



2024/3173

13.12.2024

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/3173 DELLA COMMISSIONE

del 27 agosto 2024

che integra il regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'accesso al sistema di allarme rapido Safety Gate e il suo funzionamento, le informazioni da inserire in tale sistema, i requisiti delle notifiche e i criteri per la valutazione del livello di rischio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 26, paragrafo 10,

considerando quanto segue:

- (1) Per garantire un funzionamento corretto ed efficiente del sistema di allarme rapido Safety Gate è fondamentale fornire norme dettagliate riguardanti l'accesso a tale sistema e il suo funzionamento, le informazioni da inserirvi e i requisiti delle notifiche, e introdurre i criteri per la valutazione del livello di rischio presentato dai prodotti.
- (2) Conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2023/988 gli Stati membri devono, o possono, a seconda del livello di rischio presentato dal prodotto, notificare le misure correttive adottate o previste in relazione ai prodotti pericolosi sulla base di detto regolamento e dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione di questi due regolamenti. Dato che l'articolo 26, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2023/988, in virtù del quale la Commissione deve adottare un atto delegato precisando, fra l'altro, i requisiti delle notifiche per tali prodotti e i criteri per la valutazione del rischio che presentano, si applica, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, dello stesso regolamento (UE) 2023/988, sia ai prodotti rientranti in una specifica normativa di armonizzazione dell'Unione sia a quelli rientranti nello stesso regolamento (UE) 2023/988, è necessario stabilire norme dettagliate per il sistema di allarme rapido Safety Gate e criteri per la valutazione del livello di rischio dei prodotti contemplati dai regolamenti (UE) 2023/988 e (UE) 2019/1020.
- (3) Per facilitare lo scambio di informazioni, tramite uno strumento unico, su tutti i prodotti pericolosi resi disponibili sul mercato dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero poter comunicare tutte le misure da essi previste o adottate in relazione ai prodotti pericolosi, comprese le misure riguardanti i prodotti che presentano un rischio non grave, attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate.
- (4) Le notifiche trasmesse dalle autorità nazionali attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate dovrebbero essere quanto più possibile dettagliate affinché il prodotto in questione possa essere identificato da altre autorità che devono o possono adottare misure di follow-up. È pertanto necessario specificare i requisiti che tali notifiche dovrebbero soddisfare, in particolare le informazioni da fornire per i vari tipi di notifiche.
- (5) La Commissione dovrebbe di conseguenza verificare la completezza delle notifiche tenendo conto in particolare delle informazioni che devono essere fornite per i vari tipi di notifiche. Al tempo stesso, prima di convalidare una notifica nel sistema trasmettendola, così facendo, agli altri Stati membri, la Commissione dovrebbe poter chiedere, ove necessario, informazioni aggiuntive rilevanti o la correzione delle informazioni notificate.

⁽¹⁾ GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (6) Onde garantire che, conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/988, il pubblico abbia un accesso gratuito e aperto a informazioni selezionate notificate attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate, e in particolare a informazioni sui prodotti pericolosi e sulle misure correttive adottate in relazione ad essi, la Commissione dovrebbe pubblicare sul portale Safety Gate tali informazioni selezionate contenute nelle notifiche inviate tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate.
- (7) Le notifiche nel sistema di allarme rapido Safety Gate dovrebbero essere aggiornate dalla Commissione sulla base delle informazioni ricevute dallo Stato membro notificante. Gli interventi dovrebbero riguardare solo la notifica per la quale lo Stato membro ha indicato un aggiornamento. Per garantire che sul portale Safety Gate figurino i dati più recenti, la Commissione dovrebbe altresì aggiornare o rimuovere, se del caso, le informazioni in esso contenute.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai rischi per la salute e per la sicurezza dei consumatori presentati dai prodotti oggetto del regolamento (UE) 2023/988 e ai rischi per la salute e per la sicurezza degli utilizzatori finali posti dai prodotti oggetto del regolamento (UE) 2019/1020. Il presente regolamento dovrebbe stabilire i criteri per la valutazione del livello di rischio di tali prodotti.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe inoltre applicarsi ai rischi per altri interessi pubblici per quanto riguarda i prodotti oggetto del regolamento (UE) 2019/1020. Data la natura specifica di tali altri interessi pubblici tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, i criteri per la valutazione del livello di rischio ad essi relativi dovrebbero tenere conto degli obiettivi e delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e potrebbero pertanto differire dai criteri per la valutazione del livello di rischio per la salute e la sicurezza. Per quanto concerne la valutazione del rischio in relazione a interessi pubblici diversi dalla salute e dalla sicurezza, tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, svolgono un ruolo speciale i gruppi di cooperazione amministrativa, che, conformemente all'articolo 32, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2019/1020, hanno il compito di agevolare le valutazioni specifiche per settore dei prodotti che sono soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, compresa la valutazione del rischio.
- (10) Alla luce dell'esperienza positiva apportata dalle linee guida per la valutazione del rischio incluse nella decisione di esecuzione (UE) 2019/417 ⁽³⁾ della Commissione recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX), della necessità di mantenere la continuità fra il sistema RAPEX e il sistema di allarme rapido Safety Gate, e dell'obiettivo di garantire un funzionamento corretto ed efficace del sistema di allarme rapido Safety Gate, i criteri per la valutazione del livello di rischio dovrebbero comportare anche una metodologia che consenta alle autorità nazionali di valutare come un danno o un pericolo possano trasformarsi in un rischio e, in tale contesto, come dovrebbe essere valutato e stabilito il livello del rischio. Tale approccio assicura l'uso corretto di tali criteri e, di conseguenza, una corretta determinazione del livello di rischio da parte degli Stati membri per quanto riguarda i prodotti notificati attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate.
- (11) La autorità nazionali che notificano prodotti tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate dovrebbero poter tenere conto del fatto che in determinate situazioni, o nel caso di prodotti con determinate caratteristiche, esistono già prove consolidate, come statistiche, risultati della vigilanza del mercato o valutazioni del rischio, che consentono di presupporre l'esistenza di un rischio grave presentato da tali prodotti. In tali situazioni, le autorità nazionali non dovrebbero essere tenute a presentare singole valutazioni del rischio ai fini della notifica tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate.
- (12) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data del regolamento (UE) 2023/988,

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione, dell'8 novembre 2018, recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) istituito a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e del suo sistema di notifica (GU L 73 del 15.3.2019, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>)

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il sistema di allarme rapido Safety Gate opera conformemente alle norme riguardanti l'accesso a detto sistema e il suo funzionamento, le informazioni da inserirvi e i requisiti delle notifiche di cui all'allegato I.

Articolo 2

Il livello di rischio presentato da un prodotto è valutato in conformità dei criteri di cui all'allegato II.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 13 dicembre 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 agosto 2024.

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

NORME RELATIVE ALL'ACCESSO AL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO SAFETY GATE E AL SUO FUNZIONAMENTO, INFORMAZIONI DA INSERIRE NEL SISTEMA E REQUISITI DELLE NOTIFICHE**1. TIPI DI NOTIFICHE PRESENTATE ATTRAVERSO IL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO SAFETY GATE****1.1. Notifica di rischio grave**

Qualora uno Stato membro debba notificare, attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate, una misura correttiva adottata conformemente all'articolo 26, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2023/988 o conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020, l'autorità nazionale competente prepara e presenta una notifica. Tale notifica è classificata nel sistema di allarme rapido Safety Gate come «Notifica di rischio grave».

1.2. Notifica di rischio di altro tipo

Le autorità nazionali possono notificare alla Commissione le misure correttive di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2023/988 usando il sistema di allarme rapido Safety Gate. Tale notifica è classificata nel sistema come «Notifica di rischio di altro tipo».

1.3. Notifica per informazione

Le autorità nazionali possono notificare, usando il sistema di allarme rapido Safety Gate, una misura correttiva prevista, conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2023/988, qualora lo ritengano necessario in considerazione dell'urgenza del rischio per la salute o la sicurezza dei consumatori o di altri utenti finali. Tale notifica è classificata nel sistema come «Notifica per informazione».

1.4. Notifiche di follow-up

Le notifiche che devono essere presentate dagli altri Stati membri attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate conformemente all'articolo 26, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2023/988 sono classificate nel sistema come «Notifiche di follow-up».

1.5. Segnalazioni inviate dalla Commissione

La Commissione può avvalersi del sistema di allarme rapido Safety Gate per informare gli Stati membri ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2023/988.

Tale notifica è classificata nel sistema come «Segnalazione della Commissione».

2. INFORMAZIONI DA INSERIRE NELLE NOTIFICHE PRESENTATE DALLE AUTORITÀ NAZIONALI ATTRAVERSO IL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO SAFETY GATE

2.1. Gli elementi da includere nelle notifiche sono elencati ai punti 2.2 e 2.3. Le notifiche presentate dalle autorità nazionali attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate devono essere quanto più complete possibile. Qualora, al momento della notifica, lo Stato membro notificante non abbia a disposizione le informazioni richieste, deve indicarlo e spiegarlo chiaramente. Quando le informazioni mancanti diventano disponibili, lo Stato membro notificante aggiorna la sua notifica conformemente al punto 4 del presente allegato.

2.2. Le notifiche di cui dal punto 1.1 al punto 1.3 devono contenere gli elementi seguenti:

a) informazioni sui requisiti di sicurezza applicabili al prodotto oggetto della notifica:

- i) il riferimento alla legislazione e, se del caso, alle norme dell'Unione e nazionali applicabili;
- ii) la prova di conformità, ove pertinente;
- iii) i certificati, ove pertinenti e disponibili;

b) una descrizione del rischio che presenta il prodotto oggetto della notifica, che comporti:

- i) una descrizione del rischio che spieghi il difetto del prodotto e il modo in cui esso porta al rischio;

- ii) la categoria di rischio;
 - iii) il livello di rischio;
 - iv) la descrizione dei risultati di prove di laboratorio o di esami visivi, ove applicabile;
 - v) i verbali di prova, compresa la data delle prove, e certificati attestanti la non conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza, ove applicabile;
 - vi) una valutazione del rischio, conformemente all'allegato II;
 - vii) ove applicabile, informazioni sugli incidenti noti;
- c) informazioni sulle misure correttive adottate o previste, in particolare:
- i) il tipo di misura (obbligatoria o volontaria);
 - ii) la categoria (per esempio ritiro dal mercato o richiamo);
 - iii) la portata geografica;
 - iv) ove disponibili, data di entrata in vigore e durata della misura (per esempio definitiva o temporanea);
 - v) ove disponibile, il link all'URL dell'avviso di richiamo;
- d) indicazioni circa l'eventuale riservatezza della notifica, di parte di essa e/o dei documenti allegati, e, se del caso, una domanda di trattamento riservato che deve essere motivata;
- e) informazioni che identifichino il prodotto in questione, compresi, ove disponibili:
- i) l'indicazione del carattere del prodotto, se di consumo o professionale;
 - ii) la categoria del prodotto;
 - iii) la categoria del portale OCSE;
 - iv) il nome del prodotto;
 - v) la marca;
 - vi) il numero del modello o del tipo, o entrambi;
 - vii) il codice a barre;
 - viii) il numero di lotto o di serie;
 - ix) il codice doganale;
 - x) la descrizione del prodotto e del suo imballaggio;
 - xi) il numero totale di articoli oggetto della notifica;
 - xii) qualsiasi altra informazione che consenta alle autorità nazionali di identificare il prodotto;
 - xiii) indicazioni circa l'eventuale contraffazione del prodotto;
- f) informazioni relative alla tracciabilità, compresi, ove disponibili:
- i) informazioni che permettano di determinare l'origine del prodotto (paese di origine);
 - ii) le coordinate complete del fabbricante, compreso il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato, l'indirizzo postale ed elettronico e il numero di telefono;
 - iii) informazioni sui paesi di destinazione, coordinate dell'importatore/degli importatori;
 - iv) informazioni sui distributori del prodotto oggetto della notifica nell'Unione europea e sui dettaglianti;
 - v) il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato, e le coordinate, compreso l'indirizzo postale ed elettronico, del responsabile nell'Unione ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 e dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2023/988;
 - vi) copie di buoni d'ordine, contratti di vendita, fatture, bolle di spedizione, dichiarazioni in dogana, o ogni altro documento contenente informazioni sui soggetti della catena di fornitura, qualora i fabbricanti e gli esportatori del prodotto oggetto della notifica siano stabiliti in paesi terzi;

- vii) indicazioni sul luogo esatto in cui il prodotto è stato messo a disposizione;
- viii) l'URL dell'offerta e il suo identificativo unico qualora il prodotto sia o sia stato venduto online e, ove applicabile, il nome del fornitore del mercato online;
- ix) informazioni sulle catene di fornitura del prodotto oggetto della notifica, anche in paesi terzi;
- g) ove rilevanti e disponibili, riferimento alle informazioni trasmesse tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate, comprese:
 - i) informazioni sugli incidenti segnalati connessi al prodotto oggetto della notifica;
 - ii) le misure adottate dall'operatore economico;
- h) ove rilevanti, ulteriori informazioni sul contesto della notifica, anche per indicare se la misura è stata adottata nell'ambito di un'attività coordinata di applicazione della legge a livello europeo, oppure è il risultato di un reclamo presentato da un consumatore o altra parte interessata ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2023/988, o di informazioni presentate ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 3, dello stesso regolamento.

Per quanto riguarda le informazioni che identificano il prodotto in questione di cui alla lettera e), la notifica deve specificare, ove possibile, se i dati identificativi figurano direttamente sul prodotto o sull'imballaggio e vi sono stati posti dal fabbricante, oppure se figurano su etichette apposte sul prodotto o sul suo imballaggio dall'importatore o dal distributore.

La notifica è corredata di fotografie del prodotto e del suo imballaggio, comprese le relative etichette, ad alta risoluzione e a colori.

- 2.3. Le notifiche di follow-up di cui al punto 1.4 contengono informazioni non incluse nella notifica iniziale, o informazioni che devono essere aggiornate o integrate, e informazioni sulla misura o attività di follow-up intrapresa dall'autorità nazionale che trasmette la notifica di follow-up.

Le notifiche di follow-up forniscono in particolare informazioni dettagliate sulla valutazione del rischio se lo Stato membro che notifica la misura di follow-up è giunto, per quanto riguarda il livello del rischio, a una conclusione diversa da quella dello Stato membro che ha trasmesso la notifica iniziale.

3. VERIFICA DELLE NOTIFICHE DA PARTE DELLA COMMISSIONE E PUBBLICAZIONE

- 3.1. Conformemente all'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2023/988, la Commissione verifica se le notifiche trasmesse dagli Stati membri sono complete tenendo conto dei requisiti di cui al punto 2 del presente allegato.

Se, sulla base delle informazioni contenute nella notifica, la Commissione ritiene che essa sia completa, il termine dei quattro giorni lavorativi di cui all'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2023/988 scatta al ricevimento della notifica.

- 3.2. La Commissione può chiedere alle autorità nazionali notificanti informazioni aggiuntive o la correzione delle loro notifiche, fissando in questi casi una scadenza per l'evasione di tali richieste.

Conformemente all'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2023/988, il termine dei quattro giorni lavorativi di cui a tale articolo comincerà solo dopo il ricevimento di sufficienti informazioni aggiuntive o il completamento della richiesta correzione della notifica.

- 3.3. Sulla base delle informazioni che ha a disposizione, la Commissione deciderà se convalidare o meno una notifica qualora, scaduto il termine di cui al punto 3.2, paragrafo 2,
- a) le informazioni aggiuntive non sono state fornite;
 - b) le informazioni fornite non sono sufficienti, oppure
 - c) la correzione della notifica non è stata completata.

- 3.4. Contestualmente alla convalida della notifica, la Commissione può cambiarne il tipo conformemente alle categorie di cui al punto 1, e ne informa lo Stato membro notificante.

3.5. Dopo la convalida di una notifica, la Commissione provvede a pubblicare sul portale Safety Gate informazioni selezionate tratte dalla notifica.

3.6. La Commissione non è responsabile della correttezza e dell'accuratezza delle informazioni fornite dalle autorità nazionali.

4. AGGIORNAMENTO DELLE NOTIFICHE

4.1. Gli Stati membri notificano alla Commissione senza indebito ritardo, tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate, ogni aggiornamento, modifica o revoca delle misure correttive notificate tramite lo stesso sistema di allarme rapido Safety Gate.

4.2. Sulla base delle informazioni ricevute di cui al punto 4.1, la Commissione inserisce nel sistema di allarme rapido Safety Gate i cambiamenti notificati e, se del caso, li pubblica sul portale Safety Gate.

5. NORME SPECIFICHE RIGUARDANTI LE NOTIFICHE DI FOLLOW-UP

5.1. Conformemente all'articolo 26, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2023/988, gli Stati membri diversi dallo Stato membro che ha notificato la misura correttiva originaria adottata in relazione a prodotti che presentano un rischio grave trasmettono notifiche di follow-up tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate, in particolare nei seguenti casi:

- a) lo Stato membro ha svolto una specifica attività di vigilanza del mercato in relazione a una notifica nel sistema di allarme rapido Safety Gate, ma non ha trovato sul proprio mercato il prodotto oggetto della notifica;
- b) lo Stato membro ha accertato la presenza del prodotto oggetto della notifica sul proprio mercato e ha adottato una misura correttiva;
- c) lo Stato membro ha accertato la presenza del prodotto oggetto della notifica sul proprio mercato, ma non ha adottato alcuna misura correttiva;
- d) lo Stato membro ha intrapreso altre azioni o ha ottenuto informazioni supplementari sulla notifica.

Le notifiche di follow-up trasmesse nei casi di cui alla lettera c) devono illustrare i motivi per cui le misure correttive non sono state considerate necessarie.

6. RITIRO DELLE NOTIFICHE DAL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO SAFETY GATE E DAL PORTALE SAFETY GATE

6.1. In casi debitamente giustificati, gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di ritirare le notifiche da essi trasmesse tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate.

6.2. Qualora ritiri la notifica dal sistema di allarme rapido Safety Gate sulla base delle giustificazioni fornite dallo Stato membro, la Commissione ritira la notifica anche dal portale Safety Gate.

6.3. La Commissione, trascorsi 10 anni dalla convalida della notifica da essa effettuata, provvede affinché le informazioni selezionate basate sulla notifica in questione siano disponibili al pubblico in una distinta sezione di archiviazione del portale Safety Gate.

ALLEGATO II

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO

1. DEFINIZIONI

Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:

- a) «scenario di danno»: sequenza di eventi che porta al concretizzarsi del danno;
- b) «probabilità del danno»: la probabilità che il danno possa effettivamente verificarsi;
- c) «gestione del rischio»: l'attività di follow-up volta a ridurre o eliminare un rischio identificato in una valutazione del rischio.

2. RISCHI

2.1. Il presente allegato fornisce criteri per la valutazione del livello di rischio, per consentire agli Stati membri di adempiere agli obblighi di cui all'articolo 26, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/988, e per la trasmissione di notifiche attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate ai sensi dell'articolo 26, paragrafi 2, 3, o 7, dello stesso regolamento.

2.2. Il presente allegato definisce le prescrizioni per la valutazione dei rischi per la salute e per la sicurezza posti dai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione dei regolamenti (UE) 2023/988 e (UE) 2019/1020, e per la valutazione dei rischi per altri interessi pubblici per quanto riguarda i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020, nella misura in cui tali altri interessi pubblici sono protetti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.

2.2.1. Rischi per la salute e per la sicurezza

Le prescrizioni relative alla valutazione dei rischi per la salute e per la sicurezza posti da prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato per i consumatori e, nel caso dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020, per gli utenti finali, figurano ai punti 3 e 4 del presente allegato.

2.2.2. Rischi per interessi pubblici diversi da quelli di cui al punto 2.2.1 per quanto riguarda i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020

Gli interessi pubblici oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione vanno al di là dei rischi per la salute e per la sicurezza di cui al punto 2.2.1, e includono una serie più ampia di interessi protetti come l'ambiente, gli animali, le risorse energetiche, la proprietà, la sicurezza pubblica o le transazioni economiche.

Conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020, per valutare se un prodotto presenti o meno un rischio grave occorre tenere conto della natura del pericolo stesso e della probabilità che si materializzi.

Nella loro valutazione dei rischi per altri interessi pubblici, gli Stati membri devono tenere conto delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione, compresi la natura specifica degli interessi protetti da tale normativa e i requisiti che i prodotti devono soddisfare per garantire la tutela di tali interessi.

Gli Stati membri dovrebbero inoltre tenere conto del fatto che i rischi per interessi pubblici diversi dalla salute e la sicurezza possono essere collegati a prodotti pericolosi che non causano pregiudizi agli utilizzatori finali ma possono dar luogo a vari tipi di effetti negativi o danni che devono essere identificati e analizzati durante la valutazione del rischio, tenendo conto delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione e degli interessi pubblici che mirano a proteggere.

I punti 3 e 4 si applicano alla valutazione dei rischi per altri interessi pubblici protetti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, tenuto conto del presente punto 2.2.2 e degli specifici obiettivi e prescrizioni applicabili al rischio in questione.

3. FASI DELLA VALUTAZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO

Onde adempiere agli obblighi di notifica di cui all'articolo 26, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/988, e nel trasmettere notifiche ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 2 o 3, di tale regolamento, gli Stati membri devono seguire le tappe illustrate al presente punto, per:

- a) analizzare come determinati pericoli possano tradursi in un danno potenziale;
- b) stabilire, tenendo conto della probabilità, il livello di rischio in relazione ai prodotti.

Gli Stati membri non sono obbligati a seguire le fasi di cui al presente punto nei casi elencati al punto 4.1.

3.1. Valutazione dello scenario di danno previsto

3.1.1. Le autorità nazionali valutano lo scenario in cui il pericolo intrinseco di un prodotto può generare un danno. Tale pericolo intrinseco di un prodotto viene determinato riferendosi all'entità degli effetti negativi che un prodotto può avere per gli utilizzatori.

3.1.2. Uno scenario di danno viene stabilito descrivendo in dettaglio:

- a) come il pericolo porta al danno;
- b) la gravità del danno causato.

3.1.3. Nel valutare lo scenario di danno previsto, le autorità nazionali devono considerare che la gravità del danno può variare in funzione di diversi fattori, come il pericolo intrinseco di un prodotto, il modo in cui il prodotto è utilizzato o può essere utilizzato dal consumatore, o il tipo di utilizzatore.

3.2. Scenario di danno: le tappe che conducono al danno

3.2.1. Possono emergere diversi scenari di danno a seconda del numero di fattori da prendere in considerazione nel determinare il rischio di un prodotto. Gli Stati membri partono da uno scenario in cui l'utilizzatore è quello a cui il prodotto è destinato, e lo adopera conformemente al suo uso prevedibile.

3.2.2. Quando il prodotto presenta più pericoli, devono essere elaborati scenari di danno per ciascuno di essi.

3.2.3. Uno scenario di danno consiste nell'analisi almeno delle seguenti tappe:

- a) il prodotto presenta un difetto o può condurre a una situazione pericolosa nel corso della sua esistenza prevedibile;
- b) il difetto o la situazione pericolosa portano a un incidente o a effetti nocivi per la salute o la sicurezza di una persona (o per altri interessi pubblici protetti, ove applicabile conformemente al punto 2);
- c) l'incidente o l'effetto nocivo causano un danno.

3.2.4. In base a un'analisi caso per caso, gli Stati membri possono dividere le tappe di cui al punto 3.2.3 in altre tappe, fino a un massimo di cinque, per dimostrare come il pericolo del prodotto possa dare origine a un danno.

3.2.5. Dato che ogni tappa di cui ai punti 3.2.3 and 3.2.4 può ridurre considerevolmente la probabilità, gli Stati membri devono garantire che questa successione sia presentata in modo chiaro e conciso e devono illustrare il percorso più breve verso il danno.

3.3. Gravità della lesione o del danno

3.3.1. La gravità della lesione o del danno alla salute e sicurezza degli utilizzatori può dipendere dai seguenti elementi:

- a) il tipo di pericolo;
- b) l'intensità del pericolo;

- c) gli effetti del pericolo sull'utilizzatore;
- d) la parte del corpo che subisce il danno;
- e) l'impatto che il pericolo ha su una o più parti del corpo;
- f) il tipo di utilizzatore e il suo comportamento.

Per valutare la gravità delle conseguenze le autorità nazionali devono fissare criteri oggettivi considerando, da una parte, il livello dell'intervento medico necessario e, dall'altra, le conseguenze per la qualità della vita futura dell'utilizzatore.

3.3.2. Quando più scenari di danno sono presi in considerazione nella valutazione del rischio, la gravità di ogni danno deve essere classificata separatamente e considerata nel corso dell'intero processo di valutazione.

3.3.3. La gravità delle lesioni o dei danni è classificata in quattro livelli distinti secondo il grado di reversibilità della lesione o del danno, ossia secondo la misura in cui è possibile rimettersi dalle sue conseguenze.

Nel valutare il livello di rischio di un prodotto gli Stati membri applicano la classificazione di cui alla tabella in appresso.

Livello del danno	Descrizione della gravità	
	Danno per la salute / per la sicurezza	Altro danno
4	Mortale: danno o conseguenza che è o può essere mortale (compresa la morte cerebrale); conseguenze per la riproduzione o la discendenza; perdita grave di parti del corpo e/o di funzioni che comporta un'invalidità superiore al 10 % circa.	Ampi effetti negativi, irreversibili sotto più aspetti, che siano acuti o meno.
3	Grave: danno o conseguenza che richiede generalmente un ricovero in ospedale e che influisce sulle funzioni per un periodo superiore a sei mesi o determina una perdita di funzione permanente.	Effetti negativi significativi, la cui eliminazione richiede l'intervento e il considerevole impegno di uno specialista, irreversibili senza tale intervento e tale impegno.
2	Moderato danno o conseguenza che può richiedere una visita ospedaliera ma generalmente non un ricovero. Le funzioni possono essere compromesse per un periodo limitato, non superiore a sei mesi, e il recupero è pressoché totale.	Effetti negativi, reversibili entro un certo periodo di tempo, che richiedono l'intervento di uno specialista.
1	Minore: danno o conseguenza che, dopo un trattamento di base (primo soccorso, di norma non prodigato da un medico), non inibisce sostanzialmente le funzioni e non causa dolori eccessivi; generalmente, le conseguenze sono completamente reversibili.	Effetti negativi, in genere completamente reversibili a breve termine senza l'intervento di uno specialista.

3.3.4. In casi eccezionali, compresi quelli legati a specificità culturali o climatiche, gli Stati membri possono non attenersi alla classificazione di cui al punto 3.3.3, e in tali casi devono giustificarne il motivo nella valutazione del rischio che accompagna la notifica corrispondente.

3.3.5. Ove applicabile conformemente al punto 2, i danni ad altri interessi protetti possono anch'essi essere classificati secondo una progressione a quattro livelli analoga a quella di cui al punto 3.3.3, in termini più astratti.

3.4. Probabilità del danno

3.4.1. Gli Stati membri assegnano a ogni tappa dello scenario di danno stabilita conformemente al punto 3.2 una determinata probabilità.

3.4.2. Moltiplicando le probabilità tra loro si ottiene la probabilità complessiva dello scenario.

3.4.3. Gli Stati membri calcolano la probabilità di un danno come una probabilità composta di tutte le tappe di un particolare scenario di danno. Quando sono elaborati più scenari di danno, gli Stati membri calcolano la probabilità di ciascuno di essi.

3.4.4. Gli Stati membri applicano l'indice di probabilità di cui alla tabella seguente.

Probabilità di insorgenza dello scenario di danno nel corso della durata di esistenza prevedibile del prodotto	
Superiore o pari al 50 %	Molto frequente
Fra 5/10 e 1/10	Frequente
Fra 1/10 e 1/100	Comune
Fra 1/100 e 1/1 000	Occasionale
Fra 1/1 000 e 1/10 000	Improbabile
Fra 1/10 000 e 1/100 000	Insolito
Fra 1/100 000 e 1/1 000 000	Raro
Inferiore o pari a 1/1 000 000	Estremamente raro

3.5. Come esprimere la probabilità di concretizzazione del danno

Per determinare la probabilità di concretizzazione di un danno, la probabilità in uno scenario di danno può essere espressa nel modo seguente:

- quantitativamente: la probabilità può essere espressa come frazione, ad esempio «> 50 %» o «> 1/1 000»;
- qualitativamente: la probabilità può essere espressa come «molto frequente», «frequente», come indicato al punto 3.4.

3.6. Come determinare il livello di rischio

3.6.1. Il livello di rischio di un prodotto è determinato combinando la gravità del danno conformemente al punto 3.3 e la probabilità del danno conformemente al punto 3.4.

3.6.2. Gli Stati membri devono utilizzare la griglia di cui al presente punto per valutare la combinazione di cui al punto 3.6.1 e determinare il livello di rischio come:

- grave
- elevato
- medio, o
- basso

Probabilità di insorgenza del danno nel corso della durata di esistenza prevedibile del prodotto		Gravità del danno			
		1	2	3	4
<p>Elevata</p> <p>Bassa</p>	> 50 %	E	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	B	E	G	G
	> 1/10 000	B	M	E	G
	> 1/100 000	B	B	M	E
	> 1/1 000 000	B	B	B	M
	< 1/1 000 000	B	B	B	B

G — Rischio grave
E — Rischio elevato
M — Rischio medio
B — Rischio basso

3.7. Determinazione del livello di rischio per più scenari di danno

3.7.1. Quando in relazione a un prodotto sono valutati più scenari di danno, gli Stati membri devono determinare il livello di rischio per ciascuno di essi.

3.7.2. Quando dalla valutazione emergono diversi livelli di rischio collegati ai vari scenari di danno occorre tenere conto, ai fini dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2023/988, del livello di rischio più elevato che è stato identificato.

3.8. Documentazione della valutazione del livello di rischio

Gli Stati membri devono debitamente documentare la loro valutazione del livello di rischio di un prodotto e devono inserirla nella notifica tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate, tranne nei casi in cui vi sia presunzione di rischio grave conformemente al punto 4.

4. PRESUNZIONE DI RISCHIO GRAVE

4.1. Si presume che il rischio presentato da un prodotto sia grave nei seguenti casi:

- il prodotto presenta probabili livelli di danno corrispondenti ai livelli di gravità 3 o 4 di cui al punto 3.3, e non ci si può ragionevolmente aspettare che i consumatori e gli utilizzatori finali prendano le misure precauzionali necessarie per proteggersi o per impedire la concretizzazione del rischio, oppure i consumatori e gli utilizzatori finali non sono adeguatamente informati dall'operatore economico rilevante su come evitare che il rischio si concretizzi. Le condizioni di concretizzazione del rischio devono essere intrinsecamente legate al pericolo del prodotto;
- l'operatore economico che ha immesso o messo a disposizione il prodotto sul mercato o il fornitore di un mercato online che lo ha inserito sulla sua interfaccia online hanno indicato che il prodotto presenta un rischio grave;
- il prodotto è stato oggetto di un richiamo, di un ritiro, o di una rimozione di contenuti online sulla base di misure volontarie adottate da operatori economici o fornitori di un mercato online;

- d) il prodotto contiene una sostanza chimica vietata dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, oppure tale sostanza è usata in una concentrazione superiore al limite fissato da tale normativa;
 - e) qualora esistano prove ben documentate che alcune caratteristiche del prodotto comportano sistematicamente un rischio grave, compreso nei casi seguenti:
 - i) piccole parti che si staccano da, o che sono presenti in, giocattoli o prodotti di puericultura destinati ai bambini di meno di 36 mesi;
 - ii) abiti da travestimento altamente infiammabili destinati a bambini;
 - iii) indumenti da notte e tessuti per la notte altamente infiammabili per bambini;
 - iv) articoli di puericultura che presentano un rischio di annegamento;
 - v) cordini nella zona della testa o del collo o nella zona superiore del petto negli indumenti destinati ai bambini;
 - vi) prodotto elettrico con componenti difettosi che possono provocare una scossa elettrica o un incendio.
- 4.2. Nei casi di cui al punto 4.1 gli Stati membri possono trasmettere la notifica tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate senza una singola valutazione del rischio.
-