

32004D0418

10.6.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 208/73

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 29. dubna 2004,****kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná v souladu s článkem 11 směrnice 2001/95/ES***(oznámeno pod číslem K(2004) 1676)***(Text s významem pro EHP)****(2004/418/ES)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 1 třetí pododstavec uvedené směrnice,

po konzultaci s výborem zřízeným podle článku 15 směrnice 2001/95/ES,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2001/95/ES zakládá systém Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (2) Systém RAPEX napomáhá zabraňovat tomu, aby spotřebitelům byly dodávány výrobky, které představují vážné riziko pro jejich zdraví a bezpečnost, usnadňuje sledování účinnosti a důslednosti dozoru nad trhem a jiné kontrolní činnosti v členských státech a vytváří základ pro určení potřebných akcí na úrovni Společenství.
- (3) Postup oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES zahrnuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se nebezpečných výrobků, které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

- (4) Účinné uplatňování postupů oznamování podle směrnice 2001/95/ES Komisí a příslušnými orgány členských států vyžaduje důsledné provádění příslušných ustanovení uvedené směrnice, zejména pojetí vážného rizika a účinků rizik, které nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout území jednoho členského státu, ale které mohou zajímat všechny členské státy.

- (5) S cílem usnadnit fungování systému RAPEX i postup oznamování podle článku 11 by měly pokyny obsahovat normalizovaný oznamovací formulář a kritéria klasifikace oznámení podle stupně naléhavosti. V pokynech by měly být rovněž definovány pracovní postupy, včetně lhůt pro jednotlivé fáze oznamovacího postupu.

- (6) Pokyny by měly být určeny vnitrostátním orgánům pověřeným vykonávat funkci kontaktních míst v systému RAPEX a odpovědným za oznamovací postup podle článku 11 směrnice 2001/95/ES. Komise by měla používat tyto pokyny jako referenční dokument pro řízení systému RAPEX a pro oznamovací postup podle článku 11,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Komise přijímá pokyny doplňující směrnici 2001/95/ES pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná v souladu s článkem 11 uvedené směrnice.

Pokyny jsou uvedeny v příloze tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 29. dubna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

POKYNY

**pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná
podle článku 11 směrnice 2001/95/ES**

OBSAH

1. Úvod
2. Obecná oblast působnosti systému RAPEX
3. Kritéria pro identifikaci vážných rizik
4. Obsah oznámení v systému RAPEX
5. Lhůty pro předložení a další předávání oznámení v systému RAPEX
6. Následná opatření po oznámení v systému RAPEX
7. Přezkoumání oznámení Komisí
8. Síť pro výměnu informací v systému RAPEX
9. Koordinace systému RAPEX a jiných systémů pro oznamování
10. Oznámení podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků

PŘÍLOHY:

- I: Formulář oznámení
- II: Formulář pro reakci na oznámení
- III: Formulář oznámení pro hračky
- IV: Lhůty pro vnitrostátní kontaktní místa
- V: Lhůty pro kontaktní místo Komise

1. ÚVOD

1.1 Základní informace a cíle pokynů

Směrnice 2001/95/ES ⁽¹⁾ o obecné bezpečnosti výrobků (dále jen „směrnice o obecné bezpečnosti výrobků“) zakládá systém Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se spotřebních výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, pokud v právních předpisech Společenství neexistují zvláštní ustanovení, která sledují týž cíl.

Oznamovací postup stanovený v článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků má navíc za cíl výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se spotřebních výrobků, které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Tyto postupy jsou součástí ustanovení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zaměřených na zajištění účinného a důsledného vynucování příslušných požadavků na bezpečnost.

Cíle systému RAPEX jsou následující:

- a) zajistit rychlou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o přijatých opatřeních a provedených akcích týkajících se spotřebních výrobků v důsledku existence vážného rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;
- b) uvědomit členské státy a Komisi o existenci vážného rizika i před přijetím opatření nebo provedením akcí;
- c) získat a do všech členských států rozšířit informace o dalších krocích členských států v reakci na obdržené informace;

za účelem:

- a) zabránit tomu, aby byly spotřebitelům dodávány výrobky, které představují vážné riziko pro jejich zdraví a bezpečnost, a v případě potřeby stáhnout tyto výrobky z trhu nebo je převzít zpět od spotřebitelů;
- b) usnadnit sledování účinnosti a důslednosti dozoru nad trhem a vynucovací opatření v členských státech;
- c) v případě potřeby identifikovat potřebu akce a zajistit pro ni základ na úrovni Společenství;
- d) přispět k důslednému prosazování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků a k řádnému fungování vnitřního trhu.

Mechanismus oznamování podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků rovněž umožňuje snadněji zabránit dodávkám nebezpečných výrobků (které nepředstavují vážné riziko) spotřebitelům a sledovat dozor nad trhem v členských státech.

Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků stanoví „vypracování nezávazných pokynů s jednoduchými a jasnými kritérii a praktickými pravidly, která se mohou změnit“ na základě zkušeností a nového vývoje prostřednictvím doplnění, zlepšení nebo přizpůsobení, aby bylo Komisi a příslušným orgánům členských států usnadněno účinné provozování systému RAPEX ⁽²⁾; jinými slovy mají tyto pokyny usnadnit účinné a důsledné používání směrnice o obecné bezpečnosti výrobků v souvislosti s oznamovacími postupy.

Cílem těchto pokynů je:

- a) vyjasnit oblast působnosti systému RAPEX z operativního hlediska
 - stanovením pojmového rámce pro ustanovení uvedené směrnice ve vztahu k výrobkům, které představují vážná rizika, a zejména stanovením kritérií pro používání pojmu „vážné riziko“;
 - poskytnutím informací o druzích opatření, akcí a situací, které je třeba oznámit,
 - poskytnutím návodu, jak oznámit Komisi dobrovolná opatření výrobců nebo distributorů přijatá se souhlasem orgánů nebo vyžádaná těmito orgány,
 - stanovením kritérií pro určení „lokálních událostí“ (případů, kdy účinky dotyčného rizika nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout území jednoho členského státu), které by mohly zajímat všechny členské státy, a proto by jim měly být oznámeny,
 - stanovením kritérií pro oznamování informací o nebezpečných výrobcích Komisi dříve, než se členský stát rozhodne přijmout opatření nebo provést akce,
 - určením výrobků, na které se rovnocenně vztahují zvláštní systémy výměny informací, a které jsou proto vyňaty z oblasti působnosti systému RAPEX,
 - tříděním a registrací oznámení podle stupně naléhavosti;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ V rámci tohoto dokumentu se označením „členské státy“ rozumějí všechny státy, které jsou součástí Evropské unie, a také státy, které jsou stranami dohody o EHP.

- b) definovat obsah oznámení, zejména požadované informace a údaje, a dále formuláře, které je třeba v systému RAPEX používat;
- c) definovat následné akce, které mají členské státy, jež oznámení obdržely, přijmout, a definovat informace, které mají o takových akcích poskytnout;
- d) popsat, jakým způsobem Komise nakládá s oznámeními a informacemi o následných akcích;
- e) stanovit lhůty pro jednotlivé fáze postupů v systému RAPEX;
- f) definovat a dokumentovat praktické postupy na úrovni Komise a členských států pro provozování systému RAPEX a všechny příslušné technické podrobnosti.

Tyto pokyny rovněž poskytují návod týkající se oznamovacího postupu podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků tím, že vyjasňují oblast použití postupu, podrobně uvádějí obsah oznámení a stanoví pravidla pro nakládání s oznámeními a pro jejich předávání.

1.2 Status a další vývoj pokynů

Status:

Toto jsou operativní pokyny. Tyto pokyny přijala Komise po konzultaci s členskými státy v rámci výboru zřízeným směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků, který je činný v souladu s poradním postupem.

Představují proto referenční dokument pro používání ustanovení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků týkajících se systému RAPEX i pro oznámení předkládaná podle článku 11 uvedené směrnice.

Další vývoj:

Tyto pokyny bude třeba přizpůsobit na základě zkušeností a nového vývoje. Komise je po projednání s výborem uvedeným v článku 15 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků bude v případě potřeby aktualizovat nebo je změnit.

1.3 Komu jsou pokyny určeny

Tyto pokyny jsou určeny vnitrostátním orgánům členských států pověřeným zapojit se do sítě systému RAPEX jako kontaktní místa a odpovědným za oznamovací postup podle článku 11 směrnice. Komise bude tyto pokyny používat jako referenční dokument při řízení systému RAPEX a oznamovacího postupu podle článku 11 směrnice.

2. OBECNÁ OBLAST PŮSOBNOSTI SYSTÉMU RAPEX

2.1 Definice výrobků, na které se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a kritéria pro používání této definice pro účely systému RAPEX

Ustanovení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a zejména postup v systému RAPEX, se vztahují na spotřební výrobky, které pro spotřebitele představují vážné riziko, pokud neexistují žádná zvláštní ustanovení v právních předpisech Společenství, která sledují též cíl. Příklady výrobků, na které se systém RAPEX vztahuje, jsou hračky, elektrické spotřebiče pro domácnosti, zapalovače, předměty péče o děti, vozidla a pneumatiky apod.

Výrobky, na které se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, jsou definovány v jejím čl. 2 písm. a):

„výrobkem“ se rozumí každý výrobek, který je určen – rovněž v rámci poskytnutí služby – spotřebitelům nebo pravděpodobně bude za rozumně předvídatelných podmínek spotřebiteli používán, a to i když jim určen není, a je za úplatu nebo bezplatně dodáván nebo poskytován v rámci obchodní činnosti bez ohledu na to, zda je nový, použitý nebo upravený.

Důležité jsou zejména následující prvky:

- výrobky musí být určeny spotřebitelům a musí jim být dodány nebo dány k dispozici, nebo
- budou pravděpodobně za rozumně předvídatelných podmínek spotřebiteli používány, a to i když jim nejsou určeny. Rovněž mají být zahrnuty výrobky „migrující“ z profesionálního použití na spotřebitelský trh. Jinými slovy, výrobky, které byly původně vyvinuty pro profesionální použití a uvolněny na trh jako výrobky určené profesionálním pracovníkům a které byly následně prodávány také spotřebitelům,

- výrobky poskytované v souvislosti se službou: směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se rovněž vztahuje na výrobky, které jsou spotřebitelům dodávány nebo poskytovány pro použití v souvislosti s poskytováním služby. Spotřební výrobky jsou často poskytovány spolu s určitými službami (např. pronájem strojních zařízení). Zařízení používané poskytovatelem služby k dodání služby, zejména poskytovatelem služby provozované zařízení, na němž se spotřebitel přepravuje nebo cestuje, je již mimo oblast působnosti směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

2.2 Výrobky vyňaté ze systému RAPEX, protože se na ně rovnocenně vztahují zvláštní požadavky pro rychlou výměnu informací

Ze systému RAPEX jsou vyňaty následující výrobky, protože se na ně rovnocenně vztahují mechanismy oznamování stanovené právními předpisy Společenství:

- léčivé přípravky, na které se vztahují směrnice 75/319/EHS ⁽¹⁾ a 81/851/EHS ⁽²⁾,
- aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 90/385/EHS ⁽³⁾, zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS ⁽⁴⁾ a diagnostické prostředky in vitro, na které se vztahuje směrnice 98/79/ES ⁽⁵⁾,
- potraviny a krmiva, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽⁶⁾.

Další informace o vztahu mezi jednotlivými oznamovacími postupy stanovenými právními předpisy Společenství lze nalézt v kapitole 9.1 a v samostatné „Příručce o vztahu mezi směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků a některými sektorovými směrnicemi ⁽⁷⁾“.

2.3 Opatření, rozhodnutí a akce, které mají být oznámeny v systému RAPEX

Návodný seznam různých druhů opatření a akcí příslušných orgánů členských států, které by měly být oznámeny v rámci systému RAPEX, lze nalézt v článku 8 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Tato opatření a tyto akce mají za cíl

- stanovit podmínky před uvedením výrobku na trh,
- vyžadovat, aby byl výrobek uveden na trh s upozorněním na rizika, která může představovat,
- upozornit spotřebitele na určité riziko spojené s výrobkem,
- dočasně nebo trvale zakázat dodávání, nabízení k dodání nebo vystavování výrobku,
- zorganizovat stažení výrobku z trhu nebo jeho zpětné převzetí,
- nařídit výrobcům nebo distributorům stáhnout výrobek, převzít jej zpět od spotřebitelů a zničit jej.

Ostatní opatření a akce, které orgány mohou přijmout nebo provést a které by měly být oznámeny, jsou:

- dohody s výrobcí a distributory o podniknutí kroků nezbytných k odvrácení rizik souvisejících s výrobky,
- dohody s výrobcí a distributory o společné organizaci stažení výrobků, zpětného převzetí výrobků od spotřebitelů a jejich zničení nebo jakékoliv jiné vhodné akce,
- dohody s výrobcí a distributory o koordinaci zpětného převzetí výrobku od spotřebitelů a jeho zničení.

Členské státy by měly oznámit všechna takováto opatření, i když pravděpodobně budou nebo již jsou předmětem odvolání na vnitrostátní úrovni nebo podléhají požadavkům na zveřejnění. Členské státy by měly v oznámení uvést, zda je opatření konečné povahy (protože nebylo výrobcem nebo dovozcem napadeno nebo protože bylo s konečnou platností potvrzeno), nebo zda je stále pravděpodobné, že bude, nebo v současné době je, předmětem odvolání. V každém případě by měla být každá následná změna statutu opatření sdělena Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2000/38/ES (Úř. věst. L 139, 10.6.2000, s. 28).

⁽²⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2000/37/ES (Úř. věst. L 139, 10.6.2000, s. 25).

⁽³⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí (ES) 1882/2003 Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí (ES) 1882/2003 Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí (ES) 1642/2003 Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4.

⁽⁷⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_en.htm

Podle článku 5 jsou výrobci a distributoři povinni uvědomit vnitrostátní orgány o dobrovolných akcích nebo opatřeních přijatých k odvrácení rizika pro spotřebitele. Pokud výrobek představuje vážné riziko, jsou orgány povinny oznámit tato dobrovolná opatření Komisi (viz kapitola 4.3).

2.4 Další informace o vážných rizicích, které mohou být v systému RAPEX vyměňovány

Členské státy mohou Komisi sdělit:

- všechny informace týkající se existence vážného rizika ve fázi před rozhodnutím přijmout opatření nebo podniknout akci (čl. 12 odst. 1 třetí pododstavec). V takovém případě by měla kontaktní místa systému RAPEX o konečném rozhodnutí uvědomit rovněž Komisi,
- opatření týkající se určité výrobní série, která byla členským státem stažena z trhu z důvodu vážného rizika, a kdy byly členským státem staženy z trhu všechny kusy pocházející z této série,
- rozhodnutí celního orgánu zadržet nebo odmítnout výrobky na hranicích EU, jestliže zadržený nebo odmítnutý spotřební výrobek představuje vážné riziko. Kontaktní místa by měla tuto informaci dále předat celním orgánům svých zemí (viz podrobnosti v kapitole 8.3).

Komise může obdržet informace týkající se výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví spotřebitelů, ze třetích zemí nebo prostřednictvím obdobných informačních systémů zřízených jinými organizacemi, včetně zemí mimo EU. Komise informace vyhodnotí a může je předat členským státům.

U těchto druhů dodatečných informací o vážných rizicích, které mohou být v systému RAPEX vyměněny, se od ostatních členských států nevyžaduje oficiální reakce ani použití normalizovaného formuláře.

2.5 Kritéria pro oznamování opatření souvisejících s riziky, která nepřesahují území členského státu

Opatření a akce týkající se rizik, jejichž účinky nepřesahují nebo nemohou přesáhnout území členského státu, jsou z oblasti působnosti systému RAPEX vyňaty.

V některých případech však budou tato opatření a akce pravděpodobně zajímat výkonné orgány ostatních členských států. Pro posouzení toho, zda opatření týkající se rizika s lokálním účinkem poskytuje informace o bezpečnosti výrobku, které budou pravděpodobně zajímat ostatní členské státy, by orgán měl vzít například v úvahu, zda je opatření přijato jako odezva na nový druh rizika, které dosud nebylo hlášeno v jiných oznámeních, zda je opatření spojeno s novým rizikem vyplývajícím z kombinace výrobků nebo zda jde o nový druh nebo novou kategorii nebezpečného výrobku.

Opatření týkající se použitých výrobků prodávaných soukromými osobami a výrobků zhotovených na zakázku, které představují vážné riziko, jsou z oblasti působnosti systému RAPEX vyňata, jestliže členský stát, který opatření přijal, může z existujících informací usoudit, že se výrobek nemůže vyskytnout v jiném členském státě.

S ohledem na volný oběh výrobků na evropské úrovni, na otevřenost evropské ekonomiky a na skutečnost, že spotřebitelé nakupují výrobky nejen na svém domácím trhu, ale také během dovolené v zahraničí nebo přes internet, doporučuje se kontaktním místům, aby v případě nejistoty, zda určité riziko může být důležité pro jiný členský stát nebo zda jej může zajímat, podniknuté akce ohlašovala.

3. KRITÉRIA PRO IDENTIFIKACI VÁŽNÝCH RIZIK

3.1 Definice vážného rizika ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků a cíle pokynů týkajících se vážných rizik

Vážné riziko je definováno v čl. 2 písm. d) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků takto: „vážným rizikem se rozumí každé vážné riziko, které vyžaduje rychlý zásah ze strany orgánů veřejné moci, včetně rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední“.

Tato definice vážného rizika je charakterizována dvěma klíčovými prvky. Za prvé zahrnuje všechny druhy vážného rizika, které z výrobku pro spotřebitele vyplývají (bezprostřední ohrožení i možná dlouhodobá rizika); za druhé jde o rizika, která vyžadují rychlý zásah.

Následující podkapitoly podávají obecný návod, který má příslušným orgánům pomoci při posuzování stupně závažnosti rizika a při rozhodování, zda je rychlý zásah nezbytný. Cílem je pomoci orgánům rozpoznat případy, které podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků spadají pod pojem „vážné riziko“. Pokyny nejsou v této kapitole vyčerpávající a nesnaží se zohlednit všechny možné faktory. Vnitrostátní orgány by měly každý jednotlivý případ posuzovat podle jeho významu a brát v úvahu jak kritéria uvedená v těchto pokynech, tak i svou vlastní zkušenost a praxi, ostatní relevantní úvahy a vhodné metody.

3.2 Kritéria týkající se stupně závažnosti rizik

Spotřební výrobek může v jednom či několika ohledech představovat nebezpečí. Toto nebezpečí může být různého druhu (chemické, mechanické, elektrické, tepelné, radiační apod.). Nebezpečím se rozumí vlastní schopnost výrobku za určitých podmínek poškodit zdraví nebo ohrozit bezpečnost uživatelů.

U každého druhu nebezpečí může být stanoven stupeň jeho závažnosti, a to na základě kvalitativních a někdy kvantitativních kritérií podle druhu škod, které může způsobit.

Může se stát, že dotyčné nebezpečí nepředstavují všechny jednotlivé výrobky, ale pouze některé kusy uvedené na trh. Nebezpečí může zejména souviset s vadou, která se mezi výrobky uvedenými na trh objeví pouze u některých výrobců určitého druhu (značka, model.....). V takových případech by měla být zohledněna pravděpodobnost, že výrobek vykazuje vadu nebo představuje nebezpečí.

Možnost konkretizace nebezpečí jako skutečného negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost bude záviset na tom, v jaké míře mu bude spotřebitel vystaven při používání výrobku během jeho životnosti podle jeho určení nebo tak, jak to může být rozumně očekáváno. Určitému nebezpečí navíc může být v některých případech vystaveno více osob současně. A konečně při stanovování stupně rizika, které výrobek představuje, prostřednictvím kombinace závažnosti nebezpečí a míry vystavení tomuto nebezpečí by měla být zohledněna také schopnost spotřebitele, který je nebezpečí vystaven, zabránit nebezpečné situaci nebo na ni reagovat. To bude záviset na dostupných informacích o nebezpečí, provedeném upozornění a zranitelnosti spotřebitele, který může být nebezpečí vystaven.

S přihlédnutím k výše uvedenému může následující koncepční přístup napomoci úředníkům výkonných orgánů rozhodnout, zda konkrétní nebezpečná situace vyvolaná spotřebním výrobkem představuje vážné riziko ve smyslu směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Úředníci by měli:

- jako první krok použít tabulku A ke stanovení stupně závažnosti následků nebezpečí, a to v závislosti na závažnosti nebezpečí a pravděpodobnosti jeho konkretizace v podmínkách uvažovaného použití i podle možného účinku na zdraví nebo bezpečnost v návaznosti na vlastní nebezpečné vlastnosti výrobku,
- jako druhý krok použít tabulku B k dalšímu posouzení stupně závažnosti následků podle typu spotřebitele a u běžných dospělých osob podle toho, zda je výrobek opatřen přiměřeným upozorněním a ochranou a zda je nebezpečí dostatečně zřejmé, aby bylo možné jeho stupeň rizika kvalitativně určit.

Tabulka B uvádí stupeň závažnosti následků z tabulky A, u nichž existuje situace vážného rizika a u nichž je nutná ze strany výkonných orgánů rychlá akce.

Tabulka A:

Odhad rizika: závažnost a pravděpodobnost negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost

V tabulce A jsou společně uvedeny dva hlavní faktory ovlivňující odhad rizika, a to závažnost a pravděpodobnost negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost. Výběru správných hodnot mají napomoci následující definice závažnosti a pravděpodobnosti.

Závažnost

Posouzení závažnosti vychází ze zvážení možných důsledků nebezpečí, které uvažovaný výrobek představuje, pro zdraví nebo bezpečnost. Klasifikace by měla být provedena zvlášť pro každý druh nebezpečí (!) .

(¹) U některých rizik souvisejících s mechanickými vlastnostmi výrobků mohou být například uvažovány následující definice závažností a pro ně typické úrazy:

Menší riziko	Vážné riziko	Velmi vážné riziko
Neschopnost < 2 % zpravidla vratná a nevyžadující nemocniční ošetření	Neschopnost 2 – 15 % zpravidlanevratná, vyžadující nemocniční ošetření	Neschopnost > 15 % zpravidla nevratná
Lehčí řezné rány	Vážné řezné rány	Vážné poranění vnitřních orgánů
Lehčí zlomeniny	Ztráta prstu u ruky nebo u nohy	Ztráta končetin
	Poškození zraku	Ztráta zraku
	Poškození sluchu	Ztráta sluchu

Při posuzování závažnosti by se měl rovněž zohlednit počet osob, které mohou být nebezpečným výrobkem zasaženy. To znamená, že riziko spojené s výrobkem, který může představovat riziko pro více osob najednou (např. požár nebo otrava plynem z plynového spotřebiče), by mělo být klasifikováno jako vážnější než nebezpečí, které může zasáhnout pouze jednu osobu.

Odhad počátečního rizika by se měl odvíjet od rizika, které výrobek představuje pro každou osobu, jež je výrobku vystavena, a neměl by být ovlivněn celkovým počtem ohrožených osob. Při rozhodování o akci, která má být podniknuta, však mohou příslušné orgány oprávněně brát v úvahu celkový počet osob vystavených výrobku.

U mnohých případů nebezpečí je možné předpokládat nepravděpodobné okolnosti, které by mohly vést k velmi vážným následkům, např. zakopnutí o kabel, pád nebo náraz hlavou vedoucí k úmrtí, přestože méně vážné následky jsou pravděpodobnější. Posouzení závažnosti nebezpečí by mělo být založeno na informacích, které dostatečně prokazují, že se účinky vybrané pro charakterizaci nebezpečí mohou vyskytnout, pokud je výrobek používán předvídatelným způsobem. Těmito informacemi může být nejhorší zkušenost s podobnými výrobky.

Celková pravděpodobnost

Tento pojem se vztahuje k pravděpodobnosti negativních účinků na zdraví nebo bezpečnost osob vystavených nebezpečí. Nezohledňuje se přitom celkový počet ohrožených osob. Pokud jde v těchto pokynech o pravděpodobnost, že výrobek je vadný, neměl by se tento pojem použít, jestliže existuje možnost identifikovat každý jednotlivý vadný kus. V takovém případě jsou uživatelé vadných výrobků vystaveni plnému riziku, a uživatelé ostatních výrobků naopak nejsou vystaveni žádnému riziku.

Celková pravděpodobnost je kombinací všech spolupůsobících pravděpodobností, jako je:

- pravděpodobnost, že výrobek je nebo se stane vadným (jestliže by byly vadné všechny výrobky, činila by tato pravděpodobnost 100 %),
- pravděpodobnost, že se negativní účinek vyskytne u běžného uživatele, jehož vystavení riziku odpovídá zamýšlenému užití vadného výrobku nebo užití, které lze rozumně očekávat.

Tyto dvě pravděpodobnosti jsou v následující tabulce sloučeny do celkové pravděpodobnosti, která je uvedena v tabulce A.

Celková pravděpodobnost negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost		Pravděpodobnost nebezpečného výrobku		
		1 %	10 %	100 % (všechny)
Pravděpodobnost negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost při vystavení nebezpečnému výrobku v obvyklé míře	Nebezpečí vždy existuje a negativní účinek na zdraví nebo bezpečnost se při předvídatelném použití pravděpodobně vyskytne	střední	vysoká	velmi vysoká
	Nebezpečí se může vyskytnout za jedné nepravděpodobné okolnosti nebo za dvou možných okolností	nízká	střední	vysoká
	Nebezpečí se může vyskytnout pouze tehdy, je-li splněno několik nepravděpodobných podmínek najednou.	velmi nízká	nízká	střední

Kombinace závažnosti a celkové pravděpodobnosti v tabulce A poskytuje odhad stupně závažnosti rizika. Přesnost tohoto posouzení bude záviset na kvalitě informací dostupných úředníkovi výkonného orgánu. Tento odhad je však potřeba upravit s ohledem na vnímání přijatelnosti rizika společností. Společnost totiž v některých oblastech, jako je motorismus, akceptuje mnohem vyšší riziko než v jiných oblastech, jako jsou dětské hračky. Tento faktor je zahrnut v tabulce B.

Tabulka B

Klasifikace rizika: kategorie osob, znalost rizika a preventivní opatření

Společnost za určitých okolností akceptuje vyšší rizika než za jiných. Předpokládá se, že hlavními faktory ovlivňujícími stupeň rizika, které se považuje za vážné, jsou zranitelnost zvláštní kategorie osob a u běžných dospělých osob znalost rizika a možnost provést na ochranu proti němu určitá preventivní opatření.

Zranitelné osoby

Ohled by měl být brán na kategorie osob, které výrobek používají. Jestliže budou výrobek pravděpodobně používat zranitelné osoby, měl by být stupeň rizika, které se považuje za vážné, nastaven na nižší úrovni. Níže jsou uvedeny dvě kategorie zranitelných osob a příklady:

Velmi zranitelné osoby	Zranitelné osoby
Nevidomí	Částečně zrakově postižení
Těžce postižení	Částečně postižení
Velmi staré osoby	Starší osoby
Velmi mladé osoby (< 3 roky)	Mladé osoby (3 – 11 let)

Běžné dospělé osoby

Běžným dospělým osobám by se závažnost rizika měla přizpůsobit pouze tehdy, je-li nebezpečí zřejmé a nezbytné pro fungování výrobku. U běžných dospělých osob by měl stupeň rizika, které se považuje za vážné, záviset na tom, zda je nebezpečí zřejmé a zda výrobce pro bezpečnost výrobku učinil vše, co je nutné, a opatřil výrobek ochranou a upozorněním, zejména není-li nebezpečí zřejmé. Jestliže je například výrobek opatřen vhodným upozorněním a ochranou a nebezpečí je zřejmé, nemusí být vysoký stupeň závažnosti z hlediska následků považován za vážné riziko i z hlediska rizika samotného (tabulka B), i když určitá opatření ke zlepšení bezpečnosti výrobku mohou být nutná. Jestliže naopak výrobek není opatřen vhodnou ochranou a upozorněním a nebezpečí není zřejmé, vede i střední stupeň závažnosti z hlediska následků k označení rizika za vážné (tabulka B).

Tabulka A – Odhad rizika

Závažnost negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost		Velmi vážné riziko	
Méně riziko	Vážné riziko	Velmi vysoká	Vysoká
		Vysoká	Střední
		Střední	Nízká
		Nízká	Velmi nízká
		Velmi nízká	

Pravděpodobnost negativního vlivu na zdraví/bezpečnost

Tabulka B – Klasifikace rizika

Zranitelné osoby		Běžné dospělé osoby		Vhodná upozornění a ochrana?	
Velmi zranitelné	Zranitelné	Ano	Ne	Ano	Ano
		Ne	Ano	Ano	zřejmě nebezpečí?
		Ne	Ne	Ano	Ano

Celkový stupeň závažnosti následku		SEROUS RISK - RAPID ACTION REQUIRED		Moderate risk. Some action required		Low risk - Action unlikely	
Velmi vysoká	Vysoká						
Střední	Nízká						
Nízká	Velmi nízká						

Tabulka A se používá ke stanovení stupně závažnosti následku nebezpečí v závislosti na závažnosti a pravděpodobnosti možného negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost (viz tabulky v poznámkách).

Tabulka B se používá ke stanovení stupně závažnosti rizika podle typu uživatele, v případě běžných dospělých osob podle toho, zda byl výrobek opatřen vhodným upozorněním a ochranou a zda je nebezpečí dostatečně zřejmé, a dále k rozhodnutí, zda existuje situace vážného rizika a požaduje se rychlá akce.

Příklad (znázorněn v tabulkách šipkami)

Uživatel řetězové pily utrpěl těžké řezné poranění ruky a zjistilo se, že ochranné zařízení řetězové pily je nedostatečné, neboť umožnilo, aby ruka uživatele sklouzla dopředu a dotkla se řetězu. Úředník výkonného orgánu posuzuje riziko následujícím způsobem.

Tabulka A – Pravděpodobnost negativního účinku na zdraví nebo bezpečnost je považována za vysokou, protože nebezpečí představují všechny výrobky a může se za určitých okolností vyskytnout. Z hlediska závažnosti je riziko posouzeno jako vážné, takže celkový stupeň závažnosti je **vysoký**.

Tabulka B – Řetězová pila je určena pro běžné dospělé osoby, představuje zřejmě nebezpečí, avšak je vybavena nedostatečným ochranným zařízením, tudíž stupeň rizika je **střední**.

Výsoký stupeň závažnosti je nepřijatelný, takže existuje situace **vážného rizika**, a rychlá akce je proto nutná.

4. OBSAH OZNÁMENÍ V SYSTÉMU RAPEX

4.1 Informace, které je třeba uvést ve formuláři oznámení

Informace by měly být co nejúplnější: kontaktní místa by měla vyplnit všechna políčka ve formuláři oznámení (příloha I těchto pokynů). Jestliže určité informace nejsou k dispozici, měla by být tato skutečnost uvedena a vysvětlena. Předložen by měl být rovněž harmonogram pro dodání chybějících informací.

Odpovědnost za poskytnuté informace nese oznamující členský stát (bod 10 přílohy II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků).

Aby byla oznámení použitelná pro orgány ostatních členských států při činnostech dozoru nad trhem, musí obsahovat všechny údaje potřebné k identifikaci nebezpečného výrobku, k výsledování jeho původu, k identifikaci jeho obchodních a distribučních kanálů, ke stanovení souvisejících rizik apod.

Jestliže by odhalení informací mělo ohrozit ochranu soudních řízení, sledování a vyšetřování nebo obchodní tajemství, může být vyžadováno zachování důvěrnosti, pokud nepřeváží veřejný zájem na odhalení informací za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.

Oznamující členský stát by mohl rovněž vyžadovat zachování důvěrnosti u příloh oznámení, např. u podkladů k soudnímu řízení, které neobsahují informace důležité pro ochranu spotřebitelů a které je nutné chránit.

Podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků musí mít veřejnost přístup k informacím, které se týkají bezpečnostních vlastností výrobků, povahy rizika, identifikace výrobků a přijatých opatření.

Kontaktní místa by měla věnovat zvláštní pozornost kontrole toho, zda jsou v oznámení uvedeny následující základní informace:

- podrobný popis výrobku (pokud možno včetně celního kódu výrobku) spolu s fotografií pro usnadnění jeho identifikace výkonnými orgány. Identifikace a popis výrobku by měly být přesné, aby se zamezilo jakémukoli záměně s podobnými výrobky stejné kategorie, které jsou bezpečné,
- posouzení rizika zahrnující zejména výsledky zkoušek provedených příslušným orgánem,
- rozsah a povaha opatření přijatého s cílem odvrátit riziko, jeho trvání a další následné kroky. Oznamující členský stát by měl uvědomit Komisi o jakémkoliv změně přijatého opatření a o konečném rozhodnutí, které se týká dotyčného výrobku. Členský stát by měl v oznámení uvést, zda je opatření konečné (tj. nebylo napadnuto výrobcem či dovozcem nebo bylo potvrzeno příslušným orgánem, který nepřipouští odvolání), nebo by mohlo být či v současnosti je předmětem odvolání. V každém případě musí být Komisi sdělena každá změna týkající se statutu opatření,
- informace potřebné k identifikaci distribučních kanálů výrobku a jeho původu, zejména jeho výrobce, dovozce nebo vývozce, i další informace týkající se jeho vysledovatelnosti.

V případě výrobků dovážených ze třetích zemí by měly být rovněž poskytnuty následující dokumenty a informace (pokud jsou dostupné), aby se usnadnila šetření orgánům třetí země, z níž výrobek pochází: kopie kupní smlouvy a akreditivu, datum a přístav vývozu a číslo série výrobků.

4.2 Informace poskytované v souvislosti s opatřeními týkajícími se chemikálií

Pokud je účelem opatření oznámeného podle článku 11 nebo článku 12 omezit uvádění na trh nebo používání chemických látek nebo přípravků, musí členské státy co nejdříve poskytnout buď souhrn příslušných údajů o dotyčné látce, nebo přípravku a o známých a dostupných náhražkách, nebo odkaz na tyto údaje, jestliže jsou takové informace k dispozici.

Rovněž sdělí očekávané účinky opatření na zdraví a bezpečnost spotřebitelů spolu s posouzením rizika provedeným v souladu s obecnými zásadami hodnocení rizika chemických látek, jak jsou uvedeny v čl. 10 odst. 4 nařízení (EHS) č. 793/93 ⁽¹⁾ v případě existující látky, nebo podle čl. 3 odst. 2 směrnice 67/548/EHS ⁽²⁾ v případě nové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1/67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/33/ES (Úř. věst. L 136, 8.6.2000, s. 90).

4.3 Oznámení dobrovolných opatření přijatých výrobcí a distributory

Čl. 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků ukládá výrobcům a distributorům povinnost uvědomit vnitrostátní orgány o každé dobrovolné akci nebo opatření provedených s cílem zabránit riziku pro spotřebitele.

Podle čl. 12 odst. 1 čtvrtého pododstavce mají členské státy v případě vážného rizika povinnost oznámit Komisi dobrovolná opatření přijatá výrobcí a distributory.

Pokud orgány od výrobců a distributorů obdrží informaci týkající se rizika a dobrovolných akcí podniknutých k jeho odvrácení, měly by tuto informaci přezkoumat s cílem posoudit s přihlédnutím ke kritériím stanoveným v kapitole 3, zda je oznámení Komisi o vážném riziku odůvodněné.

Takové oznámení na úrovni Společenství se požaduje v případě vážného rizika, jehož účinky mohou přesáhnout území členského státu (s přihlédnutím ke kritériím pro oznamování lokálních událostí: viz kapitola 2.5).

Informace postoupené Komisi by měly obsahovat podrobnosti o dobrovolné akci podniknuté výrobcí nebo distributory. Rovněž mají být oznámeny všechny relevantní informace o riziku, zejména:

- informace umožňující identifikovat a vysledovat výrobek nebo sérii výrobků,
- popis rizika,
- označení výrobců a distributorů, kteří se podílejí na provedení opatření,
- popis akce podniknuté výrobcí a distributory k odvrácení rizika pro spotřebitele (rozsah, dotčené země, sledování),
- konečné určení nebezpečného výrobku (zničení, úprava),
- další akce vnitrostátních orgánů ke sledování účinnosti dobrovolných opatření přijatých výrobcí a distributory,
- akce předpokládané výrobcí nebo distributory v ostatních členských státech.

5. LHŮTY PRO PŘEDLOŽENÍ A DALŠÍ PŘEDÁVÁNÍ OZNÁMENÍ V SYSTÉMU RAPEX

5.1 Lhůty pro předložení oznámení členských států Komisi

Od vnitrostátních kontaktních míst se vyžaduje, aby uvědomily Komisi co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů ⁽¹⁾ poté, co příslušné orgány přijmou rozhodnutí nebo rozhodnou přijmout opatření ⁽²⁾ týkající se výrobků představujících vážné riziko.

Opatření nebo akce provedené na základě dohody mezi orgány a výrobcí nebo distributory by měly být Komisi oznámeny co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů od uzavření dohody.

Kontaktní místa mají povinnost předat Komisi informace o dobrovolných opatřeních přijatých výrobcí a distributory, která byla z důvodu vážného rizika oznámena příslušným orgánům a která přesahují území členského státu. To by se mělo učinit co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů poté, co výrobce nebo distributor uvědomí vnitrostátní orgán.

V případě oznámení vyžadujících okamžitou akci ze strany členských států (definovanou v kapitole 7.1) se od oznamujících vnitrostátních kontaktních míst vyžaduje, aby uvědomily Komisi co nejdříve, nejpozději však do tří dnů od přijetí opatření. Tomuto typu oznámení by měl vždy předcházet telefonát na číslo mobilního telefonu systému RAPEX při Komisi (zejména během víkendů a volných dnů).

Informace o vážných rizicích, které mají být vyměněny v rámci systému RAPEX a které jsou popsány v bodě 2.4, je třeba předat Komisi co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů poté, co bylo kontaktní místo informováno.

Od vnitrostátních kontaktních míst se vyžaduje, aby uvědomily Komisi co nejdříve, nejpozději však do 15 dnů poté, co příslušné orgány přijmou rozhodnutí nebo rozhodnou přijmout opatření omezující uvedení výrobků na trh nebo jejich používání z důvodu rizika, které není vážné.

⁽¹⁾ Všechny lhůty uvedené v textu jsou vyjádřeny v kalendářních dnech.

⁽²⁾ Opatření, rozhodnutí a akce, které mají být oznámeny v rámci systému RAPEX, jsou popsány v bodě 2.3 těchto pokynů.

Tyto lhůty se vztahují na výměnu informací mezi vnitrostátními kontaktními místy a Komisí. Nezohledňují přitom vnitrostátní lhůty používané uvnitř členských států (například mezi místními a ústředními orgány). Na vnitrostátní úrovni by měla být přijata vhodná pravidla s cílem zajistit rychlé předávání informací mezi různými vnitrostátními orgány odpovědnými za bezpečnost výrobků.

Tyto lhůty platí nezávisle na jakémkoliv odvolání podaném výrobcem nebo distributorem nebo na požadavcích na úřední zveřejnění.

5.2 Lhůty Komise pro předání oznámení všem členským státům

Komise předá oznámení kontaktním místům pouze tehdy, jestliže oznamující členský stát poskytl základní informace popsané v kapitole 4.1. Bez těchto základních informací nejsou ostatní členské státy schopny zajistit žádná následná opatření.

Komise bude s obdrženou informací zacházet podle následujících stupňů naléhavosti:

- oznámení vyžadující od členských států okamžitou akci zpracuje Komise přednostně a předá je členským státům co nejdříve, nejpozději však do tří dnů od obdržení,
- varovná oznámení (článek 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků) budou předána členským státům do pěti dnů od obdržení. Tato kategorie zahrnuje opatření nebo akce provedené příslušnými orgány, dohody o akci mezi příslušnými orgány a výrobci a distributory a dále dobrovolná opatření přijatá výrobci a distributory související s výrobkem, který představuje vážné riziko,
- ostatní informace o vážných rizicích vyměňované v rámci systému RAPEX budou předány do pěti dnů od obdržení,
- oznámení předložená v souladu s článkem 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zašle Komise do 15 dnů od obdržení. Tato oznámení se týkají opatření přijatých orgány, která omezují uvedení výrobků nezpůsobujících vážné riziko na trh nebo která vyžadují jejich stažení nebo zpětné převzetí.

5.3 Lhůty pro aktualizaci informací poskytnutých členskými státy

Od členských států se vyžaduje, aby oznámily Komisi všechny změny opatření nebo akcí nebo jejich zrušení nejpozději do pěti dnů poté, co příslušné orgány přijmou rozhodnutí změnit nebo zrušit opatření.

Členské státy mohou Komisi poskytnout informaci předtím, než rozhodnou opatření přijmout, jak je stanoveno v čl. 12 odst. 1 třetím pododstavci směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Členský stát tuto informaci potvrdí nebo změní do 45 dnů od prvního sdělení (bod 4 přílohy II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků).

6. NÁSLEDNÁ OPATŘENÍ PO OZNÁMENÍ V SYSTÉMU RAPEX

6.1 Akce členských států následující po oznámeních

Členské státy mají povinnost po obdržení oznámení přezkoumat všechny poskytnuté informace s cílem:

- zjistit, zda byl výrobek na jejich území uveden na trh,
- shromáždit všechny relevantní informace,
- provést všechna dodatečná posouzení rizika (v případě potřeby),
- vyhodnotit, zda mají být vzhledem k okolnostem v dané zemi přijata vnitrostátní opatření.

6.2 Obsah reakce, která má být sdělena Komisi

Reakci členských států, v níž informují Komisi o svých následných činnostech a závěrech, vyžadují pouze oznámení vyžadující okamžitou akci členských států a varovná oznámení (článek 12). Naproti tomu oznámení předkládaná podle článku 11 a „ostatní informace o vážných rizicích, které je možné v systému RAPEX vyměňovat“, nevyžadují, aby členské státy na základě obdržené informace uvědomovaly Komisi o následných opatřeních.

Po obdržení oznámení, které od členských států vyžaduje okamžitou akci, nebo po obdržení varovného oznámení (článek 12) mají všechny členské státy povinnost uvědomit Komisi prostřednictvím formuláře pro reakci obsaženém v příloze II o závěrech svých činností dozoru nad trhem, a zejména sdělit:

- zda byla zjištěna přítomnost výrobku na vnitrostátním trhu, nebo ne,
- jakékoliv odlišné posouzení oznámeného rizika,
- přijatá opatření nebo opatření, o nichž bylo rozhodnuto, a důvody, které ospravedlňují odlišné opatření,
- zvláštní okolnosti, které ospravedlňují neuskutečnění akce nebo následných opatření.

Jestliže je výrobek vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí původu výrobku, měly by orgány členského státu, v němž je výrobek vyráběn, uvědomit Komisi o:

- všech kontaktech s výrobcem,
- opatřeních přijatých k zajištění toho, že výrobce řeší problém přímo u zdroje, pokud je to nutné,
- distributorech nebo prodejcích výrobku v ostatních členských státech.

Jestliže výrobek není vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí, v níž byl výrobek v EU poprvé uveden na trh, měly by orgány této země uvědomit Komisi o:

- všech kontaktech se zástupcem výrobce nebo s dovozcem výrobku,
- opatřeních přijatých zástupcem výrobce nebo dovozcem k zajištění toho, že problém bude řešen přímo u zdroje,
- distributorech výrobku nebo maloobchodních prodejcích v ostatních členských státech.

6.3 Šíření reakcí obdržných Komisí do členských států

Komise rozšíří přednostně a podle konkrétního případu reakce

- na oznámení vyžadující od členských států následná okamžitá opatření,
- obsahující odlišné posouzení rizika,
- obsahující odlišná opatření k vypořádání se s rizikem.

Komise rozšíří formou týdenních zpráv reakce obdržené po uplynutí lhůt a reakce, které informují o tom, že

- byla zjištěna přítomnost výrobku na vnitrostátním trhu a byly podniknuty podobné akce,
- členské státy neuskutečnily akci nebo následná opatření,
- přítomnost výrobku vnitrostátním trhu nebyla zjištěna.

6.4 Lhůty pro sdělení reakcí členských států Komisi

Komise nebude moci zajistit přiměřené následné opatření, pokud členské státy nesplní své povinnosti reagovat na obdržená oznámení.

Od členských států se vyžaduje, aby reagovaly:

- co nejdříve, ale v žádném případě ne později než do 20 dnů, jestliže se reakce týká oznámení vyžadujícího od členských států okamžitou akci,
- co nejdříve, ale v žádném případě ne později než do 45 dnů v případě varovných oznámení o opatřeních přijatých příslušnými orgány, o akcích dohodnutých mezi příslušnými orgány a výrobcí a distributory nebo o dobrovolných akcích oznámených na úrovni Společenství, které se týkají výrobků představujících vážné riziko.

Jestliže je výrobek vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí původu výrobku, měly by příslušné orgány členského státu, v němž je výrobek vyráběn, reagovat na oznámení do 15 dnů a poskytnout informace o kontaktech s výrobcem a opatřeních přijatých k zajištění toho, že výrobce bude problém řešit přímo u zdroje. V případech, kdy výrobek není vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí, ve které byl výrobek v EU poprvé uveden na trh, se stejná lhůta použije pro členský stát, v němž je usazen zástupce výrobce nebo dovozce výrobku.

Členským státům, které na oznámení nezareagují do 45 dnů ode dne, kdy bylo oznámení odesláno, bude zaslána upomínka. O všech chybějících reakcích bude rovněž informován výbor zřízený směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků.

Komise dále šíří reakce takto:

- co nejdříve, ale v žádném případě ne později než do tří dnů, jestliže se reakce týká oznámení vyžadujícího od členských států okamžité následné opatření,
- co nejdříve, ale v žádném případě ne později než do pěti dnů u ostatních reakcí na oznámení o vnitrostátních opatřeních, dohodách mezi příslušnými orgány a výrobci nebo o dobrovolných akcích.

7. PŘEZKOUMÁNÍ OZNÁMENÍ KOMISÍ

7.1 Přezkoumání úplnosti a správnosti oznámení

Kontaktní místo Komise zkontroluje všechny informace přijaté prostřednictvím systému RAPEX před dalším předáním. Přezkoumáním oznámení nepřebírá Komise žádnou odpovědnost za předané informace; tu nese i nadále oznamující členský stát.

Pro šíření informací příslušným službám Komise byla přijata zvláštní vnitřní pravidla.

Přezkoumání zahrnuje následující kroky týkající se kontroly a v případě potřeby doplnění informací:

Kontrola úplnosti

Jestliže nejsou informace úplné, vyžaduje se od původního kontaktního místa jejich dodatečné doplnění.

Jestliže je výrobek vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí původu výrobku a nezískal základní informace pro oznámení, kontaktuje Komise příslušné orgány členského státu, v němž je výrobek vyráběn, za účelem doplnění informací o distribučních kanálech a o zemích určení výrobku. Orgány členského státu, který je zemí původu, budou požádány, aby tyto informace získaly od výrobců nebo distributorů.

Jestliže výrobek není vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí, v níž byl výrobek v EU poprvé uveden na trh, a nezískal základní informace pro oznámení, kontaktuje Komise příslušné orgány členského státu, v němž byl výrobek poprvé uveden na trh, za účelem získání informací o možné distribuci výrobku do ostatních členských států.

Komise zkontroluje přijatá oznámení tím, že:

- celkově ověří, zda jsou obdržené informace ve shodě s právními předpisy EU a s ustanoveními o fungování systému RAPEX stanovenými v těchto pokynech,
- v případě potřeby kontaktuje oznamující zemi za účelem získání dalších informací.

Klasifikace

Oznámení budou roztržena podle stupně naléhavosti (bod 11 přílohy II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků) na:

- a) oznámení vyžadující od členských států okamžitou akci (vážné riziko, předvídatelná potřeba dohodnout opatření na úrovni Společenství nebo pravděpodobný politický rozruch kolem případu nebo zpravodajství hromadných sdělovacích prostředků);
- b) varovná oznámení (článek 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků): opatření nebo akce ve vztahu k výrobkům představujícím vážné riziko;
- c) oznámení podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků: opatření nebo akce příslušných orgánů ve vztahu k výrobkům nepředstavujícím vážné riziko;
- d) pouze pro informaci: informace o vážných rizicích, které je třeba vyměnit v rámci systému RAPEX, jak je popsáno v kapitole 2.4.

Konzultace

Pokud oznámený výrobek spadá do oblasti působnosti zvláštních sektorových právních předpisů, požádá kontaktní místo Komise v případě potřeby o odbornou radu jiné služby Komise. Komise může, kdykoliv to považuje za nutné, provést šetření z vlastní iniciativy nebo požádat o vědecké stanovisko.

Průzkum databází

Členské státy a Komise by se měly vyhnout jakýmkoliv zbytečným duplicitám při oznámování tím, že zkontrolují předchozí oznámení v dostupné databázi používané vnitrostátními orgány nebo Komisí.

7.2 Přezkoumání ve vztahu k oblasti působnosti systému RAPEX

Komise prověří, zda oznámený výrobek je spotřebním výrobkem, který spadá do oblasti působnosti směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, pokud jde o ustanovení týkající se systému RAPEX, a zda se na něj vztahuje rovnocenný systém varování.

Komise rovněž ověří, zda je oznámení v souladu se směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků a ustanoveními o fungování systému RAPEX.

Komise neprovádí posouzení rizika výrobku. Proto by měly členské státy do všech oznámení zařadit úplné shrnutí svých hodnocení rizika a výsledky všech zkoušek nebo analýz provedených k posouzení stupně rizika.

Při rozhodování o klasifikaci oznámení bude Komise vycházet v první řadě z informací poskytnutých oznamujícím členským státem.

Po přezkoumání postoupí Komise oznámení ostatním členským státům nebo požádá oznamující členský stát o vyjasnění nebo dodatečné informace.

7.3 Přezkoumání následných reakcí

Na základě přezkoumání informací získaných z oznámení a z reakcí rozhodne Komise o příslušných dalších akcích, např.:

- svolá výbor zřízený směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků k diskusi o obdržení informací a získaných výsledcích a k vyhodnocení opatření přijatých nebo přijímaných,
- požádá o nezávislé posouzení rizika,
- zahájí šetření ve spolupráci s členskými státy,
- provede konzultace s vědeckým výborem Komise,
- pověří normalizační orgány vypracováním nových norem nebo změnou existujících norem, jestliže pro určitou kategorii výrobků nejsou k dispozici jasné a jednotné specifikace bezpečnosti,
- uvědomí třetí země,
- připraví návrhy na nové právní předpisy nebo na změny právních předpisů,
- zahájí postup pro vydání rozhodnutí Komise v naléhavých případech podle článku 13 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

15 dní ode dne, kdy uplyne lhůta pro reakci (45 dnů poté, co bylo oznámení zasláno), zašle Komise vnitrostátním kontaktním místům zprávu obsahující:

- konečný závěr k oznámení zohledňující informace obdržené v rámci reakcí členských států. Jestliže nejsou potřebná žádná následná opatření, bude věc uzavřena. Jestliže se později objeví nové skutečnosti související s oznámením, Komise věc znovu otevře,
- následné akce, které mají členské státy podniknout, jestliže některé reakce zůstávají nevyřešené nebo jestliže existují rozdílné vnitrostátní přístupy.

Výbor zřízený směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků bude pravidelně informovat o všech obdrženích oznámení a o následných opatřeních.

8. SÍŤ PRO VÝMĚNU INFORMACÍ V SYSTÉMU RAPEX

8.1 Zřízení dvoucestné vnitřní sítě členskými státy ke shromažďování a distribuci příslušných informací

Členské státy by měly zajistit, aby na vnitrostátní úrovni existovaly systémy, které umožní, aby vnitrostátní, regionální nebo místní orgány znaly své povinnosti a věděly, jakou akci by měly oznámit jiným službám, pokud v jejich oblasti vznikne problém.

Členské státy by měly vytvořit dvouúrovňovou vnitřní strukturu obsahující:

- jedno kontaktní místo pro spojení s Komisí. Toto kontaktní místo bude Komisi zasílat a od Komise přijímat všechny informace vyměňované v systému RAPEX; a
- vnitrostátní síť zahrnující všechny orgány odpovědné za bezpečnost výrobků. Tyto orgány zasílají kontaktnímu místu oznámení a reakce a stejný druh informací od něho přijímají. Struktura sítě by měla být sdělena Komisi.

8.2 Jmenování orgánů, které jsou odpovědné za předávání oznámení Komisi a kterým Komise oznámení sděluje

Hlavní úkoly vnitrostátních kontaktních míst jsou:

- a) před odesláním oznámení Komisi
 - ověřit informace přijaté od vnitrostátních, regionálních nebo místních orgánů s cílem rozhodnout, zda je zapotřebí využít systém RAPEX (na základě směrnice, pokynů a předchozích zkušeností),
 - zkontrolovat, zda již byl výrobek oznámen nebo o něm byly vyměněny příslušné informace, aby nedošlo ke zbytečným duplicitám,
 - zkontrolovat, zda oznamovací formulář a informace jsou úplné,
 - zařadit informace do jedné z předem stanovených kategorií oznámení;
- b) po přijetí informací od Komise
 - předat informace vnitrostátním, regionálním nebo místním orgánům odpovědným na různých úrovních za bezpečnost výrobků,
 - zajistit odpovídající kroky v návaznosti na informace,
 - uvědomit Komisi o svých závěrech.

Vnitrostátní kontaktní místa by měla rovněž:

- přispívat k vysvětlování povinností a požadavků, které pro výrobce a distributory vyplývají z právních předpisů Společenství a vnitrostátních právních předpisů a které se týkají oznamování nebezpečných výrobků,
- pomáhat při vytváření sítě mezi různými vnitrostátními orgány na různých úrovních,
- pomáhat těmto orgánům při používání systému RAPEX,
- zajišťovat, aby vnitřní postupy pro výměnu informací řádně fungovaly.

8.3 Stanovení pravidel pro spolupráci mezi příslušnými orgány, zejména pro spolupráci s celními orgány

Rozhodnutí celních orgánů zadržet nebo odmítnout z bezpečnostních důvodů výrobky na hranicích EU jsou rovněž předmětem zájmu orgánů dozoru nad trhem a Komise. Právním základem pro tato rozhodnutí je nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 ⁽¹⁾ o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí a rozhodnutí Komise 93/583/EHS ze dne 28. července 1993 ⁽²⁾, kterým se stanoví prioritní a nevyčerpávající seznam výrobků ve smyslu článku 8 nařízení 339/93/EHS.

Kontaktní místa by měla o těchto rozhodnutích uvědomit Komisi. Tyto informace jsou účelné pouze tehdy, jestliže zadržенý nebo odmítnutý spotřební výrobek představuje vážné riziko. Komise předá informace kontaktním místům, která tyto informace dále předají celním orgánům ve svých zemích s cílem zabránit tomu, aby se tyto výrobky dostaly na evropský trh.

Důvody pro zákaz dovozu do EU by měly být uvedeny v průvodních dokumentech nebezpečných výrobků.

Kontaktní místa by měla rovněž uvědomit své celní orgány o opatřeních a akcích provedených orgány dozoru nad trhem v souvislosti s dovezenými výrobky představujícími vážné riziko, aby došlo k odvrácení dalších dovozů stejného výrobku na trh EU.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 17.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. 279, 12.11.1993, s. 39.

8.4 Prostředky komunikace, praktická a technická pravidla

Jazyky

Kontaktní místa v členských státech mohou oznámení vyhotovit ve svém národním jazyku nebo v angličtině. Komise oznámení přeloží do angličtiny, francouzštiny, němčiny, italštiny a španělštiny.

Předání prostřednictvím internetu

Systém RAPEX používá jako nástroj komunikace mezi kontaktními místy software založený na internetu a napojený na databázi obsahující všechny informace z oznámení a reakcí. Tento systém, který je přístupný přes <https://reis.cec.eu.int/reis> a obsahuje všechny formuláře i uživatelskou příručku.

Jestliže na uvedené stránce dojde k technickým problémům, mohou kontaktní místa zaslat oznámení a reakce prostřednictvím e-mailu (e-mailová schránka: Sanco-Reis@cec.eu.int) nebo faxem (+ 32-2 29 64 323), pokud (a pouze pokud) předání prostřednictvím e-mailu není možné.

Služba mimo úřední hodiny a stálá služba během zavírací doby

Jelikož k mimořádným událostem může dojít mimo úřední hodiny, měly by členské státy zajistit, aby jejich vnitrostátní, regionální a místní orgány mohly být kontaktovány v naléhavých případech, jako jsou oznámení vyžadující od členských států okamžitou akci.

Změny na úrovni vnitrostátních kontaktních míst mají být neprodleně sděleny Komisi, která tyto informace postoupí ostatním členským státům.

Komise zajistí řádné fungování systému RAPEX během víkendů, zavíracích dob a volných dnů.

Víkendy

Kontaktní místa se mohou v případě mimořádné události spojit telefonem (mobilním telefonem) s pracovníky, kteří jsou odpovědní za operace v systému RAPEX. To umožní rychlou organizaci včasného varování.

Delší zavírací doby

Je třeba poznamenat, že kontaktní místo Komise zajistí službu během volných dnů pomocí mobilního telefonu a přenosného počítače, který může být na systém napojen přes internet. Při mimořádných událostech by měla vnitrostátní kontaktní místa před odesláním oznámení Komisi kontaktovat úředníka Komise pověřeného stálou službou na čísle mobilního telefonu, které bude kontaktním místům sděleno před začátkem volných dnů.

Od kontaktních místech se rovněž vyžaduje, aby zajistily podobnou stálou službu během víkendů, krátkých zavíracích dob a období volných dnů. Komise sestavila seznam nouzových telefonních čísel, e-mailů a faxů pro kontaktní místa systému RAPEX, aby zajistila, že členové systému RAPEX mohou být bez prodlení zastíženi. Jakékoliv pozdější změny by měly být sděleny Komisi.

9. KOORDINACE SYSTÉMU RAPEX A JINÝCH SYSTÉMŮ PRO OZNAMOVÁNÍ

9.1 Případy, kdy opatření oznamované v systému RAPEX musí být rovněž oznámeno v rámci jiného systému

Kdykoliv se opatření se závaznými právními účinky týká spotřebních výrobků, na které se vztahují zvláštní právní předpisy Společenství, jako jsou hračky, elektrické spotřebiče apod., mělo by být rovněž oznámeno v rámci příslušného zvláštního sektorového systému (ochranná doložka). Systém RAPEX a zvláštní sektorové ochranné doložky jsou spojeny se samostatnými právními oznamovacími povinnostmi, protože slouží různým účelům.

Další informace o vztahu mezi oznamovacími postupy a jejich cíli lze nalézt v samostatné „Příručce o vztahu mezi směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků a některými sektorovými směrnicemi (1)“.

(1) http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_en.htm

9.2 Pravidla pro zjednodušené předkládání oznámení podléhajících různým systémům

Pokud se na výrobky vztahují jiné právní předpisy Společenství obsahující postupy pro oznamování vnitrostátních opatření (ochranná doložka), zajistí Komise svými vnitřními postupy, aby různé povinnosti při informování Komise podle právních předpisů Společenství plnilo jediné oznámení od vnitrostátních orgánů.

Společný formulář oznámení, který zahrnuje ochrannou doložku podle směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti hraček⁽¹⁾ i RAPEX, je uveden v příloze III.

10. OZNÁMENÍ PODLE ČLÁNKU 11 SMĚRNICE O OBECNÉ BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ

10.1 Oblast působnosti těchto oznámení

Postup podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zahrnuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o spotřebních výrobcích (popsaných v kapitole 2.1), které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů (s přihlédnutím ke kritériím pro vážné riziko uvedeným v kapitole 3).

Opatření členských států, jako jsou opatření popsaná v kapitole 2.3, která omezují uvádění výrobků nepředstavujících vážné riziko na trh, musí být oznámena Komisi s uvedením důvodů jejich přijetí.

Oznamující členský stát by měl uvědomit Komisi o jakémkoliv změně přijatého opatření a o konečném rozhodnutí o příslušném výrobku.

Jestliže členský stát usoudí, že účinky rizika nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout hranice jeho území, měl by dotyčná opatření oznámit, pokud obsahují informace, které pravděpodobně budou předmětem zájmu ostatních členských států, jak je uvedeno v kapitole 2.5.

10.2 Obsah oznámení

Oznamující členský stát musí do oznamovacího formuláře (příloha I) zahrnout

- podrobný popis a fotografii výrobku, aby se výkonným orgánům usnadnila jeho identifikace,
- výsledky posouzení rizika provedeného příslušným orgánem, která odůvodňují přijatá opatření,
- rozsah, povahu, trvání a další sledování opatření přijatého k odvrácení rizika,
- informace, které umožní identifikovat distribuční kanály a původ výrobku, jakož i ostatní informace týkající se jeho vysledovatelnosti.

Jestliže nejsou všechny informace k dispozici, měla by být tato skutečnost uvedena a odůvodněna spolu s harmonogramem pro dodání chybějících informací.

10.3 Zpracování oznámení podle článku 11 a lhůty pro jejich další šíření

Od vnitrostátních kontaktních míst se vyžaduje, aby oznámily Komisi opatření a akce co nejdříve, avšak v žádném případě ne později než do 15 dnů poté, co příslušné orgány z důvodu rizika přijmou rozhodnutí omezující uvedení výrobků na trh nebo jejich používání.

Tato lhůta platí nezávisle na jakémkoliv odvolání podaném výrobcem nebo distributorem a na požadavcích na úřední zveřejnění.

Komise na základě informací obsažených v oznámení posoudí, zda je oznámení v souladu s právními předpisy Společenství a pokyny. V případě potřeby kontaktuje oznamující zemi, aby získala dodatečné informace.

Komise rozšíří oznámení ostatním členským státům do 15 dnů od jeho přijetí, pokud neusoudí, že dané opatření nevyhovuje požadavkům. V takovém případě Komise uvědomí členský stát, který zahájil akci, a vysvětlí důvody, které ji vedly k jejímu závěru.

Členský stát, který zahájil akci, může zohlednit připomínky Komise a předložit oznámení znovu.

Při takovém postupu se od členských států, které obdrží nové oznámení podle článku 11, nepožaduje, aby uvědomily Komisi o dalších opatřeních vyplývajících z oznámení.

(¹) Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 1.

10.4 *Praktická pravidla pro předávání oznámení podle článku 11*

Kontaktní místa a Komise budou pro předávání oznámení podle článku 11 využívat internetovou stránku <https://reis.cec.eu.int/reis>. Na uvedené stránce jsou rovněž k dispozici normalizovaný formulář pro oznámení podle článku 11 a uživatelská příručka pro internetové použití.

Jestliže na uvedené stránce dojde k technickým problémům, mohou kontaktní místa zasílat oznámení prostřednictvím e-mailu (e-mailová schránka: Sanco-Reis@cec.eu.int) nebo faxem (+ 32-2 29 64 323), pokud (a pouze pokud) předání prostřednictvím e-mailu není možné.

PŘÍLOHA I

FORMULÁŘ OZNÁMENÍ

- podle článku 11 směrnice 2001/95/ES
- podle článku 12 směrnice 2001/95/ES
- vyžadující od členských států okamžitou akci

OBEČNÉ INFORMACE

01. Oznamující země a kontaktní osoba:

02. Datum oznámení:

VÝROBEK

03. Kategorie výrobků a celní kód:

04. Název výrobku, značka, cena a země původu:

05. Druh/číslo modelu/čárový kód/kód série výrobků:

06. Popis/fotografie (formát.jpg) výrobku a jeho obalu:

07. Příslušné normy nebo předpisy:

08. Důkaz o shodě:

VÝROBCE

09. Název, adresa a kontaktní údaje výrobce nebo jeho zástupce:

10. Název, adresa a kontaktní údaje vývozce/dovozce:

DISTRIBUTOR a PRODEJCE

11. Název, adresa a kontaktní údaje distributorů nebo jejich zástupců:

12. Dodavatel (obchod, supermarket, zásilkový obchod, internetový obchod) a země určení:

NEBEZPEČÍ

13. Druh rizika:

14. Shmutí výsledků zkoušek/analýz a závěry:

15. Popis nehod, ke kterým došlo:

PŘIJATÁ OPATŘENÍ

16. Dobrovolná opatření (rozsah, povaha a doba trvání):

17. Povinná opatření (rozsah, povaha a doba trvání):

JINÉ INFORMACE

18. Dodatečné informace:

PŘÍLOHA II

Reakce na oznámení podle článku 12 směrnice 2001/95/ES

01. **Reagující země a kontaktní osoba:**
 02. **Datum reakce:**
 03. **Číslo oznámení, oznamující země a název výrobku:**
 04. **Výrobek zjištěn:** ano/ne
 05. **Posouzení rizika:**
 06. **Dobrovolná opatření** (rozsah, povaha, doba trvání a zdůvodnění):
 07. **Povinná opatření** (rozsah, povaha, doba trvání a zdůvodnění):
 08. **Doba trvání:**
 09. **Jiné informace:**
-

PŘÍLOHA III

FORMULÁŘ OZNÁMENÍ PRO HRAČKY

Zaškrtněte prosím příslušné políčko:

<input type="checkbox"/> Oznámení podle článku 7 směrnice 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o bezpečnosti hraček – Ochranná doložka	Použijte Část 1 a Část 2 formuláře. Zašlete prosím prostřednictvím stálého zastoupení při EU generálnímu tajemníkovi Komise a elektronickou kopii na Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Oznámení podle článku 12 směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků a podle článku 7 směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti hraček	Použijte Část 1 a Část 2 formuláře. Zašlete prosím prostřednictvím https://reis.cec.eu.int/reis a na ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int. Jelikož oznámení představuje ochrannou doložku, musí být rovněž zasláno prostřednictvím stálého zastoupení generálnímu tajemníkovi Komise.

ČÁST 1

Ochranná doložka podle článku 7 směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti hraček

Zaškrtněte prosím příslušné políčko a uveďte zdůvodnění:

	Závadnost je výsledkem	Zdůvodnění
	<input type="checkbox"/> nesplnění základních požadavků uvedených v článku 3, pokud hračka nesplňuje normy (čl. 7 odst. 1 písm. a))	
	<input type="checkbox"/> nesprávného použití norem (čl. 7 odst. 1 písm. b))	
	<input type="checkbox"/> nedostatků v normách (čl. 7 odst. 1 písm. c))	
DODATEČNÉ INFORMACE UVÁDĚNÉ V PŘÍLOZE		
	Kopie zpráv o zkouškách, osvědčení, přezkoušení apod.	
	Kopie vnitrostátního opatření	

ČÁST 2

- podle článku 12 směrnice 2001/95/ES
- vyžadující od členských států okamžitou akci

OBECNÉ INFORMACE

- 01. Oznamující země a kontaktní osoba:
- 02. Datum oznámení:

VÝROBEK

- 03. Kategorie výrobků a celní kód:
- 04. Název výrobku, značka, cena a země původu:
- 05. Druh/číslo modelu/čárový kód/kód série výrobků:
- 06. Popis/fotografie (formát.jpg) výrobku a jeho obalu:
- 07. Příslušné normy nebo předpisy:
- 08. Důkaz o shodě:

VÝROBCE

- 09. Název, adresa a kontaktní údaje výrobce nebo jeho zástupce:
- 10. Název, adresa a kontaktní údaje vývozce/dovozce:

DISTRIBUTOR a PRODEJCE

- 11. Název, adresa a kontaktní údaje distributorů nebo jejich zástupců:
- 12. Dodavatel (obchod, supermarket, zásilkový obchod, internetový obchod) a země určení:

NEBEZPEČÍ

- 13. Druh rizika:
- 14. Shrnutí výsledků zkoušek/analýz a závěry:
- 15. Popis nehod, ke kterým došlo:

PŘIJATÁ OPATŘENÍ

- 16. Povinná opatření (rozsah, povaha a doba trvání):

JINÉ INFORMACE

- 17. Dodatečné informace:
-

PŘÍLOHA IV

Lhůty pro vnitrostátní kontaktní místa

Akce	Lhůta (viz kapitola 5)
Zaslat oznámení o mimořádných situacích Komisi	Co nejdříve, nejpozději však do 3 dnů
Oznámit Komisi rozhodnutí a akce přijaté: — příslušnými orgány v případě vážného rizika, — podle dohody mezi příslušnými orgány a výrobcí a distributory.	Co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů
Oznámit Komisi dobrovolná opatření výrobců a distributorů	Co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů
Zaslat Komisi informace o vážných rizicích, vyměňované v systému RAPEX	Co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů
Uvědomit Komisi o rozhodnutích a akcích příslušných orgánů v případě výrobků, které nepředstavují vážné riziko	Co nejdříve, nejpozději však do 15 dnů
Potvrdit nebo změnit informace již poskytnuté před rozhodnutím o opatření	Co nejdříve, nejpozději však do 45 dnů
Uvědomit Komisi o každé změně nebo zrušení oznámeného opatření nebo oznámené akce	Co nejdříve, nejpozději však do 5 dnů
Reagovat na oznámení vyžadující od členských států okamžitou akci	Co nejdříve, nejpozději však do 20 dnů
Reagovat na oznámení o rozhodnutích a akcích příslušných orgánů, o opatřeních a akcích dohodnutých mezi příslušnými orgány a výrobcí a distributory, o dobrovolných opatřeních výrobců a distributorů	Co nejdříve, nejpozději však do 45 dnů
Reagovat na oznámení o výrobcích vyráběných nebo poprvé uvedených na trh na území daného státu	Co nejdříve, nejpozději však do 15 dnů

PŘÍLOHA V

Lhůty pro kontaktní místo Komise

Akce	Lhůta (od obdržení informace Komisí)
Zaslat oznámení o mimořádných situacích vnitrostátním kontaktním místům	Co nejdříve, nejpozději však do 3 dnů
Oznámit vnitrostátním kontaktním místům rozhodnutí a akce příslušných orgánů, opatření a akce dohodnuté mezi příslušnými orgány a výrobci a distributory, dobrovolná opatření výrobců a distributorů	Co nejdříve, nejpozději však do 5 dnů
Zaslat vnitrostátním kontaktním místům informace o vážných rizicích, vyměňované v systému RAPEX	Co nejdříve, nejpozději však do 5 dnů
Zaslat vnitrostátním kontaktním místům oznámení předkládaná podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	Co nejdříve, nejpozději však do 15 dnů
Zaslat reakce na oznámení, která od vnitrostátních kontaktních míst vyžadují následná okamžitá opatření	Co nejdříve, nejpozději však do 3 dny
Zaslat reakce na oznámení o rozhodnutích a akcích příslušných orgánů, o opatřeních a akcích dohodnutých mezi příslušnými orgány a výrobci a distributory, o dobrovolných opatřeních výrobců a distributorů	Co nejdříve, nejpozději však do 5 dnů
Zaslat upomínku vnitrostátním kontaktním místům, které na oznámení nereagovaly	45 dnů od odeslání původního oznámení