Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/3173

13.12.2024

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/3173

z 27. augusta 2024,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988, pokiaľ ide o pravidlá prístupu a fungovania systému rýchleho varovania Safety Gate, informácie, ktoré sa do tohto systému majú vkladať, požiadavky na oznámenia a kritériá na posúdenie úrovne rizika

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988 z 10. mája 2023 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ([1]), a najmä na jeho článok 26 ods. 10,

keďže:

(1) Na zabezpečenie riadneho a efektívneho fungovania systému rýchleho varovania Safety Gate je nevyhnutné stanoviť podrobné pravidlá prístupu do tohto systému a jeho fungovania, informácií, ktoré sa majú do tohto systému vkladať, a požiadaviek na oznamovanie a zaviesť kritériá na posúdenie úrovne rizika, ktoré predstavujú výrobky.

(2) V súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2023/988 členské štáty majú alebo môžu oznámiť na základe uvedeného nariadenia a na základe článku 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 ([2]) prijaté alebo plánované nápravné opatrenia v súvislosti s nebezpečnými výrobkami, na ktoré sa vzťahujú uvedené dve nariadenia, a to podľa úrovne rizika, ktoré výrobok predstavuje. Vzhľadom na to, že článok 26 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2023/988, podľa ktorého má Komisia prijať delegovaný akt, v ktorom okrem iného spresní požiadavky na oznamovanie takýchto výrobkov a kritériá posudzovania ich rizika, sa v súlade s článkom 2 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/988 uplatňuje na výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné harmonizačné právne predpisy Únie, ako aj nariadenie (EÚ) 2023/988, je potrebné stanoviť podrobné pravidlá systému rýchleho varovania Safety Gate a kritériá na posúdenie úrovne rizika výrobkov, na ktoré sa vzťahujú nariadenia (EÚ) 2023/988 a (EÚ) 2019/1020.

(3) S cieľom sprostredkovať výmenu informácií o všetkých nebezpečných výrobkoch sprístupnených na trhu Únie prostredníctvom jedného nástroja by členské štáty mali mať možnosť komunikovať cez systém rýchleho varovania Safety Gate o všetkých plánovaných alebo prijatých nápravných opatreniach v súvislosti s nebezpečnými výrobkami vrátane opatrení týkajúcich sa výrobkov, ktoré predstavujú menšie ako vážne riziko.

(4) Oznámenia predložené vnútroštátnymi orgánmi prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate by mali byť čo najpodrobnejšie, aby mohli príslušný výrobok identifikovať iné orgány, ktoré majú alebo môžu prijať následné opatrenia. Preto je potrebné spresniť požiadavky, ktoré by uvedené oznámenia mali spĺňať, najmä informácie, ktoré sa majú poskytovať v prípade rôznych druhov oznámení.

(5) Komisia by preto mala skontrolovať úplnosť oznámení, pričom by mala vziať do úvahy najmä informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade rôznych druhov oznámení. Komisia by zároveň mala mať možnosť skôr, ako uvedené oznámenie v systéme potvrdí, a tak ho zašle ostatným členským štátom, požiadať v prípade potreby o dodatočné relevantné informácie alebo o opravu oznámených informácií.

([1]) Ú. v. EÚ L 135, 23.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) S cieľom zabezpečiť, aby mala široká verejnosť v súlade s článkom 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/988 bezplatný a otvorený prístup k vybraným informáciám, ktoré boli oznámené prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate, a najmä k informáciám o nebezpečných výrobkoch a nápravných opatreniach prijatých v súvislosti s nimi, by Komisia mala uverejniť vybrané informácie uvedené v oznámeniach zaslaných prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate na portáli Safety Gate.

(7) Komisia by mala oznámenia v systéme Safety Gate aktualizovať na základe informácií od členského štátu, ktorý predložil oznámenie. Takéto aktualizácie by sa mali týkať len oznámenia, ku ktorému daný členský štát uviedol, že sa má aktualizovať. S cieľom zabezpečiť aktuálnosť informácií na portáli Safety Gate by Komisia mala zároveň aktualizovať informácie zobrazené na portáli alebo ich v prípade potreby odstrániť.

(8) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na zdravotné a bezpečnostné riziká, ktoré pre spotrebiteľov predstavujú výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2023/988, a na zdravotné a bezpečnostné riziká, ktoré pre koncových používateľov predstavujú výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/1020. V tomto nariadení by sa mali stanoviť kritériá na posúdenie úrovne rizika týchto výrobkov.

(9) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať aj na riziká pre iné verejné záujmy, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/1020. Vzhľadom na osobitnú povahu týchto iných verejných záujmov chránených harmonizačnými právnymi predpismi Únie by sa v kritériách na posúdenie úrovne rizika pre tieto záujmy mali zohľadňovať osobitné ciele a požiadavky platných harmonizačných právnych predpisov Únie, a preto by sa mohli líšiť od kritérií posudzovania úrovne rizika pre zdravie a bezpečnosť. Pokiaľ ide o posudzovanie iných rizík pre verejné záujmy, než sú riziká pre zdravie a bezpečnosť chránené harmonizačnými právnymi predpismi Únie, osobitnú úlohu zohrávajú skupiny pre administratívnu spoluprácu, keďže v súlade s článkom 32 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2019/1020 je ich úlohou napomáhať pri hodnoteniach výrobkov špecifických pre jednotlivé odvetvia, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie vrátane posudzovania rizika.

(10) Vzhľadom na dobré skúsenosti s usmerneniami pre posudzovanie rizika, ktoré boli zahrnuté do vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2019/417 ([3]), ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Európskej únie na rýchlu výmenu informácií (RAPEX), a takisto vzhľadom na potrebu zachovať kontinuitu medzi systémom RAPEX a systémom rýchleho varovania Safety Gate a na cieľ zabezpečiť správne a účinné fungovanie systému rýchleho varovania Safety Gate by kritériá na posúdenie úrovne rizika mali zahŕňať aj metodiku, ktorá vnútroštátnym orgánom umožní posúdiť, ako by sa poškodenie alebo nebezpečenstvo mohli zmeniť na riziko, a v tejto súvislosti spôsob, akým by sa mala posúdiť a stanoviť úroveň rizika. Tento prístup zabezpečuje správne používanie uvedených kritérií a preto zaručuje, že členské štáty správne určia úroveň rizika, ktoré predstavujú výrobky oznámené prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate.

(11) Vnútroštátne orgány oznamujúce výrobky prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate by mali mať možnosť zohľadniť skutočnosť, že v určitých situáciách alebo v prípade výrobkov s určitými vlastnosťami už existujú osvedčené dôkazy, napr. štatistiky, výsledky trhového dohľadu alebo posúdenia rizika, ktoré umožňujú predpokladať, že tieto výrobky predstavujú vážne riziko. V takýchto situáciách by sa od vnútroštátnych orgánov nemalo vyžadovať, aby na účely oznámenia prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate predkladali individuálne posúdenia rizika.

(12) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od rovnakého dátumu ako nariadenie (EÚ) 2023/988,

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/417 z 8. novembra 2018, ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Európskej únie na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 smernice 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a jeho systému oznamovania (Ú. v. EÚ L 73, 15.3.2019, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Systém rýchleho varovania Safety Gate funguje v súlade s pravidlami prístupu do systému rýchleho varovania Safety Gate a jeho fungovania, informáciami, ktoré sa majú do tohto systému vkladať, a požiadavkami na oznamovanie stanovenými v prílohe I.

Článok 2

Úroveň rizika, ktoré výrobok predstavuje, sa posudzuje v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 13. decembra 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. augusta 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

PRAVIDLÁ PRÍSTUPU DO SYSTÉMU RÝCHLEHO VAROVANIA SAFETY GATE A JEHO FUNGOVANIA, INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ DO TOHTO SYSTÉMU VKLADAŤ, A POŽIADAVKY NA OZNAMOVANIE

1. DRUHY OZNÁMENÍ PROSTREDNÍCTVOM SYSTÉMU RÝCHLEHO VAROVANIA SAFETY GATE

1.1. **Oznámenie o vážnom riziku**

Ak má členský štát prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate oznámiť nápravné opatrenie prijaté v súlade s článkom 26 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2023/988 alebo v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020, príslušný vnútroštátny orgán pripraví a podá oznámenie. Takéto oznámenie sa v systéme rýchleho varovania Safety Gate klasifikuje ako „oznámenie o vážnom riziku“.

1.2. **Oznámenie o inom riziku**

Vnútroštátne orgány môžu Komisii oznámiť nápravné opatrenia uvedené v článku 26 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2023/988 s využitím systému rýchleho varovania Safety Gate. Takéto oznámenie sa v uvedenom systéme klasifikuje ako „oznámenie o inom riziku“.

1.3. **Informačné oznámenie**

Vnútroštátne orgány môžu s využitím systému rýchleho varovania Safety Gate oznámiť plánované nápravné opatrenie podľa článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2023/988, ak vnútroštátny orgán považuje takéto oznámenie za potrebné vzhľadom na naliehavosť rizika pre zdravie alebo bezpečnosť spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov. Takéto oznámenia sa v systéme klasifikujú ako „informačné oznámenie“.

1.4. **Následné oznámenia**

Oznámenia, ktoré majú predložiť iné členské štáty prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate v súlade s článkom 26 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2023/988, sa v uvedenom systéme klasifikujú ako „následné oznámenia“.

1.5. **Upozornenia zaslané Komisiou**

Komisia môže systém rýchleho varovania Safety Gate použiť na informovanie členských štátov podľa článku 26 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2023/988. Takéto informácie sa v tomto systéme klasifikujú ako „upozornenia Komisie“.

2. INFORMÁCIE, KTORÉ MAJÚ BYŤ OBSIAHNUTÉ V OZNÁMENIACH PREDLOŽENÝCH VNÚTROŠTÁTNYMI ORGÁNMI PROSTREDNÍCTVOM SYSTÉMU RÝCHLEHO VAROVANIA SAFETY GATE

2.1. Údaje, ktoré majú oznámenia obsahovať, sú uvedené v bodoch 2.2 a 2.3. Oznámenia predložené vnútroštátnymi orgánmi prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate musia byť čo najúplnejšie. Ak oznamujúci členský štát nemá v čase predloženia oznámenia k dispozícii požadované informácie, oznamujúci členský štát to jasne uvedie a vysvetlí. Keď budú chýbajúce informácie k dispozícii, oznamujúci členský štát svoje oznámenie aktualizuje v súlade s bodom 4 tejto prílohy.

2.2. Oznámenia, na ktoré sa vzťahujú body 1.1 až 1.3, obsahujú:

a) informácie o bezpečnostných požiadavkách uplatniteľných na oznámený výrobok:

   i) odkaz na uplatniteľné právne predpisy Únie a vnútroštátne právne predpisy a prípadne normy;

   ii) dôkaz o zhode, ak je to relevantné;

   iii) certifikáty, ak sú relevantné a dostupné;

b) opis rizika spojeného s oznámeným výrobkom vrátane:

   i) opisu rizika vysvetľujúceho chybu výrobku a spôsobu, akým vedie k riziku;

ii) kategórie rizika;

iii) úrovne rizika;

iv) opisu výsledkov laboratórnych alebo vizuálnych testov v relevantných prípadoch;

v) protokolov o skúškach vrátane dátumu skúšok a prípadne certifikátov o nesúlade oznámeného výrobku s bezpečnostnými požiadavkami;

vi) posúdenia rizika v súlade s prílohou II;

vii) informácií o známych nehodách alebo incidentoch v relevantných prípadoch;

c) informácie o prijatých alebo plánovaných nápravných opatreniach, najmä:

i) druh opatrenia (povinné alebo dobrovoľné);

ii) kategória (napríklad stiahnutie z trhu, spätné prevzatie);

iii) územná pôsobnosť;

iv) dátum nadobudnutia účinnosti a trvanie opatrenia, ak je k dispozícii (napríklad trvalé, dočasné);

v) odkaz URL na oznámenie o spätnom prevzatí, ak je k dispozícii;

d) údaj o tom, či sú oznámenie, jeho časť a/alebo prílohy dôverné, a ak je to relevantné, žiadosť o zachovanie dôvernosti spolu s odôvodnením takejto žiadosti;

e) informácie identifikujúce dotknutý výrobok vrátane týchto informácií, ak sú k dispozícii:

i) údaj o tom, či je výrobok spotrebiteľským výrobkom alebo výrobkom na profesionálne použitie;

ii) kategória výrobkov;

iii) kategória podľa portálu OECD;

iv) názov výrobku;

v) značka;

vi) číslo modelu alebo typové číslo alebo obe;

vii) čiarový kód;

viii) číslo šarže alebo výrobné číslo;

ix) colný kód;

x) opis výrobku a jeho obalu;

xi) celkový počet kusov, ktorých sa oznámenie týka;

xii) akékoľvek ďalšie informácie, ktoré vnútroštátnym orgánom umožnia identifikovať výrobok;

xiii) špecifikácia, či je výrobok falšovaný;

f) informácie o vysledovateľnosti, a to aj vtedy, ak sú k dispozícii:

i) informácie o pôvode výrobku (krajina pôvodu);

ii) úplné kontaktné údaje výrobcu vrátane jeho názvu, registrovaného obchodného mena alebo registrovanej ochrannej známky, jeho poštovej a elektronickej adresy a telefónneho čísla;

iii) informácie o krajinách určenia, kontaktné údaje dovozcu (dovozcov);

iv) informácie o distribútoroch oznámeného výrobku v Únii a o maloobchodných predajcoch;

v) názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a kontaktné údaje vrátane poštovej a elektronickej adresy zodpovednej osoby v Únii v súlade s článkom 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a článkom 16 nariadenia (EÚ) 2023/988;

vi) kópie objednávok, kúpnych zmlúv, faktúr, prepravných dokladov, colných vyhlásení alebo akýchkoľvek iných dokumentov obsahujúcich informácie o účastníkoch dodávateľského reťazca, ak sa výrobcovia a vývozcovia oznámeného výrobku nachádzajú v tretích krajinách;

vii) údaj o tom, kde presne bol výrobok sprístupnený;

viii) URL ponuky a jej jedinečný identifikátor, pokiaľ sa výrobok predáva alebo sa predával online, a prípadne názov prevádzkovateľa online trhu;

ix) informácie o dodávateľských reťazcoch oznámeného výrobku, a to aj v tretích krajinách;

g) odkaz na informácie poskytnuté prostredníctvom portálu Safety Business Gateway, ak je relevantný a dostupný, vrátane:

i) informácií o nahlásených nehodách súvisiacich s oznámeným výrobkom;

ii) opatrení prijatých hospodárskym subjektom;

h) v relevantných prípadoch doplňujúce informácie o kontexte oznámenia vrátane informácií o tom, či bolo opatrenie prijaté v rámci koordinovaného presadzovania práva na úrovni Únie alebo v dôsledku sťažnosti spotrebiteľa alebo ktorejkoľvek inej zainteresovanej strany v súlade s článkom 33 ods. 4, alebo informácií predložených v súlade s článkom 34 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2023/988.

Pokiaľ ide o informácie o identifikácii dotknutého výrobku, ako sa uvádza v písmene e), v oznámení sa podľa možnosti uvedie, či sa identifikačné údaje nachádzajú priamo na výrobku alebo na obale, kde boli umiestnené výrobcom, alebo na označeniach umiestnených na výrobku alebo jeho obale dovozcom alebo distribútorom.

K oznámeniu sa musia priložiť obrázky výrobku a jeho obalu vrátane príslušných označení vo vysokom rozlíšení a farebne.

2.3. Následné oznámenia podľa bodu 1.4 obsahujú informácie, ktoré neboli zahrnuté v pôvodnom oznámení, alebo informácie, ktoré sa majú aktualizovať alebo doplniť, a informácie o následnom opatrení alebo krokoch, ktoré prijal vnútroštátny orgán predkladajúci následné oznámenie.

V následných oznámeniach sa uvedú najmä podrobné informácie o posúdení rizika, ak členský štát oznamujúci následné opatrenie dospel k inému záveru o úrovni rizika ako členský štát, ktorý zaslal pôvodné oznámenie.

3. KONTROLA OZNÁMENÍ KOMISIOU A UVEREJNENIE

3.1. V súlade s článkom 26 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2023/988 Komisia skontroluje, či sú oznámenia predložené členskými štátmi úplné, pričom zohľadní požiadavky stanovené v bode 2 tejto prílohy.

Ak sa Komisia na základe informácií uvedených v oznámení domnieva, že oznámenie je úplné, po prijatí oznámenia začne plynúť lehota štyroch pracovných dní uvedená v článku 26 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2023/988.

3.2. Komisia si môže od oznamujúcich vnútroštátnych orgánov vyžiadať doplňujúce informácie alebo ich môže požiadať, aby svoje oznámenia opravili. V takýchto prípadoch Komisia stanoví lehotu, v ktorej treba tieto požiadavky splniť.

V súlade s článkom 26 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2023/988 začína lehota štyroch pracovných dní stanovená v uvedenom článku plynúť až po doručení dostatočných doplňujúcich informácií alebo po dokončení požadovanej opravy oznámenia.

3.3. Komisia na základe informácií, ktoré má k dispozícii, rozhodne, či oznámenie potvrdí, ak po uplynutí lehoty uvedenej v bode 3.2 ods. 2

a) neboli poskytnuté doplňujúce informácie;

b) poskytnuté informácie nie sú dostatočné; alebo

c) oprava oznámenia nie je dokončená.

3.4. Komisia môže po validácii príslušného oznámenia zmeniť jeho druh v súlade s kategóriami stanovenými v bode1 a informovať o tom oznamujúci členský štát.

3.5. Komisia po validácii oznámenia zabezpečí uverejnenie vybraných informácií uvedených v oznámení na portáli Safety Gate.

3.6. Komisia nezodpovedá za správnosť a presnosť informácií poskytnutých vnútroštátnymi orgánmi.

4. AKTUALIZÁCIA OZNÁMENÍ

4.1. Členské štáty bez zbytočného odkladu a prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate oznámia Komisii každú aktualizáciu, úpravu alebo zrušenie nápravných opatrení oznámených prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate.

4.2. Na základe informácií získaných podľa bodu 4.1 Komisia zavedie oznámené zmeny do systému rýchleho varovania Safety Gate a v prípade potreby tieto zmeny uverejní na portáli Safety Gate.

5. OSOBITNÉ PRAVIDLÁ TÝKAJÚCE SA NÁSLEDNÝCH OZNÁMENÍ

5.1. V súlade s článkom 26 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2023/988 členské štáty iné ako členský štát, ktorý oznámil pôvodné nápravné opatrenie prijaté v súvislosti s výrobkami predstavujúcimi vážne riziko, predložia následné oznámenia prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate, a to najmä v týchto prípadoch:

a) členský štát vykonal v súvislosti s oznámením systému rýchleho varovania Safety Gate osobitné opatrenie dohľadu nad trhom, ale oznámený výrobok na svojom trhu nenašiel;

b) členský štát našiel oznámený výrobok na svojom trhu a prijal nápravné opatrenie;

c) členský štát našiel oznámený výrobok na svojom trhu, ale žiadne nápravné opatrenia neprijal;

d) členský štát prijal iné opatrenia alebo získal doplňujúce informácie o oznámení.

Následné oznámenia zaslané v prípadoch uvedených v písmene c) obsahujú vysvetlenie, prečo sa nápravné opatrenia nepovažovali za potrebné.

6. ODSTRÁNENIE OZNÁMENÍ ZO SYSTÉMU RÝCHLEHO VAROVANIA SAFETY GATE A PORTÁLU SAFETY GATE

6.1. V riadne odôvodnených prípadoch môžu členské štáty požiadať Komisiu o odstránenie oznámení, ktoré predložili prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate.

6.2. Ak Komisia na základe odôvodnenia poskytnutého členským štátom odstráni oznámenie zo systému rýchleho varovania Safety Gate, odstráni ho aj z portálu Safety Gate.

6.3. Komisia zabezpečí, aby po desiatich rokoch od jej validácie oznámenia boli vybrané informácie na základe uvedeného oznámenia dostupné širokej verejnosti v samostatnom archíve portálu Safety Gate.

PRÍLOHA II

KRITÉRIÁ NA POSÚDENIE ÚROVNE RIZIKA

1. VYMEDZENIE POJMOV

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) „scenár poškodenia“ je postupnosť udalostí vedúcich k vzniku poškodenia;

b) „pravdepodobnosť poškodenia“ je pravdepodobnosť, že k poškodeniu môže skutočne dôjsť;

c) „riadenie rizika“ je následné opatrenie, ktorého cieľom je znížiť alebo odstrániť riziko zistené v posúdení rizika.

2. RIZIKÁ

2.1. V tejto prílohe sa stanovujú kritériá posudzovania úrovne rizika, aby si členské štáty mohli plniť svoje povinnosti podľa článku 26 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/988 a pri podávaní oznámení prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate podľa článku 26 ods. 2, 3 alebo 7 uvedeného nariadenia.

2.2. V tejto prílohe sa stanovujú požiadavky na posudzovanie zdravotných a bezpečnostných rizík spojených s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú nariadenia (EÚ) 2023/988 a (EÚ) 2019/1020, a na posudzovanie rizík pre iné verejné záujmy, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/1020, pokiaľ sú takéto iné verejné záujmy chránené harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

2.2.1. *Riziká pre zdravie a bezpečnosť*

Požiadavky týkajúce sa posudzovania zdravotných a bezpečnostných rizík výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh alebo sprístupňujú na trhu pre spotrebiteľov a v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/1020, pre koncových používateľov, sú stanovené v bodoch 3 a 4 tejto prílohy.

2.2.2. *Riziká pre verejné záujmy iné ako riziká uvedené v bode 2.2.1, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/1020*

Verejné záujmy, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, presahujú rámec zdravotných a bezpečnostných rizík uvedených v bode 2.2.1 a zahŕňajú širšiu škálu chránených záujmov, ako sú životné prostredie, zvieratá, zdroje energie, majetok, verejná bezpečnosť alebo hospodárske transakcie.

V súlade s článkom 19 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa pri posudzovaní toho, či výrobok predstavuje vážne riziko, zohľadní povaha nebezpečenstva a pravdepodobnosť jeho výskytu.

Pri posudzovaní rizík pre iné verejné záujmy členské štáty zohľadnia osobitné požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie vrátane osobitnej povahy záujmov chránených týmito právnymi predpismi a požiadaviek, ktoré majú výrobky spĺňať, aby sa zabezpečila ochrana týchto záujmov.

Členské štáty takisto zohľadnia, že riziká pre verejné záujmy iné ako zdravie a bezpečnosť sa môžu týkať nebezpečenstiev výrobkov, ktoré nespôsobujú ujmu koncovým používateľom, ale môžu mať rôzne druhy negatívnych účinkov alebo poškodenia, ktoré je potrebné identifikovať a vyhodnotiť v rámci posudzovania rizík, a to vzhľadom na požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie a verejné záujmy, ktoré majú chrániť.

Body 3 a 4 sa uplatňujú na posudzovanie rizík pre iné verejné záujmy chránené harmonizačnými právnymi predpismi Únie, pričom sa zohľadňuje tento bod 2.2.2 a osobitné požiadavky a ciele harmonizačných právnych predpisov Únie uplatniteľných na predmetné riziko.

3. POSTUPNOSŤ PRI POSUDZOVANÍ ÚROVNE RIZIKA

Členské štáty v záujme splnenia svojich oznamovacích povinností podľa článku 26 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/988 a pri predkladaní oznámení podľa článku 26 ods. 2 alebo 3 uvedeného nariadenia dodržiavajú kroky stanovené v tomto písmene s cieľom:

a) analyzovať, ako sa určité nebezpečenstvá môžu premietnuť do potenciálneho poškodenia;

b) určiť pomocou faktora pravdepodobnosti úroveň rizika vo vzťahu k výrobkom.

V prípadoch uvedených v bode 4.1 nie sú členské štáty povinné postupovať podľa tohto bodu.

3.1. **Posúdenie scenára predpokladaného poškodenia**

3.1.1. Vnútroštátne orgány posúdia scenár, v ktorom môže inherentné nebezpečenstvo výrobku spôsobiť poškodenie. Takéto inherentné nebezpečenstvo výrobku sa určí s ohľadom na rozsah nepriaznivého účinku, ktorý výrobok môže spôsobiť používateľom.

3.1.2. Scenár poškodenia sa stanoví tak, že sa podrobne opíše:

a) ako nebezpečenstvo vedie k poškodeniu;

b) závažnosť spôsobenej ujmy.

3.1.3. Pri posudzovaní scenára predpokladaného poškodenia vnútroštátne orgány zvážia, že poškodenie môže mať rôznu závažnosť v závislosti od viacerých faktorov, ako je inherentné nebezpečenstvo výrobku, spôsob, akým sa výrobok používa alebo môže používať, alebo druh používateľa, ktorý výrobok používa.

3.2. **Scenár poškodenia: kroky vedúce k poškodeniu**

3.2.1. V závislosti od počtu faktorov, ktoré je potrebné zohľadniť pri určovaní rizika výrobku, sa môžu vypracovať rôzne scenáre poškodenia. Členské štáty začnú so scenárom, keď určený používateľ používa výrobok v súlade s jeho predvídateľným použitím.

3.2.2. Ak výrobok predstavuje niekoľko druhov nebezpečenstva, scenár poškodenia by sa mal vypracovať pre každý z nich.

3.2.3. Scenár poškodenia pozostáva z analýzy aspoň týchto krokov:

a) výrobok má chybu alebo počas svojej predpokladanej životnosti môže spôsobiť „nebezpečnú situáciu“;

b) chyba alebo nebezpečná situácia má za následok nehodu alebo nepriaznivý účinok na zdravie alebo bezpečnosť jednotlivca (alebo prípadne na iné chránené verejné záujmy v súlade s bodom 2);

c) nehoda alebo nepriaznivý účinok má za následok poškodenie.

3.2.4. Na základe analýzy jednotlivých prípadov môžu členské štáty rozdeliť kroky uvedené v bode 3.2.3 do ďalších, najviac piatich krokov, aby preukázali, ako môže nebezpečenstvo výrobku viesť k poškodeniu.

3.2.5. Keďže každý krok uvedený v bodoch 3.2.3 a 3.2.4 môže výskyt pravdepodobnosti značne znížiť, členské štáty zabezpečia, aby boli tieto kroky jasné, stručné a názorne ukazovali najkratšiu cestu k poškodeniu.

3.3. **Vážnosť ujmy alebo poškodenia**

3.3.1. Závažnosť ujmy alebo poškodenia zdravia a bezpečnosti používateľov môže závisieť od týchto skutočností:

a) druhu nebezpečenstva;

b) veľkosti nebezpečenstva;

c) spôsobu, ako nebezpečenstvo ovplyvňuje používateľa;

d) toho, ktorá časť tela je zranená;

e) vplyvu nebezpečenstva na jednu alebo viac častí tela;

f) druhu používateľa a jeho správania.

S cieľom posúdiť závažnosť dôsledkov vnútroštátne orgány stanovia objektívne kritériá svojho posúdenia, pričom zohľadnia jednak úroveň potrebného lekárskeho zásahu a jednak dôsledky pre ďalšiu kvalitu života používateľa.

3.3.2. Ak sa v posúdení rizika zohľadňuje viac scenárov poškodenia, závažnosť každého poškodenia by sa mala klasifikovať samostatne a mala by sa zohľadňovať v celom procese posúdenia rizík.

3.3.3. Vážnosť ujmy alebo poškodenia sa delí na štyri úrovne, a to v závislosti od zvratnosti ujmy alebo poškodenia, t. j. od toho, či je možné sa z ujmy alebo poškodenia zotaviť a do akej miery.

Členské štáty uplatňujú pri posudzovaní úrovne rizika výrobku klasifikáciu uvedenú v tejto tabuľke.

	Opis závažnosti	
Úroveň poškodenia	Poškodenie zdravia/bezpečnosti	Iné poškodenie
4	Život ohrozujúce: poškodenie alebo následok, ktoré sú, alebo môžu byť smrteľné, vrátane mozgovej smrti; následky ovplyvňujúce reprodukciu alebo potomstvo; závažné postihnutie končatín (strata) a/alebo funkčnosti, vedúce k vyššej ako približne 10 % invalidite.	Výrazný negatívny účinok, nezvratný v niekoľkých aspektoch, či už akútnych alebo nie.
3	Závažné: poškodenie alebo následok, ktorý si obvykle vyžaduje hospitalizáciu a ovplyvní funkčnosť na viac ako šesť mesiacov alebo vedie k trvalej strate funkčnosti.	Významný negatívny účinok, zvrátiť ho špecializovaným zásahom si vyžaduje značné úsilie, bez tohto zásahu a úsilia je nezvratný.
2	Mierne: poškodenie alebo následok, ktoré môžu vyžadovať návštevu nemocnice, ale vo všeobecnosti nie je potrebná hospitalizácia. Funkčnosť môže byť na obmedzený čas znížená, nie však na dlhšie ako šesť mesiacov, a zotavenie je viac-menej úplné.	Negatívny účinok, zvratný počas určitého obdobia, vyžaduje sa špecializovaný zásah.
1	Ľahké: poškodenie alebo následok, ktoré po základnom ošetrení (prvej pomoci, ktorú obvykle neposkytne lekár) podstatne nebráni funkčnosti ani nevyvoláva neúmernú bolesť; následky sú zvyčajne úplne zvratné.	Negatívny účinok, zvyčajne úplne zvratný v krátkodobom horizonte bez špecializovaného zásahu.

3.3.4. Vo výnimočných prípadoch vrátane tých, ktoré súvisia s kultúrnymi alebo klimatickými osobitosťami, sa členské štáty môžu od klasifikácie stanovenej v bode 3.3.3 odchýliť. V takýchto prípadoch členské štáty odchýlku odôvodnia v posúdení rizika, ktoré je sprievodným dokumentom k príslušnému oznámeniu.

3.3.5. V relevantných prípadoch v súlade s bodom 2 môže byť aj poškodenie týkajúce sa iných chránených záujmov klasifikované podľa podobnej štvorstupňovej klasifikácie, ako je klasifikácia uvedená v bode 3.3.3, a síce abstraktnejšie.

3.4. **Pravdepodobnosť poškodenia**

3.4.1. Členské štáty priradia jednotlivým krokom scenára poškodenia, ktoré sú stanovené v súlade s bodom 3.2, určitú pravdepodobnosť.

3.4.2. Vynásobením všetkých týchto pravdepodobností sa získa celková pravdepodobnosť scenára poškodenia.

3.4.3. Členské štáty vypočítajú pravdepodobnosť poškodenia ako zloženú pravdepodobnosť všetkých krokov vyskytujúcich sa v konkrétnom scenári poškodenia. Ak sa vypracuje niekoľko scenárov poškodenia, členské štáty vypočítajú pravdepodobnosť každého z nich.

3.4.4. Členské štáty uplatňujú index pravdepodobnosti uvedený v tabuľke.

Pravdepodobnosť výskytu scenára poškodenia počas predpokladanej životnosti výrobku	
50 % alebo viac	veľmi často
5/10 až 1/10	často
1/10 až 1/100	bežne
1/100 až 1/1 000	príležitostne
1/1 000 až 1/10 000	nepravdepodobne
1/10 000 až 1/100 000	neobvykle
1/100 000 až 1/1 000 000	zriedkavo
1/1 000 000 alebo menej	mimoriadne zriedkavo

3.5. **Vyjadrenie pravdepodobnosti vzniku poškodenia**

Na určenie pravdepodobnosti vzniku poškodenia sa pravdepodobnosť v scenári poškodenia môže vyjadriť takto:

a) kvantitatívne: pravdepodobnosť sa môže vyjadriť ako zlomok, napríklad „> 50 %“ alebo „> 1/1 000“.

b) kvalitatívne: pravdepodobnosť sa môže vyjadriť označením „veľmi často“, „často“, ako sa uvádza v bode 3.4.

3.6. **Určenie úrovne rizika**

3.6.1. Úroveň rizika výrobku sa určuje ako kombinácia závažnosti poškodenia podľa bodu 3.3 a pravdepodobnosti poškodenia podľa bodu 3.4.

3.6.2. Na posúdenie kombinácie uvedenej v bode 3.6.1 použijú členské štáty tabuľku uvedenú v tomto bode a určia príslušnú úroveň rizika:

a) závažná;

b) vysoká;

c) stredná alebo

d) nízka.

Pravdepodobnosť výskytu poškodenia počas predpokladanej životnosti výrobku		Závažnosť poškodenia			
		1	2	3	4
vysoká	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
nízka	< 1/1 000 000	L	L	L	L

S – vážne riziko
H – vysoké riziko
M – stredné riziko
L – nízke riziko

3.7. **Určenie úrovne rizika pre rôzne scenáre poškodenia**

3.7.1. Ak sa v súvislosti s výrobkom posudzujú rôzne scenáre poškodenia, členské štáty určia úroveň rizika pre každý z týchto scenárov.

3.7.2. Ak z posúdenia vyplynie, že s rôznymi scenármi poškodenia sú spojené rôzne úrovne rizík, na účely článku 26 nariadenia (EÚ) 2023/988 sa zohľadní najvyššia zistená úroveň rizika.

3.8. **Dokumentácia posúdenia úrovne rizika**

Členské štáty svoje posúdenie úrovne rizika výrobku riadne zdokumentujú a túto dokumentáciu zahrnú do svojho oznámenia prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate, s výnimkou prípadov, keď sa riziko považuje za vážne v súlade s bodom 4.

4. PREDPOKLAD VÁŽNEHO RIZIKA

4.1. Riziká, ktoré výrobok predstavuje, sa považujú za vážne riziko v týchto prípadoch:

a) Výrobok je spojený s úrovňami pravdepodobného poškodenia zodpovedajúcimi úrovniam závažnosti 3 alebo 4 uvedenými v bode 3.3 a od spotrebiteľov a koncových používateľov nemožno odôvodnene očakávať, že prijmú potrebné preventívne opatrenia na svoju ochranu alebo na zabránenie vzniku rizika, alebo ich príslušný hospodársky subjekt primerane neinformuje o tom, ako vzniku rizika zabrániť. Podmienky vzniku rizika musia byť neoddeliteľne spojené s nebezpečenstvom výrobku.

b) Hospodársky subjekt, ktorý uviedol výrobok na trh alebo ho sprístupnil na trhu, alebo prevádzkovateľ online trhu, ktorý ho uviedol na svojom online rozhraní, uviedol, že výrobok predstavuje vážne riziko.

c) Na výrobok sa vzťahuje spätné prevzatie, stiahnutie alebo odstránenie online obsahu na základe dobrovoľných opatrení hospodárskych subjektov alebo prevádzkovateľov online trhov.

d) Výrobok obsahuje chemickú látku, ktorá je zakázaná harmonizačnými právnymi predpismi Únie alebo sa používa v koncentrácii presahujúcej limit stanovený v uvedených právnych predpisoch.

e) Ak existujú riadne zdokumentované dôkazy o tom, že určité vlastnosti výrobku sústavne vedú k vážnemu riziku vrátane týchto prípadov:

i) malé časti, ktoré sa oddeľujú od hračiek alebo výrobkov na starostlivosť o deti pre deti mladšie ako 36 mesiacov alebo sa v nich nachádzajú;

ii) veľmi horľavé maškarné kostýmy určené pre deti;

iii) veľmi horľavé nočné odevy a textílie pre nočné odevy pre deti;

iv) výrobky na starostlivosť o deti, ktoré predstavujú riziko utopenia;

v) sťahovacie šnúry na častiach odevu v oblasti hlavy, krku alebo hornej časti hrudníka určených pre malé deti;

vi) elektrické výrobky s chybnými časťami a súčasťami, ktoré môžu viesť k elektrickému šoku alebo požiaru.

4.2. V prípadoch uvedených v bode 4.1. Členské štáty môžu predložiť oznámenie prostredníctvom systému rýchleho varovania Safety Gate bez individuálneho posúdenia rizika.