



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.8.2024
C(2024) 6023 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 27.8.2024

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

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Sistem hitrega obveščanja Safety Gate omogoča hitro kroženje informacij o ukrepih proti nevarnim neživilskim proizvodom med nacionalnimi organi, pristojnimi za varnost proizvodov v EU. Sistem je bil prvotno vzpostavljen pod imenom „RAPEX“ z Direktivo 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov. Ta direktiva bo 13. decembra 2024 razveljavljena in nadomeščena z Uredbo (EU) 2023/988 (v nadaljnjem besedilu: uredba o splošni varnosti proizvodov). Člena 25 in 26 Uredbe vsebujeta nove in posodobljene določbe o sistemu hitrega obveščanja Safety Gate (novo ime za obstoječi sistem „RAPEX“).

Da bi zagotovili enotna pravila za delovanje sistema hitrega obveščanja Safety Gate in ocenjevanje tveganj, ki jih predstavljajo proizvodi, so bila v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2019/417 z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, določena enotna pravila o delovanju in metodologija za oceno tveganja. Ta merila za oceno tveganja in pravila o delovanju sistema RAPEX je treba posodobiti, da se upoštevajo določbe in cilji uredbe o splošni varnosti proizvodov, zlasti v zvezi s sistemom hitrega obveščanja Safety Gate. To je namen te delegirane uredbe.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Merila, ki so trenutno določena v smernicah za oceno tveganja v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2019/417, so ključna za zagotavljanje učinkovitega in uspešnega delovanja sistema hitrega obveščanja Safety Gate ter dosledne uporabe pravil o varnosti proizvodov na enotnem trgu EU.

Z začetkom veljavnosti Uredbe (EU) 2023/988 o splošni varnosti proizvodov je treba prilagoditi prejšnjo metodologijo za oceno tveganja in pojasniti njeno uporabo za proizvode, zajete v harmonizacijski zakonodaji EU, za katere je v primeru, da predstavljajo resno tveganje, prav tako treba predložiti uradno obvestilo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate.

Komisija je za zbiranje prispevkov za posodobljeno metodologijo za oceno tveganja od vseh zadevnih deležnikov ustanovila strokovno delovno skupino, ki je delovala kot podskupina mreže za varnost potrošnikov, ustanovljene v skladu s členom 10 Direktive 2001/95/ES.

Predstavniki držav članic so bili o ustanovitvi te podskupine obveščeni na sestanku mreže za varnost potrošnikov dne 11. maja 2023. Podskupina je bila uradno ustanovljena junija 2023, včlanili pa so se lahko vsi organi držav članic, ki so izrazili interes za sodelovanje pri njenem delu. Predstavnike so poslale naslednje države: Belgija, Češka, Danska, Nemčija, Irska, Francija, Litva, Luksemburg, Poljska, Slovaška, Finska in Švedska.

V podskupino so se lahko včlanili tudi tisti, ki imajo v mreži za varnost potrošnikov status opazovalcev. Dejavno sta sodelovali tudi ANEC (Evropska zveza za usklajevanje zastopanja potrošnikov v standardizaciji) in BEUC (Evropska potrošniška organizacija). V delovno skupino je bilo sprejetih tudi več neodvisnih strokovnjakov in strokovnjakov iz industrije, ki so pokazali zanimanje in zagotovili dragocene prispevke.

Podskupina se je med junijem in decembrom 2023 sestala štirikrat, o rezultatih pa se je redno poročalo predstavnikom držav članic v mreži za varnost potrošnikov in predstavnikom držav

članic iz mreže Unije za skladnost proizvodov, vzpostavljene z Uredbo (EU) 2019/1020 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Člen 26(10) uredbe o splošni varnosti proizvodov določa, da mora Komisija sprejeti delegirane akte za določitev različnih vidikov sistema hitrega obveščanja Safety Gate, in sicer: dostopa do sistema, njegovega načina delovanja, informacij, ki jih je treba vnesti v sistem, zahtev za uradna obvestila v sistemu in meril za oceno tveganja.

Glede na navedeno Priloga I k Delegirani uredbi določa pravila o delovanju sistema hitrega obveščanja Safety Gate, informacije, ki jih je treba vnesti v sistem, in druge operativne določbe. Pravila določajo postopke za pošiljanje uradnih obvestil prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, njihovo potrjevanje v sistemu (tj. njihovo posredovanje državam članicam) ter njihovo dopolnitev, odstranitev ali umik. Nanašajo se tudi na objavo izbranih informacij iz uradnih obvestil na portalu Safety Gate.

Priloga II k Delegirani uredbi določa merila in metodologijo za oceno ravni tveganja, ki ga predstavlja proizvod, zajet s to delegirano uredbo. Metodologija pojasnjuje korake, ki se opravijo med oceno tveganja. Zagotavlja tudi, da se merila za oceno tveganja uporabljajo pravilno in da posledično države članice pravilno določijo raven tveganja v zvezi s proizvodi, ki so bili priglašeni prek sistema obveščanja Safety Gate. V Prilogi II so nadalje določeni primeri, v katerih se lahko za proizvod sistematično domneva, da predstavlja resno tveganje, ne da bi bila potrebna individualna ocena tveganja.

Pravila za delovanje in merila za oceno tveganja bi se morala uporabljati za proizvode, ki spadajo na področje uporabe uredbe o splošni varnosti proizvodov in Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov. Pravila za delovanje in merila za oceno tveganja bi se morala zlasti uporabljati pri tveganjih za zdravje in varnost potrošnikov, ki jih predstavljajo proizvodi, za katere velja Uredba (EU) 2023/988, ter pri tveganjih za zdravje in varnost končnih uporabnikov, ki jih predstavljajo proizvodi, za katere velja Uredba (EU) 2019/1020. Uredba bi se morala uporabljati tudi pri tveganjih za druge javne interese v zvezi s proizvodi, ki jih zajema Uredba (EU) 2019/1020. Glede na posebno naravo teh drugih javnih interesov, ki so zaščiteni s harmonizacijsko zakonodajo Unije, bi morala merila za oceno ravni tveganja za navedene interese upoštevati posebne cilje in zahteve veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, zato bi se lahko razlikovala od meril za oceno ravni tveganja za zdravje in varnost. V zvezi z oceno tveganj za javne interese, razen zdravja in varnosti, ki jih ščiti harmonizacijska zakonodaja Unije, bi bilo treba opozoriti, da imajo skupine za upravno sodelovanje posebno vlogo, saj je v skladu s členom 32(2), točka (g), Uredbe (EU) 2019/1020 njihova naloga, da spodbujajo specifične sektorske ocene proizvodov, za katere velja harmonizacijska zakonodaja Unije, vključno z ocenami tveganja.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 27.8.2024

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 2023 o splošni varnosti proizvodov¹ in zlasti člena 26(10) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za zagotovitev pravilnega in učinkovitega delovanja sistema hitrega obveščanja Safety Gate je bistveno določiti podrobna pravila glede dostopa do tega sistema in njegovega delovanja, informacij, ki jih je treba vnesti v ta sistem, in zahtev v zvezi z uradnimi obvestili ter uvesti merila za oceno ravni tveganja, ki ga predstavljajo proizvodi.
- (2) V skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2023/988 države članice glede na raven tveganja, ki ga predstavlja proizvod, morajo oziroma lahko uradno obveščajo o korektivnih ukrepih, ki jih sprejmejo ali predvidijo v zvezi z nevarnimi proizvodi na podlagi navedene uredbe in na podlagi člena 20 Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta², in sicer za proizvode, za katere se uporabljata navedeni uredbi. Glede na to, da se člen 26(10) Uredbe (EU) 2023/988, v skladu s katerim Komisija sprejme delegirani akt, ki med drugim določa zahteve za uradna obvestila o takih proizvodih in merila za oceno njihovega tveganja, v skladu s členom 2(1) Uredbe (EU) 2023/988 uporablja tako za proizvode, ki so zajeti v posebni harmonizacijski zakonodaji Unije kot tudi v Uredbi (EU) 2023/988, je treba določiti podrobna pravila za sistem hitrega obveščanja Safety Gate in merila za oceno ravni tveganja proizvodov, za katere se uporabljata Uredba (EU) 2023/988 in Uredba (EU) 2019/1020.
- (3) Za lažjo izmenjavo informacij o vseh nevarnih proizvodih, ki so dostopni na trgu Unije, prek enotnega orodja bi morale biti državam članicam omogočeno, da prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate obveščajo o vseh predvidenih ali sprejetih korektivnih ukrepih v zvezi z nevarnimi proizvodi, vključno z ukrepi v zvezi s proizvodi z manj kot resnim tveganjem.
- (4) Uradna obvestila, ki jih nacionalni organi predložijo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, morajo biti čim bolj podrobna, da lahko drugi organi, ki morajo oziroma

¹ UL L 135, 23.5.2023, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

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

lahko nadalje ukrepajo, identificirajo zadevni proizvod. Zato je treba določiti zahteve, ki bi jih morala ta uradna obvestila izpolnjevati, zlasti informacije, ki jih je treba zagotoviti pri različnih vrstah uradnih obvestil.

- (5) Zato bi morala Komisija preveriti popolnost uradnih obvestil, pri čemer bi morala upoštevati zlasti informacije, ki jih je treba predložiti pri različnih vrstah uradnih obvestil. Hkrati bi morala imeti Komisija možnost, da po potrebi zahteva dodatne ustrezne informacije ali popravek priglašenih informacij, preden potrdi to uradno obvestilo v sistemu in ga s tem posreduje drugim državam članicam.
- (6) Za zagotovitev, da ima širša javnost v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) 2023/988 brezplačen in prost dostop do izbranih informacij, priglašenih prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, zlasti do informacij o nevarnih proizvodih in korektivnih ukrepih, ki so bili sprejeti v zvezi z njimi, bi morala Komisija na portalu Safety Gate objaviti izbrane informacije iz uradnih obvestil, poslanih prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate.
- (7) Komisija bi morala na podlagi informacij države članice, ki je predložila uradno obvestilo, posodobiti uradna obvestila v sistemu hitrega obveščanja Safety Gate. Takšne posodobitve bi se morale nanašati le na uradno obvestilo, v zvezi s katerim je zadevna država članica navedla posodobitev. Za zagotovitev, da so informacije na portalu Safety Gate posodobljene, bi morala Komisija posodobiti tudi informacije, ki so prikazane na portalu, ali jih po potrebi odstraniti.
- (8) Ta uredba bi se morala uporabljati pri tveganjih za zdravje in varnost potrošnikov, ki jih predstavljajo proizvodi, za katere velja Uredba (EU) 2023/988, ter pri tveganjih za zdravje in varnost končnih uporabnikov, ki jih predstavljajo proizvodi, za katere velja Uredba (EU) 2019/1020. Ta uredba bi morala določati merila za oceno ravni tveganja teh proizvodov.
- (9) Ta uredba bi se morala uporabljati tudi pri tveganjih za druge javne interese v zvezi s proizvodi, ki so zajeti z Uredbo (EU) 2019/1020. Glede na posebno naravo teh drugih javnih interesov, ki so zaščiteni s harmonizacijsko zakonodajo Unije, bi morala merila za oceno ravni tveganja za navedene interese upoštevati posebne cilje in zahteve veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, zato bi se lahko razlikovala od meril za oceno ravni tveganja za zdravje in varnost. V zvezi z oceno tveganj za javne interese, razen zdravja in varnosti, ki jih ščiti harmonizacijska zakonodaja Unije, imajo skupine za upravno sodelovanje posebno vlogo, saj je v skladu s členom 32(2), točka (g), Uredbe (EU) 2019/1020 njihova naloga, da spodbujajo specifične sektorske ocene proizvodov, za katere velja harmonizacijska zakonodaja Unije, vključno z ocenami tveganja.
- (10) Glede na dobre izkušnje s smernicami za oceno tveganja, ki so bile vključene v Izvedbeni sklep Komisije 2019/417 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, potrebo po ohranitvi kontinuitete med sistemom RAPEX in sistemom hitrega obveščanja Safety Gate ter cilj, da se zagotovi pravilno in učinkovito delovanje sistema hitrega obveščanja Safety Gate, bi morala merila za oceno ravni tveganja vključevati tudi metodologijo, ki omogoča nacionalnim organom, da ocenijo, kako bi se škoda ali nevarnost lahko spremenila v tveganje in kako bi bilo treba v zvezi s tem oceniti in določiti raven tveganja. Ta pristop zagotavlja, da se ta merila uporabljajo pravilno in da posledično države članice pravilno določijo raven tveganja v zvezi s proizvodi, ki so bili priglašeni prek sistema obveščanja Safety Gate.

- (11) Nacionalni organi, ki proizvode prijavijo prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate, bi morali imeti možnost upoštevati dejstvo, da v nekaterih primerih ali v zvezi s proizvodi z določenimi značilnostmi že obstajajo trdni dokazi, kot so statistični podatki, rezultati nadzora trga ali ocene tveganja, na podlagi katerih je mogoče domnevati, da obstaja resno tveganje, ki ga predstavljajo taki proizvodi. V takih primerih se od nacionalnih organov ne bi smelo zahtevati, da predložijo posamezne ocene tveganja za namene prijavitve prek sistema hitrega obveščanja Safety Gate.
- (12) Ta uredba bi se morala uporabljati od istega datuma kot Uredba (EU) 2023/988 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

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

Člen 3

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

Uporablja se od 13. decembra 2024.

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

V Bruslju, 27.8.2024

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN