2024/3173

13.12.2024

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/3173

z dnia 27 sierpnia 2024 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 w zakresie zasad dostępu do systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate i jego działania, informacji, które mają być do niego wprowadzane, wymagań dotyczących zgłoszeń oraz kryteriów oceny poziomu ryzyka

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ([1]), w szczególności jego art. 26 ust. 10,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W celu zapewnienia właściwego i efektywnego funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate niezbędne jest określenie szczegółowych zasad dotyczących dostępu do tego systemu i jego działania, informacji, które mają być do niego wprowadzane, oraz wymagań dotyczących zgłoszeń, a także ustanowienie kryteriów oceny poziomu ryzyka stwarzanego przez produkty.

(2) Zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2023/988 państwa członkowskie są zobowiązane zgłaszać – lub, w zależności od poziomu ryzyka stwarzanego przez produkt, mogą zgłaszać – środki naprawcze podjęte lub planowane w odniesieniu do produktów niebezpiecznych na podstawie tego rozporządzenia oraz art. 20 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 ([2]) w odniesieniu do produktów objętych tymi dwoma rozporządzeniami. Biorąc pod uwagę, że art. 26 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2023/988 – zobowiązujący Komisję do przyjęcia aktu delegowanego określającego między innymi wymogi dotyczące zgłoszeń takich produktów oraz kryteria oceny ryzyka stwarzanego przez te produkty – ma zastosowanie zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/988 zarówno do produktów podlegających temu rozporządzeniu, jak i do produktów podlegających szczególnemu unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, należy określić szczegółowe zasady dotyczące systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate oraz kryteria oceny poziomu ryzyka w odniesieniu zarówno do produktów podlegających rozporządzeniu (UE) 2023/988, jak i do produktów podlegających rozporządzeniu (UE) 2019/1020.

(3) Aby wymiana informacji na temat wszystkich produktów niebezpiecznych udostępnianych na rynku unijnym była możliwa za pośrednictwem jednego narzędzia, państwa członkowskie powinny mieć możliwość informowania za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate o wszystkich środkach naprawczych planowanych lub podjętych w odniesieniu do produktów niebezpiecznych, w tym o środkach dotyczących produktów stwarzających ryzyko mniejsze niż poważne.

(4) Zgłoszenia przekazywane przez organy krajowe za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate powinny być jak najbardziej szczegółowe, aby umożliwić identyfikację danego produktu przez inne organy, które są zobowiązane lub mogą podjąć działania następcze. W związku z tym należy określić wymogi, jakie powinny spełniać te zgłoszenia, w szczególności informacje, jakie powinny być zawarte w poszczególnych rodzajach zgłoszeń.

(5) Komisja powinna w związku z tym sprawdzać kompletność zgłoszeń, biorąc pod uwagę w szczególności informacje, jakie powinny być zawarte w poszczególnych rodzajach zgłoszeń. Jednocześnie Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się w razie potrzeby o dodatkowe istotne informacje lub o skorygowanie zgłoszonych informacji, zanim zatwierdzi dane zgłoszenie w systemie i zarazem przekaże je pozostałym państwom członkowskim.

([1]) Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) W celu zapewnienia, aby zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/988 ogół społeczeństwa miał nieodpłatny i otwarty dostęp do wybranych informacji zgłoszonych za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate, a w szczególności do informacji o produktach niebezpiecznych i podjętych w odniesieniu do nich środkach naprawczych, Komisja powinna publikować na portalu Safety Gate wybrane informacje zawarte w zgłoszeniach przesłanych za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate.

(7) Komisja powinna aktualizować zgłoszenia w systemie wczesnego ostrzegania Safety Gate na podstawie informacji od państwa członkowskiego, które przesłało dane zgłoszenie. Takie aktualizacje powinny dotyczyć wyłącznie zgłoszenia, w odniesieniu do którego dane państwo członkowskie zgłosiło aktualizację. Aby zapewnić aktualność informacji na portalu Safety Gate, Komisja powinna również aktualizować informacje wyświetlane na portalu lub, w stosownych przypadkach, usuwać je.

(8) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa, jakie stwarzają dla konsumentów produkty podlegające rozporządzeniu (UE) 2023/988, oraz do ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa, jakie stwarzają dla użytkowników końcowych produkty podlegające rozporządzeniu (UE) 2019/1020. W niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria oceny poziomu ryzyka w odniesieniu do tych produktów.

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno również mieć zastosowanie do ryzyka dla innych interesów publicznych w odniesieniu do produktów objętych rozporządzeniem (UE) 2019/1020. Biorąc pod uwagę szczególny charakter tych innych interesów publicznych chronionych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, kryteria oceny poziomu ryzyka dla tych interesów powinny uwzględniać szczegółowe cele i wymogi mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a zatem mogą różnić się od kryteriów oceny poziomu ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa. Jeżeli chodzi o ocenę ryzyka dla interesów publicznych innych niż zdrowie i bezpieczeństwo, chronionych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, szczególną rolę odgrywają grupy współpracy administracyjnej, ponieważ zgodnie z art. 32 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2019/1020 to do ich zadań należy ułatwianie sektorowej oceny produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w tym ocen ryzyka.

(10) Biorąc pod uwagę dobre doświadczenia w zakresie wytycznych dotyczących oceny ryzyka zawartych w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/417 ([3]) ustanawiającej wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX", a także w świetle potrzeby zapewnienia prawidłowego i skutecznego funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate przy zachowaniu ciągłości między nim a systemem RAPEX, kryteria oceny poziomu ryzyka powinny również obejmować metodykę umożliwiającą organom krajowym ocenę, w jaki sposób szkoda lub zagrożenie mogą przekładać się na ryzyko i jak należy w tym kontekście oceniać i ustalać poziom ryzyka. Takie podejście zapewnia prawidłowe stosowanie tych kryteriów, a w konsekwencji prawidłowe określenie przez państwa członkowskie poziomu ryzyka w odniesieniu do produktów zgłoszonych za pośrednictwem systemu ostrzegania Safety Gate.

(11) Organy krajowe zgłaszające produkty za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate powinny mieć możliwość uwzględnienia faktu, że w niektórych sytuacjach lub w odniesieniu do produktów o określonych cechach istnieją już ugruntowane dowody, takie jak statystyki, wyniki nadzoru rynku lub oceny ryzyka, pozwalające zakładać, że takie produkty stwarzają poważne zagrożenie. W takich sytuacjach organy krajowe nie powinny być zobowiązane do przedkładania indywidualnych ocen ryzyka do celów zgłoszenia za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate.

(12) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od tej samej daty co rozporządzenie (UE) 2023/988,

([3]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/417 z dnia 8 listopada 2018 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX" utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń (Dz.U. L 73 z 15.3.2019, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zasady obowiązujące w odniesieniu do systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate, dotyczące dostępu do niego, jego działania i informacji, które mają być do niego wprowadzane, oraz wymogi dotyczące zgłoszeń są określone w załączniku I.

Artykuł 2

Poziom ryzyka stwarzanego przez dany produkt ocenia się zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku II.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 13 grudnia 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 sierpnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

ZASADY DOSTĘPU DO SYSTEMU WCZESNEGO OSTRZEGANIA SAFETY GATE I JEGO DZIAŁANIA, INFORMACJE, KTÓRE MAJĄ BYĆ DO NIEGO WPROWADZANE, ORAZ WYMOGI DOTYCZĄCE ZGŁOSZEŃ

1. RODZAJE ZGŁOSZEŃ PRZEKAZYWANYCH ZA POŚREDNICTWEM SYSTEMU WCZESNEGO OSTRZEGANIA SAFETY GATE

1.1. **Zgłoszenie dotyczące poważnego ryzyka**

W przypadku gdy państwo członkowskie jest zobowiązane zgłosić za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate środek naprawczy podjęty zgodnie z art. 26 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2023/988 lub z art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020, odpowiedni organ krajowy przygotowuje i przekazuje zgłoszenie. Klasyfikuje się je w systemie wczesnego ostrzegania Safety Gate jako „zgłoszenie dotyczące poważnego ryzyka".

1.2. **Zgłoszenie dotyczące innych rodzajów ryzyka**

Organy krajowe mogą zgłaszać Komisji za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate środki naprawcze, o których mowa w art. 26 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2023/988. Zgłoszenie takie klasyfikuje się w tym systemie jako „zgłoszenie dotyczące innych rodzajów ryzyka".

1.3. **Zgłoszenie informacyjne**

Organy krajowe mogą zgłosić za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate planowany środek naprawczy na podstawie art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2023/988, jeżeli dany organ krajowy uzna takie zgłoszenie za konieczne ze względu na pilny charakter ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa konsumentów lub innych użytkowników końcowych. Zgłoszenie takie klasyfikuje się w systemie jako „zgłoszenie informacyjne".

1.4. **Zgłoszenia następcze**

Zgłoszenia, które inne państwa członkowskie są zobowiązane przekazać za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate zgodnie z art. 26 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2023/988, klasyfikuje się w tym systemie jako „zgłoszenia następcze".

1.5. **Ostrzeżenia wysyłane przez Komisję**

Komisja może za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate informować państwa członkowskie zgodnie z art. 26 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2023/988. Informacje takie klasyfikuje się w tym systemie jako „ostrzeżenia Komisji".

2. INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY ZAWRZEĆ W ZGŁOSZENIACH PRZEKAZYWANYCH PRZEZ ORGANY KRAJOWE ZA POŚREDNICTWEM SYSTEMU WCZESNEGO OSTRZEGANIA SAFETY GATE

2.1. Elementy, które należy zawrzeć w zgłoszeniach, wymieniono w pkt 2.2 i 2.3. Zgłoszenia przekazywane przez organy krajowe za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate muszą być jak najbardziej kompletne. W przypadku gdy zgłaszające państwo członkowskie nie dysponuje wymaganymi informacjami w momencie przekazywania zgłoszenia, wyraźnie zaznacza ten fakt wraz z wyjaśnieniami. Gdy tylko zgłaszające państwo członkowskie uzyska brakujące informacje, aktualizuje swoje zgłoszenie zgodnie z częścią 4 niniejszego załącznika.

2.2. Zgłoszenia, o których mowa w pkt 1.1–1.3, obejmują następujące elementy:

a) informacje dotyczące wymogów bezpieczeństwa mających zastosowanie do zgłaszanego produktu:

   (i) odniesienie do mających zastosowanie przepisów unijnych i krajowych oraz, w stosownych przypadkach, norm unijnych i krajowych;

   (ii) dowód zgodności, w stosownych przypadkach;

   (iii) certyfikaty i świadectwa, w stosownych przypadkach i w miarę dostępności;

b) opis ryzyka związanego ze zgłaszanym produktem, w tym:

   (i) opis ryzyka wyjaśniający wady produktu i ryzyko z nich wynikające;

(ii) kategoria ryzyka,

(iii) poziom ryzyka;

(iv) opis wyników badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, w stosownych przypadkach;

(v) sprawozdania z badań, w tym data badań, oraz, w stosownych przypadkach, certyfikaty potwierdzające niezgodność zgłaszanego produktu z wymogami bezpieczeństwa;

(vi) ocena ryzyka zgodnie z załącznikiem II;

(vii) informacje na temat stwierdzonych wypadków lub incydentów, w stosownych przypadkach;

c) informacje o podjętych lub planowanych środkach naprawczych, w szczególności:

(i) rodzaj środka (obowiązkowy lub dobrowolny);

(ii) kategoria (np. wycofanie z obrotu, odzyskanie);

(iii) zakres geograficzny;

(iv) data wejścia w życie i okres obowiązywania środka (np. stały, tymczasowy), o ile informacje te są dostępne;

(v) link URL do zawiadomienia o odzyskaniu produktu, o ile jest dostępny;

d) informacja, czy zgłoszenie, jego część lub załączniki do niego są poufne oraz, w stosownych przypadkach, wniosek o zachowanie poufności wraz z uzasadnieniem;

e) informacje identyfikujące dany produkt, w tym następujące informacje, o ile są dostępne:

(i) wskazanie, czy produkt jest produktem konsumenckim czy produktem do zastosowań profesjonalnych;

(ii) kategoria produktu;

(iii) kategoria portalu OECD;

(iv) nazwa produktu;

(v) marka;

(vi) model lub numer typu lub obie te informacje;

(vii) kod kreskowy;

(viii) numer partii lub serii;

(ix) kod celny;

(x) opis produktu i jego opakowania;

(xi) całkowita liczba sztuk produktu objętych zgłoszeniem;

(xii) wszelkie inne informacje umożliwiające organom krajowym identyfikację produktu;

(xiii) wskazanie, czy produkt jest podrobiony;

f) informacje istotne dla identyfikowalności produktu, w tym następujące informacje, o ile są dostępne:

(i) informacje określające pochodzenie produktu (kraj pochodzenia);

(ii) pełne dane kontaktowe producenta, w tym jego nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy, adres pocztowy i elektroniczny oraz numer telefonu;

(iii) informacja o krajach przeznaczenia, dane kontaktowe importera (importerów);

(iv) informacja na temat dystrybutorów i sprzedawców detalicznych zgłaszanego produktu w Unii;

(v) nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy oraz dane kontaktowe, w tym adres pocztowy i elektroniczny, osoby odpowiedzialnej w Unii zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 i art. 16 rozporządzenia (UE) 2023/988;

(vi) kopie zamówień, umów sprzedaży, faktur, dokumentów przewozowych, zgłoszeń celnych lub wszelkich innych dokumentów zawierających informacje o uczestnikach łańcucha dostaw, w przypadku gdy producenci i eksporterzy zgłaszanego produktu mają siedziby w państwach trzecich;

(vii) dokładne wskazanie, gdzie produkt został udostępniony;

(viii) adres URL oferty i jej niepowtarzalny identyfikator, w przypadku gdy produkt jest sprzedawany lub został sprzedany przez internet, oraz, w stosownych przypadkach, nazwa dostawcy internetowej platformy handlowej;

(ix) informacje o łańcuchach dostaw zgłaszanego produktu, w tym w państwach trzecich;

g) w stosownych przypadkach i w miarę dostępności – odniesienie do informacji przekazanych za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, w tym:

(i) informacji o zgłoszonych wypadkach związanych ze zgłaszanym produktem;

(ii) informacji o środkach podjętych przez podmiot gospodarczy;

h) w stosownych przypadkach dodatkowe informacje na temat kontekstu zgłoszenia, w tym informacja, czy środek został wprowadzony w kontekście skoordynowanego działania w zakresie egzekwowania prawa na poziomie Unii, czy jest wynikiem skargi konsumenta lub innej zainteresowanej strony zgodnie z art. 33 ust. 4 lub informacji przekazanych zgodnie z art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2023/988.

W odniesieniu do informacji identyfikujących dany produkt, przedstawionych zgodnie z lit. e), w zgłoszeniu określa się w miarę możliwości, czy dane identyfikacyjne znajdują się bezpośrednio na produkcie lub opakowaniu, gdzie zostały umieszczone przez producenta, czy też znajdują się na etykietach umieszczonych na produkcie lub jego opakowaniu przez importera lub dystrybutora.

Do zgłoszenia dołącza się kolorowe zdjęcia w wysokiej rozdzielczości, przedstawiające produkt i jego opakowanie, w tym odpowiednie etykiety.

2.3. W zgłoszeniach następczych, o których mowa w pkt 1.4, ujmuje się informacje, których nie uwzględniono w pierwotnym zgłoszeniu, lub informacje wymagające aktualizacji lub uzupełnienia, oraz informacje na temat środka lub działania następczego podjętego przez organ krajowy przekazujący zgłoszenie następcze.

W zgłoszeniach następczych podaje się w szczególności szczegółowe informacje dotyczące oceny ryzyka, jeżeli państwo członkowskie zgłaszające środki następcze sformułowało inne wnioski co do poziomu ryzyka niż państwo członkowskie, które przesłało pierwotne zgłoszenie.

3. SPRAWDZANIE ZGŁOSZEŃ PRZEZ KOMISJĘ I PUBLIKACJA

3.1. Zgodnie z art. 26 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2023/988 Komisja sprawdza, czy zgłoszenia przekazane przez państwa członkowskie są kompletne, biorąc pod uwagę wymogi określone w części 2 niniejszego załącznika.

Jeżeli na podstawie informacji zawartych w zgłoszeniu Komisja uzna, że zgłoszenie jest kompletne, wraz z jego otrzymaniem rozpoczyna się bieg terminu czterech dni roboczych, o którym mowa w art. 26 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2023/988.

3.2. Komisja może zwrócić się do krajowych organów powiadamiających o dostarczenie dodatkowych informacji lub skorygowanie zgłoszeń. W takich przypadkach Komisja wyznacza termin na przeprowadzenie działań zgodnie z takimi wnioskami.

Zgodnie z art. 26 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2023/988 termin czterech dni roboczych określony w tym artykule rozpoczyna bieg dopiero po otrzymaniu wystarczających dodatkowych informacji lub skorygowaniu zgłoszenia zgodnie z wnioskiem.

3.3. Na podstawie dostępnych jej informacji Komisja podejmuje decyzję, czy zatwierdzić zgłoszenie, jeżeli po upływie terminu, o którym mowa w pkt 3.2 ust. 2:

a) nie dostarczono dodatkowych informacji,

b) dostarczone informacje są niewystarczające lub

c) nie zakończono korekty zgłoszenia.

3.4. Komisja może przy zatwierdzaniu danego zgłoszenia zmienić jego rodzaj zgodnie z kategoriami określonymi w pkt 1, informując o tym zgłaszające państwo członkowskie.

3.5. Po zatwierdzeniu zgłoszenia Komisja zapewnia publikację na portalu Safety Gate wybranych informacji zawartych w zgłoszeniu.

3.6. Komisja nie ponosi odpowiedzialności za poprawność i trafność informacji przekazanych przez organy krajowe.

4. AKTUALIZACJA ZGŁOSZEŃ

4.1. Państwa członkowskie bez zbędnej zwłoki powiadamiają Komisję za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate o wszelkich aktualizacjach, zmianach lub wycofaniu środków naprawczych zgłoszonych za pośrednictwem tego systemu.

4.2. Na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z pkt 4.1 Komisja wprowadza zgłoszone zmiany do systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate oraz w stosownych przypadkach publikuje te zmiany na portalu Safety Gate.

5. SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE ZGŁOSZEŃ NASTĘPCZYCH

5.1. Zgodnie z art. 26 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2023/988 państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które zgłosiło pierwotny środek naprawczy wprowadzony w odniesieniu do produktów stwarzających poważne ryzyko, przekazują za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate zgłoszenia następcze, w szczególności w następujących przypadkach:

a) dane państwo członkowskie przeprowadziło szczególne działanie w zakresie nadzoru rynku w odniesieniu do zgłoszenia dokonanego w systemie wczesnego ostrzegania Safety Gate, ale nie znalazło zgłoszonego produktu na swoim rynku;

b) dane państwo członkowskie znalazło zgłoszony produkt na swoim rynku i podjęło środek naprawczy;

c) dane państwo członkowskie znalazło zgłoszony produkt na swoim rynku, ale nie podjęło żadnych środków naprawczych;

d) dane państwo członkowskie podjęło inne działania lub uzyskało dodatkowe informacje na temat zgłoszenia.

Zgłoszenia następcze przesłane w przypadkach, o których mowa w lit. c), powinny zawierać wyjaśnienie powodów, dla których uznano, że środki naprawcze nie są konieczne.

6. USUNIĘCIE ZGŁOSZEŃ Z SYSTEMU WCZESNEGO OSTRZEGANIA SAFETY GATE I PORTALU SAFETY GATE

6.1. W należycie uzasadnionych przypadkach państwa członkowskie mogą zwrócić się do Komisji o usunięcie zgłoszeń, które przekazały za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate.

6.2. Jeżeli na podstawie uzasadnienia przedstawionego przez państwo członkowskie Komisja usuwa zgłoszenie z systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate, to usuwa je również z portalu Safety Gate.

6.3. Komisja zapewnia, aby po upływie 10 lat od zatwierdzenia zgłoszenia wybrane informacje pochodzące z takiego zgłoszenia były publicznie dostępne w oddzielnej sekcji archiwalnej portalu Safety Gate.

ZAŁĄCZNIK II

KRYTERIA OCENY POZIOMU RYZYKA

1. DEFINICJE

Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

a) „scenariusz szkody” oznacza sekwencję zdarzeń prowadzących do wystąpienia szkody;

b) „prawdopodobieństwo szkody” oznacza prawdopodobieństwo rzeczywistego wystąpienia szkody;

c) „zarządzanie ryzykiem” oznacza działania następcze służące ograniczeniu lub wyeliminowaniu ryzyka zidentyfikowanego w toku oceny ryzyka.

2. RYZYKO

2.1. W niniejszym załączniku przedstawiono kryteria oceny poziomu ryzyka, aby umożliwić państwom członkowskim wypełnienie ich obowiązków wynikających z art. 26 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/988 oraz związanych z przekazywaniem zgłoszeń za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate na podstawie art. 26 ust. 2, 3 lub 7 tego rozporządzenia.

2.2. W niniejszym załączniku określono wymogi dotyczące oceny ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów objętych rozporządzeniami (UE) 2023/988 i (UE) 2019/1020 oraz oceny ryzyka dla innych interesów publicznych w odniesieniu do produktów objętych rozporządzeniem (UE) 2019/1020 w zakresie, w jakim takie inne interesy publiczne są chronione przez unijne prawodawstwo harmonizacyjne.

2.2.1. *Ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa*

Wymogi dotyczące oceny ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku dla konsumentów, a w przypadku produktów objętych rozporządzeniem (UE) 2019/1020 – dla użytkowników końcowych określono w częściach 3 i 4 niniejszego załącznika.

2.2.2. *Ryzyko dla interesów publicznych inne niż określone w pkt 2.2.1 w odniesieniu do produktów objętych rozporządzeniem (UE) 2019/1020*

Interesy publiczne objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wykraczają poza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa, o którym mowa w pkt 2.2.1, i obejmują szerszy zakres chronionych interesów, takich jak środowisko, zwierzęta, zasoby energetyczne, własność, bezpieczeństwo publiczne lub transakcje gospodarcze.

Zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 przy ocenie, czy produkt stwarza poważne ryzyko, uwzględnia się charakter zagrożenia i prawdopodobieństwo jego wystąpienia.

W swojej ocenie ryzyka dla innych interesów publicznych państwa członkowskie uwzględniają szczególne wymogi unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w tym szczególny charakter interesów chronionych tym prawodawstwem, oraz wymogi, jakie muszą spełniać produkty w celu zapewnienia ochrony tych interesów.

Państwa członkowskie biorą również pod uwagę, że ryzyko dla interesów publicznych innych niż zdrowie i bezpieczeństwo może wiązać się ze stwarzanymi przez dany produkt zagrożeniami, które nie prowadzą do urazów u użytkowników końcowych, ale mogą powodować różnego rodzaju negatywne skutki lub szkody, które należy zidentyfikować i ocenić podczas oceny ryzyka z uwzględnieniem wymogów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i interesów publicznych, które wymogi te mają chronić.

Części 3 i 4 stosuje się do oceny ryzyka dla innych interesów publicznych chronionych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, z uwzględnieniem niniejszego pkt 2.2.2 oraz szczegółowych wymogów i celów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mającego zastosowanie do danego rodzaju ryzyka.

3. SEKWENCJA PRZY OCENIE POZIOMU RYZYKA

Wypełniając określone w art. 26 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/988 obowiązki w zakresie zgłoszeń oraz przekazując zgłoszenia na podstawie art. 26 ust. 2 lub 3 tego rozporządzenia, państwa członkowskie uwzględniają kolejno etapy określone w niniejszym punkcie w celu:

a) przeanalizowania, w jaki sposób pewne zagrożenia mogą prowadzić do ewentualnych szkód;

b) określenia, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa, poziomu ryzyka w odniesieniu do produktów.

W przypadkach wymienionych w pkt 4.1 państwa członkowskie nie są zobowiązane do uwzględniania etapów wymienionych w niniejszym punkcie.

3.1. **Ocena przewidywanego scenariusza szkody**

3.1.1. Organy krajowe oceniają scenariusz, w którym zagrożenie związane w sposób nieodłączny z produktem może wyrządzić szkodę. Takie zagrożenie określa się, biorąc pod uwagę zakres możliwego niekorzystnego wpływu produktu na użytkowników.

3.1.2. Scenariusz szkody ustala się poprzez szczegółowy opis:

a) sposobu, w jaki zagrożenie prowadzi do powstania szkody,

b) dotkliwości wyrządzonej szkody.

3.1.3. Oceniając przewidywany scenariusz szkody, organy krajowe biorą pod uwagę, że szkoda może mieć różny stopień dotkliwości w zależności od szeregu czynników, takich jak zagrożenie związane w sposób nieodłączny z produktem, sposób rzeczywistego lub możliwego stosowania produktu przez użytkownika lub też rodzaj użytkownika produktu.

3.2. **Scenariusz szkody: etapy prowadzące do szkody**

3.2.1. Możliwe jest wygenerowanie różnych scenariuszy szkody w zależności od szeregu czynników, które należy wziąć pod uwagę przy określaniu ryzyka związanego z produktem. W pierwszej kolejności państwa członkowskie rozpatrują scenariusz, w którym produkt jest użytkowany w dający się przewidzieć sposób przez użytkownika, dla którego jest przeznaczony.

3.2.2. Jeżeli produkt stwarza kilka zagrożeń, dla każdego z nich opracowuje się scenariusz szkody.

3.2.3. Scenariusz szkody obejmuje analizę co najmniej następujących etapów:

a) produkt ma wadę lub może spowodować niebezpieczną sytuację w trakcie przewidywalnego okresu jego eksploatacji;

b) ta wada lub niebezpieczna sytuacja skutkuje wypadkiem lub niekorzystnym wpływem na zdrowie lub bezpieczeństwo osoby (lub na inne chronione interesy publiczne w przypadkach określonych w pkt 2);

c) taki wypadek lub niekorzystny wpływ powoduje szkodę.

3.2.4. Na podstawie analizy poszczególnych przypadków państwa członkowskie mogą podzielić etapy wymienione w pkt 3.2.3 na kolejne etapy, maksymalnie do pięciu etapów, aby wykazać, w jaki sposób zagrożenie związane z produktem może prowadzić do powstania szkody.

3.2.5. Biorąc pod uwagę, że każdy z etapów, o których mowa w pkt 3.2.3 i 3.2.4, może znacznie zmniejszyć prawdopodobieństwo, państwa członkowskie formułują opisy poszczególnych etapów w sposób jasny i zwięzły, ilustrujący najkrótszą sekwencję prowadzącą do powstania szkody.

3.3. **Dotkliwość urazu lub szkody**

3.3.1. Dotkliwość urazu lub szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników może zależeć od następujących elementów:

a) rodzaj zagrożenia;

b) powaga zagrożenia;

c) skutki zagrożenia dla użytkownika;

d) część ciała, która doznała urazu;

e) wpływ zagrożenia na jedną lub kilka części ciała;

f) rodzaj użytkownika i jego zachowanie.

Aby ocenić dotkliwość konsekwencji, organy krajowe określają obiektywne kryteria ich oceny, uwzględniając z jednej strony poziom niezbędnej interwencji medycznej, a z drugiej strony konsekwencje dla jakości dalszego życia użytkownika.

3.3.2. Jeżeli w ocenie ryzyka rozpatrywanych jest kilka scenariuszy szkody, dotkliwość każdej szkody należy klasyfikować oddzielnie i uwzględniać w całym procesie oceny ryzyka.

3.3.3. Urazy lub szkody klasyfikuje się według czterech poziomów dotkliwości w zależności od odwracalności urazu lub szkody, tj. możliwości i możliwego zakresu powrotu do zdrowia.

Przy ocenie poziomu ryzyka związanego z produktem państwa członkowskie stosują klasyfikację określoną w niniejszej tabeli.

	Opis dotkliwości	
Poziom szkody	Szkoda dla zdrowia lub bezpieczeństwa	Inna szkoda
4	Zagrażająca życiu: szkoda lub skutek, które są lub mogą być śmiertelne, w tym prowadzić do śmierci mózgu; skutki, które mają szkodliwy wpływ na rozrodczość lub potomstwo; całkowita utrata lub poważne zaburzenie sprawności kończyn, prowadzące do niepełnosprawności powyżej około 10 %.	Rozległe negatywne skutki, nieodwracalne pod kilkoma względami, niezależnie od tego, czy mają one poważny charakter.
3	Dotkliwa: szkoda lub skutek, które zazwyczaj wymagają hospitalizacji i utrudniają funkcjonowanie przez ponad 6 miesięcy lub prowadzą do trwałej utraty sprawności.	Znaczne negatywne skutki, nieodwracalne bez interwencji specjalisty wymagającej znacznego wysiłku.
2	Umiarkowana: szkoda lub skutek, które mogą wymagać wizyty w szpitalu, ale zasadniczo nie wymagają hospitalizacji. Funkcjonowanie może być zaburzone przez ograniczony czas nieprzekraczający 6 miesięcy i możliwy jest pełny lub prawie pełny powrót do zdrowia.	Negatywne skutki odwracalne w określonym czasie; wymagana jest interwencja specjalisty.
1	Nieznaczna: szkoda lub skutek, które po udzieleniu podstawowej pomocy (pierwsza pomoc, zazwyczaj nieudzielona przez lekarza) nie utrudniają zasadniczo funkcjonowania ani nie powodują nadmiernego bólu; skutki zazwyczaj w pełni odwracalne.	Negatywne skutki, zazwyczaj całkowicie odwracalne w krótkim czasie bez interwencji specjalisty.

3.3.4. W wyjątkowych przypadkach, m.in. związanych ze specyfiką kulturową lub klimatyczną, państwa członkowskie mogą odstąpić od klasyfikacji określonej w pkt 3.3.3. W takich przypadkach państwa członkowskie przedstawiają uzasadnienie odstępstwa w ocenie ryzyka towarzyszącej odpowiedniemu zgłoszeniu.

3.3.5. W stosownych przypadkach zgodnie z częścią 2 szkody dla innych chronionych interesów można również klasyfikować według czterostopniowej skali podobnej do określonej w pkt 3.3.3 z zastosowaniem bardziej abstrakcyjnych kryteriów.

3.4. **Prawdopodobieństwo wystąpienia szkody**

3.4.1. Każdemu etapowi scenariusza szkody ustalonego zgodnie z pkt 3.2 państwa członkowskie przypisują określony wskaźnik prawdopodobieństwa.

3.4.2. Iloczyn wszystkich wskaźników prawdopodobieństwa stanowi ogólne prawdopodobieństwo scenariusza szkody.

3.4.3. Państwa członkowskie obliczają prawdopodobieństwo wystąpienia szkody jako złożone prawdopodobieństwo wystąpienia wszystkich etapów w danym scenariuszu szkody. W przypadku opracowania kilku scenariuszy szkody państwa członkowskie obliczają prawdopodobieństwo dla każdego z nich.

3.4.4. Państwa członkowskie stosują wskaźniki prawdopodobieństwa określone w tabeli.

Prawdopodobieństwo wystąpienia danego scenariusza szkody w przewidywalnym okresie eksploatacji produktu	
50 % lub wyższe	Bardzo częste
Między 5/10 a 1/10	Częste
Między 1/10 a 1/100	Umiarkowanie częste
Między 1/100 a 1/1 000	Okazjonalne
Między 1/1 000 a 1/10 000	Mało prawdopodobne
Między 1/10 000 a 1/100 000	Sporadyczne
Między 1/100 000 a 1/1 000 000	Rzadkie
1/1 000 000 lub niższe	Niezwykle rzadkie

3.5. **Wyrażanie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody**

Aby określić prawdopodobieństwo wystąpienia szkody, prawdopodobieństwo w scenariuszu szkody można wyrazić następująco:

a) ilościowo: prawdopodobieństwo można wyrazić ułamkiem, np. „> 50 %” lub „> 1/1 000”;

b) jakościowo: prawdopodobieństwo można wyrazić np. jako „bardzo częste”, „częste” itp., jak określono w pkt 3.4.

3.6. **Określenie poziomu ryzyka**

3.6.1. Poziom ryzyka związanego z produktem określa się, uwzględniając łącznie dotkliwość szkody ustaloną według pkt 3.3 oraz prawdopodobieństwo wystąpienia szkody ustalone według pkt 3.4.

3.6.2. W celu łącznego uwzględnienia czynników wymienionych w pkt 3.6.1 państwa członkowskie, posługując się poniższą tabelą, określają poziom ryzyka jako:

a) poważne,

b) wysokie,

c) średnie lub

d) niskie.

Prawdopodobieństwo wystąpienia szkody w przewidywalnym okresie eksploatacji produktu		Dotkliwość szkody			
		1	2	3	4
Wysokie	> 50 %	W	P	P	P
	> 1/10	Ś	P	P	P
	> 1/100	Ś	P	P	P
	> 1/1 000	N	W	P	P
	> 1/10 000	N	Ś	W	P
	> 1/100 000	N	N	Ś	W
	> 1/1 000 000	N	N	N	Ś
Niskie	< 1/1 000 000	N	N	N	N

P – ryzyko poważne
W – ryzyko wysokie
Ś – ryzyko średnie
N – ryzyko niskie

3.7. **Określenie poziomu ryzyka dla poszczególnych scenariuszy szkody**

3.7.1. W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu rozpatruje się różne scenariusze szkody, państwa członkowskie określają poziom ryzyka dla każdego z nich.

3.7.2. W przypadku gdy ocena wykazuje w odniesieniu do poszczególnych scenariuszy szkody różne poziomy ryzyka, do celów art. 26 rozporządzenia (UE) 2023/988 państwa członkowskie biorą pod uwagę najwyższy określony poziom ryzyka.

3.8. **Dokumentowanie oceny poziomu ryzyka**

Państwa członkowskie należycie dokumentują przeprowadzoną ocenę poziomu ryzyka związanego z produktem i uwzględniają tę dokumentację w zgłoszeniach przesyłanych za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate, z wyjątkiem przypadków, w których zakłada się poważne ryzyko zgodnie z częścią 4.

4. ZAŁOŻENIE POWAŻNEGO RYZYKA

4.1. W następujących przypadkach zakłada się, że ryzyko stwarzane przez produkt jest poważne:

a) Z danym produktem wiążą się prawdopodobne poziomy szkody odpowiadające poziomom dotkliwości 3 lub 4 według pkt 3.3, a od konsumentów i użytkowników końcowych nie można zasadnie oczekiwać, że podejmą niezbędne środki ostrożności w celu ochrony siebie lub zapobieżenia urzeczywistnieniu się ryzyka, lub nie zostali oni odpowiednio poinformowani przez właściwy podmiot gospodarczy o sposobach uniknięcia urzeczywistnienia się ryzyka. Warunki urzeczywistnienia się ryzyka muszą być nierozerwalnie związane z zagrożeniem, jakie stwarza dany produkt.

b) Podmiot gospodarczy, który wprowadził produkt do obrotu lub udostępnił go na rynku, lub dostawca internetowej platformy handlowej, który umieścił ofertę produktu w swoim interfejsie internetowym, wskazał, że produkt stwarza poważne ryzyko.

c) Produkt został odzyskany, wycofany z obrotu lub usunięty ze stron internetowych w drodze dobrowolnego działania podmiotów gospodarczych lub dostawców internetowych platform handlowych.

d) Produkt zawiera substancję chemiczną zakazaną na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub substancja ta jest w nim zastosowana w stężeniu przekraczającym wartość graniczną określoną w tym prawodawstwie.

e) Istnieją dobrze udokumentowane dowody na to, że pewne cechy produktu konsekwentnie prowadzą do poważnego ryzyka, np. w następujących przypadkach:

(i) małe części obecne w zabawkach lub artykułach do pielęgnacji dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub mogące oderwać się od takich przedmiotów;

(ii) wysoce łatwopalne stroje i przebrania dla dzieci;

(iii) wysoce łatwopalne tkaniny pościelowe i odzież nocna dla dzieci;

(iv) artykuły dla dzieci stwarzające ryzyko utonięcia;

(v) sznurki do ściągania w odzieży przeznaczonej dla małych dzieci, umieszczone w jej częściach odpowiadających głowie, szyi lub górnej części klatki piersiowej;

(vi) produkty elektryczne z wadliwymi elementami, które mogą prowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub pożaru.

4.2. W przypadkach wymienionych w pkt 4.1 państwa członkowskie mogą przekazywać zgłoszenia za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate bez indywidualnej oceny ryzyka.