Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/6238

21.11.2025

Kommissionens tillkännagivande

Riktlinjer för det praktiska genomförandet av Safety Business Gateway enligt artikel 27.2 i förordning (EU) 2023/988

(Text av betydelse för EES)

(C/2025/6238)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Innehåll

1. Inledning 2
2. Vad är Safety Business Gateway? 2
3. Företags obligatoriska användning av Safety Business Gateway 2
4. Information som mottas av marknadskontrollmyndigheterna i Safety Business Gateway 4
5. Tillgång till Safety Business Gateway 5
   5.1. Var kan jag få tillgång till Safety Business Gateway? 5
   5.2. Vem har tillgång till portalen? 5
6. Tillämpliga språkregler 5

1. **Inledning**

Detta tillkännagivande innehåller riktlinjer för det praktiska genomförandet av Safety Business Gateway och för hur företag och marknadskontrollmyndigheter kan få tillgång till och använda Safety Business Gateway i linje med förordningen om allmän produktsäkerhet ([1]).

Detta tillkännagivande är uteslutande avsett som vägledande dokument – det är endast texten i EU-lagstiftningen som har rättslig verkan. All auktoritativ tolkning av lagen ska härledas ur texten i förordningen och direkt från Europeiska unionens domstols beslut. Informationen i detta tillkännagivande är endast av allmän karaktär och riktar sig inte till någon särskild individ eller enhet.

Varken kommissionen eller personer som agerar på kommissionens vägnar är ansvariga för hur denna information kan komma att användas. Den vägledning som erbjuds kan komma att ändras vid ett senare tillfälle.

2. **Vad är Safety Business Gateway?**

Safety Business Gateway är den webbportal som finns tillgänglig på Safety Gate-portalen genom vilken företagen ska informera medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter om farliga produkter och olyckor, inklusive de åtgärder som vidtagits för att hantera dessa farliga produkter och olyckor, i enlighet med artiklarna 9.8, 10.2, 11.2 och 11.8, 12.4, 20 samt 22 i förordningen om allmän produktsäkerhet. Användningen av Safety Business Gateway är obligatorisk för att företag ska kunna uppfylla sina rapporteringsskyldigheter. Safety Business Gateway kan också användas av tillverkare för att varna konsumenter i enlighet med artikel 9.9 i förordningen om allmän produktsäkerhet.

3. **Företags obligatoriska användning av Safety Business Gateway**

Företagen ska använda Safety Business Gateway i vissa situationer och beroende på vilken roll de har i leveranskedjan, närmare bestämt om de är verksamma som ekonomiska aktörer (dvs. tillverkaren, tillverkarens representant, importören, distributören, leverantören av distributionstjänster eller en annan fysisk eller juridisk person som omfattas av skyldigheter avseende tillverkning av produkter eller tillhandahållande av dem på marknaden i enlighet med förordningen om allmän produktsäkerhet) eller som leverantörer av onlinemarknadsplatser.

Anmälningar ska lämnas in, när så krävs enligt förordningen om allmän produktsäkerhet, genom Safety Business Gateway av de ekonomiska aktörer och leverantörer av onlinemarknadsplatser som berörs av den specifika produkt som anmälan avser, på grundval av artiklarna 9, 10, 11, 12 och 22 i förordningen om allmän produktsäkerhet, eller på grundval av artikel 20 i förordningen om allmän produktsäkerhet vid olyckor. Därmed utesluts alla andra tredje parter (t.ex. konkurrerande företag) från att lämna in anmälningar via Safety Business Gateway.

De olyckor som de ekonomiska aktörerna måste anmäla enligt artikel 20 i förordningen om allmän produktsäkerhet avser händelser i samband med användningen av en produkt som lett till en persons död eller till allvarliga negativa konsekvenser för den personens hälsa och säkerhet. Dessa konsekvenser kan vara permanenta eller övergående och kan inbegripa skador, annan kroppsskada, sjukdomar och kroniska hälsoeffekter ([2]). Enligt artikel 20.1 i förordningen om allmän produktsäkerhet är användningen av Safety Business Gateway för att rapportera olyckor en skyldighet som omfattar alla produkter, inbegripet de som även omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning enligt definitionen i artikel 3.27 i förordningen om allmän produktsäkerhet.

Tillverkaren och tillverkarens representant

Enligt förordningen om allmän produktsäkerhet är tillverkaren skyldig att informera marknadskontrollmyndigheterna om en produkt som tillverkaren anser eller har skäl att tro är farlig (se artikel 9.8 c i förordningen om allmän produktsäkerhet) och informera konsumenterna om de korrigerande åtgärder som vidtagits (se artikel 9.8 b i förordningen om allmän produktsäkerhet).

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (Text av betydelse för EES), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Se artikel 20.2 i förordningen om allmän produktsäkerhet.

Exempel 1. En tillverkare upptäcker att den fällstol som den tillverkat riskerar att falla ihop av användarens vikt, så att användaren faller och skadar sig. I detta scenario måste företaget vidta de korrigerande åtgärder som krävs, informera konsumenterna om detta och via Safety Business Gateway informera marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Denna skyldighet omfattar även tillverkarens representant, som ska informera de behöriga nationella myndigheterna om farliga produkter och olyckor via Safety Business Gateway om inte tillverkaren redan har gjort det (se artikel 10.2 c i förordningen om allmän produktsäkerhet).

Vidare måste en tillverkare som får kännedom om att en produkt har orsakat en olycka rapportera olyckan via Safety Business Gateway (se artikel 20.1 i förordningen om allmän produktsäkerhet), utan onödigt dröjsmål från det att tillverkaren får kännedom om olyckan. Om tillverkaren inte är etablerad i EU måste den ansvariga personen säkerställa att olyckan rapporteras via Safety Business Gateway.

Slutligen kan tillverkarna använda Safety Business Gateway för att varna konsumenter om farliga produkter (se artikel 9.8 c och artikel 9.9 i förordningen om allmän produktsäkerhet).

Importören

Importörerna är skyldiga att rapportera farliga produkter i de situationer som anges nedan:

— **Produkter som ännu inte släppts ut på marknaden.** Om en importör upptäcker att en produkt är farlig innan den släpps ut på marknaden ska importören informera produkttillverkaren och säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna informeras via Safety Business Gateway (se artikel 11.2 i förordningen om allmän produktsäkerhet). Detta innebär att antingen tillverkaren eller importören ska skicka denna information via Safety Business Gateway.

— **Produkter som redan släppts ut på marknaden.** Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt som denne har släppt ut på marknaden är farlig ska importören omedelbart i) underrätta tillverkaren (se artikel 11.8 a i förordningen om allmän produktsäkerhet), ii) säkerställa att de nödvändiga korrigerande åtgärderna vidtas (och omedelbart vidta sådana åtgärder själv om inte tillverkaren har gjort detta) (se artikel 11.8 b i förordningen om allmän produktsäkerhet), iii) säkerställa att konsumenterna omedelbart informeras om detta (se artikel 11.8 c i förordningen om allmän produktsäkerhet), och iv) underrätta de berörda marknadskontrollmyndigheterna genom Safety Business Gateway (se artikel 11.8 d i förordningen om allmän produktsäkerhet).

Exempel 2. Ett företag importerar en ljusstake. Efter att ha släppt ut ljusstaken på marknaden upptäcker importören att de skruvar som håller fast ljuset kan lossna. Det finns därmed en risk för att ljuset faller ner på golvet, vilket skulle kunna orsaka brand eller brännskador. I detta scenario måste företaget informera tillverkaren om den risk som upptäckts i samband med produkten och kontrollera om tillverkaren vidtar de korrigerande åtgärder som krävs, informerar konsumenterna om detta och via Safety Business Gateway informerar marknadskontrollmyndigheterna om detta. Om tillverkaren inte vidtar effektiva korrigerande åtgärder måste importören vidta lämpliga korrigerande åtgärder.

— **Olycksrapportering.** Om en importör känner till en olycka orsakad av en produkt som denne släppt ut eller tillhandahållit på marknaden ska importören utan onödigt dröjsmål informera tillverkaren om detta. Tillverkaren ska sedan anmäla olyckan via Safety Business Gateway eller instruera importören att göra detta. Om tillverkaren inte är etablerad i EU ska importören säkerställa att olyckan anmäls (se artikel 20 i förordningen om allmän produktsäkerhet).

Den ansvariga personen

Om tillverkaren av produkten inte är etablerad i EU ska den ansvariga personen i den mening som avses i artikel 16.1 i förordningen om allmän produktsäkerhet eller artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020 säkerställa att en olycka som denna person har kännedom om anmäls via Safety Business Gateway.

Distributören

Distributörerna är skyldiga att vidta åtgärder om de anser att en produkt är farlig eller inte uppfyller märknings- och säkerhetskraven i artikel 9.5, 9.6 och 9.7 samt artikel 11.3 och 11.4 i förordningen om allmän produktsäkerhet. Det kan till exempel vara så att produkten inte innehåller information som identifierar produkten, information som identifierar tillverkaren och importören eller säkerhetsinformation och tydliga bruksanvisningar. Distributören måste säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna omedelbart informeras om sådana oriktigheter via Safety Business Gateway (se artikel 12.4 c i förordningen om allmän produktsäkerhet). Detta innebär att antingen tillverkaren eller importören måste skicka denna information via Safety Business Gateway. Om de inte har gjort detta måste distributören göra det.

Exempel 3. Ett företag distribuerar pärlhalsband som är avsedda för barn. Efter att ha tillhandahållit produkten på marknaden får företaget kännedom om att halsbanden lätt kan gå sönder, vilket leder till att små delar frigörs. Barn under 36 månader kan lätt stoppa dessa i munnen och sätta i halsen. Detta är ett exempel på ett fall där distributören måste säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna informeras via Safety Business Gateway (antingen via en anmälan från tillverkaren eller importören eller genom att själv skicka denna information om tillverkaren eller importören inte har gjort det).

När det gäller olyckor ska distributörer som känner till en olycka orsakad av en produkt som de släppt ut eller tillhandahållit på marknaden utan onödigt dröjsmål informera tillverkaren om detta. Tillverkaren kan instruera distributören att anmäla produktrelaterade olyckor via Safety Business Gateway på tillverkarens vägnar (se artikel 20.3 i förordningen om allmän produktsäkerhet).

Leverantörer av onlinemarknadsplatser

Leverantörer av onlinemarknadsplatser omfattas också av rapporteringsskyldigheter via Safety Business Gateway (se artikel 22.12 d och 22.12 e ii i förordningen om allmän produktsäkerhet). Leverantörer av onlinemarknadsplatser måste via Safety Business Gateway rapportera till marknadskontrollmyndigheterna både farliga produkter som de har faktisk kännedom om och som har erbjudits genom deras onlinegränssnitt samt eventuella olyckor som de har informerats om och som har inneburit en allvarlig risk för eller lett till en faktisk skada på en konsuments hälsa eller säkerhet orsakade av en produkt som tillhandahålls på deras marknadsplats. De måste också utan dröjsmål informera relevanta näringsidkare och ekonomiska aktörer om den information de har fått om olyckor eller säkerhetsfrågor, i de fall de har kännedom om att produkten i fråga erbjöds av dessa näringsidkare via leverantörens gränssnitt.

Exempel 4. En leverantör av en onlinemarknadsplats informeras via ett klagomål från en konsument eller genom pressen om att en plastdocka som säljs på leverantörens marknadsplats innehåller kemiska ämnen som inte är godkända i EU och som utgör en risk för konsumenters hälsa och säkerhet. I detta scenario måste leverantören av onlinemarknadsplatsen informera EU:s marknadskontrollmyndigheter och tillhandahålla tillräckliga uppgifter om risken för konsumenternas hälsa och säkerhet, via Safety Business Gateway, och även informera den näringsidkare som erbjöd produkten via leverantörens onlinegränssnitt om detta.

4. Information som mottas av marknadskontrollmyndigheterna i Safety Business Gateway

Genom Safety Business Gateway får marknadskontrollmyndigheterna i EU:s medlemsstater information från ekonomiska aktörer om farliga produkter som dessa aktörer har släppt ut eller tillhandahållit på marknaden och från leverantörer av onlinemarknadsplatser om farliga produkter som har erbjudits konsumenter i EU via deras onlinegränssnitt. De får också information om olyckor orsakade av en produkt som tillhandahållits på dessa gränssnitt. All denna information analyseras av de berörda marknadskontrollmyndigheterna. Om de nationella myndigheterna konstaterar att en produkt är farlig eller på annat sätt inte uppfyller kraven i förordningen om allmän produktsäkerhet vidtar de nationella marknadskontrollmyndigheterna lämpliga åtgärder. Om produkten utgör en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet är de nationella myndigheterna skyldiga att anmäla produkten och de relevanta åtgärder som vidtagits genom systemet för snabb varning Safety Gate. Om produkten utgör en icke-allvarlig risk måste de nationella myndigheterna under alla omständigheter informera kommissionen och kan anmäla produkten och de relevanta åtgärderna genom samma system.

5. **Tillgång till Safety Business Gateway**

Utöver informationen i detta tillkännagivande finns ytterligare teknisk steg-för-steg-information om den praktiska användningen av Safety Business Gateway i Safety Business Gateway-användarhandboken för ekonomiska aktörer och leverantörer av onlinemarknadsplatser samt Safety Business Gateway-användarhandboken för nationella myndigheter ([3])*, som finns på Safety Business Gateway* ([4])*.*

5.1. **Var kan jag få tillgång till Safety Business Gateway?**

Du kommer åt Safety Business Gateway via den relevanta delen i Safety Gate-portalen.

5.2. **Vem har tillgång till portalen?**

Följande parter har tillgång till Safety Business Gateway:

a) Ekonomiska aktörer och leverantörer av onlinemarknadsplatser

Ekonomiska aktörer och leverantörer av onlinemarknadsplatser kan få tillgång till Safety Business Gateway i enlighet med artikel 27.1 i förordningen om allmän produktsäkerhet. De har endast tillgång till information om de anmälningar som de har lämnat in.

För att få tillgång till Safety Business Gateway krävs ett EU Login-konto (kommissionens obligatoriska autentiseringstjänst).

b) Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter

Marknadskontrollmyndigheterna kan få tillgång till Safety Business Gateway för att få information om anmälningar som lämnats in av ekonomiska aktörer eller leverantörer av onlinemarknadsplatser enligt led a. För att få tillgång till Safety Business Gateway behöver de ett EU Login-konto. Varje marknadskontrollmyndighet har endast tillgång till de anmälningar som lämnats in till deras respektive medlemsstater.

c) Europeiska kommissionen

Europeiska kommissionen är administratör för Safety Business Gateway. Kommissionen gör det möjligt för företag att offentliggöra information på dess webbportal för att varna konsumenter i enlighet med artikel 9.9 i förordningen om allmän produktsäkerhet.

6. **Tillämpliga språkregler**

Safety Business Gateway finns tillgänglig på alla officiella EU-språk samt på isländska och norska.

([3]) Observera att användarhandboken för nationella myndigheter endast är tillgänglig för medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter.

([4]) Webbportalen Safety Business Gateway kan nås via Safety Gate-portalen.