, il-konsegwenzi għall-kwalità ulterjuri tal-ħajja tal-utent.

3.3.2. Meta fil-valutazzjoni tar-riskju jitqiesu diversi xenarji ta' ħsara, is-severità ta' kull ħsara għandha tiġi kklassifikata separatament u kkunsidrata matul il-proċess kollu tal-valutazzjoni tar-riskju.

3.3.3. Is-severità tal-korrimenti jew tad-danni għandha tiġi kklassifikata f'erba' livelli, skont ir-riversibbiltà ta' korriment jew ħsara, jiġifieri, jekk l-irkupru minn korriment jew ħsara huwiex possibbli u sa liema punt.

L-Istati Membri għandhom japplikaw il-klassifikazzjoni stabbilita f'din it-tabella meta jivvalutaw il-livell tar-riskju ta' prodott.

	Deskrizzjoni tas-severità	
Livell ta' ħsara	Ħsara għas-saħħa / għas-sikurezza	Ħsara oħra
4	Theddida għall-ħajja: Ħsara jew konsegwenza li tkun jew tista' tkun fatali, inkluż mewt ċerebrali; konsegwenzi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni jew lill-ulied; it-telf gravi ta' riġel jew driegħ u/jew il-funzjonament tagħhom, li jwassal għal diżabbiltà ta' iktar minn madwar 10 %.	Effett negattiv kbir, irriversibbli f'diversi aspetti, kemm jekk akuti kif ukoll jekk le.
3	Sever: ħsaradannu jew konsegwenza li normalment teħtieġ żmien l-isptar u li taffettwa l-funzjonament għal iżjed minn 6 xhur jew li twassal għal nuqqas ta' funzjonament permanenti.	Effett negattiv sinifikanti, sforz sinifikanti biex jiġi rimedjat permezz ta' intervent speċjalizzat, irriversibbli mingħajr dan l-intervent u l-isforz.
2	Moderat: dannu jew konsegwenza li tkun teħtieġ żjara fl-isptar, iżda li ġeneralment ma tkunx teħtieġ li dak li jkun jinżamm l-isptar. Il-funzjonament jista' jkun affettwat għal perjodu limitat, mhux iżjed minn 6 xhur, u l-irkupru jkun ftit jew wisq totali.	Huwa meħtieġ effett negattiv, riversibbli f'ċertu perjodu, intervent speċjalizzat.
1	Minuri: ħsaradannu, jew konsegwenza li wara trattament bażiku (l-ewwel għajnuna, normalment mhux minn tabib) ma tfixkilx sostanzjalment il-funzjonament jew tikkawża wisq uġigħ; il-konsegwenzi fil-biċċa l-kbira jkunu riversibbli għalkollox.	Effett negattiv, normalment kompletament riversibbli fi żmien qasir mingħajr intervent speċjalizzat.

3.3.4. F'każijiet eċċezzjonali, inklużi dawk marbuta mal-ispeċifiċitajiet kulturali jew klimatiċi, l-Istati Membri jistgħu jiddevjaw mill-klassifikazzjoni stabbilita fil-punt 3.3.3. F'każijiet bħal dawn, l-Istati Membri għandhom jipprovdu l-ġustifikazzjoni għad-devjazzjoni fil-valutazzjoni tar-riskju li takkumpanja n-notifika rilevanti.

3.3.5. Fejn applikabbli skont il-punt 2., il-ħsarat lil interessi protetti oħra jistgħu wkoll jiġu kklassifikati skont gradazzjoni ta' erba' livelli simili għal dik stabbilita fil-punt 3.3.3, f'termini aktar astratti.

3.4. **Probabbiltà ta' ħsara**

3.4.1. L-Istati Membri għandhom jagħtu ċertu kunsiderazzjoni ta' probabbiltà lil kull pass tax-xenarju ta' ħsara stabbilit skont il-punt 3.2.

3.4.2. Il-multiplikazzjoni tal-probabbiltajiet flimkien għandha tipprovdi l-probabbiltà ġenerali tax-xenarju ta' ħsara.

3.4.3. L-Istati Membri għandhom jikkalkulaw il-probabbiltà ta' ħsara bħala probabbiltà komposta tal-passi kollha li jseħħu f'xenarju ta' ħsara partikolari. Fejn jiġu żviluppati diversi xenarji ta' ħsara, l-Istati Membri għandhom jikkalkulaw il-probabbiltà ta' kull wieħed minnhom.

3.4.4. L-Istati Membri għandhom japplikaw l-indiċi tal-probabbiltà stabbilit fit-tabella.

Probabbiltà ta' okkorrenza tax-xenarju ta' ħsara matul il-ħajja prevedibbli tal-prodott	
Ogħla jew ugwali għal 50 %	Frekwenti ħafna
Bejn 5/10 u 1/10	Frekwenti
Bejn 1/10 u 1/100	Komuni
Bejn 1/100 u 1/1 000	Okkażjonali
Bejn 1/1 000 u 1/10 000	Mhux probabbli
Bejn 1/10 000 and1/100 000	Mhux tas-soltu
Bejn 1/100 000 u 1/1 000 000	Rari
Inqas minn jew ugwali għal 1/1 000 000	Rari ħafna

3.5. **L-espressjoni tal-probabbiltà tal-materjalizzazzjoni tad-dannu**

Sabiex tiġi ddeterminata l-probabbiltà tal-materjalizzazzjoni ta' ħsara, il-probabbiltà f'xenarju ta' ħsara tista' tiġi espressa bil-mod li ġej:

(a) kwantitattiv: il-probabbiltà tista' tiġi espressa bħala frazzjoni, bħal "> 50 %" jew "> 1/1 000".

(b) kwalitattiv: il-probabbiltà tista' tiġi espressa bħala "frekwenti ħafna", "frekwenti", kif stabbilit fil-punt 3.4.

3.6. **Determinazzjoni tal-livell ta' riskju**

3.6.1. Il-livell ta' riskju ta' prodott għandu jiġi ddeterminat bħala kombinazzjoni tas-severità tal-ħsara skont il-punt 3.3 u l-probabbiltà tal-ħsara skont il-punt 3.4.

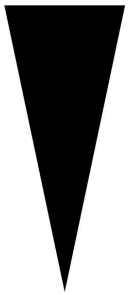
3.6.2. L-Istati Membri għandhom jużaw il-grilja stabbilita f'dan il-punt biex jivvalutaw il-kombinazzjoni msemmija fil-punt 3.6.1, u jiddeterminaw il-livell tar-riskju kif xieraq bħala:

(a) serju;

(b) għoli;

(c) medju, jew

(d) baxx.

Probabbiltà ta' dannu waqt iż-żmien tal-ħajja prevedibbli tal-prodott		Is-severità tal-ħsara			
		1	2	3	4
Għoli	> 50 %	Għ	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	B	Għ	S	S
	> 1/10 000	B	M	H	S
	> 1/100 000	B	B	M	Għ
	> 1/1 000 000	B	B	B	M
Baxx	> 1/1 000 000	B	B	B	B

S — Riskju serju
Għ — Riskju għoli
M — Riskju medju
B — Riskju baxx

3.7. **Determinazzjoni tal-livell tar-riskju għal xenarji differenti ta' ħsara**

3.7.1. Meta jiġu vvalutati xenarji ta' ħsara differenti fir-rigward ta' prodott, l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw il-livell ta' riskju għal kull wieħed minn dawk ix-xenarji.

3.7.2. Meta l-valutazzjoni turi livelli differenti ta' riskji marbuta max-xenarji differenti ta' ħsara, dawn għandhom iqisu, għall-fini tal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2023/988, l-ogħla livell ta' riskju identifikat.

3.8. **Dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tal-livell tar-riskju**

L-Istati Membri għandhom jiddokumentaw kif xieraq il-valutazzjoni tagħhom tal-livell tar-riskju ta' prodott u jinkludu din id-dokumentazzjoni fin-notifika tagħhom permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate", ħlief f'każijiet fejn riskju jkun preżunt li huwa serju f'konformità mal-punt 4.

4. PREŻUNZJONI TA' RISKJU SERJU

4.1. Ir-riskji maħluqa minn prodott għandhom jitqiesu bħala riskju serju fil-każijiet li ġejjin:

(a) Il-prodott huwa marbut ma' livelli probabbli ta' ħsara li jikkorrispondu għal-livelli ta' severità 3 jew 4 imsemmija fil-punt 3.3 u l-konsumaturi u l-utenti finali ma jistgħux ikunu raġonevolment mistennija li jieħdu l-miżuri ta' prekawzjoni meħtieġa biex jipproteġu lilhom infushom jew biex jipprevjenu l-materjalizzazzjoni tar-riskju jew ma jkunux infurmati b'mod adegwat mill-operatur ekonomiku rilevanti dwar kif jevitaw li r-riskju jimmaterjalizza. Il-kundizzjonijiet tal-materjalizzazzjoni tar-riskju jeħtieġ li jkunu marbuta b'mod inerenti mal-periklu tal-prodott.

(b) L-operatur ekonomiku li jkun qiegħed jew għamel disponibbli l-prodott fis-suq jew il-fornitur ta' suq online li jkun elenkah fl-interfaċċa online tiegħu jkun indika li l-prodott joħloq riskju serju.

(c) Il-prodott kien soġġett għal sejħa lura, irtirar, jew tneħħija ta' kontenut online abbażi ta' miżuri volontarji tal-operaturi ekonomiċi jew tal-fornituri tas-swieq online.

(d) Il-prodott ikun fih sustanza kimika pprojbita mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni jew dik is-sustanza tintuża f'konċentrazzjoni ogħla mil-limitu stabbilit minn dik il-leġiżlazzjoni.

(e) Fejn ikun hemm evidenza dokumentata sew li ċerti karatteristiċi tal-prodott iwasslu b'mod konsistenti għal riskju serju, inklużi l-każijiet li ġejjin:

(i) partijiet żgħar li jinqalgħu minn jew ikunu preżenti f'ġugarelli jew prodotti għall-kura tat-tfal għal tfal taħt is-36 xahar;

(ii) kostumi tal-libsa fjammabbli ħafna maħsuba għat-tfal;

(iii) ħwejjeġ tas-sodda u drappijiet ta' ħwejjeġ tas-sodda għat-tfal li huma fjammabbli ħafna;

(iv) oġġetti għall-kura tat-tfal li jippreżentaw riskju ta' għarqa;

(v) qfieli fir-ras, fl-għonq jew fis-sider ta' fuq fi ħwejjeġ maħsuba għat-tfal żgħar;

(vi) prodotti elettriċi b'komponenti difettużi li jistgħu jwasslu għal xokk elettriku jew nar.

4.2. Fil-każijiet elenkati fil-punt 4.1 l-Istati Membri jistgħu jissottomettu n-notifika permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida "Safety Gate" mingħajr valutazzjoni tar-riskju individwali.