Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/3173

13.12.2024

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3173

z dne 27. avgusta 2024

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s pravili o dostopu do sistema hitrega obveščanja Safety Gate in o njegovem delovanju, informacijami, ki jih je treba vnesti v ta sistem, zahtevami za uradna obvestila in merili za oceno ravni tveganja

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 2023 o splošni varnosti proizvodov ([1]) in zlasti člena 26(10) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Za zagotovitev pravilnega in učinkovitega delovanja sistema hitrega obveščanja Safety Gate je bistveno določiti podrobna pravila glede dostopa do tega sistema in njegovega delovanja, informacij, ki jih je treba vnesti v ta sistem, in zahtev v zvezi z uradnimi obvestili ter uvesti merila za oceno ravni tveganja, ki ga predstavljajo proizvodi.

(2) V skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2023/988 države članice glede na raven tveganja, ki ga predstavlja proizvod, morajo oziroma lahko uradno obveščajo o korektivnih ukrepih, ki jih sprejmejo ali predvidijo v zvezi z nevarnimi proizvodi na podlagi navedene uredbe in na podlagi člena 20 Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), in sicer za proizvode, za katere se uporabljata navedeni uredbi. Glede na to, da se člen 26(10) Uredbe (EU) 2023/988, v skladu s katerim Komisija sprejme delegirani akt, ki med drugim določa zahteve za uradna obvestila o takih proizvodih in merila za oceno njihovega tveganja, v skladu s členom 2(1) Uredbe (EU) 2023/988 uporablja tako za proizvode, ki so zajeti v posebni harmonizacijski zakonodaji Unije kot tudi v Uredbi (EU) 2023/988, je treba določiti podrobna pravila za sistem hitrega obveščanja Safety Gate in merila za oceno ravni tveganja proizvodov, za katere se uporabljata Uredba (EU) 2023/988 in Uredba (EU) 2019/1020.

(3) Za lažjo izmenjavo informacij o vseh nevarnih proizvodih, ki so dostopni na trgu Unije, prek enotnega orodja bi moralo biti državam članicam omogočeno, da prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate obveščajo o vseh predvidenih ali sprejetih korektivnih ukrepih v zvezi z nevarnimi proizvodi, vključno z ukrepi v zvezi s proizvodi z manj kot resnim tveganjem.

(4) Uradna obvestila, ki jih nacionalni organi predložijo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, morajo biti čim bolj podrobna, da lahko drugi organi, ki morajo oziroma lahko nadalje ukrepajo, identificirajo zadevni proizvod. Zato je treba določiti zahteve, ki bi jih morala ta uradna obvestila izpolnjevati, zlasti informacije, ki jih je treba zagotoviti pri različnih vrstah uradnih obvestil.

(5) Zato bi morala Komisija preveriti popolnost uradnih obvestil, pri čemer bi morala upoštevati zlasti informacije, ki jih je treba predložiti pri različnih vrstah uradnih obvestil. Hkrati bi morala imeti Komisija možnost, da po potrebi zahteva dodatne ustrezne informacije ali popravek priglašenih informacij, preden potrdi to uradno obvestilo v sistemu in ga s tem posreduje drugim državam članicam.

([1]) UL L 135, 23.5.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.
([2]) Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Za zagotovitev, da ima širša javnost v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) 2023/988 brezplačen in prost dostop do izbranih informacij, priglašenih prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, zlasti do informacij o nevarnih proizvodih in korektivnih ukrepih, ki so bili sprejeti v zvezi z njimi, bi morala Komisija na portalu Safety Gate objaviti izbrane informacije iz uradnih obvestil, poslanih prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate.

(7) Komisija bi morala na podlagi informacij države članice, ki je predložila uradno obvestilo, posodobiti uradna obvestila v sistemu hitrega obveščanja Safety Gate. Takšne posodobitve bi se morale nanašati le na uradno obvestilo, v zvezi s katerim je zadevna država članica navedla posodobitev. Za zagotovitev, da so informacije na portalu Safety Gate posodobljene, bi morala Komisija posodobiti tudi informacije, ki so prikazane na portalu, ali jih po potrebi odstraniti.

(8) Ta uredba bi se morala uporabljati pri tveganjih za zdravje in varnost potrošnikov, ki jih predstavljajo proizvodi, za katere velja Uredba (EU) 2023/988, ter pri tveganjih za zdravje in varnost končnih uporabnikov, ki jih predstavljajo proizvodi, za katere velja Uredba (EU) 2019/1020. Ta uredba bi morala določati merila za oceno ravni tveganja teh proizvodov.

(9) Ta uredba bi se morala uporabljati tudi pri tveganjih za druge javne interese v zvezi s proizvodi, ki so zajeti z Uredbo (EU) 2019/1020. Glede na posebno naravo teh drugih javnih interesov, ki so zaščiteni s harmonizacijsko zakonodajo Unije, bi morala merila za oceno ravni tveganja za navedene interese upoštevati posebne cilje in zahteve veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, zato bi se lahko razlikovala od meril za oceno ravni tveganja za zdravje in varnost. V zvezi z oceno tveganj za javne interese, razen zdravja in varnosti, ki jih ščiti harmonizacijska zakonodaja Unije, imajo skupine za upravno sodelovanje posebno vlogo, saj je v skladu s členom 32(2), točka (g), Uredbe (EU) 2019/1020 njihova naloga, da spodbujajo specifične sektorske ocene proizvodov, za katere velja harmonizacijska zakonodaja Unije, vključno z ocenami tveganja.

(10) Glede na dobre izkušnje s smernicami za oceno tveganja, ki so bile vključene v Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 ([3]) o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, potrebo po ohranitvi kontinuitete med sistemom RAPEX in sistemom hitrega obveščanja Safety Gate ter cilj, da se zagotovi pravilno in učinkovito delovanje sistema hitrega obveščanja Safety Gate, bi morala merila za oceno ravni tveganja vključevati tudi metodologijo, ki omogoča nacionalnim organom, da ocenijo, kako bi se škoda ali nevarnost lahko spremenila v tveganje in kako bi bilo treba v zvezi s tem oceniti in določiti raven tveganja. Ta pristop zagotavlja, da se ta merila uporabljajo pravilno in da posledično države članice pravilno določijo raven tveganja v zvezi s proizvodi, ki so bili priglašeni prek sistema obveščanja Safety Gate.

(11) Nacionalni organi, ki proizvode priglasijo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, bi morali imeti možnost upoštevati dejstvo, da v nekaterih primerih ali v zvezi s proizvodi z določenimi značilnostmi že obstajajo trdni dokazi, kot so statistični podatki, rezultati nadzora trga ali ocene tveganja, na podlagi katerih je mogoče domnevati, da obstaja resno tveganje, ki ga predstavljajo taki proizvodi. V takih primerih se od nacionalnih organov ne bi smelo zahtevati, da predložijo posamezne ocene tveganja za namene priglasitve prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate.

(12) Ta uredba bi se morala uporabljati od istega datuma kot Uredba (EU) 2023/988 –

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, ki je bil vzpostavljen na podlagi člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, in njegovega sistema obveščanja (UL L 73, 15.3.2019, str. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sistem hitrega obveščanja Safety Gate deluje v skladu s pravili o dostopu do sistema hitrega obveščanja Safety Gate in o njegovem delovanju, informacijami, ki jih je treba vnesti v ta sistem, in zahtevami za uradna obvestila iz Priloge I.

Člen 2

Raven tveganja, ki ga predstavlja proizvod, se oceni v skladu z merili iz Priloge II.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 13. decembra 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

PRAVILA O DOSTOPU DO SISTEMA HITREGA OBVEŠČANJA SAFETY GATE IN O NJEGOVEM DELOVANJU, INFORMACIJAH, KI JIH JE TREBA VNESTI V TA SISTEM, IN ZAHTEVAH ZA URADNA OBVESTILA

1. VRSTE URADNIH OBVESTIL PREK SISTEMA HITREGA OBVEŠČANJA SAFETY GATE

1.1. **Uradno obvestilo o resnem tveganju**

Kadar mora država članica prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate uradno obvestiti o korektivnem ukrepu, sprejetem v skladu s členom 26(1), točka (a), Uredbe (EU) 2023/988 ali v skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2019/1020, ustrezni nacionalni organ pripravi in predloži uradno obvestilo. Tako uradno obvestilo bo v sistemu hitrega obveščanja Safety Gate razvrščeno kot „uradno obvestilo o resnem tveganju“.

1.2. **Uradno obvestilo o drugem tveganju**

Nacionalni organi lahko Komisijo uradno obveščajo o korektivnih ukrepih iz člena 26(3) Uredbe (EU) 2023/988 z uporabo sistema hitrega obveščanja Safety Gate. V navedenem sistemu bo tako uradno obvestilo razvrščeno kot „uradno obvestilo o drugem tveganju“.

1.3. **Uradno obvestilo v informativne namene**

Nacionalni organi lahko z uporabo sistema hitrega obveščanja Safety Gate uradno obveščajo o predvidenem korektivnem ukrepu v skladu s členom 26(2) Uredbe (EU) 2023/988, kadar nacionalni organ meni, da je tako uradno obvestilo potrebno zaradi resnosti tveganja za zdravje ali varnost potrošnikov ali drugih končnih uporabnikov. Taka uradna obvestila bodo v navedenem sistemu razvrščena kot „uradna obvestila v informativne namene“.

1.4. **Uradna obvestila o nadaljnjem ukrepanju**

Uradna obvestila, ki jih prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate v skladu s členom 26(7) Uredbe (EU) 2023/988 predložijo druge države članice, bodo v navedenem sistemu razvrščena kot „uradna obvestila o nadaljnjem ukrepanju“.

1.5. **Opozorila, ki jih pošlje Komisija**

Komisija lahko uporabi sistem hitrega obveščanja Safety Gate za obveščanje držav članic v skladu s členom 26(8) Uredbe (EU) 2023/988. Take informacije bodo v navedenem sistemu razvrščene kot „opozorila Komisije“.

2. INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V URADNA OBVESTILA, KI JIH NACIONALNI ORGANI PREDLOŽIJO PREK SISTEMA HITREGA OBVEŠČANJA SAFETY GATE

2.1. Elementi, ki jih je treba vključiti v uradna obvestila, so navedeni v točkah 2.2 in 2.3. Uradna obvestila, ki jih nacionalni organi predložijo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, morajo biti čim bolj popolna. Kadar ob predložitvi uradnega obvestila zahtevane informacije državi članici priglasiteljici niso na voljo, ta država članica to jasno navede in pojasni. Ko so manjkajoče informacije na voljo, država članica priglasiteljica posodobi svoje uradno obvestilo v skladu s točko 4 te priloge.

2.2. Uradna obvestila iz točk 1.1 do 1.3 vključujejo naslednje:

(a) informacije o varnostnih zahtevah, ki se uporabljajo za priglašeni proizvod:

(i) sklic na veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo ter po potrebi na standarde;

(ii) dokazilo o skladnosti, kadar je ustrezno;

(iii) certifikate, kadar je ustrezno in so na voljo;

(b) opis tveganja, ki ga predstavlja priglašeni proizvod in vključuje:

(i) opis tveganja, ki pojasnjuje napako proizvoda, in kako ta predstavlja tveganje;

(ii) kategorijo tveganja;

(iii) raven tveganja;

(iv) opis rezultatov laboratorijskih ali vizualnih preskusov, kadar je ustrezno;

(v) poročila o preskusih, vključno z datumom preskusov, in potrdila o neizpolnjevanju varnostnih zahtev za priglašeni proizvod, kadar je ustrezno;

(vi) oceno tveganja v skladu s Prilogo II;

(vii) informacije o znanih nesrečah ali incidentih, kadar je ustrezno;

(c) informacije o sprejetih ali predvidenih korektivnih ukrepih, zlasti:

(i) vrsto ukrepa (obvezen ali prostovoljen);

(ii) kategorijo (na primer umik s trga, odpoklic);

(iii) geografsko področje uporabe;

(iv) datum začetka veljavnosti in trajanje ukrepa (na primer trajni ali začasni), kadar je na voljo;

(v) povezavo URL do obvestila o odpoklicu, če je na voljo;

(d) navedbo, ali so uradno obvestilo, njegov del in/ali priloge zaupni, in, če je ustrezno, zahtevek za zaupno obravnavo, skupaj z utemeljitvijo takega zahtevka;

(e) podatki za identifikacijo zadevnega proizvoda, ki vključujejo naslednje, kadar je na voljo:

(i) navedbo, ali je proizvod potrošniški ali za poklicno uporabo;

(ii) kategorijo proizvoda;

(iii) kategorijo na portalu OECD;

(iv) ime proizvoda;

(v) blagovno znamko;

(vi) številko modela ali tipa;

(vii) črtno kodo;

(viii) serijsko številko;

(ix) carinsko oznako;

(x) opis proizvoda in njegove embalaže;

(xi) informacije o skupnem številu proizvodov, zajetih v uradnem obvestilu;

(xii) vse druge informacije, ki nacionalnim organom omogočajo, da identificirajo proizvod;

(xiii) navedbo, ali je proizvod ponaredek;

(f) informacije o sledljivosti, ki vključujejo naslednje, kadar je na voljo:

(i) informacije o poreklu proizvoda (država porekla);

(ii) popolne kontaktne podatke proizvajalca, vključno z njegovim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, poštnim in elektronskim naslovom ter telefonsko številko;

(iii) informacije o namembnih državah, kontaktne podatke uvoznikov;

(iv) informacije o distributerjih priglašenega proizvoda v Uniji in prodajalcih na drobno;

(v) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter kontaktne podatke, vključno s poštnim in elektronskim naslovom, odgovorne osebe v Uniji v skladu s členom 4 Uredbe (EU) 2019/1020 in členom 16 Uredbe (EU) 2023/988;

(vi) fotokopije naročil, prodajne pogodbe, račune, odpremne listine, carinske deklaracije ali vse druge dokumente, ki vsebujejo informacije o udeležencih dobavne verige, kadar imajo proizvajalci in izvozniki priglašenega proizvoda sedež v tretjih državah;

(vii) navedbo, kje točno je bil proizvod dan na voljo;

(viii) URL ponudbe in edinstveno identifikacijsko oznako proizvoda, kadar se ta prodaja ali se je prodajal na spletu, in po potrebi ime ponudnika spletne tržnice;

(ix) informacije glede dobavnih verig za priglašeni proizvod, tudi v tretjih državah;

(g) kadar je to ustrezno in na voljo, sklic na informacije, predložene prek Safety Business Gateway, ki vključuje:

(i) informacije o poročanih nesrečah, povezanih s priglašenim proizvodom;

(ii) ukrepe, ki jih je sprejel gospodarski subjekt;

(h) kadar je ustrezno, dodatne informacije o okviru uradnega obvestila, vključno z informacijami o tem, ali je bil ukrep sprejet v okviru usklajene dejavnosti uveljavljanja na ravni Unije ali pa je posledica pritožbe potrošnika ali katere koli druge zainteresirane strani v skladu s členom 33(4) ali informacij, predloženih v skladu s členom 34(3) Uredbe (EU) 2023/988.

Kar zadeva informacije za identifikacijo zadevnega proizvoda iz točke (e), se v uradnem obvestilu navede, če je mogoče, ali se identifikacijski podatki nahajajo neposredno na proizvodu ali embalaži, kamor jih je navedel proizvajalec, ali na etiketah, ki jih je na proizvod ali njegovo embalažo namestil uvoznik ali distributer.

Uradnemu obvestilu se priložijo barvne slike proizvoda in njegove embalaže, vključno z ustreznimi etiketami, v visoki ločljivosti.

2.3. Uradna obvestila o nadaljnjem ukrepanju iz točke 1.4 vključujejo informacije, ki niso bile vključene v prvotnem uradnem obvestilu, ali informacije, ki jih je treba posodobiti ali dopolniti, ter informacije o nadaljnjih ukrepih ali ukrepih, ki jih je sprejel nacionalni organ, ki je predložil uradno obvestilo o nadaljnjem ukrepanju.

Uradna obvestila o nadaljnjem ukrepanju vsebujejo zlasti podrobne informacije o oceni tveganja, če je država članica, ki je priglasila nadaljnji ukrep, prišla do drugačnega zaključka glede ravni tveganja kot država članica, ki je poslala prvotno uradno obvestilo.

3. PREVERJANJE URADNIH OBVESTIL S STRANI KOMISIJE IN OBJAVA

3.1. Komisija v skladu s členom 26(5) Uredbe (EU) 2023/988 in ob upoštevanju zahtev iz točke 2 te priloge preveri, ali so uradna obvestila, ki so jih predložile države članice, popolna.

Če Komisija na podlagi informacij iz uradnega obvestila meni, da je to popolno, se s prejemom uradnega obvestila sproži rok štirih delovnih dni iz člena 26(5) Uredbe (EU) 2023/988.

3.2. Komisija lahko od priglasitvenih nacionalnih organov zahteva dodatne informacije ali jih pozove, naj popravijo svoja uradna obvestila. V takih primerih Komisija določi rok za izpolnitev takih zahtev.

V skladu s členom 26(5) Uredbe (EU) 2023/988 začne rok štirih delovnih dni iz navedenega člena teči šele, ko Komisija prejme zadostne dodatne informacije ali ko je uradno obvestilo ustrezno popravljeno.

3.3. Komisija se na podlagi informacij, ki so ji na voljo, odloči, ali bo potrdila uradno obvestilo, če po izteku roka iz odstavka 2 točke 3.2:

(a) dodatne informacije niso bile predložene;

(b) predložene informacije niso zadostne ali

(c) uradno obvestilo še ni popravljeno.

3.4. Komisija lahko po potrditvi zadevnega uradnega obvestila spremeni vrsto obvestila v skladu s kategorijami iz točke 1 in o tem obvesti državo članico priglasiteljico.

3.5. Komisija po potrditvi uradnega obvestila zagotovi, da se izbrane informacije, zajete v uradnem obvestilu, objavijo na portalu Safety Gate.

3.6. Komisija ni odgovorna za pravilnost in točnost informacij, ki jih predložijo nacionalni organi.

4. POSODOBITEV URADNIH OBVESTIL

4.1. Države članice prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate brez nepotrebnega odlašanja uradno obveščajo Komisijo o vsaki posodobitvi, spremembi ali odpravi korektivnih ukrepov, priglašenih prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate.

4.2. Komisija na podlagi informacij, prejetih v skladu s točko 4.1, vnese priglašene spremembe v sistem hitrega obveščanja Safety Gate in jih po potrebi objavi na portalu Safety Gate.

5. POSEBNA PRAVILA GLEDE URADNIH OBVESTIL O NADALJNJEM UKREPANJU

5.1. V skladu s členom 26(7) Uredbe (EU) 2023/988 druge države članice, razen tiste, ki je uradno obvestila o prvotnem korektivnem ukrepu, sprejetem v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje, prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate predložijo uradna obvestila o nadaljnjem ukrepanju, zlasti v naslednjih primerih:

(a) država članica je izvedla poseben ukrep za nadzor trga v povezavi z uradnim obvestilom sistema hitrega obveščanja Safety Gate, vendar priglašenega proizvoda ni odkrila na svojem trgu;

(b) država članica je odkrila priglašeni proizvod na svojem trgu in sprejela korektivni ukrep;

(c) država članica je odkrila priglašeni proizvod na svojem trgu, vendar ni sprejela korektivnih ukrepov;

(d) država članica je sprejela druge ukrepe ali pa je pridobila dodatne informacije o uradnem obvestilu.

Uradna obvestila o nadaljnjem ukrepanju, ki se pošljejo v primerih iz točke (c), vključujejo pojasnilo, zakaj korektivni ukrepi niso bili potrebni.

6. ODSTRANITEV URADNIH OBVESTIL IZ SISTEMA HITREGA OBVEŠČANJA SAFETY GATE IN PORTALA SAFETY GATE

6.1. V ustrezno utemeljenih primerih lahko države članice od Komisije zahtevajo, naj umakne uradna obvestila, ki so jih predložile prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate.

6.2. Če Komisija na podlagi utemeljitve, ki jo je predložila država članica, odstrani uradno obvestilo iz sistema hitrega obveščanja Safety Gate, ga odstrani tudi s portala Safety Gate.

6.3. Komisija deset let po tem, ko je potrdila uradno obvestilo, zagotovi, da so izbrane informacije na podlagi navedenega obvestila na voljo širši javnosti v posebnem arhivskem razdelku portala Safety Gate.

PRILOGA II

MERILA ZA OCENO RAVNI TVEGANJA

1. OPREDELITEV POJMOV

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „scenarij škode“ pomeni zaporedje dogodkov, ki povzročijo nastanek škode;

(b) „verjetnost škode“ pomeni verjetnost, da bo dejansko nastala škoda;

(c) „obvladovanje tveganja“ pomeni nadaljnji ukrep, namenjen zmanjšanju ali odpravi tveganja, ki je bilo ugotovljeno v oceni tveganja.

2. TVEGANJA

2.1. Ta priloga določa merila za oceno ravni tveganja, da lahko države članice izpolnijo svoje obveznosti iz člena 26(1) Uredbe (EU) 2023/988 in pri predložitvi uradnih obvestil prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate v skladu s členom 26(2), (3) ali (7) navedene uredbe.

2.2. Ta priloga določa zahteve za oceno tveganj za zdravje in varnost, ki jih predstavljajo proizvodi, za katere veljata uredbi (EU) 2023/988 in (EU) 2019/1020, ter oceno tveganj za druge javne interese v zvezi s proizvodi, ki so zajeti z Uredbo (EU) 2019/1020, če so taki drugi javni interesi zaščiteni s harmonizacijsko zakonodajo Unije.

2.2.1 *Tveganja za zdravje in varnost*

Zahteve v zvezi z oceno tveganj za zdravje in varnost, ki jih predstavljajo proizvodi, ki so jih dali na trg ali omogočili njihovo dostopnost na trgu za potrošnike, v primeru proizvodov, ki so zajeti z Uredbo (EU) 2019/1020, pa za končne uporabnike, so določene v točkah 3 in 4 te priloge.

2.2.2 *Tveganja za javne interese, razen tistih iz točke 2.2.1, v zvezi s proizvodi, ki so zajeti z Uredbo (EU) 2019/1020*

Javni interesi, zajeti s harmonizacijsko zakonodajo Unije, presegajo tveganja za zdravje in varnost iz točke 2.2.1 in vključujejo širši nabor zaščitenih interesov, kot so okolje, živali, energetski viri, lastnina, javna varnost ali gospodarske transakcije.

V skladu s členom 19(2) Uredbe (EU) 2019/1020 se pri oceni, ali proizvod predstavlja resno tveganje, upoštevata narava tveganja in verjetnost njegovega nastanka.

Države članice pri svoji oceni tveganj za druge javne interese upoštevajo posebne zahteve harmonizacijske zakonodaje Unije, vključno s posebno naravo interesov, zaščitenih z navedeno zakonodajo, in zahtevami, ki jih morajo izpolnjevati proizvodi, da se zagotovi zaščita navedenih interesov.

Države članice upoštevajo tudi, da so lahko tveganja za javne interese, razen zdravja in varnosti, povezana z nevarnostmi proizvodov, ki končnim uporabnikom ne povzročajo poškodb, vendar lahko povzročijo različne vrste negativnih učinkov ali škode, ki jih je treba ugotoviti in oceniti med oceno tveganja, ob upoštevanju zahtev harmonizacijske zakonodaje Unije in javnih interesov, ki jih želijo zaščititi.

Točki 3 in 4 se uporabljata za oceno tveganj za druge javne interese, ki so zaščiteni s harmonizacijsko zakonodajo Unije, ob upoštevanju te točke 2.2.2 ter posebnih zahtev in ciljev harmonizacijske zakonodaje Unije, ki se uporablja za zadevno tveganje.

3. ZAPOREDJE PRI OCENJEVANJU RAVNI TVEGANJA

Da bi države članice izpolnile svoje obveznosti uradnega obveščanja iz člena 26(1) Uredbe (EU) 2023/988 in pri predložitvi uradnih obvestil v skladu s členom 26(2) ali (3) navedene uredbe, sledijo korakom iz te točke, da bi:

(a) analizirale, kako lahko nekatere nevarnosti povzročijo morebitno škodo;

(b) ob upoštevanju verjetnosti določile raven tveganja v zvezi s proizvodi.

Državam članicam ni treba slediti korakom iz te točke v primerih iz točke 4.1.

3.1. **Ocena predvidenega scenarija škode**

3.1.1 Nacionalni organi ocenijo scenarij, v katerem lahko nevarnost, ki je neločljivo povezana s proizvodom, povzroči škodo. Taka nevarnost, ki je neločljivo povezana s proizvodom, se določi s sklicevanjem na obseg škodljivega učinka, ki ga proizvod lahko povzroči uporabnikom.

3.1.2 Scenarij škode se pripravi s podrobnim opisom:

(a) kako nevarnost povzroča škodo;

(b) resnosti povzročene škode.

3.1.3 Nacionalni organi pri ocenjevanju predvidenega scenarija škode upoštevajo, da se lahko resnost škode razlikuje glede na več dejavnikov, kot so nevarnost, ki je neločljivo povezana s proizvodom, način, kako uporabnik proizvod uporablja ali bi ga lahko uporabljal, ali vrsta uporabnika, ki uporablja proizvod.

3.2. **Scenarij škode: koraki, ki vodijo do škode**

3.2.1 Glede na število dejavnikov, ki jih je treba upoštevati pri določanju tveganja, ki ga predstavlja proizvod, lahko nastanejo različni scenariji škode. Države članice začnejo s scenarijem, v katerem predvideni uporabnik uporablja proizvod v skladu z njegovo predvidljivo uporabo.

3.2.2 Kadar proizvod izkazuje več nevarnosti, je treba razviti scenarij škode za vsako od teh.

3.2.3 Scenarij škode vključuje analizo vsaj naslednjih korakov:

(a) proizvod ima napako ali pa lahko med svojo predvideno življenjsko dobo povzroči nevarno situacijo;

(b) napaka ali nevarna situacija povzroči nesrečo ali škodljivi učinek na zdravje ali varnost posameznika (ali na druge zaščitene javne interese, kadar je to ustrezno v skladu s točko 2);

(c) nesreča ali škodljivi učinek povzroči škodo.

3.2.4 Države članice lahko na podlagi analize vsakega primera posebej korake iz točke 3.2.3 razdelijo v nadaljnje korake, in sicer do največ pet korakov, da pokažejo, kako lahko nevarnost proizvoda povzroči škodo.

3.2.5 Glede na to, da lahko vsak korak iz točk 3.2.3 in 3.2.4 znatno zmanjša verjetnost dogodka, države članice zagotovijo, da so ti koraki jasni in jedrnati ter da prikazujejo najkrajšo pot do škode.

3.3. **Resnost poškodbe ali škode**

3.3.1. Resnost poškodbe ali škode za zdravje in varnost uporabnikov je lahko odvisna od naslednjih elementov:

(a) vrste nevarnosti;

(b) tega, kako močna je nevarnost;

(c) tega, kako nevarnost vpliva na uporabnika;

(d) dela telesa, ki je poškodovan;

(e) vpliva nevarnosti na enega ali več delov telesa;

(f) vrste in ravnanja uporabnika.

Da bi ocenili resnost posledic, nacionalni organi določijo objektivna merila za svojo oceno, pri čemer po eni strani upoštevajo raven medicinskih posegov, ki so bili potrebni, po drugi strani pa posledice za nadaljnjo kakovost življenja uporabnika.

3.3.2 Kadar se v oceni tveganja obravnava več scenarijev škode, se razvrsti resnost vsake škode posebej in se obravnava v celotnem postopku ocenjevanja tveganja.

3.3.3 Resnost poškodb ali škode se razvrsti v štiri stopnje glede na reverzibilnost poškodbe ali škode, tj. ali je po poškodbi ali škodi možna ozdravitev in do kakšne mere.

Države članice pri ocenjevanju ravni tveganja, ki ga predstavlja proizvod, uporabijo razvrstitev iz te tabele.

	Opis resnosti	
Stopnja škode	Škoda za zdravje/varnost	Druga škoda
4	Življenjska nevarnost: škoda ali posledica, ki ima ali bi lahko imela smrtni izid, vključno z možgansko smrtjo; posledice, ki vplivajo na razmnoževanje ali potomce; resna izguba udov in/ali funkcije, katere posledica je več kot približno 10-odstotna invalidnost.	Velik negativen učinek, ki je trajen v več pogledih, ne glede na to, ali je akuten.
3	Resna škoda: škoda ali posledica, ki običajno zahteva sprejem v bolnišnico in bo vplivala na delovanje dlje kot šest mesecev ali povzročila trajno izgubo funkcije.	Znaten negativen učinek, pri odpravljanju katerega so potrebna znatna prizadevanja specialista, brez teh prizadevanj pa je škoda trajna.
2	Zmerna škoda: škoda ali posledica, ki lahko zahteva obisk bolnišnice, vendar na splošno sprejem v bolnišnico ni potreben. Delovanje je lahko za določen čas omejeno, ne dlje kot šest mesecev, okrevanje je bolj ali manj popolno.	Negativen učinek, ki ga je mogoče odpraviti v določenem obdobju, potrebna je pomoč specialista.
1	Majhna škoda: škoda ali posledica, ki po osnovni oskrbi (prva pomoč, ki je običajno ne nudi zdravnik) bistveno ne ogroža delovanja ali povzroča pretirane bolečine. Posledice je mogoče običajno v celoti odpraviti.	Negativen učinek je mogoče običajno v celoti odpraviti v kratkem obdobju, pri čemer ni potrebna pomoč specialista.

3.3.4 V izjemnih primerih, vključno s tistimi, ki so povezani s kulturnimi ali podnebnimi posebnostmi, lahko države članice odstopijo od razvrstitve iz točke 3.3.3. V takih primerih države članice utemeljijo tako odstopanje v oceni tveganja, ki se priloži ustreznemu uradnemu obvestilu.

3.3.5 Kadar je to ustrezno v skladu s točko 2, se lahko škoda za druge zaščitene interese prav tako razvrsti glede na podobno, vendar bolj abstraktno štiristopenjsko lestvico, kot je določeno v točki 3.3.3.

3.4. **Verjetnost škode**

3.4.1 Države članice vsakemu koraku scenarija škode, določenega v skladu s točko 3.2, pripišejo določeno verjetnost.

3.4.2 Če pomnožimo verjetnosti, dobimo skupno verjetnost scenarija škode.

3.4.3 Države članice izračunajo verjetnost škode kot sestavljeno verjetnost vseh korakov, ki se pojavijo v določenem scenariju škode. Kadar se razvije več scenarijev škode, države članice izračunajo verjetnost za vsakega od njih.

3.4.4 Države članice uporabijo indeks verjetnosti iz tabele.

Verjetnost, da se uresniči scenarij škode med predvideno življenjsko dobo proizvoda	
50 % ali več	Zelo pogosto
Med 5/10 in 1/10	Pogosto
Med 1/10 in 1/100	Običajno
Med 1/100 in 1/1 000	Občasno
Med 1/1 000 in 1/10 000	Malo verjetno
Med 1/10 000 in1/100 000	Neobičajno
Med 1/100 000 in 1/1 000 000	Redko
1/1 000 000 ali manj	Izjemno redko

3.5. **Izražanje verjetnosti za nastanek škode**

Za določitev verjetnosti za nastanek škode se lahko verjetnost v scenariju škode izrazi na naslednji način:

(a) kvantitativno: verjetnost se lahko izrazi kot ulomek, na primer „> 50 %“ ali „> 1/1 000“;

(b) kvalitativno: verjetnost se lahko izrazi kot „zelo pogosto“, „pogosto“, kot je določeno v točki 3.4.

3.6. **Opredelitev ravni tveganja**

3.6.1 Raven tveganja, ki ga predstavlja proizvod, se določi kot kombinacija resnosti škode iz točke 3.3 in verjetnosti škode iz točke 3.4.

3.6.2 Države članice uporabijo mrežo iz te točke, da ocenijo kombinacijo iz točke 3.6.1 in ustrezno določijo raven tveganja kot:

(a) resno;

(b) veliko;

(c) srednje ali

(d) majhno.

Verjetnost za nastanek škode med predvideno življenjsko dobo proizvoda		Resnost škode			
		1	2	3	4
Veliko tveganje	> 50 %	V	R	R	R
	> 1/10	S	R	R	R
	> 1/100	S	R	R	R
	> 1/1 000	M	V	R	R
	> 1/10 000	M	S	V	R
	> 1/100 000	M	M	S	V
	> 1/1 000 000	M	M	M	S
Majhno tveganje	< 1/1 000 000	M	M	M	M

R – resno tveganje
V – veliko tveganje
S – srednje tveganje
M – majhno tveganje

3.7. **Določitev ravni tveganja za različne scenarije škode**

3.7.1 Kadar se v zvezi s proizvodom ocenijo različni scenariji škode, države članice za vsakega od teh scenarijev določijo raven tveganja.

3.7.2 Kadar ocena pokaže različne ravni tveganj, povezanih z različnimi scenariji škode, države članice za namene člena 26 Uredbe (EU) 2023/988 upoštevajo najvišjo ugotovljeno raven tveganja.

3.8. **Dokumentacija o oceni ravni tveganja**

Države članice ustrezno dokumentirajo svojo oceno ravni tveganja, ki jo predstavlja proizvod, in to dokumentacijo vključijo v svoje uradno obvestilo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, razen v primerih, ko se tveganje šteje za resno v skladu s točko 4.

4. DOMNEVA O RESNEM TVEGANJU

4.1. Tveganja, ki jih predstavlja proizvod, se štejejo za resno tveganje v naslednjih primerih:

(a) Proizvod je povezan z verjetnimi stopnjami škode, ki ustrezajo stopnji resnosti 3 ali 4 iz točke 3.3, od potrošnikov in končnih uporabnikov pa ni mogoče razumno pričakovati, da bodo sprejeli potrebne previdnostne ukrepe, da se zaščitijo ali preprečijo, da se tveganje uresniči, ali pa niso ustrezno obveščeni s strani ustreznega gospodarskega subjekta, kako preprečiti, da bi se tveganje uresničilo. Pogoji za uresničitev tveganja morajo biti neločljivo povezani z nevarnostjo proizvoda.

(b) Gospodarski subjekt, ki je proizvod dal na trg ali omogočil njegovo dostopnost na trgu, ali ponudnik spletne tržnice, ki ga je uvrstil na svoj spletni vmesnik, je navedel, da proizvod predstavlja resno tveganje.

(c) Proizvod je bil predmet odpoklica, umika ali odstranitve spletnih vsebin na podlagi prostovoljnih ukrepov gospodarskih subjektov ali ponudnikov spletnih tržnic.

(d) Proizvod vsebuje kemijsko snov, ki jo harmonizacijska zakonodaja Unije prepoveduje, ali pa se navedena snov uporablja v koncentraciji, ki presega mejno vrednost, določeno z navedeno zakonodajo.

(e) Kadar obstajajo dobro dokumentirani dokazi, da nekatere značilnosti proizvoda dosledno pomenijo resno tveganje, ki vključuje naslednje primere:

(i) majhni deli, ki jih je mogoče odstraniti iz igrač ali pa so prisotni v igračah in izdelkih za nego otrok, mlajših od 36 mesecev;

(ii) zelo vnetljivi otroški kostumi;

(iii) zelo vnetljiva otroška oblačila in tkanine za spanje;

(iv) izdelki za nego otrok, ki predstavljajo tveganje za utopitev;

(v) vrvice na oblačilih za majhne otroke na področju glave, vratu ali zgornjega dela prsnega koša;

(vi) električni proizvodi s pokvarjenimi sestavnimi deli, ki lahko povzročijo električni udar ali požar.

4.2. V primerih iz točke 4.1 lahko države članice predložijo uradno obvestilo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate brez individualne ocene tveganja.