



2024/3173

13.12.2024 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/3173 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2024 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2023/988 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за достъпа и функционирането на системата за бързо предупреждение Safety Gate, информацията, която трябва да се въвежда в тази система, изискванията за нотифициране и критериите за оценка на нивото на риска

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2023/988 на Европейския парламент и на Съвета от 10 май 2023 г. относно общата безопасност на продуктите ⁽¹⁾, и по-специално член 26, параграф 10 от него,

като има предвид, че:

- (1) За да се гарантира правилното и ефикасно функциониране на системата за бързо предупреждение Safety Gate, е от съществено значение да се предвидят подробни правила относно достъпа до тази система и нейното функциониране, относно информацията, която трябва да се въвежда в нея, и относно изискванията за нотифициране, както и да се въведат критериите за оценка на нивото на рисковете, породени от продуктите.
- (2) В съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2023/988 държавите членки трябва или могат, в зависимост от нивото на риска, породен от продукта, да нотифицират за корективни мерки, предприети или предвидени по отношение на опасни продукти въз основа на посочения регламент и въз основа на член 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ за продукти, които са предмет на тези два регламента. Като се има предвид, че член 26, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2023/988, съгласно който Комисията приема делегиран акт за уточняване, наред с другото, на изискванията за нотифициране на такива продукти и на критериите за оценка на техния риск, се прилага в съответствие с член 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/988 както по отношение на продуктите, обхванати от специфичното законодателство на Съюза за хармонизация, така и от Регламент (ЕС) 2023/988, е необходимо да се предвидят подробни правила за системата за бързо предупреждение Safety Gate и критерии за оценка на нивото на риска на продуктите, които са предмет както на регламенти (ЕС) 2023/988 и (ЕС) 2019/1020.
- (3) За да се улесни обменът на информация чрез единен инструмент за всички опасни продукти, предлагани на пазара на Съюза, държавите членки следва да могат да съобщават за всички свои предвидени или предприети корективни мерки по отношение на опасни продукти, включително мерките по отношение на продукти, представляващи по-малък от сериозен риск, чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate.
- (4) Нотификациите, подадени от националните органи чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate, следва да бъдат възможно най-подробни, за да се гарантира, че въпросният продукт може да бъде идентифициран от други органи, които трябва да предприемат или може да предприемат последващи мерки. Поради това е необходимо да се уточнят изискванията, на които трябва да отговарят тези нотификации, и по-специално информацията, която трябва да се предостави за различните видове нотификации.
- (5) Комисията съответно следва да проверява пълнотата на нотификациите, като взема предвид по-специално информацията, която трябва да бъде предоставена за различните видове нотификации. Същевременно Комисията следва да може да поиска допълнителна съответна информация или корекция на съобщената информация, когато това е необходимо, преди да одобри нотификацията в системата и по този начин да я предаде на другите държави членки.

⁽¹⁾ ОВ L 135, 23.5.2023 г., стр. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (6) За да се гарантира, че в съответствие с член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/988 широката общественост има безплатен и свободен достъп до избрана информация, която е била съобщена чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate, и по-специално до информация за опасни продукти и корективни мерки, предприети във връзка с тях, Комисията следва да публикува избрана информация, съдържаща се в нотификациите, изпратени чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate, на портала Safety Gate.
- (7) Въз основа на информацията от държавата членка, която е подала нотификацията, Комисията следва да актуализира нотификациите в системата за бързо предупреждение Safety Gate. Такива актуализации следва да се отнасят само за нотификацията, за която тази държава членка е посочила актуализация. За да гарантира, че информацията на портала Safety Gate е актуална, Комисията следва също така да актуализира информацията, показвана на портала, или да я премахне, когато е уместно.
- (8) Настоящият регламент следва да се прилага по отношение на рисковете за здравето и безопасността, породени за ползвателите от продуктите, предмет на Регламент (ЕС) 2023/988, както и по отношение на рисковете за здравето и безопасността, породени за крайните ползватели от продуктите, предмет на Регламент (ЕС) 2019/1020. В настоящия регламент следва да се определят критериите за оценка на нивото на риска на тези продукти.
- (9) Настоящият регламент следва да се прилага и за рисковете за други обществени интереси по отношение на продуктите, обхванати от Регламент (ЕС) 2019/1020. Предвид специфичното естество на тези други обществени интереси, защитени от законодателството на Съюза за хармонизация, в критериите за оценката на нивото на риска за тези интереси следва да се вземат предвид специфичните цели и изисквания на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация и следователно те може да се различават от критериите за оценка на нивото на риска за здравето и безопасността. Що се отнася до оценката на рисковете за обществени интереси, различни от здравето и безопасността, защитени от законодателството на Съюза за хармонизация, групите за административно сътрудничество играят специална роля в съответствие с член 32, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2019/1020 и тяхната задача е да улесняват специфичната за сектора оценка на продуктите, предмет на законодателството на Съюза за хармонизация, включително оценките на риска.
- (10) С оглед на добрия опит с насоките за оценка на риска, които бяха включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2019/417 на Комисията⁽³⁾ за въвеждане на насоки за управлението на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация RAPEX, на необходимостта да се запази приемствеността между RAPEX и системата за бързо предупреждение Safety Gate и на целта да се осигури правилното и ефективно функциониране на системата за бързо предупреждение Safety Gate, критериите за оценка на нивото на риска следва да включват и методология, която да дава възможност на националните органи да оценяват как дадена вреда или опасност може да се превърне в риск и в този контекст как следва да се оцени и определи нивото на риска. С този подход се гарантира правилното използване на тези критерии и съответно правилното определяне на нивото на риска от страна на държавите членки по отношение на продуктите, които са нотифицирани чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate.
- (11) Националните органи, които нотифицират продукти чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate, следва да са в състояние да вземат предвид факта, че в определени ситуации или по отношение на продукти с определени характеристики вече има утвърпени доказателства, като например статистически данни, резултати от надзор на пазара или оценки на риска, които позволяват да се допусне съществуването на сериозен риск, породен от такива продукти. В такива ситуации от националните органи не следва да се изисква да представят индивидуални оценки на риска за целите на нотифицирането чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate.
- (12) Настоящият регламент следва да се прилага от същата дата като датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2023/988,

⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/417 на Комисията от 8 ноември 2018 година за въвеждане на насоки за управлението на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите, и нейната система за нотифициране (ОВ L 73, 15.3.2019 г., стр. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Системата за бързо предупреждение Safety Gate функционира в съответствие с правилата за достъпа и функционирането на системата за бързо предупреждение Safety Gate, информацията, която трябва да се въвежда в тази система, и изискванията за нотифициране, посочени в приложение I.

Член 2

Нивото на риска, породен от даден продукт, се оценява в съответствие с критериите, посочени в приложение II.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 13 декември 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 август 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПРАВИЛА ЗА ДОСТЪПА И ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА СИСТЕМАТА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SAFETY GATE, ИНФОРМАЦИЯТА, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ВЪВЕЖДА В ТАЗИ СИСТЕМА, И ИЗИСКВАНИЯТА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ**1. ВИДОВЕ НОТИФИКАЦИИ ЧРЕЗ СИСТЕМАТА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SAFETY GATE****1.1. Нотификация за сериозен риск**

Когато дадена държава членка трябва да нотифицира чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate за корективна мярка, предприета в съответствие с член 26, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2023/988 или в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020, съответният национален орган изготвя и подава нотификация. Такава нотификация се класифицира в системата за бързо предупреждение Safety Gate като „нотификация за сериозен риск“.

1.2. Нотификация за друг риск

Националните органи могат да нотифицират Комисията за корективните мерки, посочени в член 26, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2023/988, като използват системата за бързо предупреждение Safety Gate. Такава нотификация се класифицира в тази система като „нотификация за друг риск“.

1.3. Нотификация за сведение

Националните органи могат да нотифицират, като използват системата за бързо предупреждение Safety Gate, за планирана корективна мярка съгласно член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2023/988, когато националният орган смята, че такава нотификация е необходима с оглед на неотложността на риска по отношение на здравето или безопасността на потребителите или други крайни ползватели. Такива нотификации се класифицират в системата като „нотификация за сведение“.

1.4. Последващи нотификации

Нотификациите, които се подават от други държави членки чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate в съответствие с член 26, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2023/988, се класифицират в тази система като „последващи нотификации“.

1.5. Предупреждения, изпратени от Комисията

Комисията може да използва системата за бързо предупреждение Safety Gate, за да информира държавите членки съгласно член 26, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2023/988. Такава информация се класифицира в системата като „предупреждения от Комисията“.

2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В НОТИФИКАЦИИТЕ, ПОДАВАНИ ОТ НАЦИОНАЛНИТЕ ОРГАНИ ЧРЕЗ СИСТЕМАТА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SAFETY GATE

2.1. Елементите, които трябва да бъдат включени в нотификациите, са изброени в точки 2.2 и 2.3. Нотификациите, подадени от националните органи чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate, трябва да бъдат възможно най-пълни. Когато нотифициращата държава членка не разполага с необходимата информация към момента на подаване на нотификацията, това се посочва ясно и се обяснява от нотифициращата държава членка. Когато липсващата информация стане налична, нотифициращата държава членка актуализира своята нотификация в съответствие с точка 4 от настоящото приложение.

2.2. Нотификациите, обхванати от точки 1.1—1.3, включват следното:

- а) информация относно изискванията за безопасност, приложими към нотифицирания продукт:
 - i) позоваване на приложимото законодателство на Съюза и на националното законодателство, и когато е приложимо, на стандартите;
 - ii) доказателството за съответствие, когато е приложимо;
 - iii) сертификатите, когато са приложими и налични;
- б) описание на риска на нотифицирания продукт, включително:
 - i) описание на риска, като се обяснява дефектът на продукта и как той води до риска;

- ii) категорията на риска;
 - iii) нивото на риска;
 - iv) описание на резултатите от лабораторни или визуални тестове, когато е приложимо;
 - v) протоколите от изпитванията, включително датата на провеждане на изпитванията, и сертификатите за несъответствие на нотифицирания продукт с изискванията за безопасност, когато е приложимо;
 - vi) оценка на риска в съответствието с приложение II;
 - vii) когато е приложимо, информация за известни злополуки или инциденти;
- в) информация за предприетите или предвидените корективни мерки, по-специално за:
- i) вида на мярката (задължителна или доброволна);
 - ii) категорията (например изтегляне от пазара, изземване);
 - iii) географския обхват;
 - iv) когато са налични, датата на влизане в сила и продължителността на мярката (например постоянна, временна);
 - v) URL връзка към известието за изземване, когато има такава;
- г) посочване дали нотификацията, част от нея и/или приложенията към нея са поверителни, и ако е уместно, искане за поверителност, придружено от обосновка за такова искане;
- д) информация, идентифицираща разглеждания продукт, включително, когато са налични:
- i) посочване дали продуктът е потребителски или професионален;
 - ii) продуктовата категория;
 - iii) категорията на портала на ОИСП;
 - iv) наименованието на продукта;
 - v) марката;
 - vi) модела или номера на вида, или и двете;
 - vii) баркода;
 - viii) партидният или серийният номер;
 - ix) митническият код;
 - x) описанието на продукта и неговата опаковка;
 - xi) общия брой артикули, обхванати от нотификацията;
 - xii) всяка друга информация, която позволява на националните органи да идентифицират продукта;
 - xiii) уточнение дали продуктът е подправен;
- е) информация за проследимост, включително, когато са налични:
- i) информация, установяваща произхода на продукта (държава на произход);
 - ii) пълни данни за връзка с производителя, включително неговото наименование, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенски и електронен адрес и телефонен номер;
 - iii) информация за държавите на местоназначение, данни за връзка с вносителя(ите);
 - iv) информация относно дистрибуторите на нотифицирания продукт в Съюза и търговците на дребно;
 - v) името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и данните за връзка, включително пощенският и електронният адрес, на отговорното лице в Съюза в съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и член 16 от Регламент (ЕС) 2023/988;
 - vi) копия на заповеди, договори за продажба, фактури, спедиторски документи, митнически декларации или всеки друг документ, съдържащ информация за участниците във веригата на доставки, в която се намират производителите и износителите на нотифицирания продукт в трети държави;

- vii) посочване на точното място, където продуктът е бил предоставен;
 - viii) URL адреса на офертата и нейния уникален идентификатор, където продуктът се продава или е бил продаван онлайн, и когато е приложимо, името на доставчика на онлайн място за търговия;
 - ix) информация относно веригите на доставка на нотифицирания продукт, включително в трети държави;
- ж) когато е уместно и налично, позоваване на информацията, предоставена чрез Safety Business Gateway, включително:
- i) информация относно докладвани злополуки, свързани с нотифицирания продукт;
 - ii) мерките, предприети от икономическия оператор;
- з) когато е приложимо, допълнителна информация за контекста на нотификацията, включително информация за това дали мярката е предприета в контекста на координирана дейност по правоприлагане на равнището на Съюза, или е резултат от жалба на потребител или друга заинтересована страна в съответствие с член 33, параграф 4, или информация, подадена в съответствие с член 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2023/988.

По отношение на информацията, идентифицираща съответния продукт, както е предвидено в буква д), в нотификацията се посочва, ако е възможно, дали идентификационните данни са разположени директно върху продукта или опаковката, когато са поставени от производителя, или върху етикети, поставени върху продукта или неговата опаковка от вносителя или дистрибутора.

Нотификацията се придружава от снимки, показващи продукта и неговата опаковка, включително съответните етикети, с висока разделителна способност и в цвят.

- 2.3. Последващите нотификации по точка 1.4 включват информация, която не е била включена в първоначалната нотификация, или информация, която трябва да бъде актуализирана или допълнена, както и информация за последващите мерки или действия, предприети от националния орган, който подава последващата нотификация.

По-специално в последващите нотификации се предоставя подробна информация за оценката на риска, ако държавата членка, която нотифицира последващата мярка, е стигнала до различно заключение относно нивото на риска в сравнение с държавата членка, която е изпратила първоначалната нотификация.

3. ПРОВЕРКА НА НОТИФИКАЦИИТЕ ОТ КОМИСИЯТА И ПУБЛИКУВАНЕ

- 3.1. В съответствие с член 26, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2023/988 Комисията проверява дали нотификациите, подадени от държавите членки, са пълни, като взема предвид изискванията, посочени в точка 2 от настоящото приложение.

Ако въз основа на информацията, съдържаща се в нотификацията, Комисията счете, че нотификацията е пълна, срокът от четири работни дни, посочен в член 26, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2023/988, започва да тече от момента на получаването на нотификацията.

- 3.2. Комисията може да поиска допълнителна информация от нотифициращите национални органи или да поиска от тях да коригират нотификациите си. В такива случаи Комисията определя краен срок за изпълнение на тези искания.

В съответствие с член 26, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2023/988 срокът от четири работни дни, определен в посочения член, започва да тече едва след получаването на достатъчно допълнителна информация или след извършването на исканата корекция на нотификацията.

- 3.3. Въз основа на информацията, с която разполага, Комисията решава дали да одобри нотификацията, ако след изтичане на крайния срок, посочен в точка 3.2, параграф 2,

- а) допълнителната информация не е предоставена;
- б) предоставената информация е недостатъчна; или
- в) корекцията на нотификацията не е завършена.

- 3.4. Комисията може да промени вида на съответната нотификация в съответствие с категориите, посочени в точка 1, след одобряването на тази нотификация и да уведоми за това нотифициращата държава членка.

- 3.5. След одобряването на нотификацията Комисията осигурява публикуването на избрана информация, включена в нотификацията, на портала Safety Gate.
- 3.6. Комисията не носи отговорност за верността и точността на информацията, предоставена от националните органи.
4. АКТУАЛИЗИРАНЕ НА НОТИФИКАЦИИТЕ
- 4.1. Държавите членки уведомяват Комисията без ненужно забавяне чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate за всяко актуализиране, изменение или оттегляне на корективни мерки, които са нотифицирани чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate.
- 4.2. Въз основа на информацията, получена по точка 4.1, Комисията въвежда нотифицираните промени в системата за бързо предупреждение Safety Gate, и когато е приложимо, публикува тези промени на портала Safety Gate.
5. СПЕЦИФИЧНИ ПРАВИЛА ОТНОСНО ПОСЛЕДВАЩИТЕ НОТИФИКАЦИИ
- 5.1. В съответствие с член 26, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2023/988 държавите членки, различни от държавата членка, която е нотифицирала първоначалната корективна мярка, предприета по отношение на продукти, пораждащи сериозен риск, подават последващи нотификации чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate, по-специално в следните случаи:
- а) държавата членка е извършила специфично действие по надзор на пазара във връзка с нотификация в системата за бързо предупреждение Safety Gate, но не е открила нотифицирания продукт на своя пазар;
 - б) държавата членка е открила нотифицирания продукт на своя пазар и е предприела корективна мярка;
 - в) държавата членка е открила нотифицирания продукт на своя пазар, но тази държава членка не е предприела корективни мерки;
 - г) държавата членка е предприела други действия или е получила допълнителна информация относно нотификацията.
- Последващите нотификации, изпратени в случаите, посочени в буква в), включват обяснение защо корективните мерки не са били сметени за необходими.
6. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НОТИФИКАЦИИ ОТ СИСТЕМАТА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SAFETY GATE И ОТ ПОРТАЛА SAFETY GATE
- 6.1. В надлежно обосновани случаи държавите членки могат да поискат от Комисията да отстрани нотификациите, подадени от тях чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate.
- 6.2. Ако въз основа на предоставената от държавата членка обосновка Комисията отстрани нотификацията от системата за бързо предупреждение Safety Gate, тя я отстранява и от портала Safety Gate.
- 6.3. След изтичането на 10 години от одобряването на нотификацията от Комисията тя гарантира, че избраната информация въз основа на тази нотификация е достъпна за широката общественост в отделен архивен раздел на портала Safety Gate.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА НИВОТО НА РИСКА

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

- а) „сценарий на вредата“ означава последователността от събития, които водят до настъпването на вредата;
- б) „вероятност за вреда“ означава вероятността вредата действително да настъпи;
- в) „управление на риска“ означава последващите действия, които имат за цел да намалят или премахнат риска, идентифициран в оценката на риска.

2. РИСКОВЕ

2.1. Настоящото приложение съдържа критерии за оценка на нивото на риска, за да се даде възможност на държавите членки да спазват задълженията си съгласно член 26, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/988, както и при подаване на нотификации чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate съгласно член 26, параграф 2, 3 или 7 от посочения регламент.

2.2. В настоящото приложение се определят изискванията за оценката на рисковете за здравето и безопасността от продуктите, които са предмет на регламенти (ЕС) 2023/988 и (ЕС) 2019/1020, и оценката на рисковете за други обществени интереси по отношение на продуктите, обхванати от Регламент (ЕС) 2019/1020, доколкото тези други обществени интереси са защитени от законодателството на Съюза за хармонизация.

2.2.1. Рискове за здравето и безопасността

Изискванията относно оценката на рисковете за здравето и безопасността от продуктите, които се пускат или предоставят на пазара за потребителите, а в случай на продукти, обхванати от Регламент (ЕС) 2019/1020, за крайни ползватели, са определени в точки 3 и 4 от настоящото приложение.

2.2.2. Рискове за обществените интереси, различни от посочените в точка 2.2.1, по отношение на продуктите, обхванати от Регламент (ЕС) 2019/1020

Обществените интереси, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, излизат извън обхвата на рисковете за здравето и безопасността, посочени в точка 2.2.1., и включват по-широк кръг от защитени интереси като околната среда, животните, енергийните ресурси, собствеността, обществената сигурност или икономическите сделки.

В съответствие с член 19, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020 в оценката за това дали даден продукт представлява сериозен риск се отчитат естеството на опасността и вероятността от нейното настъпване.

При оценката на рисковете за други обществени интереси държавите членки вземат предвид специфичните изисквания на законодателството на Съюза за хармонизация, включително специфичния характер на защитените с това законодателство интереси и изискванията, на които продуктите трябва да отговарят, за да се гарантира защитата на тези интереси.

Държавите членки вземат предвид също така факта, че рисковете за обществените интереси, различни от здравето и безопасността, могат да се отнасят до опасности от продуктите, които не причиняват вреда на крайните ползватели, но могат да предизвикат различни видове отрицателни последици или вреди, които трябва да бъдат установени и оценени по време на оценката на риска, като се вземат предвид изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация и обществените интереси, които те имат за цел да защитават.

При оценката на рисковете за други обществени интереси, защитени от законодателството на Съюза за хармонизация, се прилагат точки 3 и 4, като се вземат предвид настоящата точка 2.2.2 и специфичните изисквания и цели на законодателството на Съюза за хармонизация, приложими за съответния риск.

3. ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ ПРИ ОЦЕНКАТА НА НИВОТО НА РИСКА

За да спазят задълженията си за нотифициране съгласно член 26, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/988 и при подаване на нотификации съгласно член 26, параграф 2 или 3 от посочения регламент, държавите членки следват стъпките, посочени в настоящата точка, за да:

- а) анализират как определени опасности могат да се превърнат в потенциални вреди;
- б) определят нивото на риска по отношение на продуктите, като отчитат вероятността.

Държавите членки не са задължени да следват стъпките от настоящата точка в случаите, изброени в точка 4.1.

3.1. Оценка на сценария на очакваната вреда

3.1.1. Националните органи оценяват сценария, при който присъщата за продукта опасност може да причини вреда. Тази присъща за продукта опасност се определя чрез позоваване на степента на неблагоприятното въздействие, което даден продукт може да причини на ползвателите.

3.1.2. Сценарият на вредата се изготвя чрез подробно описание на:

- а) начина, по който опасността води до вредата;
- б) тежестта на причинената вреда.

3.1.3. При оценката на сценария на очакваната вреда националните органи отчитат, че тежестта на вредата може да варира в зависимост от няколко фактора, като например присъщата опасност от продукта, начина, по който продуктът се използва или може да се използва от ползвателя, или вида ползвател, който използва продукта.

3.2. Сценарий на вредата: стъпки, които водят до вреда(и)

3.2.1. Възможно е да се създадат различни сценарии на вредата в зависимост от броя на факторите, които трябва да се вземат предвид при определянето на риска от даден продукт. Държавите членки започват със сценарий, при който предвиденият ползвател използва продукта в съответствие с неговата предвидена употреба.

3.2.2. Когато продуктът поражда няколко опасности, за всяка от тях се разработва сценарий на вредата.

3.2.3. Сценарият на вредата се състои от анализ на най-малко следните стъпки:

- а) продуктът има дефект или може да доведе до опасна ситуация по време на предвидимия му жизнен цикъл;
- б) дефектът или опасната ситуация води до злополука или неблагоприятно въздействие върху здравето или безопасността на дадено физическо лице (или върху други защитени обществени интереси, когато е приложимо в съответствие с точка 2);
- в) злополуката или неблагоприятното въздействие води до вреда.

3.2.4. Въз основа на анализ на всеки отделен случай държавите членки могат да разделят стъпките, посочени в точка 3.2.3, на допълнителни стъпки — до не повече от пет стъпки, за да покажат как опасността от продукта може да доведе до вреда.

3.2.5. С оглед на това, че всяка от стъпките, посочени в точки 3.2.3 и 3.2.4, може да намали значително вероятността от възникване на събитие, държавите членки осигуряват тези стъпки да са ясни, кратки и да показват най-краткия път към вредата.

3.3. Тежест на нараняването или вредата

3.3.1. Тежестта на нараняването или вредата за здравето и безопасността на ползвателите може да зависи от следните елементи:

- а) вида на опасността;
- б) колко силна е опасността;

- в) по какъв начин опасността засяга ползвателя;
- г) коя част от тялото е наранена;
- д) какво въздействие има опасността върху една или няколко части от тялото;
- е) вида и поведението на ползвателя.

За да оценят тежестта на последиците, националните органи определят обективни критерии за тяхната оценка, като, от една страна, вземат предвид нивото на необходимата медицинска намеса, а от друга — последиците за по-нататъшното качество на живот на ползвателя.

- 3.3.2. Когато при оценката на риска се разглеждат няколко сценария на вредата, тежестта на всяка вреда се класифицира поотделно и се разглежда в рамките на целия процес на оценка на риска.
- 3.3.3. Тежестта на нараняванията или вредите се класифицира в четири нива в зависимост от обратимостта на нараняването или вредата, т.е. дали е възможно възстановяване от нараняването или вредата и в каква степен.

Държавите членки прилагат класификацията, посочена в настоящата таблица, при оценката на нивото на риска от даден продукт.

Ниво на вредата	Описание на тежестта	
	Вреда за здравето/безопасността	Друга вреда
4	Животозастрашаваща: нараняване или последица, което/която е или би могло/могла да бъде фатално(а), включително мозъчна смърт; последици, които засягат репродуктивността или поколенията; тежка загуба на крайници и/или функции, водеща до приблизително над 10 % инвалидност.	Голямо отрицателно въздействие, което е необратимо в няколко аспекта, независимо дали е остро или не.
3	Тежка: нараняване или последица, за което/която обикновено се изисква хоспитализация и което/която ще засегне функциите за повече от 6 месеца или ще доведе до постоянна загуба на функции.	Значително отрицателно въздействие, значителни усилия за отстраняване чрез специализирана намеса, необратимо без тази намеса и тези усилия.
2	Средна: вреда или последица, за която може да е необходимо посещение на болница, но като цяло не е необходима хоспитализация. Функциите могат да бъдат засегнати за ограничен период, но не повече от 6 месеца, и възстановяването е относително цялостно.	Отрицателно въздействие, което е обратимо за определен период, като е необходима намеса на специалист.
1	Малка: вреда или последица, която след елементарно лечение (първа помощ, обикновено не от лекар) не възпрепятства значително функциите или не причинява прекомерна болка; обикновено последиците са напълно обратими.	Отрицателно въздействие, обикновено напълно обратимо за кратък период от време и без да е необходима намесата на специалист.

- 3.3.4. В изключителни случаи, в това число свързани с културни или климатични особености, държавите членки могат да се отклонят от класификацията, посочена в точка 3.3.3. В такива случаи държавите членки предоставят обосновка за отклонението в оценката на риска, която придружава съответната нотификация.
- 3.3.5. Когато е приложимо в съответствие с точка 2, вредите за други защитени интереси също могат да бъдат класифицирани в съответствие с подобна четиристепенна градация, както е посочено в точка 3.3.3, в по-абстрактен вид.

3.4. Вероятност за вреда

- 3.4.1. Държавите членки разглеждат определена вероятност за всяка стъпка от сценария на вредата, установен в съответствие с точка 3.2.
- 3.4.2. Умножаването на всички вероятности дава общата вероятност за сценария на вредата.
- 3.4.3. Държавите членки изчисляват вероятността за вреда като комбинирана вероятност от всички стъпки, които се случват при конкретен сценарий на вредата. Когато се разработят няколко сценария на вредата, държавите членки изчисляват вероятността за всеки от тях.
- 3.4.4. Държавите членки прилагат индекса на вероятността, посочен в таблицата.

Вероятност за възникване на сценария на вредата по време на предвидимия жизнен цикъл на продукта	
Над или равна на 50 %	Много често
Между 5/10 и 1/10	Често
Между 1/10 и 1/100	Обичайно
Между 1/100 и 1/1 000	Понякога
Между 1/1 000 и 1/10 000	Малка вероятност
Между 1/10 000 и 1/100 000	Необичайно
Между 1/100 000 и 1/1 000 000	Рядко
Под или равно на 1/1 000 000	Изключително рядко

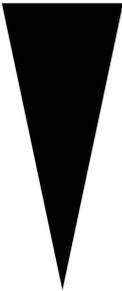
3.5. Изразяване на вероятността от настъпване на вредата

С цел да се определи вероятността от настъпване на вредата вероятността при сценарий на вредата може да бъде изразена по следния начин:

- а) количествено: вероятността може да бъде изразена като съотношение, напр. „> 50 %“ или „> 1/1 000“.
- б) качествено: вероятността може да бъде изразена като „много често“, „често“, както е посочено в точка 3.4.

3.6. Определяне на нивото на риска

- 3.6.1. Нивото на риск на даден продукт се определя като комбинация от тежестта на вредата съгласно точка 3.3 и вероятността за вредата съгласно точка 3.4.
- 3.6.2. Държавите членки използват таблицата, посочена в настоящата точка, за да оценят комбинацията, посочена в точка 3.6.1, и съответно да определят нивото на риска като:
 - а) сериозно;
 - б) високо;
 - в) средно, или
 - г) ниско.

Вероятност за възникване на вредата по време на предвидимия жизнен цикъл на продукта		Тежест на вредата			
		1	2	3	4
<p style="text-align: center;">Голяма</p>  <p style="text-align: center;">Малка</p>	> 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
	< 1/1 000 000	L	L	L	L

S — Сериозен риск
H — Висок риск
M — Среден риск
L — Нисък риск

3.7. Определяне на нивото на риска за различни сценарии на вредата

3.7.1. Когато се оценяват различни сценарии на вредата във връзка с даден продукт, държавите членки определят нивото на риск за всеки от тези сценарии.

3.7.2. Когато оценката показва различни нива на риск, свързани с различните сценарии на вредата, за целите на член 26 от Регламент (ЕС) 2023/988 в тях се взема предвид най-високото идентифицирано ниво на риск.

3.8. Документиране на оценката на нивото на риска

Държавите членки документират надлежно своята оценка на нивото на риска от даден продукт и включват тази документация в нотификацията си чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate, освен в случаите, когато рискът се смята за сериозен в съответствие с точка 4.

4. ПРЕЗУМПЦИЯ ЗА СЕРИОЗЕН РИСК

4.1. Рисковете, породени от даден продукт, се приемат за сериозен риск в следните случаи:

- Продуктът е свързан с вероятни нива на вреда, съответстващи на нива на тежест 3 или 4, посочени в точка 3.3, и от потребителите и крайните ползватели не може разумно да се очаква да предприемат необходимите предпазни мерки, за да се защитят или да предотвратят настъпването на риска, или не са достатъчно информирани от съответния икономически оператор за това как да избегнат проявяването на риска. Условието за настъпване на риска трябва да са неразривно свързани с опасността от продукта.
- Икономическият оператор, който е пуснал или предоставил продукта на пазара, или доставчикът на онлайн място за търговия, който го е посочил в своя онлайн интерфейс, е посочил, че продуктът поражда сериозен риск.
- Продуктът е бил обект на изземване, изтегляне или премахване на онлайн съдържание въз основа на доброволни мерки на икономически оператори или доставчици на онлайн места за търговия.

- г) Продуктът съдържа химично вещество, забранено от законодателството на Съюза за хармонизация, или това вещество се използва в концентрация, надхвърляща граничната стойност, определена в посоченото законодателство.
 - д) Когато има надлежно документирани доказателства, че определени характеристики на продукта неизменно водят до сериозен риск, включително следните случаи:
 - i) малки части, които се отделят от или присъстват в играчки или продукти за грижа за деца на възраст под 36 месеца;
 - ii) силно запалими маскарadni костюми, предназначени за деца;
 - iii) силно запалимо спално облекло и тъкани за нощно облекло за деца;
 - iv) изделия за грижа за деца, които представляват риск от удавяне;
 - v) шнурове за главата, на врата или горната част на гърдите на дрехи, предназначени за малки деца;
 - vi) електрически продукти с дефектни компоненти, които могат да доведат до токов удар или пожар.
- 4.2. В случаите, посочени в точка 4.1, държавите членки могат да подадат нотификацията чрез системата за бързо предупреждение Safety Gate без индивидуална оценка на риска.
-