Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/3173

13.12.2024

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2024/3173

av den 27 augusti 2024

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 vad gäller regler om tillgång till och drift av Safety Gate-systemet för snabb varning, vilken information som ska föras in i det systemet, vilka krav anmälningar ska uppfylla och kriterier för bedömning av risknivån

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet ([1]), särskilt artikel 26.10, och

av följande skäl:

(1) För att säkerställa att Safety Gate-systemet för snabb varning fungerar väl och effektivt är det viktigt att fastställa detaljerade regler om åtkomst till och drift av systemet, vilken information som ska föras in i systemet och vilka krav anmälningar ska uppfylla samt att införa kriterier för bedömning av risknivån för produkter.

(2) I enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2023/988 ska eller får medlemsstaterna, beroende på en produkts risknivå, anmäla korrigerande åtgärder som vidtagits eller planeras med avseende på farliga produkter på grundval av den förordningen och artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 ([2]) för produkter som omfattas av dessa två förordningar. Eftersom att artikel 26.10 i förordning (EU) 2023/988, enligt vilken kommissionen ska anta en delegerad akt som bland annat specificerar kraven för anmälan av sådana produkter och kriterierna för riskbedömning av dem, i enlighet med artikel 2.1 i förordning (EU) 2023/988 är tillämplig både på produkter som omfattas av särskild harmoniseringslagstiftning på unionsnivå och produkter som omfattas av förordning (EU) 2023/988, är det nödvändigt att fastställa närmare bestämmelser för Safety Gate-systemet för snabb varning och kriterier för bedömningen av risknivån för produkter som omfattas av både förordning (EU) 2023/988 och (EU) 2019/1020.

(3) För att underlätta utbytet av information om alla farliga produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden via ett enda verktyg bör det vara möjligt för medlemsstaterna att via Safety Gate-systemet för snabb varning informera om alla planerade eller vidtagna korrigerande åtgärder avseende farliga produkter, inbegripet åtgärder avseende produkter som utgör en mindre än allvarlig risk.

(4) Anmälningar som lämnas in av de nationella myndigheterna via Safety Gate-systemet för snabb varning bör vara så detaljerade som möjligt för att säkerställa att produkten i fråga kan identifieras av andra myndigheter som ska eller kan vidta uppföljningsåtgärder. Det är därför nödvändigt att specificera vilka krav dessa anmälningar bör uppfylla, särskilt den information som ska lämnas för olika typer av anmälningar.

(5) Kommissionen bör därför kontrollera att anmälningarna är fullständiga, särskilt med beaktande av den information som ska lämnas för olika typer av anmälningar. Samtidigt bör det vara möjligt för kommissionen att begära ytterligare relevant information eller en rättelse av de anmälda uppgifterna, om så skulle krävas, innan kommissionen validerar anmälan i systemet och därigenom vidarebefordrar den till de övriga medlemsstaterna.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) För att säkerställa att allmänheten i enlighet med artikel 34.1 i förordning (EU) 2023/988 har kostnadsfri och öppen tillgång till utvald information som har anmälts via Safety Gate-systemet för snabb varning, särskilt information om farliga produkter och korrigerande åtgärder som vidtagits i samband med dem, bör kommissionen på Safety Gate-portalen offentliggöra utvald information som ingår i de anmälningar som skickats via Safety Gate-systemet för snabb varning.

(7) På grundval av information från den medlemsstat som lämnade in anmälan bör kommissionen uppdatera anmälningarna i Safety Gate-systemet för snabb varning. Sådana uppdateringar bör endast avse anmälningar för vilka den berörda medlemsstaten har angett en uppdatering. För att säkerställa att informationen på Safety Gate-portalen är aktuell bör kommissionen också uppdatera den information som visas på portalen eller vid behov ta bort den.

(8) Denna förordning bör tillämpas på de hälso- och säkerhetsrisker som produkter som omfattas av förordning (EU) 2023/988 utgör för konsumenterna och de hälso- och säkerhetsrisker som produkter som omfattas av förordning (EU) 2019/1020 utgör för slutanvändare. I denna förordning bör det fastställas kriterier för bedömning av risknivån för dessa produkter.

(9) Förordningen bör också tillämpas på risker för andra allmänintressen när det gäller produkter som omfattas av förordning (EU) 2019/1020. Med hänsyn till den särskilda karaktären hos de andra allmänintressen som skyddas av unionens harmoniseringslagstiftning bör kriterierna för bedömning av risknivån för dessa intressen ta hänsyn till de särskilda målen och kraven i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen och kan därför skilja sig från kriterierna för bedömning av hälso- och säkerhetsrisknivån. Vad gäller bedömningen av risker för andra allmänintressen än hälsa och säkerhet som skyddas av unionens harmoniseringslagstiftning spelar grupperna för administrativt samarbete i enlighet med artikel 32,2 g i förordning (EU) 2019/1020 en särskild roll, eftersom det är deras uppgift att underlätta den sektorsspecifika utvärderingen av produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning, inbegripet riskbedömningar.

(10) Mot bakgrund av de goda erfarenheterna av de riktlinjer för riskbedömning som ingick i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 ([3]) om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex), behovet av att bevara kontinuiteten mellan Rapex och Safety Gate-systemet för snabb varning och målet att säkerställa en korrekt och effektiv drift av Safety Gate-systemet för snabb varning, bör kriterierna för bedömning av risknivån också omfatta en metod som gör det möjligt för de nationella myndigheterna att bedöma hur en skada eller en fara kan omvandlas till en risk och, i detta sammanhang, hur risknivån bör bedömas och fastställas. Detta tillvägagångssätt säkerställer en korrekt användning av dessa kriterier och följaktligen en korrekt bedömning av risknivån från medlemsstaternas sida när det gäller produkter som anmälts via Safety Gate-varningssystemet.

(11) De nationella myndigheter som anmäler produkter genom Safety Gate-systemet för snabb varning bör kunna ta hänsyn till att det i vissa situationer eller när det gäller produkter med vissa egenskaper redan finns väletablerade bevis, såsom statistik, resultat av marknadskontroller eller riskbedömningar, som gör det möjligt att utgå från att sådana produkter utgör en allvarlig risk. I sådana situationer bör de nationella myndigheterna inte vara skyldiga att lämna in individuella riskbedömningar vid anmälan via Safety Gate-systemet för snabb varning.

(12) Denna förordning bör tillämpas från och med den dag som förordning (EU) 2023/988 träder i kraft.

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 av den 8 november 2018 om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) upprättade enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och dess underrättelsesystem (EUT L 73, 15.3.2019, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Safety Gate-systemet för snabb varning ska drivas i enlighet med de i bilaga I angivna reglerna om åtkomst till och drift av Safety Gate-systemet för snabb varning, om information som ska föras in i det systemet och om vilka krav anmälningar ska uppfylla.

Artikel 2

Risknivån för en produkt ska bedömas i enlighet med kriterierna i bilaga II.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 13 december 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 augusti 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

REGLER FÖR ÅTKOMST TILL OCH DRIFT AV SYSTEMET FÖR SNABB VARNING, INFORMATION SOM SKA FÖRAS IN I SYSTEMET OCH VILKA KRAV ANMÄLNINGAR SKA UPPFYLLA

1. TYPER AV ANMÄLNINGAR VIA SAFETY GATE-SYSTEMET FÖR SNABB VARNING

1.1 **Anmälningar om allvarlig risk**

Om en medlemsstat via Safety Gate-systemet för snabb varning ska anmäla en korrigerande åtgärd som vidtagits i enlighet med artikel 26.1 a i förordning (EU) 2023/988 eller i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020, ska den berörda nationella myndigheten utarbeta och lämna in en anmälan. En sådan anmälan ska i Safety Gate-systemet för snabb varning klassificeras som ”anmälan om allvarlig risk”.

1.2 **Anmälningar om andra risker**

De nationella myndigheterna kan underrätta kommissionen om de korrigerande åtgärder som avses i artikel 26.3 i förordning (EU) 2023/988 genom att använda Safety Gate-systemet för snabb varning. I det systemet ska en sådan underrättelse klassificeras som ”anmälan om andra risker”.

1.3 **Underrättelse för kännedom**

De nationella myndigheterna kan med hjälp av Safety Gate-systemet för snabb varning anmäla en planerad korrigerande åtgärd enligt artikel 26.2 i förordning (EU) 2023/988 om den nationella myndigheten anser att en sådan anmälan är nödvändig med tanke på hur brådskande risken för konsumenternas eller andra slutanvändares hälsa eller säkerhet är. Sådana anmälningar ska i systemet klassificeras som ”underrättelse för kännedom”.

1.4 **Uppföljningsmeddelanden**

Anmälningar som ska lämnas in av andra medlemsstater via Safety Gate-systemet för snabb varning i enlighet med artikel 26.7 i förordning (EU) 2023/988 ska i det systemet klassificeras som ”uppföljningsmeddelanden”.

1.5 **Förvarningar som skickats av kommissionen**

Kommissionen får använda Safety Gate-systemet för snabb varning för att informera medlemsstaterna i enlighet med artikel 26.8 i förordning (EU) 2023/988. Sådan information ska i det systemet klassificeras som ”förvarningar från kommissionen”.

2. INFORMATION SOM SKA INGÅ I ANMÄLNINGAR SOM GJORTS AV NATIONELLA MYNDIGHETER VIA SAFETY GATE-SYSTEMET FÖR SNABB VARNING

2.1 De uppgifter som ska ingå i anmälningarna anges i punkterna 2.2 och 2.3. Anmälningar som görs av nationella myndigheter via Safety Gate-systemet för snabb varning ska vara så fullständiga som möjligt. Om den information som krävs inte finns tillgänglig för den anmälande medlemsstaten vid den tidpunkt då en anmälan görs, ska den anmälande medlemsstaten tydligt ange och förklara detta. När den information som saknas blir tillgänglig ska den anmälande medlemsstaten uppdatera sin anmälan i enlighet med punkt 4 i denna bilaga.

2.2 Anmälningar som omfattas av punkterna 1.1–1.3 ska inbegripa följande:

a) Information om de säkerhetskrav som gäller för den anmälda produkten:

   i) en hänvisning till tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning samt, i förekommande fall, till standarder;

   ii) bevis på överensstämmelse, i förekommande fall;

   iii) intyg, i förekommande fall;

b) En riskbeskrivning av den anmälda produkten, inklusive

   i) en beskrivning av risken som förklarar i vilket avseende produkten är defekt och hur denna defekt ger upphov till risken;

ii) riskkategori;

iii) risknivå;

iv) en beskrivning av resultaten av laboratorieprov eller okulära besiktningar, i tillämpliga fall;

v) provningsrapporter, inklusive provningsdatum, och intyg som visar att den anmälda produkten inte uppfyller säkerhetskraven, i tillämpliga fall;

vi) en riskbedömning i enlighet med bilaga II;

vii) i tillämpliga fall, information om kända olyckor eller tillbud;

c) information om vidtagna eller planerade korrigerande åtgärder, särskilt

i) typ av åtgärd (obligatorisk eller frivillig),

ii) kategori (t.ex. tillbakadragande från marknaden, återkallelse),

iii) geografisk omfattning,

iv) dag för åtgärdens ikraftträdande och giltighetstid (t.ex. permanent, tillfällig), i tillämpliga fall,

v) i förekommande fall, URL-länk till meddelandet om återkallelse,

d) uppgift om huruvida en anmälan, en del av den och/eller dess bilagor är konfidentiella och, i förekommande fall, en begäran om konfidentiell behandling tillsammans med en motivering till en sådan begäran;

e) information som identifierar den berörda produkten, inbegripet i förekommande fall

i) uppgift om huruvida produkten är en konsumentprodukt eller en produkt för yrkesmässigt bruk,

ii) produktkategori,

iii) kategori enligt OECD:s portal,

iv) produktnamn,

v) varumärke,

vi) modell- eller typnummer, eller båda,

vii) streckkod,

viii) parti- eller serienummer,

ix) tullkod,

x) en beskrivning av produkten och dess förpackning,

xi) totalt antal enskilda produkter som omfattas av anmälan,

xii) annan information som gör det möjligt för de nationella myndigheterna att identifiera produkten,

xiii) uppgift om huruvida produkten är en förfalskning;

f) spårbarhetsinformation, inbegripet i förekommande fall:

i) information om produktens ursprung (ursprungsland),

ii) tillverkarens fullständiga kontaktuppgifter, inklusive namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, postadress och elektronisk adress samt telefonnummer,

iii) information om destinationsländer och kontaktuppgifter för importören,

iv) information om distributörer av den anmälda produkten i unionen och återförsäljare,

v) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och kontaktuppgifter, inbegripet postadress och elektronisk adress, för den ansvariga personen i unionen i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 och artikel 16 i förordning (EU) 2023/988,

vi) kopior av beställningar, köpeavtal, fakturor, transportdokument, tulldeklarationer eller andra dokument som innehåller information om aktörer i leveranskedjan, om tillverkare och exportörer av den anmälda produkten är belägna i tredjeländer,

vii) uppgift om exakt var produkten har tillhandahållits,

viii) erbjudandets webbadress och dess unika identitetsbeteckning, om produkten säljs eller har sålts online, och, i tillämpliga fall, namnet på leverantören av en internetbaserad marknadsplats,

ix) information om leveranskedjorna för den anmälda produkten, även i tredjeländer;

g) i förekommande fall, hänvisning till den information som tillhandahålls via Safety Business Gateway, inbegripet

i) information om rapporterade olyckor i samband med den anmälda produkten,

ii) vilka åtgärder som den ekonomiska aktören har vidtagit;

h) i förekommande fall, ytterligare information om bakgrunden till anmälan, däribland uppgifter om huruvida åtgärden vidtogs som ett led i en samordnad tillsynsåtgärd på unionsnivå, eller grundade sig på ett klagomål från en konsument eller någon annan berörd part i enlighet med artikel 33.4, eller information som lämnats i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2023/988.

När det gäller information för identifiering den berörda produkten enligt led e ska det i anmälan om möjligt anges huruvida identifieringsuppgifterna finns direkt på produkten eller förpackningen, efter att ha placerats där av tillverkaren, eller på etiketter som importören eller distributören placerat på produkten eller dess förpackning.

Anmälan ska åtföljas av bilder som visar produkten och dess förpackning, inklusive relevanta etiketter, i hög upplösning och i färg.

2.3 Uppföljningsmeddelanden enligt punkt 1.4 ska innehålla information som inte ingick i den ursprungliga anmälan, eller information som ska uppdateras eller kompletteras samt information om den uppföljningsåtgärd som vidtagits av den nationella myndighet som lämnar in uppföljningsmeddelandet.

Uppföljningsmeddelanden ska särskilt innehålla närmare uppgifter om riskbedömningen, om den medlemsstat som meddelar uppföljningsåtgärden har dragit en annan slutsats om risknivån än den medlemsstat som lämnade den ursprungliga anmälan.

3. KOMMISSIONENS KONTROLL AV ANMÄLNINGAR SAMT OFFENTLIGGÖRANDE

3.1 I enlighet med artikel 26.5 i förordning (EU) 2023/988 ska kommissionen kontrollera att de anmälningar som lämnats in av medlemsstaterna är fullständiga med beaktande av kraven i punkt 2 i denna bilaga.

Om kommissionen, på grundval av informationen i anmälan, anser att anmälan är fullständig, börjar den tidsfrist på fyra arbetsdagar som avses i artikel 26.5 i förordning (EU) 2023/988 löpa vid mottagandet av anmälan.

3.2 Kommissionen kan begära ytterligare information från de anmälande nationella myndigheterna eller uppmana dem att korrigera sina anmälningar. I sådana fall fastställer kommissionen en tidsfrist för tillmötesgående av begäran.

I enlighet med artikel 26.5 i förordning (EU) 2023/988 ska den tidsfrist på fyra arbetsdagar som anges i den artikeln börja löpa först när tillräckliga ytterligare uppgifter har mottagits eller den begärda korrigeringen av anmälan har slutförts.

3.3 På grundval av de uppgifter som den har tillgång till ska kommissionen besluta om huruvida den ska validera en anmälan om det, efter det att den tidsfrist som avses i punkt 3.2.2 har löpt ut, visar sig att

a) kompletterande information inte har lämnats,

b) den information som lämnats är otillräcklig. eller

c) korrigeringen av anmälan inte är avslutad.

3.4 Kommissionen kan ändra den berörda anmälans typ enlighet med de kategorier som anges i punkt 1 efter det att anmälan har validerats och underrätta den anmälande medlemsstaten om detta.

3.5 Efter validering av en anmälan säkerställer kommissionen att valda uppgifter från anmälan offentliggörs på Safety Gate-portalen.

3.6 Kommissionen ansvarar inte för att den information som lämnas av de nationella myndigheterna är korrekt och riktig.

4. UPPDATERING AV ANMÄLNINGAR

4.1 Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål, via Safety Gate-systemet för snabb varning, underrätta kommissionen om alla uppdateringar, ändringar eller tillbakadraganden av korrigerande åtgärder som meddelats via Safety Gate-systemet för snabb varning.

4.2 På grundval av den information som mottagits enligt punkt 4.1 ska kommissionen införa de meddelade ändringarna i Safety Gate-systemet för snabb varning och, i tillämpliga fall, offentliggöra dessa ändringar på Safety Gate-portalen.

5. SÄRSKILDA REGLER OM UPPFÖLJNINGSMEDDELANDEN

5.1 I enlighet med artikel 26.7 i förordning (EU) 2023/988 ska även andra medlemsstater än den som anmälde den ursprungliga korrigerande åtgärd som vidtagits med avseende på produkter som utgör en allvarlig risk lämna in uppföljningsmeddelanden via Safety Gate-systemet för snabb varning, särskilt i följande fall:

a) Medlemsstaten har vidtagit en särskild marknadskontrollåtgärd i samband med en anmälan via Safety Gate-systemet för snabb varning, men inte funnit den anmälda produkten på sin marknad.

b) Medlemsstaten fann den anmälda produkten på sin marknad och vidtog en korrigerande åtgärd.

c) Medlemsstaten fann den anmälda produkten på sin marknad men vidtog inga korrigerande åtgärder.

d) Medlemsstaten vidtog andra åtgärder eller mottog ytterligare information om anmälan.

Uppföljningsmeddelanden som skickas i sådana fall som avses i led c ska innehålla en förklaring till varför de korrigerande åtgärderna inte ansågs nödvändiga.

6. AVLÄGSNANDE AV ANMÄLNINGAR FRÅN SAFETY GATE-SYSTEMET FÖR SNABB VARNING OCH SAFETY GATE-PORTALEN

6.1 Medlemsstaterna kan i vederbörligen motiverade fall begära att kommissionen avlägsnar anmälningar som de lämnat in via Safety Gate-systemet för snabb varning.

6.2 Om kommissionen, på grundval av den motivering som medlemsstaten lämnat, avlägsnar anmälan från Safety Gate-systemet för snabb varning ska den också ta bort den från Safety Gate-portalen.

6.3 10 år efter det att kommissionen validerat anmälan ska kommissionen säkerställa att den valda informationen på grundval av anmälan finns tillgänglig för allmänheten i ett separat arkivavsnitt på Safety Gate-portalen.

BILAGA II

KRITERIER FÖR BEDÖMNING AV RISKNIVÅN

1. DEFINITIONER

I denna bilaga gäller följande definitioner:

a) *skadescenario*: den sekvens av händelser som leder till att skadan förverkligas.

b) *sannolikhet för skada*: sannolikheten för att skadan faktiskt kan inträffa.

c) *riskhantering*: en uppföljningsåtgärd som syftar till att minska eller eliminera en risk som identifierats i en riskbedömning.

2. RISKER

2.1 I denna bilaga anges kriterier för bedömning av risknivån, så att medlemsstaterna kan fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 26.1 i förordning (EU) 2023/988 och när de lämnar in anmälningar via Safety Gate-systemet för snabb varning enligt artikel 26.2, 26.3 eller 26.7 i den förordningen.

2.2 I denna bilaga fastställs krav för bedömningen av hälso- och säkerhetsrisker för produkter som omfattas av förordningarna (EU) 2023/988 och (EU) 2019/1020 och bedömningen av risker för andra allmänintressen när det gäller produkter som omfattas av förordning (EU) 2019/1020, i den mån sådana andra allmänintressen skyddas av unionens harmoniseringslagstiftning.

2.2.1 *Risker för hälsa och säkerhet*

Kraven avseende bedömningen av hälso- och säkerhetsrisker med produkter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden för konsumenter och, när det gäller produkter som omfattas av förordning (EU) 2019/1020, för slutanvändare, anges i punkterna 3 och 4 i denna bilaga.

2.2.2 *Andra risker för allmänintressen än de som avses i punkt 2.2.1 när det gäller produkter som omfattas av förordning (EU) 2019/1020*

Allmänintressen som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning sträcker sig utöver de hälso- och säkerhetsrisker som avses i punkt 2.2.1 till att omfatta ett bredare spektrum av skyddade intressen såsom miljö, djur, energiresurser, egendom, allmän säkerhet eller ekonomiska transaktioner.

I enlighet med artikel 19.2 i förordning (EU) 2019/1020 ska bedömningen av huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ta hänsyn till farans art och sannolikheten för att den ska uppstå.

Vid bedömningen av risker för andra allmänintressen ska medlemsstaterna ta hänsyn till de särskilda kraven i unionens harmoniseringslagstiftning, inbegripet särdragen hos de intressen som skyddas av den lagstiftningen och de krav som produkterna ska uppfylla för att säkerställa skyddet av dessa intressen.

Medlemsstaterna ska också ta hänsyn till att andra risker för allmänintressen än hälsa och säkerhet kan röra produktrisker som inte orsakar skada för slutanvändarna men som kan ge upphov till olika typer av negativa effekter eller skador som behöver identifieras och utvärderas under riskbedömningen, med beaktande av kraven i unionens harmoniseringslagstiftning och de allmänna intressen som de syftar till att skydda.

Punkterna 3 och 4 ska tillämpas på bedömningen av risker för andra allmänintressen som skyddas av unionens harmoniseringslagstiftning, med beaktande av denna punkt 2.2.2 och de särskilda kraven och målen i den harmoniseringslagstiftning som är tillämplig på den aktuella risken.

3. ORDNINGSFÖLJD VID BEDÖMNING AV RISKNIVÅN

För att uppfylla sina anmälningsskyldigheter enligt artikel 26.1 i förordning (EU) 2023/988 och när de lämnar in anmälningar enligt artikel 26.2 eller 26.3 i den förordningen ska medlemsstaterna följa de steg som anges i denna punkt för att

a) analysera hur vissa faror kan leda till potentiella skador,

b) med beaktande av sannolikheten fastställa risknivån med avseende på produkterna.

Medlemsstaterna är inte skyldiga att följa stegen i denna punkt i de fall som anges i punkt 4.1.

3.1 **Bedömning av det förväntade skadescenariot**

3.1.1 De nationella myndigheterna ska bedöma det scenario där den inneboende faran hos en produkt kan orsaka skada. En sådan inneboende fara hos produkten ska fastställas med hänvisning till omfattningen av de skadliga verkningar som en produkt kan ha för användarna.

3.1.2 Ett skadescenario ska fastställas genom en detaljerad beskrivning av

a) hur faran leder till skadan,

b) hur allvarlig den orsakade skadan är.

3.1.3 Vid bedömningen av det förväntade skadescenariot ska de nationella myndigheterna beakta att en skada kan variera i allvarlighetsgrad, beroende på flera faktorer såsom den inneboende faran hos produkten, hur produkten används eller kan komma att användas av användaren eller vilken typ av användare som använder produkten.

3.2 **Skadescenario: steg som leder till en skada eller skador**

3.2.1 Olika skadescenarier kan tas fram beroende på antalet faktorer som måste beaktas vid fastställandet av risken med en produkt. Medlemsstaterna ska börja med ett scenario där en avsedd användare använder produkten i enlighet med dess förväntade användning.

3.2.2 Om produkten uppvisar flera faror ska skadescenarier tas fram för var och en av dessa.

3.2.3 Ett skadescenario ska bestå av en analys av åtminstone följande steg:

a) Produkten är behäftad med ett ”fel” eller kan leda till en ”farlig situation” under den tid den förutses kunna användas.

b) Felet eller den farliga situationen leder till en olycka eller negativa effekter på en persons hälsa eller säkerhet (eller på andra skyddade allmänintressen, i tillämpliga fall i enlighet med punkt 2).

c) Olyckan eller den negativa effekten leder till en skada.

3.2.4 På grundval av en analys från fall till fall får medlemsstaterna dela upp de steg som avses i punkt 3.2.3 i ytterligare upp till högst fem steg för att visa hur faran med en produkt kan leda till skada.

3.2.5 Eftersom varje steg som avses i punkterna 3.2.3 och 3.2.4 avsevärt kan minska sannolikheten för en händelse, ska medlemsstaterna säkerställa att dessa steg är klara och koncisa och beskriver den kortaste vägen till skada.

3.3 **Skadans allvarlighetsgrad**

3.3.1 Skadans allvarlighetsgrad med avseende på användarnas hälsa och säkerhet kan bero på följande faktorer:

a) Typen av fara.

b) Farans omfattning.

c) Hur faran påverkar användaren.

d) Skadad kroppsdel.

e) Farans inverkan på en eller flera kroppsdelar.

f) Typ av användare och användarens beteende:

För bedömningen av hur allvarliga konsekvenserna är ska de nationella myndigheterna fastställa objektiva kriterier för sin bedömning, med beaktande av å ena sidan den nivå av medicinska ingrepp som krävs och, å andra sidan, konsekvenserna för användarens fortsatta livskvalitet.

3.3.2 Om flera skadescenarier ingår i riskbedömningen ska varje skadas allvarlighetsgrad klassificeras separat och beaktas under hela riskbedömningsförfarandet.

3.3.3 Skadors allvarlighetsgrad delas in i fyra nivåer beroende på om en skada är reversibel, dvs. om det är möjligt att återhämta sig från en skada och i vilken utsträckning.

Medlemsstaterna ska tillämpa klassificeringen i denna tabell när de bedömer risknivån för en produkt.

	Beskrivning av allvarlighetsgraden	
Skadenivå	Skada på hälsa och säkerhet	Annan skada
4	Livshotande: Skada eller konsekvens som leder eller kan leda till döden, inklusive hjärndöd Konsekvenser för den drabbades fortplantningsförmåga eller avkomma Omfattande förlust av ben eller armar och/eller funktionsförmåga som medför en invaliditetsgrad på mer än ca 10 %.	Stora negativa effekter, oåterkalleliga i flera avseenden, oavsett om de är akuta eller inte.
3	Svår: Skada eller konsekvens som i regel kräver sjukhusvistelse och som innebär funktionsnedsättning under mer än sex månader eller leder till en bestående funktionsnedsättning.	Betydande negativa effekter, betydande insatser för att vända utvecklingen med specialistinsatser, oåterkalleligt tillstånd utan dessa insatser och ansträngningar.
2	Måttlig: Skada eller konsekvens som kan kräva ett besök på sjukhus, men som i regel inte kräver sjukhusvistelse. Funktionsnedsättning under en begränsad period (högst sex månader) och mer eller mindre fullständigt återställande.	Negativ effekt, reversibel inom en viss period, specialistinsatser krävs.
1	Mindre: Skada eller konsekvens som efter en grundbehandling (första hjälpen, normalt ej läkarvård) inte leder till någon större funktionsnedsättning eller orsakar omättlig smärta. I regel är konsekvenserna helt reversibla.	Negativ effekt, vanligtvis helt reversibel på kort sikt utan specialistinsatser.

3.3.4 I undantagsfall, inbegripet sådana som är kopplade till kulturella eller klimatrelaterade särdrag, kan medlemsstaterna avvika från den klassificering som anges i punkt 3.3.3. I sådana fall ska medlemsstaterna lämna en motivering till avvikelsen i den riskbedömning som åtföljer den relevanta anmälan.

3.3.5 I tillämpliga fall (se punkt 2) kan skador på andra skyddade intressen också klassificeras mer abstrakt på fyra nivåer motsvarande vad som anges i punkt 3.3.3.

3.4 **Sannolikhet för skada**

3.4.1 Medlemsstaterna ska ge varje steg i det skadescenario som fastställts i enlighet med punkt 3.2 en viss sannolikhetsbedömning.

3.4.2 Multiplicering av sannolikhetsvärdena ger sammantaget den övergripande sannolikheten för skadescenariot.

3.4.3 Medlemsstaterna ska beräkna sannolikheten för en skada som en sammansatt sannolikhet för alla steg som förekommer i ett visst skadescenario. Om flera skadescenarier utarbetas ska medlemsstaterna beräkna sannolikheten för vart och ett av dem.

3.4.4 Medlemsstaterna ska tillämpa det sannolikhetsindex som anges i tabellen.

Sannolikhet för att skadescenariot inträffar under produktens förväntade livslängd	
Högre än eller lika med 50 %	Mycket frekvent
mellan 5/10 och 1/10	Frekvent
mellan 1/10 och 1/100	Vanligt
mellan 1/100 och 1/1 000	Förekommande ibland
mellan 1/1 000 och 1/10 000	Osannolikt
Mellan 1/10 000 och 1/100 000	Ovanligt
mellan 1/100 000 och 1/1 000 000	Sällsynt
Lägre än eller lika med 1/1 000 000	Extremt sällsynt

3.5 **Uttrycka sannolikheten för att skadan förverkligas**

För att fastställa sannolikheten för att en skada förverkligas kan sannolikheten i ett skadescenario uttryckas på följande sätt:

a) Kvantitativt: sannolikheten kan uttryckas som en fraktion, t.ex. ”> 50 %” eller ”> 1/1 000”.

b) Kvalitativt: sannolikheten kan uttryckas som ”mycket frekvent”, ”frekvent” etc., i enlighet med punkt 3.4.

3.6 **Avgörande av risknivån**

3.6.1 Risknivån för en produkt ska fastställas som en kombination av skadans allvarlighetsgrad enligt punkt 3.3 och sannolikheten för skada enligt punkt 3.4.

3.6.2 Medlemsstaterna ska använda schemat i denna punkt för att bedöma den kombination som avses i punkt 3.6.1 och fastställa risknivån i enlighet med detta såsom

a) allvarlig,

b) hög,

c) medel, eller

d) låg.

Sannolikhet för att skadescenariot inträffar under produktens förväntade livslängd		Skadans allvarlighetsgrad			
		1	2	3	4
Hög	> 50 %	H	A	A	A
	> 1/10	M	A	A	A
	> 1/100	M	A	A	A
	> 1/1 000	L	H	A	A
	> 1/10 000	L	M	H	A
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
Låg	< 1/1 000 000	L	L	L	L

A – Allvarlig risk
H – Hög risk
M – Medelhög risk
L – Låg risk

3.7 **Fastställande av risknivån för olika skadescenarier**

3.7.1 Om olika skadescenarier bedöms för en produkt ska medlemsstaterna fastställa risknivån för vart och ett av dessa scenarier.

3.7.2 Om bedömningen visar på olika risknivåer kopplade till de olika skadescenarierna ska de, vid tillämpning av artikel 26 i förordning (EU) 2023/988, beakta den högsta risknivå som identifierats.

3.8 **Dokumentation av bedömningen av risknivån**

Medlemsstaterna ska vederbörligen dokumentera sin bedömning av risknivån för en produkt och inkludera denna dokumentation i sin anmälan via Safety Gate-systemet för snabb varning, utom i fall där en risk presumeras vara allvarlig i enlighet med punkt 4.

4. PRESUMTION OM ALLVARLIG RISK

4.1 Risker med en produkt ska presumeras utgöra en allvarlig risk i följande fall:

a) Produkten är kopplad till sannolika skadenivåer motsvarande allvarlighetsgraderna 3 eller 4 som avses i punkt 3.3 och konsumenter och slutanvändare kan inte rimligen förväntas vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att skydda sig själva eller förhindra att risken förverkligas eller får inte tillräcklig information från den berörda ekonomiska aktören om hur risken kan undvikas. Villkoren för riskens förverkligande måste i sig vara kopplade till faran med produkten.

b) Den ekonomiska aktör som har släppt ut eller tillhandahållit produkten på marknaden eller leverantören av en internetbaserad marknadsplats som har tagit upp den på sitt onlinegränssnitt har angett att produkten utgör en allvarlig risk.

c) Produkten har varit föremål för återkallelse, tillbakadragande eller avlägsnande av onlineinnehåll på grundval av frivilliga åtgärder från ekonomiska aktörer eller leverantörer av internetbaserade marknadsplatser.

d) Produkten innehåller ett kemiskt ämne som är förbjudet enligt unionens harmoniseringslagstiftning eller som används i koncentrationer över det gränsvärde som fastställs i den lagstiftningen.

e) Om det finns väldokumenterade bevis för att vissa egenskaper hos produkten konsekvent leder till en allvarlig risk, inbegripet följande fall:

i) Smådelar som lossnar från eller finns i leksaker eller barnavårdsprodukter för barn under 36 månader.

ii) Mycket brandfarliga utklädningskläder avsedda för barn.

iii) Mycket brandfarliga nattkläder och tyger till nattkläder för barn.

iv) Barnavårdsartiklar som medför risk för drunkning.

v) Dragband vid huvud, hals eller övre bröstkorg på klädesplagg avsedda för småbarn.

vi) Elektriska produkter med defekta komponenter som kan leda till elchock eller brand.

4.2 I de fall som anges i punkt 4.1. Medlemsstaterna får lämna in anmälan via Safety Gate-systemet för snabb varning utan en individuell riskbedömning.