



C/2025/6238

21.11.2025

Meddelelse fra Kommissionen

Retningslinjer for den praktiske gennemførelse af Safety Business Gateway i henhold til artikel 27, stk. 2, i forordning (EU) 2023/988

(EØS-relevant tekst)

(C/2025/6238)

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indhold

1.	Indledning	2
2.	Hvad er Safety Business Gateway?	2
3.	Obligatorisk brug af Safety Business Gateway for virksomheder	2
4.	Oplysninger modtaget af markedsovervågningsmyndighederne i Safety Business Gateway	4
5.	Adgang til Safety Business Gateway	5
5.1.	Her kan du få adgang til Safety Business Gateway	5
5.2.	Hvem har adgang til dataene	5
6.	Gældende sprogordning	5

1. Indledning

Denne meddelelse indeholder retningslinjer for den praktiske gennemførelse af Safety Business Gateway og for, hvordan virksomheder og markedsovervågningsmyndigheder kan få adgang til og anvende denne gateway i overensstemmelse med forordningen om produktsikkerhed i almindelighed ⁽¹⁾.

Denne meddelelse er udelukkende tænkt som en vejledning – kun teksten i selve EU-lovgivningen har retskraft. Enhver autoritativ fortolkning af loven skal stamme fra forordningens tekst og direkte fra Den Europæiske Unions Domstols afgørelser. Oplysningerne i denne meddelelse er udelukkende af generel karakter og vedrører ikke specifikt bestemte enkeltpersoner eller enheder.

Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der handler på vegne af Europa-Kommissionen, er ansvarlige for, hvordan nedenstående oplysninger vil blive brugt. Den vejledning, der gives, kan blive ændret på et senere tidspunkt.

2. Hvad er Safety Business Gateway?

Safety Business Gateway er den webportal, der stilles til rådighed på Safety Gate-portalen, hvorigennem virksomheder skal underrette medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder om farlige produkter og ulykker, herunder de foranstaltninger eller tiltag, der er truffet for at håndtere disse farlige produkter og ulykker, som beskrevet i artikel 9, stk. 8, artikel 10, stk. 2, artikel 11, stk. 2 og 8, artikel 12, stk. 4, artikel 20 og artikel 22 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. Brugen af Safety Business Gateway er obligatorisk for virksomheder for at opfylde deres rapporteringsforpligtelser. Desuden kan den også anvendes af fabrikanter til at advare forbrugerne i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

3. Obligatorisk brug af Safety Business Gateway for virksomheder

Virksomheder skal anvende Safety Business Gateway i visse situationer og afhængigt af deres rolle i forsyningskæden, nemlig om de handler som erhvervsdrivende (dvs. fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren, udbyderen af distributionstjenester eller enhver anden fysisk eller juridisk person, der har forpligtelser i forbindelse med fremstillingen af produkter eller tilvejebringelsen af dem på markedet i overensstemmelse med forordningen om produktsikkerhed i almindelighed) eller som udbyder af en onlinemarkedsplads.

Indsendelse af underretninger, når det kræves i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, via Safety Business Gateway er forbeholdt de erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser, der er berørt af det specifikke produkt, der er omfattet af underretningen, på grundlag af artikel 9, 10, 11, 12 og 22 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed eller på grundlag af artikel 20 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed i tilfælde af ulykker. Derfor er alle andre tredjeparter (f.eks. virksomhedskonkurrenter) udelukket fra at indsende underretninger via Safety Business Gateway.

Ulykkerne, som de erhvervsdrivende er forpligtet til at anmelde i henhold til artikel 20 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, vedrører hændelser, der er forbundet med anvendelsen af et produkt, og som har medført en persons død eller alvorlige negative virkninger for den pågældende persons sundhed og sikkerhed. Disse virkninger kan være permanente eller midlertidige og kan omfatte skader, anden legemsbeskadigelse, sygdomme og kroniske sundhedsmæssige virkninger ⁽²⁾. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed er anvendelsen af Safety Business Gateway til at indberette ulykker en forpligtelse for alle produkter, herunder de produkter, der også er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen som defineret i artikel 3, nr. 27), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

Fabrikanter og autoriserede repræsentanter

I henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed har fabrikanten pligt til at underrette markedsovervågningsmyndighederne om et produkt, hvis fabrikanten mener eller har grund til at tro, at produktet er farligt (jf. artikel 9, stk. 8, litra c, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed), samt til at underrette forbrugerne om de trufne korigerende foranstaltninger (jf. artikel 9, stk. 8, litra b, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EØS-relevant tekst) (ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

⁽²⁾ Se artikel 20, stk. 2, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

Eksempel 1. Fabrikanten opdager, at den klapstol, virksomheden har produceret, risikerer at kollapse under brugerens vægt, hvilket kan få brugeren til at falde og komme til skade. I dette scenarie skal virksomheden derefter træffe den eller de nødvendige korrigerende foranstaltninger, underrette forbrugerne herom og underrette markedsovervågningsmyndighederne herom via Safety Business Gateway.

Denne forpligtelse omfatter også den autoriserede repræsentant, som skal underrette de kompetente nationale myndigheder om farlige produkter og ulykker via Safety Business Gateway, hvis dette ikke allerede er gjort af fabrikanten (jf. artikel 10, stk. 2, litra c), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed).

Hvis en fabrikant bliver opmærksom på, at et produkt har forårsaget en ulykke, skal fabrikanten endvidere indberette ulykken via Safety Business Gateway (se artikel 20, stk. 1, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed) uden unødigt forsinkelse fra det tidspunkt, hvor fabrikanten får kendskab til ulykken. Hvis fabrikanten ikke har hjemsted i EU, skal den ansvarlige person sikre, at ulykken indberettes via Safety Business Gateway.

Endelig kan fabrikanten anvende Safety Business Gateway til at advare forbrugerne om farlige produkter (se artikel 9, stk. 8, litra c), og artikel 9, stk. 9, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed).

Importører

Importører er forpligtet til at rapportere farlige produkter i de nedenfor anførte situationer:

- **Produkter, der endnu ikke markedsført.** Hvis importøren opdager, at et produkt er farligt, inden det bringes i omsætning, skal importøren underrette fabrikanten herom og sikre, at markedsovervågningsmyndighederne underrettes via Safety Business Gateway (se artikel 11, stk. 2, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed). Det betyder, at enten skal fabrikanten sende disse oplysninger via Safety Business Gateway, eller også skal importøren gøre dette.
- **Produkter, der allerede er markedsført.** Hvis importøren finder eller har grund til at tro, at et produkt, som vedkommende har markedsført, er farligt, skal importøren straks: i) underrette fabrikanten (se artikel 11, stk. 8, litra a), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed) ii) sikre, at de nødvendige korrigerende foranstaltninger træffes (ved straks selv at træffe sådanne foranstaltninger, hvis fabrikanten ikke har truffet dem) (se artikel 11, stk. 8, litra b), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed) iii) sikre, at forbrugerne straks underrettes herom (jf. artikel 11, stk. 8, litra c), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed) og iv) underrette de relevante markedsovervågningsmyndigheder via Safety Business Gateway (se artikel 11, stk. 8, litra d), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed).

Eksempel 2. En virksomhed importerer en lystestage. Efter at have bragt den i omsætning konstaterer importøren, at skruerne, der holder lyset, kan løsne sig, hvilket kan medføre, at lyset falder på gulvet og potentielt forårsager brand eller medfører forbrændinger. I dette scenarie skal virksomheden underrette fabrikanten om den konstaterede risiko i forbindelse med produktet og kontrollere, om fabrikanten træffer de nødvendige korrigerende foranstaltninger, informerer forbrugerne herom og underretter markedsovervågningsmyndighederne herom via Safety Business Gateway. Hvis fabrikanten ikke træffer effektive korrigerende foranstaltninger, skal importøren træffe disse.

- **Indberetning af ulykker.** Hvis importøren har kendskab til en ulykke forårsaget af et produkt, som de har bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet, skal importøren uden unødigt forsinkelse underrette fabrikanten herom. Fabrikanten skal derefter anmelde ulykken via Safety Business Gateway eller anmode importøren om at gøre dette. Hvis fabrikanten ikke er etableret i EU, skal importøren sikre, at ulykken anmeldes (se artikel 20 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed).

Ansvarlig person

Hvis fabrikanten af produktet ikke er etableret i EU, skal den ansvarlige person, jf. artikel 16, stk. 1, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020, som har kendskab til en ulykke, sikre, at den anmeldes via Safety Business Gateway.

Distributør

Distributører er forpligtet til at træffe foranstaltninger, hvis de mener, at et produkt er farligt eller ikke opfylder de mærknings- og sikkerhedskrav, der er fastsat i artikel 9, stk. 5, 6 og 7, og artikel 11, stk. 3 og 4, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. Det kan eksempelvis være, at produktet ikke indeholder oplysninger, der identificerer produktet, oplysninger, der identificerer fabrikanten og importøren, eller sikkerhedsoplysninger og klare anvisninger. Distributøren skal sikre, at markedsovervågningsmyndighederne straks underrettes om sådanne uregelmæssigheder via Safety Business Gateway (se artikel 12, stk. 4, litra c), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed). Det betyder, at enten fabrikanten eller importøren skal sende disse oplysninger via Safety Business Gateway, eller, hvis de ikke har gjort dette, at distributøren skal gøre det.

Eksempel 3. En virksomhed distribuerer bideringe-halskæder beregnet til børn. Efter at have gjort produktet tilgængeligt på markedet, bliver virksomheden opmærksom på, at halskæderne let kan gå i stykker, hvilket resulterer i løse små dele. Børn under 36 måneder vil nemt kunne putte disse i munden og blive kvalt af dem. Dette er et eksempel på et tilfælde, hvor distributøren skal sikre, at markedsovervågningsmyndighederne underrettes via Safety Business Gateway (enten via en meddelelse fra fabrikanten eller importøren, eller ved selv at sende disse oplysninger, hvis fabrikanten eller importøren ikke har gjort det).

Når det drejer sig om ulykker, skal en distributør, der har kendskab til en ulykke forårsaget af et produkt, som vedkommende har bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet, uden unødigt forsinkelse underrette fabrikanten herom. Fabrikanten kan instruere distributøren i at anmelde produktrelaterede ulykker via Safety Business Gateway på deres vegne (se artikel 20, stk. 3, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed).

Udbydere af onlinemarkedspladser

Udbydere af onlinemarkedspladser er også underlagt rapporteringsforpligtelser gennem Safety Business Gateway (se artikel 22, stk. 12, litra d) og litra e), nr. ii), i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed). Udbydere af onlinemarkedspladser skal via Safety Business Gateway indberette både farlige produkter, som de har faktisk kendskab til, og som blev udbudt på deres onlinegrænseflader, samt enhver ulykke forårsaget af et produkt, der er gjort tilgængeligt på deres markedsplads, og som de er blevet informeret om, og som har medført en alvorlig risiko eller faktisk skade på en forbrugers sundhed eller sikkerhed, til markedsovervågningsmyndighederne. De skal ligeledes straks underrette de relevante handlende og erhvervsdrivende om de oplysninger, de har modtaget om ulykker eller sikkerhedsspørgsmål, hvis de har kendskab til, at det pågældende produkt blev udbudt af disse handlende via grænseflader tilhørende udbyderne af onlinemarkedspladser.

Eksempel 4. Udbyderen af en onlinemarkedsplads informeres via en forbrugerklage eller af pressen om, at en plastdukke, der sælges på vedkommendes markedsplads, indeholder kemiske stoffer, der ikke er godkendt i EU, og udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. I dette scenarie skal udbyderen af onlinemarkedspladsen underrette EU's markedsovervågningsmyndigheder og give tilstrækkelige oplysninger om risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed via Safety Business Gateway samt underrette den erhvervsdrivende, der tilbød produktet via den pågældende udbyders onlinegrænseflade.

4. Oplysninger modtaget af markedsovervågningsmyndighederne i Safety Business Gateway

Gennem Safety Business Gateway modtager EU-medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder oplysninger fra erhvervsdrivende om farlige produkter, som de har bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på markedet, samt fra udbydere af onlinemarkedspladser om farlige produkter, der er blevet tilbudt EU's forbrugere via deres onlinegrænseflader. De modtager også oplysninger om ulykker forårsaget af et produkt, der er gjort tilgængeligt på disse grænseflader. Alle disse oplysninger analyseres af de relevante markedsovervågningsmyndigheder. Hvis de nationale myndigheder skønner, at et produkt er farligt eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, træffer de nationale markedsovervågningsmyndigheder passende foranstaltninger. Hvis produktet udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, er de nationale myndigheder forpligtet til at anmelde produktet og de relevante foranstaltninger, der er truffet, via Safety Gate-systemet for hurtig varsling. Hvis produktet udgør en mindre end alvorlig risiko, skal de nationale myndigheder underrette Kommissionen herom, og de kan anmelde produktet og de relevante foranstaltninger via samme system.

5. Adgang til Safety Business Gateway

Ud over oplysningerne i denne meddelelse findes der yderligere trinvis tekniske oplysninger om den praktiske anvendelse af Safety Business Gateway i Safety Business Gateway-brugervejledningen til erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser og Safety Business Gateway-brugervejledningen for nationale myndigheder ⁽³⁾, som er tilgængelige på Safety Business Gateway-webportalen ⁽⁴⁾.

5.1. Her kan du få adgang til Safety Business Gateway

Du kan få adgang til Safety Business Gateway via det relevante afsnit i Safety Gate-portalen.

5.2. Hvem har adgang til dataene

Følgende parter har adgang til Safety Business Gateway:

a) Erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser

Erhvervsdrivende og udbydere af en onlinemarkedsplads kan få adgang til Safety Business Gateway i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. De har kun adgang til oplysninger om de anmeldelser, de har indgivet.

For at få adgang til Safety Business Gateway er det nødvendigt med en EU Login-konto (Kommissionens obligatoriske autentificeringstjeneste).

b) Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne

Markedsovervågningsmyndighederne kan få adgang til Safety Business Gateway for at blive informeret om anmeldelser indgivet af erhvervsdrivende eller udbydere af onlinemarkedspladser som omhandlet i litra a). De skal bruge et EU-login for at få adgang til Safety Business Gateway. Hver markedsovervågningsmyndighed har kun adgang til de anmeldelser, der er indgivet til deres respektive medlemsstat(er).

c) Europa-Kommissionen

Europa-Kommissionen er administrator af Safety Business Gateway. Den giver virksomheder mulighed for at offentliggøre oplysninger på sin webportal for at advare forbrugerne i henhold til artikel 9, stk. 9, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

6. Gældende sprogordning

Safety Business Gateway er tilgængelig på alle Den Europæiske Unions officielle sprog samt på islandsk og norsk.

⁽³⁾ Bemærk, at brugermanualen til Safety Business Gateway for nationale myndigheder kun er tilgængelig for markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne.

⁽⁴⁾ Safety Business Gateway-webportalen kan tilgås via Safety Gate-portalen.