2024/3173

13.12.2024

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2024/3173 AL COMISIEI

din 27 august 2024

de completare a Regulamentului (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind accesul la Sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” și funcționarea acestuia, informațiile care trebuie introduse în sistemul respectiv, cerința privind notificările și criteriile de evaluare a nivelului de risc

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023 privind siguranța generală a produselor ([1]), în special articolul 26 alineatul (10),

întrucât:

(1) Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare și eficientă a sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, este esențial să se prevadă norme detaliate privind accesul la sistemul respectiv și funcționarea acestuia, informațiile care trebuie introduse în sistem și cerințele de notificare, precum și să se introducă criterii pentru evaluarea nivelului de risc prezentat de produse.

(2) În conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2023/988, statele membre trebuie sau pot, în funcție de nivelul de risc prezentat de produs, să notifice măsurile corective luate sau preconizate a fi luate în legătură cu produsele periculoase în temeiul regulamentului respectiv și al articolului 20 din Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), pentru produsele care fac obiectul acestor două regulamente. Având în vedere că articolul 26 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2023/988, în temeiul căruia Comisia trebuie să adopte un act delegat care să precizeze, printre altele, cerințele pe care trebuie să le îndeplinească notificările unor astfel de produse și criteriile de evaluare a riscurilor aferente acestor produse, se aplică, în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/988, produselor care fac obiectul atât al legislației specifice de armonizare a Uniunii, cât și al Regulamentului (UE) 2023/988, este necesar să se prevadă norme detaliate pentru sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” și criteriile de evaluare a nivelului de risc al produselor care fac obiectul atât al Regulamentului (UE) 2023/988, cât și al Regulamentului (UE) 2019/1020.

(3) Pentru a facilita schimbul de informații cu privire la toate produsele periculoase puse la dispoziție pe piața Uniunii prin intermediul unui instrument unic, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a comunica cu privire la toate măsurile corective avute în vedere sau luate în legătură cu produsele periculoase, inclusiv cu privire la măsurile referitoare la produsele care prezintă un risc mai puțin grav, prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”.

(4) Notificările transmise de autoritățile naționale prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate” ar trebui să fie cât mai detaliate posibil, pentru a se asigura că produsul în cauză poate fi identificat de alte autorități care urmează sau au în vedere să ia măsuri subsecvente. Prin urmare, este necesar să se precizeze cerințele pe care ar trebui să le îndeplinească notificările respective, în special informațiile care trebuie furnizate pentru diferitele tipuri de notificări.

(5) În consecință, Comisia ar trebui să verifice caracterul complet al notificărilor, ținând seama în special de informațiile care trebuie furnizate pentru diferitele tipuri de notificări. În același timp, Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita informații suplimentare relevante sau o rectificare a informațiilor notificate, dacă este necesar, înainte de a valida notificarea respectivă în sistem și de a o transmite, astfel, celorlalte state membre.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 (JO L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Pentru a se asigura că, în conformitate cu articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/988, publicul larg are acces gratuit și deschis la anumite informații care au fost notificate prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, în special la informațiile privind produsele periculoase și la măsurile corective luate în legătură cu acestea, Comisia ar trebui să publice pe portalul Safety Gate informații selectate, conținute în notificările trimise prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”.

(7) Pe baza informațiilor furnizate de statul membru care a transmis notificarea, Comisia ar trebui să actualizeze notificările în sistemul de alertă rapidă „Safety Gate”. Astfel de actualizări ar trebui să se refere numai la notificarea cu privire la care statul membru respectiv a indicat o actualizare. Pentru a se asigura că informațiile de pe portalul „Safety Gate” sunt actualizate, Comisia ar trebui, de asemenea, să actualizeze informațiile afișate pe portal sau să le elimine, după caz.

(8) Prezentul regulament ar trebui să se aplice riscurilor pentru sănătate și siguranță pe care produsele care fac obiectul Regulamentului (UE) 2023/988 le prezintă pentru consumatori și riscurilor pentru sănătate și siguranță pe care produsele care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1020 le prezintă pentru utilizatorii finali. Prezentul regulament ar trebui să stabilească criteriile de evaluare a nivelului de risc al produselor respective.

(9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice, de asemenea, riscurilor pe care produsele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2019/1020 le prezintă pentru alte interese publice. Având în vedere natura specifică a acestor alte interese publice protejate de legislația de armonizare a Uniunii, criteriile de evaluare a nivelului de risc pentru interesele respective ar trebui să țină seama de obiectivele și cerințele specifice ale legislației de armonizare aplicabile a Uniunii și, prin urmare, ar putea să difere de criteriile de evaluare a nivelului de risc pentru sănătate și siguranță. În ceea ce privește evaluarea riscurilor la adresa intereselor publice, altele decât sănătatea și siguranța, protejate de legislația de armonizare a Uniunii, grupurile de cooperare administrativă joacă un rol special, întrucât, în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2019/1020, au sarcina să faciliteze evaluarea sectorială a produselor care fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii, inclusiv evaluările riscurilor.

(10) Având în vedere buna experiență în ceea ce privește orientările privind evaluarea riscurilor care au fost incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/417 a Comisiei ([3]) de stabilire a orientărilor pentru gestionarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene „RAPEX”, necesitatea de a menține continuitatea dintre RAPEX și sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” și obiectivul de a asigura o funcționare corectă și eficace a sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, criteriile de evaluare a nivelului riscurilor ar trebui să includă, de asemenea, o metodologie care să permită autorităților naționale să evalueze modul în care un prejudiciu sau un pericol s-ar putea transforma într-un risc și, în acest context, modul în care ar trebui evaluat și stabilit nivelul de risc. Această abordare asigură utilizarea corectă a acestor criterii și, în consecință, o determinare corectă a nivelului de risc de către statele membre în ceea ce privește produsele notificate prin intermediul sistemului de alertă „Safety Gate”.

(11) Autoritățile naționale care notifică produsele prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate” ar trebui să poată ține seama de faptul că, în anumite situații sau în ceea ce privește produsele cu anumite caracteristici, există deja dovezi bine stabilite, cum ar fi statistici, rezultate ale supravegherii pieței sau evaluări ale riscurilor, care permit să se presupună existența unui risc grav prezentat de astfel de produse. În astfel de situații, autoritățile naționale nu ar trebui să fie obligate să prezinte evaluări individuale ale riscurilor în scopul notificării prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”.

(12) Prezentul regulament trebuie să se aplice de la aceeași dată ca Regulamentul (UE) 2023/988,

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/417 a Comisiei din 8 noiembrie 2018 de stabilire a liniilor directoare pentru gestionarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene, RAPEX, înființat în temeiul articolului 12 din Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor, precum și a sistemului său de notificare (JO L 73, 15.3.2019, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” funcționează în conformitate cu normele privind accesul la sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” și funcționarea acestuia, informațiile care trebuie introduse în sistemul respectiv și cerințele pe care trebuie să le îndeplinească notificările, prevăzute în anexa I.

Articolul 2

Nivelul riscului prezentat de un produs se evaluează în conformitate cu criteriile stabilite în anexa II.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 13 decembrie 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 august 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

NORME PRIVIND ACCESUL LA SISTEMUL DE ALERTĂ RAPIDĂ „SAFETY GATE” ȘI FUNCȚIONAREA ACESTUIA, INFORMAȚIILE CARE TREBUIE INTRODUSE ÎN SISTEMUL RESPECTIV ȘI CERINȚELE PE CARE TREBUIE SĂ LE ÎNDEPLINEASCĂ NOTIFICĂRILE

1. TIPURI DE NOTIFICĂRI PRIN INTERMEDIUL SISTEMULUI DE ALERTĂ RAPIDĂ „SAFETY GATE”

1.1. **Notificare privind riscuri grave**

În cazul în care un stat membru trebuie să notifice, prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, o măsură corectivă luată în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2023/988 sau în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) 2019/1020, autoritatea națională relevantă pregătește și transmite o notificare. Această notificare este clasificată în sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” drept „notificare privind riscuri grave”.

1.2. **Notificare privind alte riscuri**

Autoritățile naționale pot notifica Comisiei măsurile corective menționate la articolul 26 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2023/988 prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”. În sistemul respectiv, o astfel de notificare este clasificată drept „notificare privind alte riscuri”.

1.3. **Notificare în scop de informare**

Autoritățile naționale pot notifica, prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, o măsură corectivă avută în vedere în temeiul articolului 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2023/988, în cazul în care autoritatea națională consideră că o astfel de notificare este necesară în ceea ce privește urgența riscului pentru sănătatea sau siguranța consumatorilor sau a altor utilizatori finali. Aceste notificări sunt clasificate în sistem drept „notificări în scop de informare”.

1.4. **Notificări privind acțiunile subsecvente**

Notificările care trebuie transmise de alte state membre prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate” în conformitate cu articolul 26 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2023/988 sunt clasificate în sistemul respectiv drept „notificări privind acțiunile subsecvente”.

1.5. **Alerte trimise de Comisie**

Comisia poate utiliza sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” pentru a informa statele membre în temeiul articolului 26 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2023/988. Aceste informații sunt clasificate în sistemul respectiv drept „alerte ale Comisiei”.

2. INFORMAȚII CARE TREBUIE INCLUSE ÎN NOTIFICĂRILE TRANSMISE DE AUTORITĂȚILE NAȚIONALE PRIN INTERMEDIUL SISTEMULUI DE ALERTĂ RAPIDĂ „SAFETY GATE”

2.1. Elementele care trebuie incluse în notificări sunt enumerate la subpunctele 2.2 și 2.3. Notificările transmise de autoritățile naționale prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate” trebuie să fie cât mai complete posibil. În cazul în care informațiile necesare nu sunt disponibile la momentul transmiterii unei notificări de către statul membru notificator, acest lucru trebuie indicat și explicat în mod clar de către statul membru care emite notificarea. De îndată ce informațiile lipsă devin disponibile, statul membru notificator își actualizează notificarea în conformitate cu punctul 4 din prezenta anexă.

2.2. Notificările menționate la subpunctele 1.1-1.3 includ următoarele:

(a) informații privind cerințele de siguranță aplicabile produsului notificat:

(i) trimiterea la legislația Uniunii și la legislația națională aplicabilă și, după caz, la standardele aplicabile;

(ii) dovada conformității, dacă este cazul;

(iii) certificatele, dacă sunt relevante și disponibile;

(b) o descriere clară a produsului notificat, inclusiv:

(i) descrierea riscului, în care se explică defectul produsului și modul în care acesta conduce la risc;

(ii) categoria de risc;

(iii) nivelul de risc;

(iv) descrierea rezultatelor testelor de laborator sau ale testelor vizuale, după caz;

(v) rapoartele de încercare, inclusiv data încercărilor, și certificatele care atestă neconformitatea produsului notificat cu cerințele de siguranță, după caz;

(vi) o evaluare a riscurilor, în conformitate cu anexa II;

(vii) dacă este cazul, informații privind accidentele sau incidentele cunoscute;

(c) informații privind măsurile corective luate sau avute în vedere, în special:

(i) tipul măsurii (obligatorie sau voluntară);

(ii) categoria (de exemplu, retragerea de pe piață, rechemarea);

(iii) acoperirea geografică;

(iv) dacă sunt disponibile, data intrării în vigoare și durata măsurii (de exemplu, permanentă, temporară);

(v) atunci când este disponibil, linkul URL către anunțul de rechemare;

(d) precizarea dacă o notificare, o parte a acesteia și/sau anexele la aceasta sunt confidențiale și, dacă este cazul, o cerere de confidențialitate însoțită de o justificare pentru o astfel de cerere;

(e) informații de identificare a produsului în cauză, inclusiv, dacă sunt disponibile:

(i) indicarea faptului dacă produsul este un produs de consum sau un produs profesional;

(ii) categoria produsului;

(iii) categoria pe portalul OCDE;

(iv) denumirea produsului;

(v) marca;

(vi) modelul sau numărul tipului de produs sau ambele;

(vii) codul de bare;

(viii) numărul de lot sau de serie;

(ix) codul vamal;

(x) descrierea produsului și a ambalajului acestuia;

(xi) numărul total de articole vizate de notificare;

(xii) orice alte informații care permit autorităților naționale să identifice produsul;

(xiii) precizarea dacă produsul este contrafăcut;

(f) informații privind trasabilitatea, inclusiv, atunci când sunt disponibile:

(i) informații care stabilesc originea produsului (țara de origine);

(ii) datele de contact complete ale producătorului, inclusiv numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată, adresa poștală și de e-mail și numărul de telefon al acestuia;

(iii) informații privind țările de destinație, datele de contact ale importatorului (importatorilor);

(iv) informații privind distribuitorii produsului notificat din Uniune și comercianții cu amănuntul;

(v) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și datele de contact, inclusiv adresa poștală și de e-mail, ale persoanei responsabile din Uniune, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) 2019/1020 și cu articolul 16 din Regulamentul (UE) 2023/988;

(vi) copii ale comenzilor, ale contractelor de vânzare, ale facturilor, ale documentelor de expediere, ale declarațiilor vamale sau ale oricărui alt document care conține informații despre actorii din lanțul de aprovizionare, în cazul în care producătorii și exportatorii produsului notificat sunt situați în țări terțe;

(vii) indicarea locului exact în care a fost pus la dispoziție produsul;

(viii) URL-ul ofertei și identificatorul său unic, în cazul în care produsul este sau a fost vândut online, și, după caz, numele furnizorului unei piețe online;

(ix) informații privind lanțurile de aprovizionare ale produsului notificat, inclusiv în țări terțe;

(g) dacă sunt relevante și disponibile, o trimitere la informațiile furnizate prin intermediul portalului „Safety Business Gateway", inclusiv la:

(i) informațiile privind accidentele raportate legate de produsul notificat;

(ii) măsurile luate de operatorul economic;

(h) după caz, informații suplimentare privind contextul notificării, inclusiv informații din care să reiasă dacă măsura a fost luată în contextul unei activități coordonate de asigurare a respectării legislației la nivelul Uniunii sau este rezultatul plângerii unui consumator sau a oricărei alte părți interesate în conformitate cu articolul 33 alineatul (4) sau informații transmise în conformitate cu articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2023/988.

În ceea ce privește informațiile de identificare a produsului în cauză, astfel cum sunt prevăzute la litera (e), notificarea specifică, dacă este posibil, dacă datele de identificare se află direct pe produs sau pe ambalajul în care a fost plasat de către producător sau pe etichetele aplicate pe produs sau pe ambalajul acestuia de către importator sau distribuitor.

Notificarea este însoțită de imagini care prezintă produsul și ambalajul acestuia, inclusiv etichetele relevante, de înaltă rezoluție și imprimate în culori.

2.3. Notificările privind acțiunile subsecvente prevăzute la subpunctul 1.4 includ informații care nu au fost incluse în notificarea inițială sau informații care urmează să fie actualizate sau completate, precum și informații privind măsura sau acțiunea subsecventă întreprinsă de autoritatea națională care transmite notificarea privind acțiunile subsecvente.

Notificările privind acțiunile subsecvente furnizează, în special, informații detaliate privind evaluarea riscurilor în cazul în care statul membru care a notificat măsura subsecventă a avut o concluzie diferită cu privire la nivelul de risc decât statul membru care a trimis notificarea inițială.

3. VERIFICAREA NOTIFICĂRILOR DE CĂTRE COMISIE ȘI PUBLICAREA

3.1. În conformitate cu articolul 26 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2023/988, Comisia verifică dacă notificările transmise de statele membre sunt complete, ținând seama de cerințele stabilite la punctul 2 din prezenta anexă.

În cazul în care, pe baza informațiilor conținute în notificare, Comisia consideră că notificarea este completă, la primirea notificării începe să curgă termenul de patru zile lucrătoare menționat la articolul 26 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2023/988.

3.2. Comisia poate solicita informații suplimentare din partea autorităților naționale care fac notificarea sau le poate solicita să își corecteze notificările. În astfel de cazuri, Comisia stabilește un termen pentru a da curs acestor solicitări.

În conformitate cu articolul 26 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2023/988, termenul de patru zile lucrătoare prevăzut la articolul respectiv începe să curgă numai după primirea unor informații suplimentare suficiente sau după finalizarea corectării solicitate a notificării.

3.3. Pe baza informațiilor de care dispune, Comisia decide dacă validează o notificare, în cazul în care, după expirarea termenului menționat la punctul 2 subpunctul 3.2,

(a) nu se furnizează informații suplimentare;

(b) informațiile furnizate sunt insuficiente; sau

(c) corectarea notificării nu este finalizată.

3.4. Comisia poate modifica tipul de notificare în cauză, în conformitate cu categoriile prevăzute la punctul 1, după validarea notificării respective și informează statul membru notificator în acest sens.

3.5. După validarea unei notificări, Comisia asigură publicarea pe portalul „Safety Gate” a informațiilor selectate incluse în notificare.

3.6. Comisia nu este responsabilă pentru corectitudinea și exactitatea informațiilor furnizate de autoritățile naționale.

4. ACTUALIZAREA NOTIFICĂRILOR

4.1. Statele membre notifică Comisiei, fără întârzieri nejustificate și prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, orice actualizare, modificare sau retragere a măsurilor corective notificate prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”.

4.2. Pe baza informațiilor primite în temeiul subpunctului 4.1, Comisia introduce modificările notificate în sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” și, după caz, publică modificările respective pe portalul „Safety Gate”.

5. NORME SPECIFICE REFERITOARE LA NOTIFICĂRILE PRIVIND ACȚIUNILE SUBSECVENTE

5.1. În conformitate cu articolul 26 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2023/988, statele membre, altele decât statul membru care a notificat măsura corectivă inițială luată în legătură cu produsele care prezintă un risc grav, transmit notificări privind acțiunile subsecvente prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, în special în următoarele cazuri:

(a) statul membru a desfășurat o acțiune specifică de supraveghere a pieței în legătură cu o notificare în sistemul de alertă rapidă „Safety Gate”, dar nu a găsit produsul notificat pe piața sa;

(b) statul membru a găsit produsul notificat pe piața sa și a luat o măsură corectivă;

(c) statul membru a găsit produsul notificat pe piața sa, dar nu a luat nicio măsură corectivă;

(d) statul membru a întreprins alte acțiuni sau a obținut informații suplimentare cu privire la notificare.

Notificările privind acțiunile subsecvente trimise în cazurile menționate la litera (c) includ o explicație a motivelor pentru care s-a considerat că măsurile corective nu sunt necesare.

6. ELIMINAREA NOTIFICĂRILOR DIN SISTEMUL DE ALERTĂ RAPIDĂ „SAFETY GATE” ȘI DE PE PORTALUL „SAFETY GATE”

6.1. În cazuri justificate în mod corespunzător, statele membre pot solicita Comisiei să elimine notificările pe care le-au transmis prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”.

6.2. În cazul în care, pe baza justificării furnizate de statul membru, Comisia elimină notificarea din sistemul de alertă rapidă „Safety Gate”, aceasta o elimină și de pe portalul „Safety Gate”.

6.3. După 10 ani de la validarea notificării de către Comisie, aceasta se asigură că informațiile selectate pe baza notificării respective sunt puse la dispoziția publicului larg într-o secțiune de arhivă separată a portalului „Safety Gate”.

ANEXA II

CRITERII DE EVALUARE A NIVELULUI DE RISC

1. DEFINIȚII

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

(a) „scenariu de vătămare” înseamnă succesiunea de evenimente care conduce la materializarea vătămării;

(b) „probabilitatea de vătămare” înseamnă probabilitatea ca prejudiciul să se producă efectiv;

(c) „gestionarea riscurilor” înseamnă acțiunea subsecventă care vizează reducerea sau eliminarea unui risc identificat în cadrul unei evaluări a riscurilor.

2. RISCURI

2.1. Prezenta anexă prevede criterii pentru evaluarea nivelului de risc, pentru a permite statelor membre să își respecte obligațiile care le revin în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/988 și atunci când transmit notificări prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate” în temeiul articolului 26 alineatele (2), (3) sau (7) din regulamentul respectiv.

2.2. Prezenta anexă stabilește cerințele pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate și siguranță ale produselor care fac obiectul Regulamentelor (UE) 2023/988 și (UE) 2019/1020 și pentru evaluarea riscurilor pentru alte interese publice în ceea ce privește produsele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2019/1020, în măsura în care aceste alte interese publice sunt protejate de legislația de armonizare a Uniunii.

2.2.1. *Riscuri pentru sănătate și siguranță*

Cerințele privind evaluarea riscurilor pentru sănătate și siguranță prezentate de produsele care sunt introduse sau puse la dispoziție pe piață pentru consumatori, și, în cazul produselor care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2019/1020, pentru utilizatorii finali, sunt stabilite la punctele 3 și 4 din prezenta anexă.

2.2.2. *Riscuri pentru interesele publice, altele decât cele menționate la subpunctul 2.2.1, în ceea ce privește produsele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2019/1020*

Interesele publice care fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii se extind dincolo de riscurile pentru sănătate și siguranță menționate la subpunctul 2.2.1, pentru a include o gamă mai largă de interese protejate, cum ar fi mediul, animalele, resursele energetice, bunurile, siguranța publică sau tranzacțiile economice.

În conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/1020, evaluarea efectuată pentru a stabili dacă un produs prezintă un risc grav ține seama de natura pericolului și de probabilitatea apariției acestuia.

În evaluarea riscurilor pentru alte interese publice, statele membre țin seama de cerințele specifice ale legislației de armonizare a Uniunii, inclusiv de natura specifică a intereselor protejate de legislația respectivă și de cerințele pe care trebuie să le îndeplinească produsele pentru a asigura protecția acestor interese.

Statele membre țin seama, de asemenea, de faptul că riscurile pentru interesele publice, altele decât sănătatea și siguranța, pot fi legate de riscuri asociate unor produse care nu cauzează vătămări utilizatorilor finali, dar care pot genera diferite tipuri de efecte negative sau prejudicii care trebuie identificate și evaluate în cursul evaluării riscurilor, având în vedere cerințele legislației de armonizare a Uniunii și interesele publice pe care acestea urmăresc să le protejeze.

Punctele 3 și 4 se aplică evaluării riscurilor pentru alte interese publice protejate de legislația de armonizare a Uniunii, ținând seama de prezentul subpunct 2.2.2 și de cerințele și obiectivele specifice ale legislației de armonizare a Uniunii aplicabile riscului în cauză.

3. ETAPELE EVALUĂRII NIVELULUI DE RISC

Pentru a-și respecta obligațiile de notificare în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/988 și atunci când transmit notificări în temeiul articolului 26 alineatul (2) sau (3) din regulamentul respectiv, statele membre urmează etapele prevăzute la prezentul subpunct pentru:

(a) a analiza modul în care anumite riscuri se pot materializa în potențiale vătămări;

(b) a determina nivelul de risc în raport cu produsele, prin includerea elementului de probabilitate.

În cazurile enumerate la subpunctul 4.1, statele membre nu sunt obligate să urmeze etapele menționate la acest punct.

3.1. **Evaluarea scenariului de vătămare anticipat**

3.1.1. Autoritățile naționale evaluează scenariul în care riscul intrinsec al produsului poate duce la o vătămare. Un astfel de risc intrinsec al produsului se determină în funcție de amploarea efectului advers pe care un produs îl poate avea pentru utilizatori.

3.1.2. Se stabilește un scenariu de vătămare, în care se descrie în detaliu:

(a) modul în care riscul conduce la vătămare;

(b) gravitatea vătămării cauzate.

3.1.3. Atunci când evaluează scenariul de vătămare anticipat, autoritățile naționale consideră că o vătămare poate varia ca gravitate, în funcție de mai mulți factori, cum ar fi pericolul intrinsec al produsului, modul în care produsul este utilizat sau poate fi utilizat de către utilizator sau tipul de utilizator care folosește produsul în cauză.

3.2. **Scenariul de vătămare: etapele care conduc la producerea vătămării(lor)**

3.2.1. În funcție de numărul de factori care trebuie luați în considerare pentru determinarea riscului prezentat de un produs, se pot elabora diferite scenarii de vătămare. Statele membre încep cu un scenariu în care utilizatorul preconizat utilizează produsul în conformitate cu utilizarea previzibilă a acestuia.

3.2.2. Atunci când un produs prezintă mai multe riscuri, ar trebui să se elaboreze scenarii de vătămare pentru fiecare dintre acestea.

3.2.3. Un scenariu de vătămare constă în analiza a cel puțin următoarelor etape:

(a) produsul prezintă un „defect” sau poate conduce la o „situație periculoasă” în timpul duratei sale previzibile de viață;

(b) defectul sau situația periculoasă are ca rezultat un accident sau un efect negativ asupra sănătății sau siguranței unei persoane (sau asupra altor interese publice protejate, după caz, în conformitate cu punctul 2);

(c) accidentul sau efectul negativ provoacă o vătămare.

3.2.4. Pe baza unei analize de la caz la caz, statele membre pot împărți etapele menționate la subpunctul 3.2.3 în maximum cinci subetape, pentru a demonstra modul în care pericolul prezentat de produs poate conduce la vătămare.

3.2.5. Având în vedere că fiecare etapă menționată la subpunctele 3.2.3 și 3.2.4 poate reduce în mod considerabil probabilitatea producerii vătămării, statele membre se asigură că etapele respective sunt clare, concise și ilustrează calea cea mai scurtă către producerea vătămării.

3.3. **Gravitatea vătămării sau a prejudiciului**

3.3.1. Gravitatea vătămării sau a prejudiciului asupra sănătății și siguranței utilizatorilor poate depinde de următoarele elemente:

(a) tipul de pericol;

(b) gravitatea pericolului;

(c) modul în care pericolul afectează utilizatorul;

(d) partea corpului care este vătămată;

(e) impactul pericolului asupra uneia sau mai multor părți ale corpului;

(f) tipul și comportamentul utilizatorului.

Pentru a evalua gravitatea consecințelor, autoritățile naționale stabilesc criterii de evaluare obiective, luând în considerare, pe de o parte, nivelul de intervenție medicală necesar și, pe de altă parte, consecințele vătămării asupra calității vieții utilizatorului.

3.3.2. Atunci când la evaluarea riscului se iau în considerare mai multe scenarii de vătămare, trebuie să se stabilească separat, pentru fiecare vătămare, nivelul de gravitate și să se țină seama de acesta pe parcursul întregului proces de evaluare a riscurilor.

3.3.3. Gravitatea vătămărilor sau a prejudiciilor trebuie să fie clasificată în patru niveluri, în funcție de reversibilitatea unei vătămări sau a unui prejudiciu, și anume dacă, și în ce măsură, este posibilă recuperarea în urma vătămării.

Atunci când evaluează nivelul de risc al unui produs, statele membre aplică clasificarea prezentată în tabelul de mai jos.

	Descrierea gravității	
Nivelul de vătămare	Vătămare care pune în pericol sănătatea/siguranța	Alt tip de vătămare
4	Vătămare care pune în pericol viața: vătămare sau consecință care este sau ar putea fi fatală, inclusiv moartea cerebrală; consecințe care afectează reproducerea sau urmașii; pierdere gravă a unui membru și/sau a capacității funcționale, care determină un grad de invaliditate mai mare de aproximativ 10 %.	Efect negativ major, acut sau nu, ireversibil în privința mai multor aspecte.
3	Grav: vătămare sau consecință care în mod normal necesită spitalizare și care va afecta capacitatea funcțională timp de mai mult de 6 luni sau va determina o pierdere definitivă a capacității funcționale.	Efect negativ semnificativ, pentru care sunt necesare eforturi semnificative de inversare prin intervenții de specialitate și care este ireversibil în absența acestor intervenții și eforturi.
2	Moderat: vătămare sau consecință pentru care poate fi necesară o deplasare la spital, dar pentru care, în general, nu este nevoie de spitalizare. Capacitatea funcțională poate fi afectată pentru o perioadă limitată, care nu depășește 6 luni, iar recuperarea este mai mult sau mai puțin completă.	Efect negativ, reversibil într-o anumită perioadă de timp, pentru care este necesară o intervenție a medicilor specialiști.
1	Minor: vătămare sau consecință care, după un tratament de bază (prim ajutor, în mod normal prestat de o altă persoană decât doctorul), nu afectează substanțial capacitatea funcțională sau nu cauzează durere excesivă; de obicei, consecințele sunt complet reversibile.	Efect negativ, de obicei complet reversibil pe termen scurt, fără a fi necesară o intervenție a medicilor specialiști.

3.3.4. În cazuri excepționale, inclusiv cele legate de particularitățile culturale sau climatice, statele membre se pot abate de la clasificarea prevăzută la subpunctul 3.3.3. În astfel de cazuri, statele membre furnizează justificarea abaterii în cadrul evaluării riscurilor care însoțește notificarea relevantă.

3.3.5. Dacă este cazul, în conformitate cu punctul 2, vătămările care afectează alte interese protejate pot fi clasificate, de asemenea, în termeni mai abstracți, în patru niveluri, astfel cum sunt prevăzute la subpunctul 3.3.3.

3.4. **Probabilitatea producerii vătămării**

3.4.1. Statele membre atribuie pentru fiecare etapă a scenariului de vătămare stabilit în conformitate cu subpunctul 3.2 un punctaj de probabilitate.

3.4.2. Multiplicarea acestor punctaje furnizează probabilitatea globală a scenariului de vătămare.

3.4.3. Statele membre calculează probabilitatea producerii unei vătămări ca suma probabilităților tuturor etapelor care au loc într-un anumit scenariu de vătămare. În cazul în care se elaborează mai multe scenarii de vătămare, statele membre calculează probabilitatea producerii unei vătămări pentru fiecare dintre aceste scenarii.

3.4.4. Statele membre aplică indicele de probabilitate stabilit în tabel.

Probabilitatea producerii scenariului de vătămare pe durata de viață previzibilă a produsului	
Mai mare sau egală cu 50 %	Foarte frecventă
Între 5/10 și 1/10	Frecventă
Între 1/10 și 1/100	Obișnuită
Între 1/100 și 1/1 000	Ocazională
Între 1/1 000 și 1/10 000	Improbabilă
Între 1/10 000 și 1/100 000	Neobișnuită
Între 1/100 000 și 1/1 000 000	Rară
Mai mică sau egală cu 1/1 000 000	Extrem de rară

3.5. **Exprimarea probabilității de materializare a vătămării**

Pentru a determina probabilitatea materializării unei vătămări, în cadrul unui scenariu de vătămare probabilitatea poate fi exprimată după cum urmează:

(a) cantitativ: probabilitatea poate fi exprimată sub formă de fracție, de exemplu „> 50 %” sau „> 1/1 000”;

(b) calitativ: probabilitatea poate fi exprimată ca „foarte frecventă” sau „frecventă”, astfel cum se prevede la subpunctul 3.4.

3.6. **Determinarea nivelului de risc**

3.6.1. Nivelul de risc al unui produs se determină ca o combinație între gravitatea vătămării menționate la subpunctul 3.3 și probabilitatea vătămării în conformitate cu subpunctul 3.4.

3.6.2. Statele membre utilizează grila stabilită la prezentul subpunct pentru a evalua combinația menționată la subpunctul 3.6.1 și pentru a determina în mod corespunzător nivelul de risc după cum urmează:

(a) grav;

(b) ridicat;

(c) mediu sau

(d) scăzut.

Probabilitatea producerii vătămării pe durata de viață previzibilă a produsului		Gravitatea vătămării			
		1	2	3	4
Ridicată	> 50 %	R	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	S	R	G	G
	> 1/10 000	S	M	R	G
	> 1/100 000	S	S	M	R
	> 1/1 000 000	S	S	S	M
Scăzută	< 1/1 000 000	S	S	S	S

G – Risc grav
R – Risc ridicat
M – Risc mediu
S – Risc scăzut

3.7. **Determinarea nivelului de risc pentru diferite scenarii de vătămare**

3.7.1. În cazul în care sunt evaluate diferite scenarii de vătămare în legătură cu un produs, statele membre stabilesc nivelul de risc pentru fiecare dintre scenariile respective.

3.7.2. În cazul în care evaluarea indică niveluri diferite ale riscurilor legate de diferitele scenarii de vătămare, statele membre iau în considerare, în sensul articolului 26 din Regulamentul (UE) 2023/988, cel mai ridicat nivel de risc identificat.

3.8. **Documentarea evaluării nivelului de risc**

Statele membre documentează în mod corespunzător evaluarea nivelului de risc al unui produs și includ această documentare în notificarea lor prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate”, cu excepția cazurilor în care se presupune că un risc este grav în conformitate cu punctul 4.

4. PREZUMȚIA DE RISC GRAV

4.1. Riscurile prezentate de un produs sunt considerate riscuri grave în următoarele cazuri:

(a) Produsul este legat de niveluri probabile de vătămare corespunzătoare nivelurilor de gravitate 3 sau 4 menționate la subpunctul 3.3 și nu se poate aștepta în mod rezonabil din partea consumatorilor și a utilizatorilor finali să ia măsurile de precauție necesare pentru a se proteja sau pentru a preveni materializarea riscului sau aceștia nu sunt informați în mod adecvat de către operatorul economic relevant cu privire la modul de evitare a materializării riscului. Condițiile de materializare a riscului trebuie să fie legate în mod inerent de pericolul prezentat de produs.

(b) Operatorul economic care a introdus sau a pus la dispoziție produsul pe piață sau furnizorul unei piețe online care l-a prezentat pe interfața sa online a indicat că produsul prezintă un risc grav.

(c) Produsul a făcut obiectul unei rechemări, al unei retrageri sau al unei eliminări a conținutului online pe baza unor măsuri voluntare luate de operatorii economici sau de furnizorii de piețe online.

(d) Produsul conține o substanță chimică interzisă de legislația de armonizare a Uniunii sau substanța respectivă este utilizată într-o concentrație care depășește limita stabilită de legislația respectivă.

(e) În cazul în care există dovezi bine documentate că anumite caracteristici ale produsului generează în mod constant un risc grav, inclusiv în cazurile de mai jos:

(i) piese mici detașate sau prezente în jucării sau produse de îngrijire pentru copiii cu vârste mai mici de 36 de luni;

(ii) costume vestimentare pentru copii care sunt foarte inflamabile;

(iii) articole de îmbrăcăminte de noapte și materiale pentru îmbrăcămintea de noapte pentru copii care sunt foarte inflamabile;

(iv) articole pentru îngrijirea copilului care prezintă un risc de înecare;

(v) șnururi cu sistem de strângere în zona capului, a gâtului sau în partea superioară a pieptului aplicate pe articolele de îmbrăcăminte destinate copiilor de vârstă mică;

(vi) produse electrice cu componente defecte care pot duce la electrocutare sau incendiu.

4.2. În cazurile enumerate la subpunctul 4.1. Statele membre pot transmite notificarea prin intermediul sistemului de alertă rapidă „Safety Gate” fără o evaluare individuală a riscurilor.