

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

SMERNICA 2001/95/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 3. decembra 2001

o všeobecnej bezpečnosti výrobkov

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008	L 218	30	13.8.2008
► <u>M2</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009	L 188	14	18.7.2009



**SMERNICA 2001/95/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU
A RADY**

z 3. decembra 2001

o všeobecnej bezpečnosti výrobkov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽³⁾ na základe spoločného textu schváleného Zmierovacím výborom 2. augusta 2001,

keďže:

- (1) Podľa článku 16 smernice Rady 92/59/EHS z 29. júna 1992 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ⁽⁴⁾ sa štyri roky po dátume ustanovenom na zavedenie danej smernice na základe správy Komisie o nadobudnutých skúsenostiach spolu s príslušnými návrhmi mala Rada rozhodnúť, či je potrebné upraviť smernicu 92/59/EHS. Je potrebné zmeniť a doplniť smernicu 92/59/EHS v niektorých aspektoch, aby sa doplnili, posilnili alebo objasnili niektoré jej ustanovenia vzhľadom na skúsenosti, ako aj aktuálny rozvoj oblasti týkajúcej sa bezpečnosti spotrebiteľských výrobkov spolu so zmenami v zmluve, najmä v článkoch 152, ktorý sa týka zdravia verejnosti, a 153, ktorý sa týka ochrany spotrebiteľa a na základe princípu bezpečnosti. Smernica 92/59/EHS sa má preto v záujme väčšej prehľadnosti prepracovať. Pri tomto prepracovaní je bezpečnosť služieb vyňatá z pôsobnosti tejto smernice, pretože Komisia plánuje vzhľadom na predložené príslušné návrhy identifikovať potreby, možnosti a priority opatrení spoločenstva v oblasti bezpečnosti služieb a zodpovednosti poskytovateľov služieb.
- (2) Je dôležité prijať opatrenia zamerané na zdokonalenie fungovania vnútorného trhu, ktorý tvorí územie bez vnútorných hraníc, kde je zabezpečený voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu.
- (3) V prípade absencie ustanovení spoločenstva by sa horizontálne právne predpisy členských štátov o bezpečnosti výrobkov ukládajúca hospodárskym subjektom predovšetkým všeobecnú povinnosť obchodovať len s bezpečnými výrobkami mohla odlišovať v úrovni ochrany, ktorá sa poskytuje spotrebiteľom. Takéto rozdiely a absencia horizontálnych právnych predpisov niektorých členských štátoch by mohli spôsobiť vytváranie obchodných prekážok a porušovanie hospodárskej súťaže v rámci vnútorného trhu.
- (4) Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa musí spoločenstvo prispieť k ochrane zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov. Horizontálne právne predpisy spoločenstva zavádzajúca požiadavku všeobecnej bezpečnosti výrobkov a obsahujúca ustanovenia o všeobecných povinnostiach výrobcov a distribútorov,

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 337 E, 28.11.2000, s. 109 a

Ú. v. ES C 154 E, 29.5.2000, s. 265.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 367, 20.12.2000, s. 34.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 15.11.2000 (Ú. v. ES C 223, 8.8.2001, s. 154), spoločná pozícia Rady z 12.2.2001 (Ú. v. ES C 93, 23.3.2001, s. 24) a rozhodnutie Európskeho parlamentu zo 16.5.2001 (ešte neuverejnené v úradnom vestníku). Rozhodnutie Európskeho parlamentu zo 4.10.2001 a rozhodnutie Rady z 27.9.2001.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 228, 11.8.1992, s. 24.

▼B

uplatňovaní požiadaviek na bezpečnosť výrobkov a rýchlej výmene informácií a opatrení na úrovni spoločenstva, by mohla v určitých prípadoch prispieť k tomuto zámeru.

- (5) Je veľmi zložité prijať právne predpisy spoločenstva pre každý jestvujúci alebo budúci výrobok; pre tieto výrobky je potrebný rozsiahly legislatívny rámec horizontálneho charakteru, ktorý by sa tiež týkal legislatívnych medzier, najmä chýbajúcej revízie existujúcich osobitných právnych predpisov a je potrebné doplniť ustanovenia v existujúcich alebo budúcich osobitných právnych predpisov, aby sa predovšetkým zabezpečila vysoká úroveň ochrany bezpečnosti a zdravia spotrebiteľov, ako vyžaduje článok 95 zmluvy.
- (6) Z tohto dôvodu je potrebné na úrovni spoločenstva ustanoviť požiadavku všeobecnej bezpečnosti pre každý výrobok, ktorý je uvedený na trh, alebo je iným spôsobom dodaný alebo dostupný spotrebiteľom, je určený pre spotrebiteľov alebo kde na základe racionálne predvídateľných podmienok je pravdepodobné, že by ho spotrebiteľ mohol užívať, hoci nie je pre neho určený. Vo všetkých týchto prípadoch môžu posudzované výrobky predstavovať riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, ktorému sa musí predchádzať. Určité použité výrobky by však mali byť vylúčené kvôli ich samotnej podstate.
- (7) Táto smernica by mala platiť pre výrobky bez ohľadu na techniky predaja vrátane predaja na diaľku a elektronického predaja.
- (8) Pri posudzovaní bezpečnosti výrobkov by sa mali zohľadňovať všetky príslušné hľadiská, najmä kategórie spotrebiteľov, ktoré môžu byť mimoriadne zraniteľné v prípade rizík pochádzajúcich z posudzovaných výrobkov, najmä deti a staršie osoby.
- (9) Táto smernica sa netýka služieb, ale na zabezpečenie dosiahnutia príslušných cieľov ochrany by sa jej ustanovenia mali týkať tiež výrobkov, ktoré sú spotrebiteľom dodávané, alebo sú k dispozícii v rámci poskytovania služieb. Bezpečnosť zariadení používaných samotnými poskytovateľmi služieb pri poskytovaní služby spotrebiteľom nespadá do pôsobnosti tejto smernice, pretože sa musí riešiť v spojení s bezpečnosťou poskytovanej služby. Z pôsobnosti tejto smernice sú vyňaté najmä zariadenia, na ktorých sa spotrebitelia premiestňujú alebo cestujú a ktoré sú obsluhované poskytovateľom služby.
- (10) Výrobky, ktoré sú určené výlučne na profesionálne použitie, ale následne sa dostali na spotrebiteľský trh, by mali podliehať požiadavkám tejto smernice, pretože môžu predstavovať ohrozenie zdravia a bezpečnosti spotrebiteľa, keby sa používali na základe racionálne predvídateľných podmienok.
- (11) Ak neexistujú špecifickejšie ustanovenia v rámci právnych predpisov spoločenstva týkajúcich sa bezpečnosti príslušných výrobkov, mali by sa na ochranu zdravia a bezpečnosti spotrebiteľa uplatňovať všetky ustanovenia tejto smernice.
- (12) Ak osobitné právne predpisy spoločenstva ustanovujú požiadavky na bezpečnosť, ktoré sa týkajú len niektorých rizík alebo kategórií rizík vzhľadom na príslušné výrobky, povinnosti hospodárskych subjektov, pokiaľ ide o tieto riziká, sú určené ustanoveniami osobitných právnych predpisov, zatiaľ čo požiadavka všeobecnej bezpečnosti obsiahnutá v tejto smernici, by sa mala týkať ostatných rizík.
- (13) Ustanovenia tejto smernice týkajúce sa iných povinností výrobcov a distribútorov, povinností a právomocí členských štátov, výmeny informácií, rýchlych intervenčných opatrení, šírenia informácií a dôvernosti sa uplatňujú v prípade výrobkov, ktorých sa týkajú osobitné predpisy práva spoločenstva, ak už tieto predpisy neobsahujú takéto povinnosti.

▼B

- (14) Na uľahčenie efektívneho a konzistentného uplatňovania požiadavky všeobecnej bezpečnosti tejto smernice je dôležité ustanoviť európske nezáväzné normy týkajúce sa určitých výrobkov a rizík tak, aby sa výrobok, ktorý je v súlade s vnútroštátnou normou transponujúcou európsku normu, považoval za vyhovujúci uvedenej požiadavke.
- (15) So zreteľom na ciele tejto smernice by mali európske orgány pre normalizáciu na základe poverenia komisie, ktorej pomáhajú príslušné výbory, ustanoviť európske normy. Na zabezpečenie, aby výrobky, ktoré sú v súlade s normami, spĺňali požiadavku všeobecnej bezpečnosti, Komisia, ktorej pomáha výbor zložený zo zástupcov členských štátov, by mala pevne stanoviť požiadavky, ktorým musia normy vyhovovať. Tieto požiadavky by mali byť zahrnuté v mandátoch normalizačných orgánov.
- (16) Ak neexistujú osobitné nariadenia a keď nie sú dostupné európske normy ustanovené na základe mandátov stanovených komisiou, alebo neexistuje odkaz na takéto normy, mala by sa bezpečnosť výrobkov posudzovať najmä vzhľadom na národné normy transponujúce akékoľvek iné príslušné európske alebo medzinárodné normy, odporúčania komisie, národné normy, medzinárodné normy, zásady správnej praxe, súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a bezpečnosť, ktorú spotrebitelia môžu logicky očakávať. V tomto zmysle môžu odporúčania komisie uľahčiť konzistentné a účinné uplatňovanie tejto smernice v prípade chýbajúcich európskych noriem, alebo v prípade rizík a/alebo výrobkov, pre ktoré takéto normy nie sú možné alebo vhodné.
- (17) Dôkaz, že výrobok je v súlade s platnými bezpečnostnými kritériami, môže uľahčiť príslušná nezávislá certifikácia uznávaná zodpovednými orgánmi.
- (18) Je vhodné doplniť záväzok na dodržiavanie požiadavky všeobecnej bezpečnosti inými povinnosťami hospodárskych subjektov, pretože za určitých okolností sú opatrenia týchto subjektov potrebné, aby zabránili ohrozeniu spotrebiteľov.
- (19) Ďalšie povinnosti pre výrobcov by mali obsahovať povinnosť prijímať opatrenia zodpovedajúce vlastnostiam výrobku, ktoré umožnia informovanosť o rizikách, ktoré môžu tieto výrobky predstavovať, poskytnúť spotrebiteľom informácie, ktoré im umožnia vyhodnotiť a zabrániť ohrozeniu, upozorniť spotrebiteľov na riziká pochádzajúce z nebezpečných výrobkov, ktoré im už boli dodané, stiahnuť takéto výrobky z trhu a ako poslednú možnosť prípadne ich aj stiahnuť z obehu, čo v závislosti od ustanovení platných v členských štátoch môže obsahovať vhodnú formu kompenzácie, napríklad výmenu alebo odškodnenie.
- (20) Distributéri by mali pomôcť pri zabezpečovaní súladu s platnými požiadavkami na bezpečnosť. Povinnosti uložené distribútorom platia proporcionálne k ich príslušnej zodpovednosti. Najmä v prípade dobročinných aktivít sa môže stať, že nebude možné poskytnúť zodpovedným orgánom informácie a dokumentáciu o možných rizikách a pôvode výrobku v prípade ojedinelých použitých predmetov, ktoré poskytli súkromní jedinci.
- (21) Výrobcovia aj distributéri by mali spolupracovať so zodpovednými úradmi pri činnosti zameranej na zabránenie rizikám a informovať ich, keď usúdia, že určité dodávané výrobky sú nebezpečné. Podmienky týkajúce sa poskytovania takýchto informácií sa majú zakotviť do tejto smernice, aby zjednodušili jej efektívne uplatňovanie, pričom by sa súčasne zabránilo nadmernému zaťaženiu hospodárskych subjektov a orgánov.
- (22) Na zabezpečenie efektívneho uplatňovania povinností, ktorým podliehajú výrobcovia a distributéri, členské štáty by mali ustanoviť alebo poveriť úrady, ktoré sú zodpovedné za sledovanie

▼B

bezpečnosti výrobkov a mali by mať právomoc vykonávať príslušné opatrenia vrátane právomoci uložiť účinné, primerané a výstražné sankcie a zabezpečiť vhodnú koordináciu medzi rôznymi poverenými orgánmi.

- (23) Najmä v prípade príslušných opatrení je potrebné zahrnúť, aby sa členským štátom poskytli právomoci, aby ihneď a účinne prikázali alebo zorganizovali stiahnutie nebezpečných výrobkov, ktoré už boli uvedené na trh a ako poslednú možnosť prikázali, koordinovali alebo zorganizovali ich stiahnutie z obehu od spotrebiteľov, ktorým už boli dodané. Takéto právomoci by sa mali uplatniť, keď výrobcovia a distribútori nedokážu v súlade so svojimi povinnosťami zabrániť ohrozeniu spotrebiteľov. V prípade potreby sa orgánom poskytnú príslušné právomoci a postupy, aby rozhodli a rýchlo uplatnili všetky potrebné opatrenia.
- (24) Bezpečnosť spotrebiteľov závisí vo veľkej miere od aktívneho uplatňovania požiadaviek spoločenstva na bezpečnosť výrobkov. Členské štáty by mali z tohto dôvodu vytvárať systematické prístupy na zabezpečenie efektívnosti dohľadu nad trhom a iných dozorných aktivít a mali by zabezpečiť ich prehľadnosť pre verejnosť a zainteresované strany.
- (25) Na zabezpečenie dosiahnutia ochranných cieľov tejto smernice je potrebná spolupráca medzi dozornými úradmi členských štátov. Preto je vhodné podporovať činnosť európskej siete dozorných orgánov členských štátov, aby koordinovane s inými postupmi spoločenstva, predovšetkým využitím systému spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX), zjednodušili zdokonalenú operatívnu spoluprácu týkajúcu sa dohľadu nad trhom a iných dozorných aktivít, najmä posudzovania rizika, testovania výrobkov, výmeny expertíz a vedeckých poznatkov, výkonu projektov spoločného dohľadu a vyhľadávania, stiahnutia z predaja alebo obehu nebezpečných výrobkov.
- (26) Na zabezpečenie konzistentnej ochrany zdravia spotrebiteľa a bezpečnosti na vysokej úrovni a na ochranu jednoty vnútorného trhu je potrebné, aby bola Komisia informovaná o všetkých opatreniach, ktoré bránia uviesť výrobok na trh, alebo ktoré vyžadujú jeho stiahnutie z trhu alebo obehu. Takéto opatrenia by sa mali prijať v súlade s ustanoveniami zmluvy a najmä na jej články 28, 29 a 30.
- (27) Účinný dohľad nad bezpečnosťou výrobkov si na národnej úrovni a úrovni spoločenstva vyžaduje vytvoriť systém rýchlej výmeny informácií v prípade závažného rizika, ktoré si vyžaduje neodkladný zásah vzhľadom na bezpečnosť výrobku. V tejto smernici je tiež vhodné ustanoviť podrobné postupy pre činnosť systému a poskytnúť komisii, ktorej pomáha poradný výbor, právomoci na ich prispôbenie.
- (28) Táto smernica ustanovuje vytvoriť nezáväzné usmernenia zamerané na vyjadrenie jednoduchých a jasných kritérií a praktických pravidiel, ktoré sa môžu upravovať, predovšetkým s cieľom umožniť efektívne oznámenie opatrení obmedzujúcich uvedenie výrobkov na trh pre prípady uvedené v tejto smernici, pričom sa zohľadní okruh skutočností, ktorými sa zaoberajú členské štáty a hospodárske subjekty. Usmernenia by mali hlavne obsahovať kritériá na uplatňovanie definície závažných rizík, aby zjednodušili konzistentné zavádzanie príslušných ustanovení v prípade takýchto rizík.
- (29) V prvom rade členské štáty v súlade so zmluvou a najmä na jej články 28, 29 a 30 prijímajú príslušné opatrenia, ktoré sa týkajú nebezpečných výrobkov nachádzajúcich sa na ich území.
- (30) Ak by však členské štáty mali odlišné prístupy k riešeniu rizika, ktoré určité výrobky predstavujú, mohli by takéto rozdiely

▼B

spôsobiť neprijateľné odlišnosti v ochrane spotrebiteľa a vytvoriť prekážku obchodu v rámci spoločenstva.

- (31) V súvislosti s bezpečnosťou výrobkov môže byť potrebné riešiť závažné problémy vyžadujúce rýchly zásah, ktorý v bezprostrednej budúcnosti ovplyvní, alebo môže ovplyvniť celé spoločenstvo alebo jeho podstatnú časť, a ktoré sa vzhľadom na podstatu problému bezpečnosti výrobku nemôžu účinne vyriešiť spôsobom zodpovedajúcim stupňu naliehavosti na základe postupov ustanovených v osobitných právnych predpisoch spoločenstva platných pre príslušné výrobky alebo kategóriu výrobkov.
- (32) Z tohto dôvodu je potrebné na zvládnutie situácií spôsobených výrobkami predstavujúcimi závažné riziká ustanoviť ako poslednú možnosť primeraný mechanizmus umožňujúci formou rozhodnutia adresovaného členským štátom prijať opatrenia platné v celom spoločenstve. Takéto rozhodnutie by malo za následok zákaz vývozu príslušného výrobku, pokiaľ sa vzhľadom na výnimočné okolnosti neschváli rozhodnutie o čiastočnom zákaze alebo dokonca žiadnom zákaze najmä v prípade, keď je ustanovený postup predbežného súhlasu. Okrem toho zákaz vývozu by sa mal preskúmať vzhľadom na zabránenie ohrozeniu zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov. Keďže takéto rozhodnutie nie je priamo uplatniteľné na hospodárske subjekty, mali by členské štáty uskutočniť všetky potrebné opatrenia na jeho zavedenie. Opatrenia prijaté podľa takéhoto postupu sú dočasné okrem prípadu, keď sa týkajú jednotlivých určených výrobkov alebo skupiny výrobkov. Na zabezpečenie zodpovedajúceho posúdenia potreby a najlepšiu prípravu takýchto opatrení, by mala Komisia, ktorej pomáha výbor, prijať opatrenia na základe konzultácií s členskými štátmi a ak sú zahrnuté vedecké otázky spadajúce do právomoci vedeckého výboru spoločenstva, aj na základe konzultácií s vedeckým výborom zodpovedným za príslušné riziko.
- (33) Opatrenia potrebné na zavedenie tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy na realizáciu vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (34) Na zjednodušenie efektívneho a konzistentného uplatňovania tejto smernice môže byť potrebné, aby sa v rámci výboru prediskutovali rôzne aspekty jej uplatňovania.
- (35) Mal by sa zabezpečiť prístup verejnosti k informáciám o bezpečnosti výrobkov, ktoré majú orgány k dispozícii. Povinnosť mlčanlivosti, ako je uvedená v článku 287 zmluvy, sa však musí chrániť spôsobom, ktorý je v súlade s potrebami na zabezpečenie efektívnosti činností spojených s dohľadom nad trhom a ochrannými opatreniami.
- (36) Táto smernica by nemala ovplyvniť práva obetí v zmysle smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré sa týkajú zodpovednosti za vadné výrobky. ⁽²⁾
- (37) Pre členské štáty je potrebné ustanoviť vhodné prostriedky na odškodnenie pred príslušnými súdmi vzhľadom na prijaté opatrenia príslušných orgánov, ktoré obmedzujú uvedenie výrobku na trh alebo vyžadujú jeho stiahnutie z predaja alebo obehu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/34/ES (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999, s. 34).

▼B

- (38) Okrem toho prijatie opatrení týkajúcich sa dovezeného tovaru, podobne ako v prípade opatrení týkajúcich sa zákazu vývozu na zabránenie ohrozeniu bezpečnosti a zdravia spotrebiteľov, musí byť v súlade s medzinárodnými záväzkami spoločenstva.
- (39) Komisia by mala pravidelne preverovať spôsob, akým sa táto smernica uplatňuje a získané výsledky týkajúce sa najmä fungovania systémov trhového dozoru, rýchlej výmeny informácií a opatrení prijatých na úrovni spoločenstva spolu s ostatnými otázkami týkajúcimi sa bezpečnosti výrobkov určených pre spotrebiteľa v spoločenstve a pravidelne by mala Európskemu parlamentu a Rade predkladať príslušné správy.
- (40) Táto smernica neovplyvní záväzky členských štátov, ktoré sa týkajú termínu na transpozíciu a uplatnenie smernice 92/59/EHS,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

Cieľ — Pôsobnosť — Definície

Článok 1

1. Cieľom tejto smernice je zabezpečiť, aby výrobky uvedené na trh boli bezpečné.
2. Táto smernica sa uplatňuje na všetky výrobky definované v článku 2 a). Každé jej ustanovenie platí, pokiaľ neexistujú osobitné ustanovenia s rovnakým cieľom v právnych predpisoch spoločenstva, podľa ktorých sa riadi bezpečnosť príslušných výrobkov.

V prípade, keď výrobok podlieha osobitným požiadavkám na bezpečnosť ustanovených právnymi predpismi spoločenstva, uplatňuje sa táto smernica iba na tie aspekty, riziká a kategórie rizík, ktoré nie sú zahrnuté do týchto požiadaviek. To znamená, že:

- a) Články 2 b) a c), 3 a 4 sa neuplatňujú na dané výrobky, pokiaľ ide o riziká alebo kategórie rizík, na ktoré sa vzťahujú osobitné právne predpisy;
- b) Články 5 až 18 sa uplatnia okrem tých prípadov, kde existujú osobitné ustanovenia platné pre aspekty s rovnakým cieľom, na ktoré sa vzťahujú uvedené články.

Článok 2

Na účely tejto smernice:

- a) „výrobok“ znamená akýkoľvek výrobok — tiež v rámci poskytovania služby — ktorý je určený pre spotrebiteľov, alebo na základe racionálne predvídateľných podmienok je pravdepodobné, že ho spotrebiteľia budú používať, dokonca aj keď nie je pre nich určený a je dodaný alebo k dispozícii, buď za odmenu alebo nie, v rámci obchodnej činnosti nezávisle na tom, či je nový, používaný alebo obnovený.

Táto definícia sa neuplatňuje na použité výrobky dodané ako starozitnosti, alebo výrobky, ktoré sa majú pred použitím opraviť alebo obnoviť za predpokladu, že o tom dodávateľ jasne informoval osobu, ktorej výrobok dodáva;

- b) „bezpečný výrobok“ znamená akýkoľvek výrobok, ktorý na základe bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok na používanie vrátane životnosti a prípadne uvedenia do prevádzky, inštalácie a požiadaviek na údržbu nepredstavuje v súvislosti s používaním výrobku žiadne riziko alebo len minimálne riziko, ktoré sa považuje

▼B

za prijateľné a je v súlade s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, zohľadňujúc predovšetkým nasledovné body:

- i) vlastnosti výrobku vrátane zloženia, balenia, návodu na montáž a prípadne inštaláciu a údržbu;
- ii) vplyv na iné výrobky, ak sa racionálne predpokladá, že sa bude používať s inými výrobkami;
- iii) prezentácia výrobku, označenie, všetky varovania a návody na jeho použitie a likvidáciu a všetky ostatné označenia alebo informácie týkajúce sa výrobku;
- iv) kategórie spotrebiteľov, ktoré môžu byť vystavené riziku pri používaní výrobku, najmä deti a staršie osoby.

Možnosť dosiahnutia vyššej úrovne bezpečnosti alebo dostupnosť iných výrobkov predstavujúcich menší stupeň ohrozenia nie je dostatočným dôvodom na to, aby sa výrobok považoval za „nebezpečný“;

- c) „nebezpečný výrobok“ znamená akýkoľvek výrobok, ktorý nevyhovuje definícii „bezpečného výrobku“ v bode b);
- d) „závažné riziko“ znamená akékoľvek závažné ohrozenie, vrátane vplyvov, ktoré nemajú bezprostredný účinok, ktoré si vyžaduje rýchly zásah verejných úradov;
- e) „výrobca“ znamená:
 - i) zhotoviteľa výrobku, keď má sídlo v spoločenstve a akúkoľvek inú osobu, ktorá sa prezentuje ako výrobca tým, že sa jej meno, obchodná značka alebo iná odlišujúca značka spája s výrobkom, alebo taká osoba, ktorá výrobok obnovuje;
 - ii) zástupcu zhotoviteľa, keď tento nemá sídlo v spoločenstve, alebo v prípade, že neexistuje zástupca so sídlom v spoločenstve, dovozcu výrobku;
 - iii) iných odborníkov v dodávateľskom reťazci, pokiaľ ich činnosť môže ovplyvniť bezpečnostné vlastnosti výrobku;
- f) „distribútor“ znamená akéhokoľvek odborníka v dodávateľskom reťazci, ktorého činnosť neovplyvňuje bezpečnostné vlastnosti výrobku;
- g) „stiahnutie z obehu“ znamená akékoľvek opatrenie zamerané na vrátenie nebezpečného výrobku, ktorý bol už výrobcom alebo distribútorom dodaný alebo prístupný spotrebiteľovi;
- h) „stiahnutie z predaja“ znamená akékoľvek opatrenie zamerané na zamedzenie distribúcie, vystavenia a ponuky nebezpečného výrobku spotrebiteľovi.

KAPITOLA II

Požiadavka všeobecnej bezpečnosti, kritériá na posudzovanie zhody a európske normy

Článok 3

1. Výrobca je povinný uviesť na trh iba bezpečné výrobky.
2. Výrobok sa považuje za bezpečný, pokiaľ tie aspekty, na ktoré sa v prípade absencie osobitných ustanovení spoločenstva platných pre bezpečnosť príslušného výrobku vzťahujú príslušné vnútroštátne právne predpisy, vyhovujú osobitným pravidlám vnútroštátneho práva členského štátu, na území ktorého sa výrobok predáva, pravidlám vypracovaným v súlade so zmluvou a najmä jej článkami 28 a 30 a ustanovujúcim požiadavky na zdravie a bezpečnosť, ktorým musí výrobok vyhovovať, aby sa mohol predávať.

▼B

Výrobok sa považuje za bezpečný, pokiaľ ide o riziká a kategórie rizík, na ktoré sa vzťahujú príslušné vnútroštátne normy, ak je v súlade s nezáväznými vnútroštátnymi normami transponujúcimi európske normy, odkazy na ktoré Komisia uverejnila v *Úradnom vestníku Európskych spoločností* v súlade s článkom 4. Členské štáty uverejnia odkazy na takéto vnútroštátne normy.

3. V prípade iných okolností, ako sú uvedené v odseku 2, zhoda výrobku s požiadavkou všeobecnej bezpečnosti sa hodnotí na základe posúdenia predovšetkým nasledovných prvkov, pokiaľ sa vyskytujú:

- a) nezáväzné vnútroštátne normy transponujúce príslušné európske normy iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 2;
- b) normy vypracované členskými štátmi, kde sa výrobok predáva;
- c) odporúčania Komisie, ktorými sa stanovujú usmernenia na posudzovanie bezpečnosti výrobkov;
- d) zásady správnej praxe pre bezpečnosť výrobkov platné v príslušnej oblasti;
- e) aktuálna úroveň poznatkov a technológie;
- f) racionálne očakávania spotrebiteľa týkajúce sa bezpečnosti.

4. Zhoda výrobku s kritériami zameranými na zabezpečenie požiadavky všeobecnej bezpečnosti, najmä ustanoveniami uvedenými v odsekoch 2 alebo 3, nesmie zabrániť zodpovedným orgánom členských štátov, aby prijali príslušné opatrenia na zamedzenie jeho uvedenia na trh, alebo na vyžiadanie jeho stiahnutia z trhu alebo obehu v prípade, keď existuje dôkaz, že je napriek takejto zhode nebezpečný.

Článok 4

1. Na účely tejto smernice európske normy uvedené v druhom pododseku článku 3 ods.) sa budú vypracovávať nasledovne:

▼M2

- a) požiadavky, ktoré majú zabezpečiť, aby výrobky zodpovedajúce týmto normám vyhovovali požiadavke všeobecnej bezpečnosti, stanoví Komisia; tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 15 ods. 4;

▼B

- b) na základe týchto požiadaviek Komisia v súlade so smernicou 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady z 22. júna 1998, ktorá ustanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov a pravidiel o informačných službách spoločnosti ⁽¹⁾, vyzýva európske normalizačné orgány, aby vypracovali normy, ktoré budú vyhovovať týmto požiadavkám;
- c) na základe týchto mandátov európske normalizačné orgány prijímú normy v súlade s princípmi nachádzajúcimi sa vo všeobecných príručkách pre spoluprácu medzi Komisiou a takýmito orgánmi;
- d) Komisia každé tri roky poskytne v rámci správy uvedenej v článku 19 ods. 2 správu Európskemu parlamentu a Rade o svojom programe na stanovenie požiadaviek a mandátov pre normalizáciu, ktoré sú uvedené vyššie v písm. a) a b). Táto správa bude obsahovať predovšetkým analýzu prijatých rozhodnutí týkajúcich sa požiadaviek a mandátov pre normalizáciu uvedených v písm. a) a b) a noriem uvedených v písm. c). Bude tiež obsahovať informácie o výrobkoch, pre ktoré Komisia plánuje stanoviť príslušné požiadavky a mandáty,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37. Smernica zmenená a doplnená smernicou 98/48/ES (Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18).

▼B

posudzovaných rizikách výrobkov a výsledkoch všetkých prípravných prác uskutočnených v tejto oblasti.

2. Komisia uverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločností* odkazy na takto prijaté európske normy a vypracované v súlade s požiadavkami uvedenými v odseku 1.

Ak norma prijatá európskym normalizačným orgánom pred nadobudnutím účinnosti tejto smernice zabezpečuje súlad s požiadavkou všeobecnej bezpečnosti, Komisia rozhodne o uverejnení odkazov na túto normu v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*.

Ak norma nezabezpečuje súlad s požiadavkou všeobecnej bezpečnosti, Komisia celkom alebo čiastočne zruší z uverejnenia odkaz na túto normu.

V prípadoch uvedených v druhom a treťom pododseku Komisia na základe vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu v súlade s postupom stanoveným v článku 15 ods. 2 rozhodne, či príslušná norma vyhovuje požiadavke všeobecnej bezpečnosti. Komisia rozhodne o uverejnení alebo zrušení po konzultácii s výborom ustanoveným na základe článku 5 smernice 98/34/ES. Komisia oznámi toto rozhodnutie členským štátom.

KAPITOLA III

Iné povinnosti výrobcov a povinnosti distributérov*Článok 5*

1. V rámci svojich vlastných aktivít poskytnú výrobcovia spotrebiteľom príslušné informácie, ktoré im umožnia posúdiť riziká spojené s produktom počas bežnej alebo racionálne predvídateľnej doby jeho používania v prípade, keď takéto riziká nie sú okamžite viditeľné bez príslušného upozornenia a podniknúť proti takýmto rizikám opatrenia.

Prítomnosť upozornení nikoho neoslobodzuje od povinnosti dodržiavať ostatné požiadavky stanovené v tejto smernici.

V rámci svojich vlastných aktivít prijímajú výrobcovia opatrenia zodpovedajúce vlastnostiam dodávaných výrobkov, ktoré umožnia, aby:

- a) boli informovaní o rizikách, ktoré tieto výrobky môžu predstavovať;
- b) zvolili vhodné opatrenia zahŕňajúce, ak je to potrebné na zabránenie týmto rizikám, stiahnutie z trhu, primerané a účinné upozornenie spotrebiteľov alebo stiahnutie z obehu od spotrebiteľov.

Opatrenia uvedené v treťom pododseku musia obsahovať napríklad:

- a) označenie a údaje o výrobcovi na výrobku alebo jeho obale a označenie výrobku, prípadne skupiny, ku ktorej výrobok patrí, okrem prípadov, kde takéto označenie nie je odôvodnené a
- b) všade, kde je to vhodné, vykonávanie testovania vzoriek obchodovaných výrobkov, prešetrovanie a ak je potrebné, zavedenie evidencie sťažností a informovanie distributérov o vykonávaní takéhoto sledovania.

Opatrenia uvedené v písm. b) tretieho pododseku sa vykonávajú na dobrovoľnom základe alebo na základe žiadosti zodpovedných orgánov v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. f). Stiahnutie z obehu sa uskutoční ako posledná možnosť, keď iné opatrenia nebudú postačujúce na zabránenie príslušným rizikám v prípadoch, keď to výrobcovia pokladajú za potrebné, alebo keď sú povinní takto učiniť na základe opatrenia prijatého zodpovedným orgánom. Toto sa môže uskutočniť v rámci zásad správnej praxe pre danú záležitosť v príslušnom členskom štáte v prípade, že takéto zásady existujú.

▼B

2. Od distributérov sa vyžaduje, aby náležite prispeli k zabezpečeniu súladu s platnými požiadavkami na bezpečnosť najmä tým, že nedodajú výrobky, o ktorých na základe informácií, ktoré ako odborníci vlastnia, vedia alebo by mali predpokladať, že nevyhovujú týmto požiadavkám. Okrem toho v rámci svojich vlastných aktivít sa podieľajú na sledovaní bezpečnosti výrobkov uvedených na trh, predovšetkým odovzdaním informácií o rizikách výrobku, uchovávaním a poskytnutím dokumentácie potrebnej na zistenie pôvodu výrobkov a budú spolupracovať v prípade opatrení, ktoré prijímú výrobcovia a zodpovedné orgány, aby zabránili rizikám. V rámci svojich vlastných aktivít prijímú opatrenia, ktoré im umožnia účinne spolupracovať.

3. V prípade, keď výrobcovia a distributéri na základe informácií, ktoré ako odborníci vlastnia, vedia, alebo by mali vedieť, že výrobok, ktorý uviedli na trh predstavuje ohrozenie spotrebiteľa, ktoré nie je v súlade s požiadavkou všeobecnej bezpečnosti, musia na základe podmienok ustanovených v prílohe I o tom ihneď informovať zodpovedné úrady členských štátov a udať najmä informácie o opatreniach, ktoré prijali na zabránenie ohrozeniu spotrebiteľa.

▼M2

Komisia prispôsobí konkrétne požiadavky týkajúce sa povinnosti poskytnúť informácie ustanovené v prílohe I. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 15 ods. 5.

▼B

4. Výrobcovia a distributéri v rámci svojich vlastných aktivít na žiadosť zodpovedných orgánov s nimi spolupracujú na opatreniach prijatých na zabránenie ohrozeniu pochádzajúceho z výrobkov, ktoré dodávajú, alebo dodali. Postupy takejto spolupráce vrátane postupov na uskutočnenie dialógu s výrobcami a distributérmi, ktorí sú zainteresovaní do záležitosti týkajúcej sa bezpečnosti výrobku, ustanovia zodpovedné orgány.

KAPITOLA IV**Osobitné povinnosti a právomoci členských štátov***Článok 6*

1. Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia a distributéri dodržiavali svoje povinnosti na základe tejto smernice tak, aby boli výrobky uvedené na trh bezpečné.

2. Členské štáty vytvoria alebo vymenujú úrady zodpovedné za sledovanie súladu výrobkov s požiadavkami všeobecnej bezpečnosti a zabezpečia, aby takéto úrady mali potrebné právomoci, ktoré im podľa tejto smernice prináležia a využívali ich na prijímanie potrebných opatrení.

3. Členské štáty definujú úlohy, právomoci, organizačné a kooperačné usporiadanie zodpovedných orgánov. Informujú Komisiu a Komisia odovzdá takéto informácie ostatným členským štátom.

Článok 7

Členské štáty ustanovia pravidlá pre udeľovanie sankcií za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich zavedenie. Uvedené sankcie musia byť účinné, primerané a výstražné. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 15. januára 2004 a tiež bezodkladne oznámia všetky ich prípadné zmeny a doplnky.

▼B*Článok 8*

1. Na účely tejto smernice a najmä jej článku 6 zodpovedné orgány členských štátov sú oprávnené, aby prijali okrem iného nižšie uvedené opatrenia v písm. a) a b) až f), kde je to vhodné:

a) pre každý výrobok:

- i) organizovať príslušné kontroly týkajúce sa bezpečnosti výrobku v primeranom rozsahu až do konečného štádia jeho používania alebo spotreby, dokonca aj po tom, čo bol ako bezpečný uvedený na trh;
- ii) vyžadovať všetky potrebné informácie od zúčastnených strán;
- iii) odoberať vzorky výrobkov a podrobiť ich kontrole na bezpečnosť;

b) pre každý výrobok, ktorý by za určitých okolností mohol predstavovať riziko:

- i) vyžadovať, aby bol označený vhodným, jasne formulovaným a jednoducho zrozumiteľným upozornením v úradných jazykoch členského štátu, kde sa produkt predáva, o rizikách, ktoré môže predstavovať;
- ii) podrobiť predmet obchodovania predchádzajúcim podmienkam, aby bol bezpečný;

c) pre každý výrobok, ktorý by mohol predstavovať riziko pre určité osoby:

zariadiť, aby tieto osoby boli včas a vhodnou formou upozornené vrátane uverejnenia konkrétneho varovania;

d) pre každý výrobok, ktorý môže byť nebezpečný:

na obdobie nevyhnutné pre rôzne hodnotenia bezpečnosti, skúšania a kontroly dočasne zakázať ich dodávky, ponuky na dodávky alebo ich vystavovanie;

e) pre každý nebezpečný výrobok:

zakázať jeho obchodovanie a zaviesť sprievodné opatrenia, ktoré sa vyžadujú na dodržanie tohto zákazu;

f) pre každý nebezpečný výrobok, ktorý sa už nachádza na trhu:

- i) zariadiť alebo zorganizovať účinné a okamžité stiahnutie a upozornenie spotrebiteľov o rizikách, ktoré predstavuje;
- ii) zariadiť alebo koordinovať alebo, ak je vhodné, zorganizovať spolu s výrobcami a distribútormi jeho stiahnutie z obehu od spotrebiteľov a zneškodnenie za zodpovedajúcich podmienok.

2. Keď zodpovedné orgány členských štátov prijímajú také opatrenia, aké sú uvedené v odseku 1, predovšetkým tie, ktoré sú uvedené v písm. d) až f), budú konať v súlade so zmluvou a najmä jej článkami 28 a 30 tak, aby vykonali opatrenia spôsobom primeraným závažnosti rizika a náležite zohľadnili zásadu bezpečnosti.

V tomto zmysle vyzvú a poskytnú podporu pre dobrovoľné aktivity výrobcov a distribútorov v súlade s povinnosťami, ktorým podľa tejto smernice a najmä jej kapitoly III podliehajú vrátane, ak je to vhodné, vypracovaním zásad správnej praxe.

Ak je to potrebné, zorganizujú alebo zabezpečia opatrenia uvedené v odseku 1 f), keď sú aktivity, ktoré vykonali výrobcovia a distribútori pri plnení svojich povinností neuspokojivé alebo nedostatočné. Stiahnutie z obehu sa uskutoční ako posledná možnosť. Môže sa uskutočniť v rámci zásad správnej praxe pre takúto záležitosť v príslušnom členskom štáte v prípade, že takéto zásady existujú.

▼M1

3. V prípade výrobkov predstavujúcich vážne riziko prijímú príslušné orgány urýchlene primerané opatrenia uvedené v odseku 1 písm. b) až f). Skutočnosť, že ide o vážne riziko, určujú členské štáty posúdením každého prípadu osobitne a s prihliadnutím na usmernenia uvedené v bode 8 prílohy II.

▼B

4. Opatrenia, ktoré majú zodpovedné orgány na základe tohto článku prijať, budú podľa potreby adresované:

- a) výrobcovi;
- b) v rámci svojich vlastných aktivít distribútorom a najmä strane, ktorá je zodpovedná za prvú fázu distribúcie na národnom trhu;
- c) každej inej osobe, ak je to potrebné, vzhľadom na spoluprácu pri opatreniach prijatých na zabránenie ohrozeniu pochádzajúcemu z výrobku.

Článok 9

1. Na zabezpečenie účinného dohľadu nad trhom zameraným na vysoký stupeň ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľa, ktorá si vyžaduje spoluprácu medzi ich zodpovednými orgánmi, členské štáty zabezpečia, aby sa uskutočnili kroky na využívanie príslušných prostriedkov a postupov, ktoré môžu obsahovať najmä:

- a) zriadenie, pravidelnú aktualizáciu a zavedenie sektorových programov na dohľad na základe kategórií výrobkov alebo rizík a sledovanie aktivít dohľadu, zistení a výsledkov;
- b) sledovanie a aktualizáciu vedeckých a technických poznatkov týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov;
- c) pravidelnú kontrolu a vyhodnotenie fungovania kontrolných aktivít a ich účinnosti a, kde je to potrebné, zmenu postupu pri dohľade a jeho organizácii.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa spotrebiteľom a iným zainteresovaným stranám poskytla možnosť podávať zodpovedným úradom sťažnosti, ktoré sa týkajú bezpečnosti výrobku a aktivít súvisiacich s dohľadom a kontrolou, a aby sa tieto sťažnosti náležite prešetrili. Členské štáty aktívne informujú spotrebiteľov a iné zainteresované strany o postupoch, ktoré sa na tento účel zaviedli.

Článok 10

1. Komisia podporí a zúčastní sa na činnosti európskej siete orgánov členských štátov, ktoré sú zodpovedné za bezpečnosť výrobkov, predovšetkým vo forme administratívnej spolupráce.

2. Činnosť tejto siete sa vypracuje v spolupráci s inými existujúcimi postupmi spoločenstva, najmä RAPEX-om. Jeho cieľom bude predovšetkým uľahčiť:

- a) výmenu informácií o hodnotení rizika, nebezpečných výrobkoch, skúšobných metódach a výsledkoch, najnovšom vývoji vo vede, ako aj o iných aspektoch súvisiacich s kontrolnou činnosťou;
- b) zriadenie a výkon spoločných projektov pri dohľade a testovaní;
- c) výmenu expertíz a najlepších postupov a spoluprácu v ďalšom vzdelávaní;
- d) zdokonalenie spolupráce na úrovni spoločenstva so zreteľom na sledovanie, stiahnutie nebezpečných výrobkov z predaja a obehu.

▼B

KAPITOLA V

Výmena informácií a situácie vyžadujúce rýchly zásah*Článok 11*

1. Keď členský štát prijme také opatrenia, ktoré zabráňujú uviesť na trh výrobky uvedené v článkoch 8 ods. 1 písm. b) až f), alebo vyžadujú, aby sa z trhu alebo obehu stiahli, tento členský štát informuje Komisiu, pokiaľ sa takéto oznámenie nevyžaduje podľa článku 12 alebo iných osobitných právnych predpisov spoločenstva, o opatreniach a uvedie dôvody na ich prijatie. Tiež informuje Komisiu o všetkých zmenách alebo úpravách takýchto opatrení.

Ak členský štát, ktorý poskytol informáciu, usúdi, že sa vplyv ohrozenia nedostane, alebo nemôže dostať mimo jeho územia, oznámi príslušné opatrenia, pokiaľ obsahujú informácie, ktoré by mohli byť pre členské štáty zaujímavé z hľadiska bezpečnosti a najmä ak sú reakciou na nové ohrozenie, ktoré nebolo doteraz hlásené v iných oznámeniach.

V súlade s postupom ustanoveným v článku 15 ods. 3 tejto smernice Komisia prijme usmernenia uvedené v bode 8 prílohy II, pričom zabezpečí efektívnosť a správne fungovanie systému. Tieto usmernenia budú obsahovať návrh obsahu a štandardnej formy pre oznámenia ustanovené v tomto článku a poskytnú najmä presné kritériá na stanovenie podmienok, pri ktorých sa má na účely druhého pododseku poslať oznámenie.

2. Komisia postúpi oznámenie ostatným členským štátom, pokiaľ by po preskúmaní informácií poskytnutých v oznámení neusúdila, že opatrenie nie je v súlade s právnymi predpismi spoločenstva. V takomto prípade okamžite informuje členský štát, ktorý prijal takéto opatrenie.

Článok 12

1. Keď členský štát prijme, alebo sa rozhodne prijať, odporučiť alebo dohodnúť s výrobcami a distribútormi, buď na povinnej alebo dobrovoľnej báze, na opatreniach alebo postupoch na zabránenie, obmedzenie alebo uloženie konkrétnych podmienok v rámci svojho územia na možné obchodovanie alebo používanie výrobkov zapríčiňujúcich závažné ohrozenie, musí o tom prostredníctvom RAPEX-u okamžite informovať Komisiu. Taktiež musí bezodkladne informovať Komisiu o zmene alebo odvolaní akéhokoľvek takéhoto opatrenia alebo postupu.

Ak členský štát, ktorý poskytol informáciu, usúdi, že sa vplyv ohrozenia nedostane, alebo nemôže dostať mimo jeho územia, bude postupovať podľa postupu ustanoveného v článku 11, pričom zohľadní príslušné kritériá navrhnuté v usmerneniach uvedených v bode 8 prílohy II.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia prvého pododseku pred rozhodnutím prijať takéto opatrenia alebo postupy môžu členské štáty poskytnúť Komisii všetky informácie, ktoré majú o výskyte závažného rizika.

V prípade závažného rizika upozornia Komisiu o prijatých dobrovoľných opatreniach ustanovených v článku 5 tejto smernice, ktoré prijali výrobcovia a distribútori.

2. Po prijatí takýchto oznámení Komisia preskúma, či sú v súlade s týmto článkom a požiadavkami platnými pre fungovanie RAPEX-u a postúpi ich ostatným členským štátom, ktoré následne ihneď informujú Komisiu o všetkých prijatých opatreniach.

▼M2

3. Podrobné postupy pre RAPEX sú ustanovené v prílohe II. Prispôsobí ich Komisia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných

▼M2

prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 15 ods. 5.

▼B

4. RAPEX bude prístupný kandidátskym krajinám, tretím krajinám alebo medzinárodným organizáciám v rámci dohody medzi spoločenstvom a týmito krajinami na základe podmienok definovaných v týchto dohodách. Takéto dohody musia byť založené na reciprocite a musia obsahovať ustanovenia o dôvernosti zodpovedajúce ustanoveniam platným v spoločenstve.

Článok 13

1. Ak Komisia získa informáciu o závažnom riziku pochádzajúcom z určitých výrobkov ohrozujúcom zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov v rôznych členských štátoch, môže po konzultácii s týmito členskými štátmi a, ak sa vynoria vedecké otázky, ktoré spadajú do kompetencie Vedeckého výboru spoločenstva, ktorý je oprávnený zaoberať sa príslušným ohrozením, prijať na základe výsledkov z týchto konzultácií rozhodnutie v súlade s postupom ustanoveným v článku 15 ods. 2, na základe ktorého sa od členských štátov vyžaduje, aby prijali opatrenia uvedené v článku 8 ods. 1 písm. b) až f), ak v jednom a tom istom čase:

- a) vyplynie z predchádzajúcich konzultácií, že sa závažne odlišujú v prijatom alebo plánovanom prístupe na riešenie rizika; a
- b) riziko sa nedá vzhľadom na charakter problému bezpečnosti, ktorý výrobok predstavuje, riešiť na základe iných postupov ustanovených osobitnými právnymi predpismi spoločenstva platnými pre príslušné výrobky takým spôsobom, ktorý je v súlade s mierou naliehavosti prípadu; a
- c) riziko sa dá účinne vylúčiť iba prijatím príslušných opatrení platných na úrovni spoločenstva, aby sa zabezpečila konzistentná a vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a správne fungovanie vnútorného trhu.

2. Rozhodnutia uvedené v odseku 1 platia na obdobie nepresahujúce jeden rok a na základe rovnakého postupu sa môžu potvrdiť na ďalšie obdobia, ale žiadne z nich nepresiahne jeden rok.

Avšak rozhodnutia týkajúce sa špecifických jednotlivých určených výrobkov alebo skupiny výrobkov platia bez časového obmedzenia.

3. Vývoz nebezpečných výrobkov zo spoločenstva, ktoré podliehajú rozhodnutiu uvedenému v odseku 1 sa zakáže, pokiaľ nebude v rozhodnutí stanovené inak.

4. Členské štáty uskutočnia potrebné opatrenia na prijatie rozhodnutí uvedených v odseku 1 do 20 dní, pokiaľ sa v týchto rozhodnutiach nestanoví iné obdobie.

5. Orgány zodpovedné za vykonávanie opatrení, ktoré sú uvedené v odseku 1, musia do jedného mesiaca poskytnúť príslušným stranám príležitosť, aby predložili svoje stanoviská a musia o tom informovať Komisiu.

KAPITOLA VI

Postupy výboru*Článok 14*

1. Opatrenia potrebné na zavedenie tejto smernice týkajúce sa nižšie uvedených záležitostí sa prijímú v súlade s regulačným postupom ustanoveným v článku 15 ods. 2:

- a) opatrenia uvedené v článku 4 týkajúce sa noriem prijatých európskymi normalizačnými orgánmi;

▼B

b) rozhodnutia uvedené v článku 13 vyžadujúce, aby členské štáty prijali opatrenia uvedené v článku 8 ods. 1 písm. b) až f).

2. Opatrenia potrebné na zavedenie tejto smernice týkajúce sa všetkých ostatných záležitostí, sa prijímú v súlade s pomocným postupom ustanoveným v článku 15 ods. 3

▼M2*Článok 15*

1. Komisii pomáha výbor.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je 15 dní.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 5a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a článku 5a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovujú na dva mesiace, jeden mesiac a dva mesiace v uvedenom poradí.

▼B

KAPITOLA VII

Záverečné ustanovenia*Článok 16*

1. Informácie týkajúce sa ohrozenia zdravia a bezpečnosti spotrebiteľa pochádzajúceho z výrobkov, ktoré majú orgány členských štátov alebo Komisia k dispozícii, musia byť vo všeobecnosti prístupné verejnosti v súlade s požiadavkami na transparentnosť a bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia, ktoré sa vyžadujú na sledovanie a prešetrovanie. Predovšetkým verejnosť má mať prístup k informáciám o identifikácii výrobku, charaktere rizika a prijatých opatreniach.

Členské štáty a Komisia však podniknú potrebné kroky na zabezpečenie, aby sa od ich úradníkov a zástupcov nevyžadovalo, aby zverejnili informácie získané na účely tejto smernice, na ktoré sa v oprávnených prípadoch na základe ich obsahu vzťahuje povinnosť mlčanlivosti, okrem informácií týkajúcich sa bezpečnostných vlastností výrobkov, ktoré sa, ak si to okolnosti vyžadujú, musia zverejniť s cieľom ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov.

2. Ochrana povinnosti mlčanlivosti nezabráni, aby sa zodpovedným orgánom neodovzdali informácie týkajúce sa zabezpečenia efektívnosti činností spojených so sledovaním trhu a dohľadom nad trhom. Orgány, ktoré obdržia informáciu, na ktorú sa vzťahuje povinnosť mlčanlivosti, zabezpečia jeho ochranu.

Článok 17

Táto smernica neovplyvní uplatnenie smernice 85/374/EHS.



Článok 18

1. Všetky opatrenia prijaté na základe tejto smernice a obsahujúce obmedzenia na to, aby bol výrobok uvedený na trh, alebo vyžadujúce jeho stiahnutie z predaja alebo obehu, musia uvádzať primerané dôvody, na ktorých sú založené. Tieto opatrenia sa majú čo najskôr oznámiť zainteresovanej strane a majú uvádzať opravné prostriedky dostupné na základe platných ustanovení v príslušných členských štátoch a termíny na uplatnenie takýchto opravných prostriedkov.

Zainteresovaným stranám sa má, kde je to možné, poskytnúť možnosť, aby pred prijatím takéhoto opatrenia poskytli svoje stanovisko. Ak sa takto neučinilo vopred kvôli naliehavej potrebe prijať opatrenia, musí sa im poskytnúť takáto možnosť vo vhodnom čase po zavedení opatrenia.

Opatrenia vyžadujúce stiahnutie výrobku z trhu alebo obehu zohľadnia potrebu odporučiť distribútorom, užívateľom a spotrebiteľom, aby prispeli k uplatňovaniu takýchto opatrení.

2. Členské štáty zabezpečia, aby proti všetkým opatreniam, ktoré boli prijaté zodpovednými orgánmi a obsahujú obmedzenia na to, aby bol výrobok uvedený na trh, alebo vyžadujú jeho stiahnutie z trhu alebo obehu, mohli byť vznesené námietky pred príslušnými súdmi.

3. Žiadne rozhodnutie prijaté na základe tejto smernice a obsahujúce obmedzenia na to, aby bol výrobok uvedený na trh, alebo vyžadujúce jeho stiahnutie z trhu alebo obehu, neovplyvní posúdenie zodpovednosti zainteresovanej strany na základe vnútroštátneho trestného práva platného pre daný prípad.

Článok 19

1. Komisia môže predložiť výboru, ktorý je uvedený v článku 15, akúkoľvek záležitosť týkajúcu sa uplatnenia tejto smernice a najmä záležitosti týkajúce sa činností spojených so sledovaním trhu a dohľadom nad trhom.

2. Po 15. januári 2004 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade každé tri roky správu o uplatňovaní tejto smernice.

Správa má obsahovať najmä informácie o bezpečnosti spotrebiteľských výrobkov, predovšetkým sa má týkať zdokonaleného vyhľadávania výrobkov, fungovania trhového dozoru, normalizačnej práce, činnosti RAPEX-u a opatrení spoločenstva prijatých na základe článku 13. Komisia preto posúdi príslušné otázky, najmä prístupy, systémy a postupy zavedené do praxe v členských štátoch na základe požiadaviek tejto smernice a iných právnych predpisov spoločenstva týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov. Členské štáty poskytnú Komisii všetku potrebnú pomoc a informácie na uskutočnenie posúdenia a prípravu správy.

Článok 20

Komisia určí potreby, možnosti a priority pre činnosť spoločenstva týkajúcu sa bezpečnosti služieb a pred 1. januárom 2003 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu spolu s príslušnými návrhmi.

Článok 21

1. Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou od 15. januára 2004. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

▼B

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 22

Smernica 92/59/EHS sa týmto od 15. januára 2004 ruší bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúcich sa termínov pre transpozíciu a uplatnenie uvedenej smernice, ako je uvedené v prílohe III.

Odkazy na smernicu 92/59/EHS sa chápu ako odkazy na túto smernicu v súlade s korelačnou tabuľkou v prílohe IV.

Článok 23

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 24

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

*PRÍLOHA I***POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ O VÝROBKoch, KTORÉ
NIE SÚ V SÚLADE S POŽIADAVKOU VŠEOBECNEJ BEZPEČNOSTI,
KTORÉ MUSIA VÝROBCOVIA A DISTRIBUTÉRI POSKYTNÚŤ
ZODPOVEDNÝM ORGÁNOM**

1. Informácie ustanovené v článku 5 ods. 3, alebo tam, ak si to vyžadujú konkrétne požiadavky predpisov spoločenstva pre príslušné výrobky, sa musia poslať zodpovedným orgánom určeným na tento účel v členských štátoch, v ktorých sa dané výrobky predávajú, alebo predávali, alebo inak dodávali spotrebiteľom.
2. Komisia, ktorej pomáha výbor uvedený v článku 15, definuje obsah a vypracuje štandardnú formu oznámenia ustanoveného v tejto prílohe, pričom sa zabezpečí účinnosť a riadne fungovanie tohto systému. Predložia sa najmä, podľa možnosti vo forme príručky, jednoduché a jasné kritériá na stanovenie konkrétnych podmienok, ktoré sa vzťahujú najmä na ojedinelé skutočnosti alebo výrobky, ktorých sa oznámenie v súvislosti s touto prílohou netýka.
3. V prípade závažných rizík musia tieto informácie obsahovať aspoň nasledovné:
 - a) informáciu umožňujúcu presnú identifikáciu daného výrobku alebo skupiny výrobkov;
 - b) úplný popis rizika, ktoré daný výrobok predstavuje;
 - c) všetky dostupné informácie týkajúce sa vyhľadávania výrobku;
 - d) popis uskutočnených činností na zabránenie ohrozeniu spotrebiteľov.



PRÍLOHA II

POSTUPY NA POUŽÍVANIE RAPEX-U A PRÍRUČKA PRE OZNÁMENIA

1. RAPEX sa týka výrobkov definovaných v článku 2 a), ktoré predstavujú závažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

Farmaceutické prípravky, ktoré spadajú pod smernice 75/319/EHS ⁽¹⁾ a 81/851/EHS ⁽²⁾, sú vyňaté z pôsobnosti RAPEX-u.

2. RAPEX je v zásade zameraný na rýchlu výmenu informácií v prípade závažného rizika. Usmernenia uvedené v bode 8 definujú konkrétne kritériá na identifikáciu závažných rizík.
3. Členské štáty na základe článku 12 poskytnú v oznámení všetky dostupné údaje. Oznámenie musí obsahovať najmä informácie ustanovené v usmerneniach uvedených v bode 8 a to minimálne:

- a) informácie umožňujúce identifikáciu výrobku;
- b) popis príslušného rizika vrátane zhrnutia výsledkov zo všetkých testov/-analýz a záverov z nich, ktoré sa týkajú posúdenia úrovne ohrozenia;
- c) charakter a doba trvania prijatých alebo dohodnutých opatrení alebo postupov, ak je to vhodné;
- d) informácie o dodávateľských reťazcoch a distribúcii výrobku, najmä o krajinách určenia.

Takéto informácie sa musia odoslať využitím špeciálnej štandardnej formy oznámenia a prostriedkami ustanovenými v usmerneniach uvedených v bode 8.

Keď sa na základe opatrenia oznámeného podľa článku 11 alebo článku 12 žiada obmedzenie obchodovania alebo používania chemickej látky alebo prípravku, členské štáty čo najskôr poskytnú buď súhrn príslušných údajov alebo odkazy na takéto údaje týkajúce sa posudzovanej látky alebo prípravku a známych a dostupných náhrad, ak je takáto informácia dostupná. Taktiež oznámia predpokladané účinky opatrenia na zdravie a bezpečnosť spotrebiteľa spolu s hodnotením rizika, ktoré bolo vykonané v súlade so všeobecnými zásadami na hodnotenie rizika chemických látok, ako je uvedené v článku 10 ods. 4 nariadenia (EHS) č. 793/93 ⁽³⁾ v prípade existujúcej látky alebo v článku 3 ods. 2 smernice 67/548/EHS ⁽⁴⁾ v prípade novej látky. Usmernenia uvedené v bode 8 definujú podrobnosti a postupy pre požadované informácie v tejto súvislosti.

4. Keď členský štát v súlade s článkom 12 ods. 1 tretím pododsekom informoval Komisiu o závažnom riziku pred rozhodnutím prijať opatrenia, musí do 45 dní informovať Komisiu, či potvrdzuje alebo upravuje túto informáciu.
5. Komisia overí čo najskôr súlad informácií, ktoré získala v rámci RAPEX-u s ustanoveniami smernice a môže, keď to považuje za potrebné a s cieľom posúdenia bezpečnosti výrobku, na základe vlastnej iniciatívy vykonať šetrenie. V prípade takéhoto šetrenia členský štát vynaloží všetko úsilie, aby poskytol Komisii požadované informácie.
6. Po obdržaní oznámenia uvedeného v článku 12 sa vyžaduje od členských štátov, aby poskytli Komisii najneskôr do určeného časového obdobia ustanoveného v usmerneniach uvedených v bode 8 nasledovné informácie:
 - a) či sa výrobok predával na ich trhu;
 - b) aké opatrenia týkajúce sa daného výrobku môžu prijať na základe daných skutočností v ich krajine, pričom uvedú dôvody vrátane akéhokoľvek odlišného hodnotenia rizika alebo inej zvláštnej okolnosti oprávňujúcej ich rozhodnutie, najmä neprijatie opatrení alebo neuskutočnenie ďalšieho skúmania;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2000/38/ES (Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 28).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2000/37/ES (Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 25).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 196, 26.8.1967, s. 1/67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2000/33/ES (Ú. v. ES L 136, 8.6.2000, s. 90).

▼B

- c) aké závažné dodatočné informácie získali o príslušnom riziku vrátane výsledkov všetkých vykonaných skúšok alebo analýz.

Usmernenia uvedené v bode 8 ustanovujú presné kritériá na oznamovanie opatrení, ktoré sa týkajú územia členského štátu a stanovujú, ako nakladať s oznámeniami týkajúcimi sa rizík, o ktorých členský štát usúdil, že sa nemôžu dostať mimo jeho územia.

7. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o všetkých zmenách alebo úpravách príslušných opatrení alebo postupov.
8. Komisia pripraví a pravidelne aktualizuje v súlade s postupom ustanoveným v článku 15 ods. 3 usmernenia týkajúce sa riadenia RAPEX-u Komisiou a členskými štátmi.
9. Komisia môže informovať vnútroštátne kontaktné miesta o výrobkoch dovezených alebo vyvezených zo spoločenstva a európskeho hospodárskeho priestoru, ktoré predstavujú závažné riziká.
10. Členské štáty sú zodpovedné za poskytnuté informácie.
11. Komisia zabezpečí správnu činnosť systému najmä tým, že odstupňuje a označí oznámenia podľa stupňa naliehavosti. Podrobné postupy sa ustanovia v usmerneniach uvedených v bode 8.

*PRÍLOHA III***LEHOTA PRE TRANSPOZÍCIU A UPLATNENIE ZRUŠENEJ
SMERNICE**

(UVEDENÉ V PRVOM PODODSEKU ČLÁNKU 22)

<u>Smernica</u>	<u>Lehota pre transpozíciu</u>	<u>Lehota pre začatie uplatňovania</u>
Smernica 92/59/EHS	29. júna 1994	29. júna 1994



PRÍLOHA IV

KORELAČNÁ TABUĽKA

(UVEDENÉ V DRUHOM PODODSEKU ČLÁNKU 22)

Táto smernica	Smernica 92/59/EHS
Článok 1	Článok 1
Článok 2	Článok 2
Článok 3	Článok 4
Článok 4	—
Článok 5	Článok 3
Článok 6	Článok 5
Článok 7	Článok 5 (2)
Článok 8	Článok 6
Článok 9	—
Článok 10	—
Článok 11	Článok 7
Článok 12	Článok 8
Článok 13	Článok 9
Články 14 a 15	Článok 10
Článok 16	Článok 12
Článok 17	Článok 13
Článok 18	Článok 14
Článok 19	Článok 15
Článok 20	—
Článok 21	Článok 17
Článok 22	Článok 18
Článok 23	Článok 19
Príloha I	—
Príloha II	Príloha
Príloha III	—
Príloha IV	—