

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16. prosince 2009,

kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice 2001/95/ES (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků)

(oznámeno pod číslem K(2009) 9843)

(2010/15/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 a bod 8 přílohy II uvedené směrnice,

po konzultaci s poradním výborem zřízeným článkem 15 směrnice 2001/95/ES,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 12 směrnice 2001/95/ES zřizuje systém Společenství pro rychlou výměnu informací RAPEX mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích přijatých v souvislosti s výrobky, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

(2) RAPEX pomáhá zamezit a omezit dodávky výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, a usnadňuje sledování účinnosti a soudržnosti

dozoru nad trhem a kontrolních činností v členských státech. Tento systém je základem pro určování potřebných akcí na úrovni Společenství, přispívá k důslednému vynucování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků, a tím i k řádnému fungování vnitřního trhu.

(3) Postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice 2001/95/ES stanoví výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních přijatých v souvislosti s výrobky, které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

(4) Oznámení předkládaná podle článku 11 směrnice 2001/95/ES pomáhají zajistit jednotnou a vysokou úroveň zdraví spotřebitelů a udržet jednotu vnitřního trhu.

(5) Aby bylo usnadněno fungování systému RAPEX a postupu oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES, měla by Komise vypracovat pokyny, jimiž se budou řídit různé aspekty postupu oznamování, a zejména by měla stanovit obsah těchto oznámení, kritéria pro oznamování rizik, která nepřesahují nebo nemohou přesáhnout hranice daného členského státu, a kritéria pro klasifikaci oznámení podle stupně naléhavosti. Pokyny by rovněž měly stanovit pracovní postupy, včetně lhůt pro jednotlivé kroky postupu oznamování.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (6) Pokyny by rovněž měly stanovit metodu posuzování rizik, a zejména zvláštní kritéria pro identifikaci vážných rizik, aby se zajistilo správné používání systému RAPEX a postupu oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES.
- (7) Dne 29. dubna 2004 Komise přijala rozhodnutí 2004/418/ES, 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⁽²⁾. Bod 8 přílohy II směrnice 2001/95/ES a kapitola 1.2 pokynů uvedených v příloze rozhodnutí 2004/418/ES požadují, aby byly pokyny pravidelně aktualizovány na základě nového vývoje a zkušeností.
- (8) Během pátého roku od přijetí rozhodnutí 2004/418/ES stoupl celkový počet oznámení předkládaných v systému RAPEX a v souladu s postupem oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES čtyřnásobně a stále roste. Orgány dozoru nad trhem posílily svá vynucovací opatření (včetně své účasti na společných projektech dozoru nad trhem) a vnitrostátní orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích se aktivněji zapojily do činností souvisejících s bezpečností výrobků.
- (9) Vzhledem k tomuto vývoji a s cílem zajistit účinnější a efektivnější postupy oznamování v souladu s osvědčenými postupy je nutné tyto pokyny aktualizovat.
- (10) Hlavním cílem tohoto rozhodnutí je stanovit nové pokyny, které přesněji vymezí oblast působnosti systému RAPEX a postupu oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES, určí kritéria oznamování a regulují různé aspekty postupu oznamování a následných opatření, jako je rozsah údajů poskytovaných členskými státy, pravidla důvěrnosti, odvolání oznámení, akce následující po oznámení a organizační hlediska.
- (11) Na základě ustanovení bodu 2 přílohy II směrnice 2001/95/ES zahrnují nové pokyny lepší pokyny pro posuzování rizik u spotřebitelských výrobků, které vymezují kritéria pro identifikaci vážných rizik.
- (12) Struktura a obsah nových pokynů umožňuje, aby byly případně upraveny tak, že budou zahrnovat ustanovení týkající se postupu oznamování stanoveného podle článku 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93⁽³⁾, jež systém RAPEX použijí k výměně informací a pro oznamování v rámci ochranného postupu, například v případě hraček.
- (13) Tyto pokyny jsou určeny všem orgánům členských států, které jsou činné v oblasti bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům a které jsou zapojené do sítě RAPEX podle směrnice 2001/95/ES, včetně orgánů dozoru nad trhem odpovědných za sledování souladu těchto výrobků s příslušnými požadavky na bezpečnost a orgánů provádějících kontroly na vnějších hranicích. Komise by tyto pokyny měla používat jako referenční dokument při řízení systému RAPEX a postupu oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice 2001/95/ES jsou stanoveny v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Rozhodnutí 2004/418/ES se zrušuje.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 16. prosince 2009.

Za Komisi
Meglena KUNEVA
členka Komise

(2) Úř. věst. L 151, 30.4.2004, s. 83.

(3) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

PŘÍLOHA

Pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice 2001/95/ES (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků)

OBSAH

ČÁST I – Status a určení pokynů	6
1. Status, cíle a aktualizace pokynů	6
1.1. Status	6
1.2. Cíle	6
1.3. Aktualizace	7
2. Určení pokynů	7
ČÁST II – Systém Společenství pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízený podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	7
1. Úvod	7
1.1. Cíle systému RAPEX	7
1.2. Součásti systému RAPEX	8
2. Kritéria oznamování v systému RAPEX	8
2.1. Spotřební výrobky	8
2.1.1. Výrobky, na něž se vztahuje systém RAPEX:	8
2.1.2. Výrobky, na něž se systém RAPEX nevztahuje:	9
2.2. Opatření	10
2.2.1. Kategorie opatření	10
2.2.2. Druhy opatření	10
2.2.3. Povinná opatření přijatá z podnětu orgánů provádějících kontroly na vnějších hranicích	11
2.2.4. Vyloučení obecně platných povinných opatření	11
2.2.5. Načasování oznámení	11
2.2.6. Oznamující orgány	11
2.2.7. Oznámení v systému RAPEX týkající se obchodních oznámení	12
2.3. Vážné riziko	12
2.3.1. Vážné riziko	12
2.3.2. Metoda posuzování rizika	12
2.3.3. Orgán posuzující riziko	12
2.3.4. Posuzování rizika v obchodních oznámeních	12
2.4. Přeshraniční účinky	12

2.4.1.	Mezinárodní událost	12
2.4.2.	Místní událost	13
3.	Oznámení	13
3.1.	Typ oznámení	13
3.1.1.	Oznámení v systému RAPEX	13
3.1.2.	Oznámení pro informaci	13
3.2.	Obsah oznámení	14
3.2.1.	Úplnost údajů	14
3.2.2.	Rozsah údajů	14
3.2.3.	Aktualizace údajů	15
3.2.4.	Odpovědnost za přenášené informace	15
3.3.	Důvěrnost	16
3.3.1.	Zveřejňování informací jako obecné pravidlo	16
3.3.2.	Výjimky z obecného pravidla	16
3.3.3.	Požadavek na zachování důvěrnosti	16
3.3.4.	Nakládání s oznámeními, která jsou důvěrná	16
3.3.5.	Stažení požadavku na zachování důvěrnosti	17
3.4.	Zkoumání oznámení Komisí	17
3.4.1.	Správnost	17
3.4.2.	Úplnost	17
3.4.3.	Žádosti o doplňující informace	17
3.4.4.	Šetření	17
3.5.	Potvrzování a rozšiřování oznámení	18
3.5.1.	Potvrzování a rozšiřování oznámení	18
3.5.2.	Potvrzování oznámení o bezpečnostních hlediscích, která jsou předmětem diskuse na úrovni EU	18
3.6.	Informace o nebezpečných výrobcích zaslané Komisí	18
3.7.	Kroky následující po oznámení	19
3.7.1.	Kroky následující po různých typech oznámení	19
3.7.2.	Cíle následných kroků	19
3.7.3.	Následné kroky	19
3.8.	Trvalé stažení oznámení z aplikace RAPEX	20
3.8.1.	Situace, za nichž je stažení možné	20
3.8.2.	Žádající členský stát	20
3.8.3.	Obsah žádosti	20

3.8.4.	Rozhodnutí stáhnout oznámení	20
3.9.	Dočasné odstranění oznámení v systému RAPEX z jeho internetové stránky	21
3.9.1.	Situace, za nichž je dočasné odstranění možné	21
3.9.2.	Žádající členský stát	21
3.9.3.	Obsah žádosti	21
3.9.4.	Rozhodnutí o odstranění	21
3.9.5.	Opětovné zveřejnění oznámení	21
3.10.	Lhůty pro předkládání oznámení v systému RAPEX	21
3.10.1.	Lhůty	21
3.10.2.	Naléhavé situace	21
4.	Reakce	22
4.1.	Informace o následných akcích	22
4.2.	Obsah reakcí	22
4.2.1.	Poskytnuté údaje	22
4.2.2.	Úplnost reakcí	22
4.2.3.	Aktualizace potvrzených reakcí	23
4.2.4.	Odpovědnost za reakce	23
4.3.	Důvěrnost	23
4.4.	Zkoumání reakcí Komisí	23
4.4.1.	Správnost a úplnost	23
4.4.1.	Žádost o doplňující informace	24
4.5.	Potvrzování a rozšiřování reakcí	24
4.6.	Trvalé stažení reakce z aplikace RAPEX	24
4.7.	Lhůty pro předkládání reakcí	24
5.	Fungování sítě RAPEX	24
5.1.	Kontaktní místa RAPEX	24
5.1.1.	Organizace	25
5.1.2.	Úkoly	25
5.2.	Sítě RAPEX zřízené na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni	25
5.2.1.	Sítě kontaktních míst RAPEX	25
5.2.2.	Sítě RAPEX zřízené na vnitrostátní úrovni	26
5.3.	Komunikační prostředky, praktická a technická opatření pro systém RAPEX	26
5.3.1.	Jazyky	26
5.3.2.	On-line aplikace pro systém RAPEX	26
5.3.3.	Fungování systému RAPEX mimo pravidelnou pracovní dobu	26

ČÁST III – Postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	27
1. Základní informace a cíle	27
2. Kritéria oznamování	27
3. Oznámení	28
4. Reakce	28
5. Praktická a technická opatření	28
ČÁST IV – Dodatky	29
1. Jednotný formulář pro oznámení	29
2. Formulář pro reakce	31
3. Lhůty pro členské státy	32
4. Lhůty pro Komisi	33
5. Pokyny pro posuzování rizik u spotřebních výrobků	33

ČÁST I

STATUS A URČENÍ POKYNŮ

1. Status, cíle a aktualizace pokynů

1.1 Status

Pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice 2001/95/ES (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků) (dále jen „pokyny“) Komise ⁽¹⁾ přijímá na základě čl. 11 odst. 1 a bodu 8 přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽²⁾; Komisi v její činnosti pomáhá poradní výbor složený ze zástupců členských států a zřízený podle čl. 15 odst. 3 uvedené směrnice.

Bod 8 přílohy II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zní takto: „V souladu s postupem stanoveným v čl. 15 odst. 3 Komise vypracuje a pravidelně aktualizuje pokyny pro řízení systému RAPEX Komisí a členskými státy.“ V čl. 11 odst. 1 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se navíc uvádí, že pokyny vypracované pro účely oznamování v systému RAPEX by rovněž měly regulovat různá hlediska postupu oznamování stanoveného podle článku 11 uvedené směrnice. Tyto pokyny tedy regulují fungování a řízení postupu oznamování v systému RAPEX zřízeného podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků i postupu oznamování stanoveného podle článku 11 uvedené směrnice.

Tyto pokyny tvoří samostatný dokument, jímž se řídí postup oznamování v systému RAPEX zřízený podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Tento postup se vztahuje na preventivní a omezující opatření přijatá v souvislosti se spotřebními výrobky, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Struktura a obsah pokynů nicméně umožňuje, aby byly případně upraveny tak, že budou zahrnovat ustanovení týkající se postupu oznamování stanoveného podle článku 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ⁽³⁾.

Do systému jsou podle pravidel stanovených ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků a v pokynech zapojeny členské státy ⁽⁴⁾, kandidátské země, třetí země i mezinárodní organizace, které mají přístup k systému RAPEX (za podmínek stanovených v čl. 12 odst. 4 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků).

1.2 Cíle

Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků stanoví vypracování pokynů, které určí jednoduchá a jasná kritéria a praktická pravidla s cílem usnadnit fungování oznamovacích mechanismů zřízených podle článků 11 a 12 uvedené směrnice. Pokyny mají tyto cíle:

- vyjasnit rozsah obou oznamovacích mechanismů;
- stanovit kritéria oznamování u obou oznamovacích mechanismů;

⁽¹⁾ V pokynech se výrazem „Komise“ obvykle označuje tým odpovědný za systém RAPEX zřízený v rámci útvaru Komise odpovědného za provádění směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, případně příslušné útvary Komise.

⁽²⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽³⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁴⁾ V tomto dokumentu se označením „členské státy“ rozumějí všechny státy, které jsou součástí Evropské unie, a také státy, které jsou smluvními stranami Dohody o Evropském hospodářském prostoru (EHP).

- definovat obsah oznámení a reakcí zaslaných v rámci obou oznamovacích mechanismů, zejména jaké údaje se požadují a jaké formuláře se mají použít;
- stanovit následné akce, které mají členské státy po obdržení oznámení provést, a druh informací, které mají poskytnout;
- popsat, jakým způsobem Komise nakládá s oznámeními a reakcemi;
- stanovit lhůty pro různé druhy akcí provedených v rámci obou oznamovacích mechanismů;
- stanovit praktická a technická opatření, která Komise a členské státy potřebují k účinnému a efektivnímu používání oznamovacích mechanismů;
- stanovit metodu posuzování rizik a zejména kritéria pro určování vážných rizik.

1.3 Aktualizace

V souladu s poradním postupem bude Komise pokyny pravidelně aktualizovat na základě nového vývoje a zkušeností v oblasti bezpečnosti výrobků.

2. Určení pokynů

Tyto pokyny jsou určeny všem orgánům členských států, které jsou činné v oblasti bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům a které jsou zapojené do sítě RAPEX, včetně orgánů dozoru nad trhem odpovědných za sledování souladu těchto výrobků s příslušnými požadavky na bezpečnost a orgánů provádějících kontroly na vnějších hranicích.

Komise by tyto pokyny měla používat jako referenční dokument při řízení systému RAPEX zřízeného podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a postupu oznamování podle článku 11 uvedené směrnice.

ČÁST II

SYSTÉM SPOLEČENSTVÍ PRO RYCHLOU VÝMĚNU INFORMACÍ „RAPEX“ ZŘÍZENÝ PODLE ČLÁNKU 12 SMĚRNICE O OBECNÉ BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ

1. Úvod

1.1 Cíle systému RAPEX

Článek 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zřizuje systém Společenství pro rychlou výměnu informací („RAPEX“).

Systém RAPEX by zřízen s cílem:

- poskytnout mechanismus pro rychlou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o preventivních a omezujících opatřeních přijatých v souvislosti s výrobky, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;
- informovat členské státy a Komisi o závěrech, které přijaly vnitrostátní orgány ohledně následných akcí v souvislosti s informacemi vyměňovanými v systému RAPEX.

RAPEX hraje významnou úlohu v oblasti bezpečnosti výrobků; doplňuje jiné akce provedené na vnitrostátní a evropské úrovni s cílem zajistit vysokou úroveň bezpečnosti spotřebitelů v EU.

Údaje systému RAPEX pomáhají:

- zamezit a omezit dodávky nebezpečných výrobků spotřebitelům;
- sledovat účinnost a soudržnost dozoru nad trhem a kontrolních činností, které provádějí orgány členských států;

- určovat potřeby a vytvářet základ pro akce na úrovni EU;
- přispívat k důslednému vynucování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků a tím i k řádnému fungování vnitřního trhu.

1.2 Součástí systému RAPEX

Systém RAPEX se skládá z několika vzájemně se doplňujících součástí, které mají klíčový význam pro jeho efektivní a účinné fungování. K nejdůležitějším součástem patří:

- právní rámec, který reguluje fungování systému (tj. směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a pokyny);
- on-line aplikace (dále jen „aplikace RAPEX“), která členským státům a Komisi umožňuje rychlou výměnu informací prostřednictvím internetové platformy;
- síť kontaktních míst systému RAPEX, kterou tvoří jednotná kontaktní místa odpovědná za provozování systému RAPEX ve všech členských státech;
- vnitrostátní síť systému RAPEX zřízené ve všech členských státech, které zahrnují kontaktní místo systému RAPEX a všechny příslušné orgány, jež se zabývají bezpečností výrobků určených spotřebitelům;
- tým odpovědný za systém RAPEX zřízený v rámci útvaru Komise odpovědného za provádění směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, který zkoumá a potvrzuje dokumenty předkládané v systému RAPEX a udržuje a zajišťuje jeho správné fungování;
- internetové stránky systému RAPEX ⁽⁵⁾, kde jsou zveřejněny souhrny oznámení v systému RAPEX v souladu s čl. 16 odst. 1 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků;
- publikace související se systémem RAPEX, jako jsou statistiky, výroční zprávy a další propagační materiály.

2. Kritéria oznamování v systému RAPEX

Systém RAPEX, zřízený podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, se týká opatření, která brání, omezují nebo stanoví zvláštní podmínky pro uvádění na trh a používání výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků je účast členských států v systému RAPEX povinná, tudíž členské státy mají povinnost zaslat Komisi oznámení, pokud jsou splněna tato čtyři oznamovací kritéria:

- výrobek je určený spotřebitelům,
- na výrobek se vztahují opatření, která brání, omezují nebo stanoví zvláštní podmínky pro jeho uvádění na trh nebo používání (dále jen „preventivní a omezující opatření“),
- výrobek představuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů,
- vážné riziko má přeshraniční účinek.

2.1 Spotřební výrobky

2.1.1 Výrobky, na něž se vztahuje systém RAPEX

Podle čl. 2 písm. a) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků jsou spotřebními výrobky pro účely systému RAPEX:

- „výrobky určené pro spotřebitele“ - výrobky, které jsou vyvinuté a vyráběné pro spotřebitele a které jim jsou dány k dispozici;
- „migrující výrobky“ - výrobky, které jsou vyvinuté a vyráběné pro odborníky, nicméně za rozumně předvídatelných podmínek budou pravděpodobně používány spotřebiteli. Jedná se o výrobky vyráběné pro odborníky, jež jsou dány k dispozici spotřebitelům, kteří si je mohou zakoupit a používat, aniž by k tomu potřebovali nějaké zvláštní znalosti nebo školení, např. elektrická vrtačka, úhlová bruska nebo stolní okružní pila, jež byly vyvinuté a vyráběné pro odborníky, nicméně se rovněž dodávají na spotřební trh (tj. spotřebitelé si je mohou zakoupit v obchodech a používat je bez zvláštního školení).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex

Výrobky určené pro spotřebitele i migrující výrobky lze spotřebitelům poskytnout zdarma, prodat jim je nebo poskytnout v souvislosti se službou. Systém RAPEX se vztahuje na všechny tyto tři možnosti.

Mezi výrobky poskytované v souvislosti se službou patří:

- výrobky dodávané spotřebitelům, které si spotřebitelé odnesou a používají mimo provozovnu poskytovatele služeb, jako jsou automobily a stroje na sečení trávy pronajaté v půjčovnách a tetovací inkousty a implantáty (které nejsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky), jež poskytovatel služby implantoval spotřebiteli pod kůží;
- výrobky používané v provozovně poskytovatele služeb, pokud je spotřebitelé sami aktivně obsluhují (např. zapnou stroj, mají možnost ho vypnout, ovlivnit jeho chod změnou polohy nebo intenzity během jeho používání). Příkladem takových výrobků jsou solární lehátka v soláriích a posilovnách. Spotřebitelé musejí výrobky používat aktivním způsobem a musejí je do značné míry ovládat. Pouhé pasivní používání, jako je použití šampónu osobou, již umývá vlasy kadeřník, nebo používání autobusu cestujícími, se nepovažuje za používání výrobků spotřebiteli.

Naopak zařízení používaná nebo provozovaná poskytovatelem služby k dodání služby jsou již mimo oblast působnosti systému RAPEX, a takovéto výrobky se tedy v systému neoznamují, např. poskytovatelem služby provozované zařízení, na němž se spotřebitel přepravuje nebo cestuje.

2.1.2 Výrobky, na něž se systém RAPEX nevztahuje

Systém RAPEX se nevztahuje na:

1. Výrobky, na které se nevztahuje definice „výrobku“ uvedená v čl. 2 písm. a) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků:
 - výrobky, které byly vyvinuty a vyráběny pouze pro odborníky a které jim byly dány k dispozici, u nichž není pravděpodobné, že za rozumně předvídatelných podmínek budou používány spotřebiteli (dále jen „profesionální výrobky“);
 - použité výrobky dodávané jako starožitnosti nebo jako výrobky, které musí být před použitím opraveny, a to za předpokladu, že dodavatel o tom osobu, které výrobek dodává, jasně informuje.
2. Výrobky, na něž se vztahují zvláštní rovnocenné mechanismy oznamování stanovené jinými právními předpisy EU:
 - potraviny a krmiva, na něž se vztahuje 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 ⁽⁶⁾;
 - léčivé přípravky, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽⁷⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽⁸⁾;
 - zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽⁹⁾;
 - diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ⁽¹⁰⁾;
 - aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

2.2 Opatření

2.2.1 Kategorie opatření

Všechny kategorie preventivních a omezujících opatření přijatých v souvislosti s uváděním na trh a používáním výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, podléhají oznamovací povinnosti v systému RAPEX. Ustanovení čl. 8 odst. 1 písm. b) až f) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků uvádí seznam různých kategorií opatření, která podléhají oznamovací povinnosti v systému RAPEX, včetně těchto opatření:

- označit výrobek příslušným upozorněním na riziko, které může představovat;
- podmínit uvedení výrobku na trh stanovením předchozích podmínek;
- upozornit spotřebitele na riziko, které může výrobek představovat pro některé osoby;
- dočasný zákaz dodávání, nabízení k dodání a vystavování výrobku;
- zákaz uvádění výrobku na trh a další doprovodná opatření;
- stažení výrobku z trhu;
- zpětné převzetí výrobku od spotřebitelů;
- zničení výrobku, který byl stažen z trhu nebo převzat zpět od zákazníka.

Pro účely systému RAPEX se výraz „stažení“ používá výhradně pro opatření k zabránění distribuce, vystavování nebo nabízení výrobku nebezpečného pro spotřebitele, zatímco výraz „zpětné převzetí“ se používá pouze pro opatření k dosažení vrácení nebezpečného výrobku, který již byl dodán nebo poskytnut spotřebitelům výrobcem nebo distributorem.

2.2.2 Druhy opatření

Preventivní a omezující opatření lze v souvislosti s nebezpečnými výrobky přijmout buď z podnětu výrobce nebo distributora, který výrobek umístil na trh nebo ho na trhu distribuoval (dále jen „dobrovolná opatření“), nebo z příkazu orgánu členského státu, který je příslušný ke sledování souladu výrobků s požadavky na bezpečnost (dále jen „povinná opatření“).

Pro účely systému RAPEX se povinná a dobrovolná opatření definují takto:

— Povinná opatření:

Opatření, která orgány členských států přijaly nebo se rozhodly přijmout, často ve formě správního rozhodnutí, a která výrobce nebo distributora zavazují k provedení preventivní nebo omezující akce v souvislosti s konkrétním výrobkem, který dodali na trh.

— Dobrovolná opatření:

— preventivní a omezující opatření, která výrobce nebo distributor přijali dobrovolně, tj. aniž by některý orgán členského státu musel zasáhnout. Výrobky představující vážné riziko a související preventivní nebo omezující opatření přijatá z podnětu výrobce nebo distributora je třeba neprodleně oznámit příslušným orgánům členského státu pomocí oznamovacího mechanismu stanoveného v čl. 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků,

— doporučení a dohody s výrobcí a distributory, které uzavřely orgány členských států. Sem patří dohody, které nemají písemnou podobu a jejichž výsledkem je preventivní nebo omezující akce, kterou výrobci nebo distributoři provedou v souvislosti s konkrétním výrobkem, jenž dodali na trh.

Podle čl. 12 odst. 1 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se v systému RAPEX oznamují povinná i dobrovolná opatření.

2.2.3 Povinná opatření přijatá z podnětu orgánů provádějících kontroly na vnějších hranicích

Opatření přijatá orgány provádějícími kontroly na vnějších hranicích, která brání tomu, aby byly na trh EU uváděny spotřební výrobky, jež představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů (např. rozhodnutí zastavit dovoz na hranicích EU), by se Komisi měla oznamovat prostřednictvím systému RAPEX stejným způsobem jako opatření přijatá orgány dohledu nad trhem, která omezují uvádění výrobků na trh nebo jejich používání.

2.2.4 Vyloučení obecně platných povinných opatření

Komisi by se prostřednictvím systému RAPEX neměly oznamovat obecně platné zákony přijaté na vnitrostátní úrovni s cílem zabránit nebo omezit uvádění na trh a používání obecně popsaných kategorií spotřebních výrobků z toho důvodu, že představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Všechna taková vnitrostátní opatření, která platí pouze pro obecně definované kategorie výrobků, např. obecně pro všechny výrobky nebo pro všechny výrobky, které slouží stejnému účelu, nikoli však pro kategorie výrobků konkrétně určené podle značky, zvláštního vzhledu, výrobce, obchodníka, názvu modelu nebo čísla atd., se Komisi oznamují podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti ⁽¹²⁾.

2.2.5 Načasování oznámení

Ustanovení čl. 12 odst. 1 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků požadují, aby členské státy Komisi prostřednictvím systému RAPEX oznámily přijetí preventivních a omezujících opatření neprodleně. Toto ustanovení platí jak pro povinná, tak pro dobrovolná opatření, i když načasování oznámení se liší.

— Povinná opatření

Tato opatření se v systému RAPEX oznamují ihned poté, co byla přijata nebo co bylo rozhodnuto o jejich přijetí, i když pravděpodobně budou nebo již jsou předmětem odvolání na vnitrostátní úrovni nebo podléhají požadavkům na zveřejnění.

Tento přístup odpovídá cíli systému RAPEX, tj. zajistit rychlou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí, aby se zamezilo dodávkám a používání výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

— Dobrovolná opatření

Podle čl. 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků jsou výrobci a distributoři povinni oznámit příslušným orgánům členského státu dobrovolné akce a opatření, které provedli k zabránění rizikům, jež pro spotřebitele představují výrobky, které dodali na trh („obchodní oznámení“). Orgán členského státu, který obdrží tento druh obchodního oznámení, tuto informaci použije jako základ pro oznámení v systému RAPEX (jsou-li splněna všechna kritéria oznamování v systému RAPEX stanovená v čl. 12 odst. 1), které ihned po obdržení obchodního oznámení odešle.

Pokud se dobrovolná opatření přijímají ve formě dohody mezi výrobcem nebo distributorem a orgánem členského státu nebo na základě doporučení výrobcí nebo distributorovi od některého orgánu, zašle se oznámení v systému RAPEX ihned po uzavření takové dohody nebo po přijetí daného doporučení.

Aby se zajistilo společné uplatňování oznamovací povinnosti v systému RAPEX, stanoví dodatek 3 těchto pokynů konkrétní lhůty pro předkládání oznámení Komisi v systému RAPEX ⁽¹³⁾.

2.2.6 Oznamující orgány

Povinná i dobrovolná opatření se v systému RAPEX oznamují prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst systému RAPEX, která jsou odpovědná za veškeré informace, jež jejich země předává v tomto systému ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽¹³⁾ Pro více informací o lhůtách viz kapitola 3.10 pokynů.

⁽¹⁴⁾ Pro více informací o kontaktních místech systému RAPEX a jejich povinnostech viz kapitola 5.1. pokynů.

2.2.7 Oznámení v systému RAPEX týkající se obchodních oznámení

Ustanovení čl. 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků požadují, aby výrobci a distributoři informovali o nebezpečném výrobku (současně) příslušné orgány ve všech členských státech, kde byl tento výrobek uveden na trh. Podmínky a podrobnosti tohoto oznámení jsou stanoveny v příloze I směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

V takovém případě platí oznamovací povinnost v systému RAPEX pro všechny členské státy, které dostaly obchodní oznámení. Aby se však zjednodušilo praktické uplatňování čl. 12 odst. 1 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a zamezilo zbytečné duplicitě oznámení v systému RAPEX, bylo s členskými státy dohodnuto, že oznámení v systému RAPEX by měl předložit pouze ten členský stát, v němž je oznamující výrobce/distributor usazen (dále jen „hlavní členský stát“). Ve chvíli, kdy Komise oznámení potvrdí a rozšíří v systému RAPEX, měly by ostatní členské státy (zejména ty, které rovněž dostaly dané obchodní oznámení) zaslat svoji reakci na toto oznámení.

Pokud hlavní členský stát nepředloží oznámení v systému RAPEX ve lhůtě uvedené v dodatku 3 těchto pokynů a nesdělí Komisi a ostatním členským státům důvody tohoto prodlení, může oznámení v systému RAPEX předložit jakýkoli jiný členský stát, který dostal dané obchodní oznámení.

2.3 Vážné riziko

2.3.1 Vážné riziko

Než se orgán členského státu rozhodne předložit oznámení v systému RAPEX, vždy provede příslušné posouzení rizik a stanoví, zda oznamovaný výrobek představuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, a zda je tudíž splněno jedno z kritérií oznamování v systému RAPEX.

Vzhledem k tomu, že systém RAPEX není určen k výměně informací o výrobcích nepředstavujících vážné riziko, nelze podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků poslat v systému RAPEX oznámení o opatřeních přijatých v souvislosti s takovými výrobky.

2.3.2 Metoda posuzování rizika

Dodatek 5 pokynů stanoví metodu posuzování rizika, kterou budou orgány členských států používat k posouzení výše rizika, jež představují spotřební výrobky pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, a k rozhodnutí, zda je nutné předložit oznámení v systému RAPEX.

2.3.3 Orgán posuzující riziko

Posuzování rizik vždy provádí orgán členského státu, který provedl šetření a přijal příslušná opatření nebo který sledoval dobrovolné akce, jež v souvislosti s nebezpečným výrobkem provedl výrobce nebo distributor.

Předtím, než je oznámení v systému RAPEX odesláno Komisi, kontaktní místo RAPEX vždy zkontroluje posouzení rizik, které provedl orgán členského státu (a které se k oznámení přiloží). Všechny nejasnosti pak kontaktní místo řeší s odpovědným orgánem před předáním oznámení v systému RAPEX.

2.3.4 Posuzování rizika v obchodních oznámeních

Oznámení o nebezpečných spotřebních výrobcích předkládaná výrobcem a distributory podle čl. 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků příslušným orgánům členských států by měla obsahovat podrobný popis daného rizika. Vnitrostátní orgány, které obdrží taková oznámení, prozkoumají jejich obsah a provedou analýzu uvedeného posouzení rizik. Pokud se na základě poskytnutých informací a nezávislého posouzení rizik orgán členského státu rozhodne, že oznámený výrobek představuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, neprodleně Komisi odešle oznámení o tomto výrobku prostřednictvím systému RAPEX (čl. 12 odst. 1 čtvrtý pododstavec směrnice o obecné bezpečnosti výrobků).

Posouzení rizik provedená výrobcem a distributory nejsou pro orgány členského státu závazná. Je tedy možné, že orgán členského státu dojde k jinému závěru ohledně posouzení rizik, než je závěr uvedený v obchodním oznámení.

2.4 Přeshraniční účinky

2.4.1 Mezinárodní událost

Podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků předkládá členský stát oznámení v systému RAPEX pouze v případě, kdy usoudí, že účinky rizika, které představuje nebezpečný výrobek, přesahují nebo mohou přesáhnout jeho území (dále jen „přeshraniční účinky“ nebo „mezinárodní událost“).

Vzhledem k volnému pohybu výrobků na vnitřním trhu a ke skutečnosti, že se výrobky do EU dovážejí různými distribučními kanály a že spotřebitelé kupují výrobky při pobytu v zahraničí a prostřednictvím internetu, se vnitrostátním orgánům doporučuje, aby si kritérium přeshraničních účinků vykládaly poměrně široce. Oznámení v systému RAPEX se tedy předkládá v případech, že:

- nelze vyloučit, že spotřebitelům byl prodán nebezpečný výrobek ve více než jednom členském státě EU, nebo
- nelze vyloučit, že spotřebitelům byl prodán nebezpečný výrobek prostřednictvím internetu, nebo
- výrobek pochází ze třetí země a je pravděpodobné, že byl do EU dovezen několika distribučními kanály.

2.4.2 Místní událost

Opatření přijatá v souvislosti s výrobkem představujícím vážné riziko, která mohou mít pouze místní účinky (dále jen „místní událost“), se v systému RAPEX neoznamují. To platí pro situace, kdy se orgán členského státu může důvodně domnívat, že dotčený výrobek nebyl a nebude dán (žádnými prostředky) k dispozici spotřebitelům v jiných členských státech, např. opatření přijatá v souvislosti s místním výrobkem, který se vyrábí a distribuuje pouze v jednom členském státě.

Oznámení týkající se místní události se nicméně Komisi předkládají, ovšem podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a pouze v těch případech, že obsahují informace o bezpečnosti výrobků, které by mohly zajímat i ostatní členské státy, zejména informace o opatřeních přijatých v reakci na nový druh rizika, který zatím nebyl oznámen, nový druh rizika vyplývající z kombinace výrobků nebo nový druh nebo novou kategorii nebezpečného výrobku (čl. 12 odst. 1 druhý pododstavec směrnice o obecné bezpečnosti výrobků).

3. Oznámení

3.1 Typy oznámení

3.1.1 Oznámení v systému RAPEX

Existují dva typy oznámení v systému RAPEX, a to „oznámení podle článku 12“ a „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“.

- Pokud jsou splněna všechna kritéria oznamování v systému RAPEX stanovená v článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (viz kapitola 2 části II těchto pokynů), členský stát vypracuje a Komisi předloží oznámení v systému RAPEX, které je v aplikaci RAPEX klasifikováno jako „oznámení podle článku 12“.
- Pokud jsou splněna všechna kritéria oznamování v systému RAPEX, a výrobek navíc představuje život ohrožující riziko nebo došlo k nehodám se smrtelnými následky, a v jiných případech, kdy oznámení v systému RAPEX vyžaduje okamžitou akci ze strany všech členských států, oznamující členský stát vypracuje a Komisi předloží oznámení v systému RAPEX, které je v aplikaci RAPEX klasifikováno jako „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“.

Předtím, než je oznámení v systému RAPEX odesláno Komisi, kontaktní místo RAPEX oznamujícího členského státu zkontroluje, zda jsou splněna všechna kritéria pro oznamování v systému RAPEX a zda se oznámení v aplikaci RAPEX odešle jako „oznámení podle článku 12“, nebo jako „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“.

3.1.2 Oznámení pro informaci

Pokud oznámení nelze poslat jako oznámení v systému RAPEX, může se kontaktní místo rozhodnout, že využije aplikaci RAPEX k odeslání tohoto oznámení pro informaci. Taková oznámení se v aplikaci RAPEX klasifikují jako „oznámení pro informaci“ a je možné je poslat v těchto situacích:

- a) Pokud jsou splněna všechna kritéria pro oznamování v systému RAPEX stanovená v článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, nicméně oznámení neobsahuje všechny informace (zejména o identifikaci výrobků a distribučních kanálech), které ostatní členské státy potřebují k tomu, aby zajistily odpovídající akce ⁽¹⁵⁾ následující po tomto oznámení. Příkladem oznámení, jež lze v aplikaci RAPEX distribuovat jako „oznámení pro informaci“, je oznámení, v němž chybí název výrobku, značka a obrázek, a proto nelze oznámený výrobek správně identifikovat a rozlišit od ostatních výrobků stejné kategorie nebo typu, které jsou dostupné na trhu. Posouzení, zda dané oznámení obsahuje dostatek informací, aby ostatní členské státy mohly zajistit následné kroky, se vždy provádí případ od případu.

(15) Pro více informací o následných akcích viz kapitola 3.7.

- b) Pokud si je členský stát vědom skutečnosti, že spotřební výrobek, který je k dispozici na trhu EU, představuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, nicméně výrobce nebo distributor zatím nepodnikl preventivní a omezovací opatření ani orgán členského státu taková opatření nepřijal ani o nich nerozhodl (čl. 12 odst. 1 čtvrtý pododstavec směrnice o obecné bezpečnosti výrobků). Pokud se informace o takovém výrobku rozšíří prostřednictvím aplikace RAPEX před přijetím odpovídajících opatření, oznamující stát následně informuje Komisi (co nejdříve, nejpozději ve lhůtě stanovené v dodatku 3 pokynů) o konečném rozhodnutí, které bylo přijato v souvislosti s oznámeným výrobkem (zejména jaký typ preventivních nebo omezujících opatření byl přijat nebo proč taková opatření přijata nebyla).
- c) Pokud se členský stát rozhodne oznámit preventivní a omezující opatření přijatá v souvislosti se spotřebním výrobkem představujícím vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, který má pouze místní účinky („místní událost“). Jak bylo uvedeno v kapitole 2.4.2, obsahuje-li však oznámení o „místní události“ informace o bezpečnosti výrobků, které by mohly zajímat i ostatní členské státy, mělo by být posláno podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.
- d) Pokud se oznámení týká spotřebního výrobku, jehož bezpečnostní hlediska (zejména výše rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů) jsou předmětem diskuse na úrovni EU s cílem zajistit společný přístup členských států k posuzování rizik nebo vynucovacím opatřením ⁽¹⁶⁾.
- e) Pokud nelze s jistotou rozhodnout, že byla splněna kritéria oznamování v systému RAPEX, nicméně oznámení obsahuje informace o bezpečnosti výrobků, které by mohly zajímat i ostatní členské státy. Příkladem oznámení, které lze v aplikaci RAPEX distribuovat jako „oznámení pro informaci“, je oznámení o výrobku, který nelze jednoznačně zařadit jako spotřební výrobek, jež poskytuje informace o novém druhu rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Při posílání „oznámení pro informaci“ kontaktní místo RAPEX jasně uvede své důvody, proč oznámení posílá.

3.2 Obsah oznámení

3.2.1 Úplnost údajů

Oznámení by měla být co nejúplnější. V dodatku 1 pokynů je uveden jednotný formulář pro oznámení. Ve všech polích formuláře pro oznámení by měly být vyplněny požadované údaje. Nejsou-li při předkládání oznámení požadované informace k dispozici, oznamující členský stát to ve formuláři jasně uvede a vysvětlí. Ve chvíli, kdy má oznamující členský stát chybějící informace k dispozici, provede aktualizaci svého oznámení. Komise aktualizované oznámení zkontroluje předtím, než ho potvrdí a rozšíří v systému.

Kontaktní místa RAPEX poskytují všem vnitrostátním orgánům, které jsou zapojené do sítě RAPEX, pokyny ohledně rozsahu údajů požadovaných pro vyplnění jednotného formuláře pro oznámení. To pomůže zajistit správnost a úplnost informací, které tyto orgány poskytnou kontaktním místům RAPEX.

Členské státy by měly dodržet stanovené lhůty a neodkládat oznámení v systému RAPEX týkající se výrobku, který představuje velmi vážné nebo život ohrožující riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, z toho důvodu, že zatím nemají k dispozici část údajů požadovaných podle pokynů.

Před předložením oznámení zkontroluje kontaktní místo, zda dotčený výrobek již v aplikaci neoznámil jiný členský stát (aby se zamezilo zbytečné duplicitě). Pokud byl již výrobek oznámen, kontaktní místo nevypracuje nové oznámení, nýbrž předloží reakci na stávající oznámení a poskytne veškeré doplňující informace, které by mohly být důležité pro orgány v jiném členském státě, jako jsou další identifikační čísla vozidla, podrobný seznam dovozců a distributorů, další protokoly o zkouškách atd.

3.2.2 Rozsah údajů

Oznámení zasílaná Komisi prostřednictvím systému RAPEX obsahují tyto typy údajů:

- Informace umožňující identifikaci oznámeného výrobku, tj. kategorii výrobku, název výrobku, značku, číslo modelu nebo typu, čárový kód, číslo výrobní série nebo výrobní číslo, celní kód, popis výrobku a jeho balení spolu s vyobrazením výrobku, obalu a etiket. Podrobná a přesná identifikace výrobku je klíčovým prvkem dohledu nad trhem a vynucování, neboť umožňuje vnitrostátním orgánům identifikovat oznámený výrobek, odlišit ho od dalších výrobků stejného nebo podobného typu nebo kategorie, které jsou dostupné na trhu, a nalézt ho na trhu a přijmout nebo schválit vhodná opatření.

⁽¹⁶⁾ Pro více informací o oznámeních o bezpečnostních hlediscích, která jsou předmětem diskuse na úrovni EU, viz kapitoly 3.5.2. a 3.8.1.

- Informace o určení původu výrobku, tj. země původu, jméno, adresa a kontaktní údaje výrobce a vývozce, jako jsou telefonní číslo a e-mailová adresa. Členské státy zejména uvádějí veškeré dostupné informace o výrobcích a vývozcích se sídlem ve třetích zemích, které úzce spolupracují s EU v oblasti bezpečnosti výrobků. Komise tak pravidelně informuje kontaktní místa RAPEX o nejnovějším vývoji v této oblasti. K formuláři je rovněž třeba přiložit tyto doklady, pokud jsou k dispozici: kopie objednávek, kupní smlouvy, faktury, přepravní doklady, celní prohlášení atd. Podrobné informace o výrobcích ze třetích zemí umožňují Komisi prosazovat účinnější vynucování bezpečnosti výrobků v těchto zemích a pomáhají snižovat počet nebezpečných spotřebních výrobků dovážených do EU.
- Informace o bezpečnostních požadavcích platných pro oznámený výrobek, včetně referenčního čísla a názvu platných právních předpisů a norem.
- Popis rizika spojeného s oznámeným výrobkem, včetně popisu výsledků laboratorních nebo vizuálních testů, protokolů o zkouškách a certifikátů potvrzujících, že oznámený výrobek nespĺňuje bezpečnostní požadavky, úplného posouzení rizik se závěry a informací o známých nehodách nebo incidentech.
- Informace o dodavatelských řetězcích oznámeného výrobku v členských státech, zejména informace o zemích určení, dále informace o dovozcích, případně o distributorech oznámeného výrobku, jsou-li k dispozici.
- Informace o přijatých opatřeních, zejména o jejich druhu (povinná nebo dobrovolná), kategorii (např. stažení z trhu nebo zpětné převzetí od spotřebitelů), působnosti (např. celostátní, místní), datu vstupu v platnost a době trvání (např. neomezená doba, dočasné trvání).
- Označení toho, zda jsou oznámení, jeho část nebo přílohy důvěrné. Požadavek na zachování důvěrnosti je vždy doplněn vysvětlením, v němž se jasně uvádějí důvody tohoto požadavku.

Členské státy se vybízejí, aby získávaly a poskytovaly informace o dodavatelských řetězcích oznámeného výrobku v zemích mimo EU, které s EU úzce spolupracují v oblasti bezpečnosti výrobků.

3.2.3 Aktualizace údajů

Oznamující členský stát informuje Komisi (co nejdříve a nejpozději ve lhůtě stanovené v dodatku 3 pokynů) o každém vývoji, který vyžaduje provedení změn v oznámení předávaném prostřednictvím aplikace RAPEX. Členský stát Komisi zejména oznámí veškeré změny (vyplývající např. z rozhodnutí soudu během odvolacího řízení) statusu oznámených opatření, posouzení rizik a nových rozhodnutí týkajících se důvěrnosti.

Komise přezkoumá informace, které jí poskytl oznamující členský stát, a provede aktualizaci dotčených informací v aplikaci RAPEX, v případě potřeby pak i na internetové stránce systému RAPEX.

3.2.4 Odpovědnost za přenášené informace

Bod 10 přílohy II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků stanoví, že „odpovědnost za poskytnuté informace nese oznamující členský stát“.

Kontaktní místo RAPEX oznamujícího členského státu a odpovědný vnitrostátní orgán zajistí, že údaje poskytované prostřednictvím sítě RAPEX, zejména popis výrobku a rizika, jsou přesné, aby se zamezilo jakémukoli záměně s podobnými výrobky stejné kategorie nebo typu, které jsou dostupné na trhu EU.

Kontaktní místo RAPEX a orgán zapojený do postupu oznamování (např. tým, že provádí posouzení rizik oznámeného výrobku nebo poskytuje informace o distribučních kanálech) nesou odpovědnost za informace poskytnuté v systému RAPEX. Kontaktní místo RAPEX zkontroluje a potvrdí všechna oznámení, která dostalo od odpovědných orgánů, před jejich odesláním Komisi.

Žádné kroky podniknuté Komisí, jako je zkoumání oznámení, jejich potvrzování a šíření prostřednictvím aplikace RAPEX a zveřejňování na internetové stránce systému RAPEX, neznamenají převzetí odpovědnosti za přenášené informace, kterou nadále nese oznamující členský stát.

3.3 Důvěrnost

3.3.1 Zveřejňování informací jako obecné pravidlo

Podle čl. 16 odst. 1 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků má veřejnost právo být informována o nebezpečných výrobcích, které představují riziko pro její zdraví a bezpečnost. Aby splnila tento závazek, zveřejňuje Komise přehledy nových oznámení v systému RAPEX na internetové stránce tohoto systému (tj. „oznámení podle článku 12“ a „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“). Členské státy postupují stejně a poskytují veřejnosti informace v národních jazycích o výrobcích, které představují vážné riziko pro spotřebitele, a o opatřeních přijatých k řešení tohoto rizika. Tyto informace lze šířit prostřednictvím internetu, v tištěné podobě, elektronickými médii atd.

Veřejnosti se poskytují informace v podobě souhrnu oznámení v systému RAPEX, který obsahuje pouze údaje uvedené v článku 16 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, tj. identifikaci výrobku a informace o rizicích a opatřeních přijatých k zabránění těmto rizikům nebo k jejich omezení. Komise a členské státy nezveřejňují celá oznámení, zejména nezveřejňují podrobné popisy rizika s protokoly o zkouškách a osvědčeními nebo podrobné seznamy distribučních kanálů, neboť některé tyto informace jsou důvěrné povahy (služební tajemství) a je třeba je chránit.

3.3.2 Výjimky z obecného pravidla

V čl. 16 odst. 1 prvním pododstavci směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se uvádí, že informace je třeba veřejnosti poskytnout, „aniž jsou dotčena omezení požadovaná pro sledování a šetření“, zatímco druhý pododstavec uvádí, že je nutné, aby Komise a členské státy „zachovávali mlčenlivost o informacích [...], které svou povahou v řádně odůvodněných případech podléhají služebnímu tajemství, kromě informací o vlastnostech výrobků týkajících se bezpečnosti, které musí být, jestliže to okolnosti vyžadují, zveřejněny v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů“.

Vzhledem k těmto ustanovením by členské státy a Komise neměly poskytnout veřejnosti žádné informace o nebezpečném výrobku oznámeném prostřednictvím aplikace RAPEX, pokud by odhalení informací mělo ohrozit ochranu soudních řízení, sledování a vyšetřování nebo služební tajemství, kromě informací o vlastnostech výrobků týkajících se bezpečnosti, které musí být, jestliže to okolnosti vyžadují, zveřejněny v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.

3.3.3 Požadavek na zachování důvěrnosti

Oznamující členský stát může ve svém oznámení uvést, že požaduje zachování důvěrnosti. Ve své žádosti jasně uvede, kterých částí oznámení se má zachování důvěrnosti týkat.

Každý požadavek na zachování důvěrnosti je navíc doplněn vysvětlením, v němž se jasně uvádějí důvody tohoto požadavku, jak stanoví čl. 16 odst. 1 a 2 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Požadavky na zachování důvěrnosti musí přezkoumat Komise. Komise zkontroluje, zda je žádost úplná (tj. uvádí, které části formuláře jsou důvěrné, a obsahuje odůvodnění) a oprávněná (tj. v souladu s ustanoveními směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a s těmito pokyny). Poté, co konzultuje příslušné kontaktní místo RAPEX, rozhodne Komise o platnosti požadavku.

3.3.4 Nakládání s oznámeními, která jsou důvěrná

Ustanovení čl. 16 odst. 2 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků uvádí, že „Ochrana služebního tajemství nesmí bránit předávání informací důležitých pro zajištění účinnosti kontroly trhu a činností dozoru příslušným orgánům“. Oznámení, která jsou částečně nebo zcela důvěrná, jsou přezkoumána Komisí a po jejich potvrzení a rozšíření prostřednictvím aplikace RAPEX následují obvyklé kroky ze strany členských států. Důvěrnost oznámení nebo jeho částí nebrání tomu, aby s ním bylo manipulováno a aby bylo prostřednictvím systému RAPEX předáno příslušným vnitrostátním orgánům.

Jediný podstatný rozdíl v manipulaci a následných krocích spočívá v tom, že Komise a členské státy by neměly veřejnosti poskytnout žádné části oznámení, které jsou důvěrné. Tyto části musejí zůstat důvěrné, a neměly by tedy být zveřejněny v žádném tvaru ani podobě. Orgány členských států, které prostřednictvím systému RAPEX obdrží důvěrné informace, zaručí jejich ochranu při provádění svých činností.

3.3.5 Stažení požadavku na zachování důvěrnosti

Oznamující členský stát stáhne svůj požadavek na zachování důvěrnosti ihned poté, co orgán uvedeného členského státu zjistí, že tento požadavek již není oprávněný. Poté, co Komise od oznamujícího členského státu obdrží žádost o stažení požadavku na zachování důvěrnosti, informuje všechny členské státy o tomto stažení.

Oznámení v systému RAPEX, které již není zčásti nebo zcela důvěrné, je poskytnuto veřejnosti v souladu s „obecnými pravidly“ platnými pro oznamování v systému RAPEX.

3.4 Zkoumání oznámení Komisí

Komise kontroluje všechna oznámení, která obdrží prostřednictvím aplikace RAPEX, aby zajistila jejich správnost a úplnost, než je předá členským státům.

3.4.1 Správnost

Při posuzování správnosti oznámení Komise zejména kontroluje, zda:

- oznámení splňuje všechny příslušné požadavky stanovené ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků a v pokynech,
- oznámený výrobek již nebyl oznámen (aby se zamezilo zbytečné duplicitě),
- oznámení, které provedlo kontaktní místo RAPEX oznamujícího členského státu, je klasifikováno podle kritérií stanovených v kapitole 3.1. pokynů,
- poskytnuté informace (zejména popis rizika) jsou v souladu s platnými právními předpisy pro bezpečnost výrobků a příslušnými normami,
- byl použit správný postup oznamování.

3.4.2 Úplnost

Po potvrzení správnosti oznámení Komise zkontroluje, zda je úplné. Jako referenční bod slouží kapitoly 3.2.1. a 3.2.2. pokynů. Zvláštní pozornost se věnuje těm částem oznámení, které se týkají identifikace výrobku, popisu rizika, přijatých opatření, sledovatelnosti a distribučních kanálů.

Vzhledem k tomu, že Komise není oprávněna provádět posouzení rizik u oznámeného výrobku a pouze kontroluje, že je toto posouzení zahrnuto do předloženého oznámení, oznamující členský stát vždy poskytne vyčerpávající popis rizika zahrnující všechny prvky uvedené v kapitole 3.2.2. pokynů.

3.4.3 Žádosti o doplňující informace

Pokud by během svého zkoumání měla Komise otázky týkající se oznámení, může pozastavit potvrzování oznámení a požádat oznamující členský stát o doplňující informace nebo o vysvětlení. Oznamující členský stát poskytne tyto doplňující informace ve lhůtě uvedené v žádosti Komise o informace.

3.4.4 Šetření

Je-li to nutné, může Komise provést šetření, aby posoudila bezpečnost výrobku. Toto šetření lze provést zejména tehdy, pokud existují vážné pochybnosti ohledně rizika, které představuje výrobek oznámený prostřednictvím aplikace RAPEX. Tyto pochybnosti mohou vzniknout buď během zkoumání oznámení ze strany Komise nebo na základě upozornění Komise ze strany členského státu (např. prostřednictvím reakce) nebo třetí strany (např. výrobce).

V rámci tohoto šetření může Komise zejména:

- požádat jakýkoli členský stát o informace nebo o vysvětlení,
- požádat o nezávislé posouzení rizik a nezávislé testování (laboratorní nebo vizuální) výrobku, který je předmětem šetření,
- konzultovat vědecké výbory, Společné výzkumné středisko nebo jinou instituci, která se zaměřuje na bezpečnost spotřebních výrobků,

- svolat zasedání výboru zřízeného směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků, sítě pro bezpečnost spotřebitelů nebo kontaktních míst RAPEX a konzultovat příslušné pracovní skupiny s cílem projednat vývoj v šetření.

Pokud se šetření týká výrobku oznámeného v aplikaci RAPEX, může Komise pozastavit potvrzování oznámení, nebo pokud bylo oznámení již potvrzeno a rozšířeno prostřednictvím aplikace RAPEX, může Komise dočasně odstranit přehled zveřejněný na internetové stránce systému RAPEX. Po ukončení šetření může Komise (v případě potřeby po konzultacích s oznamujícím členským státem) v závislosti na jeho výsledku zejména potvrdit pozastavené oznámení a rozšířit ho prostřednictvím systému RAPEX, ponechat potvrzené oznámení v aplikaci RAPEX (s určitými změnami) nebo oznámení z aplikace RAPEX natrvalo stáhnout.

Komise informuje všechny členské státy o:

- svém rozhodnutí zahájit šetření s jasným uvedením důvodů pro své rozhodnutí,
- svém rozhodnutí ukončit šetření s předložením závěrů a změn prošetřovaných oznámení (pokud k nějakým změnám došlo) a
- všech důležitých událostech během šetření.

3.5 *Potvrzování a rozšiřování oznámení*

3.5.1 *Potvrzování a rozšiřování oznámení*

Komise potvrdí a prostřednictvím aplikace RAPEX rozšíří („potvrzení“) všechna oznámení, která byla při šetření vyhodnocena jako správná a úplná, ve lhůtě uvedené v dodatku 4 pokynů.

Pokud byla během šetření zaslána oznamujícímu členskému státu žádost o doplňující informace nebo vysvětlení (následovaná případně upomínkou), může Komise přijmout toto rozhodnutí:

- pokud Komise obdržela požadované doplňující informace nebo vysvětlení, přezkoumá dané oznámení a provede jeho potvrzení, případně se změnou klasifikace (např. z kategorie „oznámení pro informaci“ na kategorii „oznámení podle článku 12“);
- pokud Komise neobdržela požadované doplňující informace nebo vysvětlení ve stanovené lhůtě nebo pokud jsou tyto informace a tato vysvětlení nedostatečná, rozhodne se Komise na základě poskytnutých informací a podle okolností buď oznámení potvrdí po změně jeho klasifikace (např. z kategorie „oznámení podle článku 12“ na kategorii „oznámení pro informaci“), nebo ho nepotvrdí.

3.5.2 *Potvrzování oznámení o bezpečnostních hlediscích, která jsou předmětem diskuse na úrovni EU*

Poté, co se členské státy dohodly na společném přístupu k posuzování rizik nebo vynucovacím opatřením, může Komise v závislosti na okolnostech a stanoviscích členských států zejména:

- ponechat dotčená oznámení v aplikaci RAPEX nebo
- změnit klasifikaci oznámení uložených v aplikaci RAPEX nebo
- stáhnout oznámení z aplikace RAPEX ⁽¹⁷⁾.

3.6 *Informace o nebezpečných výrobcích zasláné Komisi*

Bod 9 přílohy II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zní takto: „Komise může informovat vnitrostátní kontaktní místa o výrobcích dovezených do Společenství a Evropského hospodářského prostoru nebo ze Společenství a z Evropského hospodářského prostoru vyvezených, které představují vážná rizika“.

Komise může předávat členským státům informace o nebezpečných nepotravinářských spotřebních výrobcích pocházejících ze zemí EU i mimo ně, které se podle dostupných informací pravděpodobně nacházejí na trhu EU. To se týká zejména informací, které Komise dostává ze třetích zemí, od mezinárodních organizací, podniků nebo prostřednictvím jiných systémů včasného varování.

⁽¹⁷⁾ Pro více informací o oznámeních o bezpečnostních hlediscích, která jsou předmětem diskuse na úrovni EU, viz kapitola 3.1.2, písm. d) a kapitola 3.8.1.

Před předáním uvedených údajů členskými státy Komisi pokud možno posoudí jejich správnost a úplnost. Komise nicméně může provádět pouze předběžnou kontrolu a nemůže nést právní odpovědnost za platnost informací, které předává, neboť není právně ani technicky možné, aby provedla úplné posouzení rizik nebo podnikla vynucovací opatření.

3.7 Kroky následující po oznámení

3.7.1 Kroky následující po různých typech oznámení

Členské státy zajistí, aby po oznámeních v systému RAPEX (tj. „oznámení podle článku 12“ a „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“) a po informacích o nebezpečných výrobcích zaslaných Komisí (kapitola 3.6) následovaly odpovídající kroky, a to co nejdříve, nejpozději však ve lhůtě uvedené v dodatku 3 pokynů.

Oznámení pro informaci nevyžadují žádné zvláštní kroky. Tato oznámení často neobsahují údaje potřebné pro účinné a efektivní vynucování v souvislosti s oznámeným výrobkem (např. oznámený výrobek nebo opatření nejsou dostatečně určeny). Členské státy se nicméně vyzývají, aby zajistily následné kroky po těchto oznámeních v případě, že je pravděpodobné, že oznámený výrobek byl spotřebitelům dán k dispozici na jejich trhu a identifikace výrobku umožňuje, aby byla přijata příslušná opatření.

3.7.2 Cíle následných kroků

Po přijetí oznámení členský stát přezkoumá informace uvedené v oznámení a provede příslušné akce, aby:

- zjistil, zda byl výrobek uveden na jeho trh,
- posoudil, jaká preventivní nebo omezovací opatření je třeba přijmout v souvislosti s oznámeným výrobkem vyskytujícím se na jeho trhu s ohledem na opatření, která přijal oznamující členský stát, a na zvláštní okolnosti, jimiž by bylo možné odůvodnit přijetí různých druhů opatření nebo jejich nepřijetí,
- provedl další posouzení rizik a testování oznámeného výrobku, je-li to nutné,
- shromáždil další informace, které by mohly být důležité pro ostatní členské státy (např. informace o distribučních kanálech oznámeného výrobku v jiných členských státech).

3.7.3 Následné kroky

K zajištění efektivních a účinných následných kroků by vnitrostátní orgány měly používat osvědčené postupy včetně:

- kontrol trhu

Vnitrostátní orgány provádějí pravidelné (plánované a náhodné) kontroly trhu, aby zjistily, zda jsou spotřební výrobky oznámené prostřednictvím aplikace k dispozici spotřebitelům.

- spolupráce se sdruženími podnikatelů

Vnitrostátní orgány pravidelně poskytují sdružením podnikatelů přehledy nejnovějších oznámení a zjišťují, zda jejich členové vyráběli nebo distribuovali některé z oznámených výrobků. Vnitrostátní orgány poskytují podnikům pouze souhrny oznámení, jako jsou týdenní přehledy zveřejňované na internetové stránce RAPEX. Celá oznámení se třetím stranám nepředávají, neboť některé informace (např. podrobný popis rizik nebo informace o distribučních kanálech) jsou důvěrné a měly by být chráněny.

- zveřejňování údajů v systému RAPEX prostřednictvím internetu nebo elektronických a tištěných médií

Vnitrostátní orgány pravidelně upozorňují spotřebitele a podniky na spotřební výrobky oznámené v systému RAPEX na svých internetových stránkách nebo prostřednictvím jiných médií. Informace zveřejňované tímto způsobem umožňují spotřebitelům zjistit, zda vlastní a používají nebezpečné výrobky, a orgánům často poskytují užitečnou zpětnou vazbu.

Vnitrostátní orgány by měly současně provádět různé následné kroky a neměly by se zaměřovat pouze na jednu činnost.

Vhodné kroky následující po oznámeních rozšířených prostřednictvím aplikace RAPEX by měl podniknout zejména ten členský stát, v němž je výrobce, zástupce nebo dovozce oznámeného výrobku usazen („hlavní členský stát“). „Hlavní členský stát“ mívá často lepší právní a technické prostředky k získávání informací o oznámeném případě, které ostatním členským státům pomohou podniknout účinné kroky.

3.8 Trvalé stažení oznámení z aplikace RAPEX

Oznámení rozšiřovaná prostřednictvím aplikace RAPEX jsou v systému uložena na neomezenou dobu. Komise nicméně může v situacích uvedených v této kapitole oznámení z aplikace trvale stáhnout.

3.8.1 Situace, za nichž je stažení možné

- Existuje důkaz, že jedno nebo více kritérií oznámení v systému RAPEX ⁽¹⁸⁾ nebylo splněno, takže oznámení v systému RAPEX není oprávněné. To se zejména týká případů, kdy se potvrdí, že prvotní posouzení rizik bylo provedeno nesprávně a že oznámený výrobek nepředstavuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Týká se to rovněž situací, kdy byla oznámená opatření úspěšně napadena v soudním nebo jiném řízení a již nejsou platná.
- Nebyla přijata žádná opatření v souvislosti s výrobkem oznámeným prostřednictvím aplikace RAPEX (pro informaci) předtím, než bylo rozhodnuto o přijetí opatření nebo provedení akcí ⁽¹⁹⁾.
- Po projednání na úrovni EU se členské státy dohodly, že je zbytečné si vyměňovat informace o některých bezpečnostních hlediscích, která byla oznámena prostřednictvím aplikace RAPEX ⁽²⁰⁾.
- Existují důkazy, že výrobky uvedené v oznámení se již na trhu nevyskytují a že všechny kusy, které byly spotřebitelům dány k dispozici, již byly staženy z trhu a z oběhu ve všech členských státech.

Stažení oznámení nelze požadovat na základě skutečnosti, že u oznámeného výrobku byly provedeny změny potřebné k tomu, aby splňoval všechny příslušné požadavky na bezpečnost, ledaže byly předloženy důkazy, že všechny nebezpečné výrobky (kusy), které byly spotřebitelům dány k dispozici, již byly staženy z trhu a převzaty od zákazníků zpět ve všech členských státech a že se již na trhu nevyskytují.

3.8.2 Žádající členský stát

Komise může stáhnout oznámení z aplikace RAPEX pouze na žádost oznamujícího členského státu, neboť ten je plně odpovědný za informace přenášené v tomto systému. Komise nicméně vyzývá ostatní členské státy, aby ji informovaly o veškerých skutečnostech, které by mohly stažení odůvodnit.

3.8.3 Obsah žádosti

Ke každé žádosti o stažení oznámení je třeba přiložit odůvodnění, v němž se jasně uvedou důvody této žádosti, a veškeré dostupné doklady na jejich podporu. Komise přezkoumá každou žádost a zkontroluje zejména odůvodnění a doprovodné doklady. Předtím, než Komise přijme rozhodnutí, může si vyžádat další informace, vysvětlení nebo stanovisko oznamujícího členského státu nebo jiných členských států.

3.8.4 Rozhodnutí stáhnout oznámení

Pokud se na základě poskytnutého odůvodnění Komise rozhodne, že oznámení z aplikace RAPEX stáhne, odstraní ho z:

- aplikace RAPEX (nebo jiným způsobem zajistí, aby ho uživatelé systému nemohli vidět),

⁽¹⁸⁾ Pro více informací o kritériích oznámení v systému RAPEX viz kapitola 2.

⁽¹⁹⁾ Pro více informací o oznámeních zasílaných prostřednictvím aplikace RAPEX před přijetím opatření viz kapitola 3.1.2. písm. b).

⁽²⁰⁾ Pro více informací o oznámeních o bezpečnostních hlediscích, která jsou předmětem diskuse na úrovni EU, viz kapitola 3.1.2. písm. d) a kapitola 3.5.2.

— z internetové stránky systému RAPEX (je-li to nutné).

Komise informuje všechny členské státy o stažení oznámení prostřednictvím elektronické pošty nebo jiných stejně účinných prostředků, v případě nutnosti informuje také veřejnost zveřejněním opravy na internetové stránce systému RAPEX.

3.9 Dočasné odstranění oznámení v systému RAPEX z jeho internetové stránky

3.9.1 Situace, za nichž je dočasné odstranění možné

V oprávněných případech může Komise dočasně odstranit oznámení v systému RAPEX z internetové stránky systému, zejména v případě, že oznamující členský stát má podezření, že posouzení rizik uvedené v oznámení bylo nesprávně provedeno a že oznámený výrobek nepředstavuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Oznámení může být z internetové stránky systému RAPEX dočasně odstraněno, dokud se nevyjasní podezření ohledně posouzení rizik oznámeného výrobku.

3.9.2 Žádající členský stát

Platí ustanovení kapitoly 3.8.2.

3.9.3 Obsah žádosti

Platí ustanovení kapitoly 3.8.3.

3.9.4 Rozhodnutí o odstranění

Pokud se na základě poskytnutého odůvodnění Komise rozhodne, že oznámení z internetové stránky systému RAPEX odstraní, informuje o tom všechny členské státy prostřednictvím elektronické pošty nebo jiných stejně účinných prostředků, v případě nutnosti informuje také veřejnost zveřejněním opravy na internetové stránce systému RAPEX.

3.9.5 Opětovné zveřejnění oznámení

Oznamující členský stát informuje Komisi ihned poté, co pominou důvody pro odstranění oznámení z internetové stránky systému RAPEX. Komisi zejména sdělí výsledky nově provedených posouzení rizik, aby jí umožnil určit, zda má zachovat oznámení v aplikaci RAPEX a znovu ho zveřejnit na internetové stránce systému, nebo zda jej má z aplikace RAPEX natrvalo stáhnout (na žádost oznamujícího členského státu).

Po vyjasnění posouzení rizik může Komise na odůvodněnou žádost oznamujícího členského státu opět zveřejnit oznámení v systému RAPEX na internetové stránce systému.

Komise informuje ostatní členské státy o opětovném zveřejnění oznámení v systému RAPEX na internetové stránce systému prostřednictvím elektronické pošty nebo jiných stejně účinných prostředků a rovněž informuje veřejnost tím, že na internetové stránce systému RAPEX nahradí původní opravu opravou novou.

3.10 Lhůty pro předkládání oznámení v systému RAPEX

3.10.1 Lhůty ⁽²¹⁾

Členské státy oznámí Komisi, jaká preventivní a omezující opatření byla přijata v souvislosti se spotřebními výrobky, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, co nejdříve, nejpozději ve lhůtě stanovené v dodatku 3 pokynů. Na vnitrostátní úrovni byla přijata příslušná opatření týkající se přenosu informací mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za bezpečnost výrobků a kontaktním místem RAPEX, aby se zajistilo dodržování požadovaných lhůt.

Uvedené lhůty platí nezávisle na jakémkoli odvolání nebo na požadavku na úřední zveřejnění.

3.10.2 Naléhavé situace

Všem „oznámením podle článku 12 vyžadujícím okamžitou akci“ předchází telefonát kontaktního místa RAPEX na číslo mobilního telefonu týmu Komise odpovědného za systém RAPEX se žádostí o okamžité potvrzení a stanovení následných kroků. Toto pravidlo platí zejména pro oznámení přenášena během víkendů nebo dovolených.

⁽²¹⁾ Všechny lhůty uvedené v pokynech jsou vyjádřeny v kalendářních dnech.

4. Reakce

4.1 Informace o následných akcích

Členské státy informují Komisi o všech akcích následujících po oznámeních v systému RAPEX (tj. „oznámení podle článku 12“ a „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“) a po informacích o nebezpečných výrobcích zaslanych Komisi (kapitola 3.6.).

Členské státy se vyzývají, aby Komisi informovaly o všech akcích následujících po oznámeních šířených pro informaci.

4.2 Obsah reakcí

4.2.1 Poskytnuté údaje

Výsledky následných činností se Komisi sdělují ve formě reakcí na oznámení. Aby se sladil druh podávaných informací a pracovní zátěž omezila na minimum, předkládají členské státy své reakce zejména za těchto situací:

— Nalezený výrobek

Reakce se zasílají ve chvíli, kdy vnitrostátní orgány najdou oznámený výrobek na trhu nebo na vnějších hranicích. Tato reakce obsahuje podrobné údaje o dotčeném výrobku (např. jeho název, značku, číslo modelu, čárový kód, číslo výrobní série) a informace o celkovém počtu nalezených kusů. Dále se uvádějí tyto podrobné informace o přijatých opatřeních: druh (povinná, nebo dobrovolná), kategorie (např. stažení z trhu nebo zpětné převzetí od spotřebitelů), působnost (např. celostátní, místní), datum vstupu v platnost a doba trvání (např. neomezená doba, dočasné trvání). Pokud byl oznámený výrobek na trhu nalezen, ale žádná opatření nebyla přijata, je třeba v reakci uvést konkrétní důvody pro toto nepřijetí.

Pokud nebyl oznámený výrobek na trhu nalezen, členské státy Komisi neinformují o ukončení následných činností (ledaže si Komise informace vyžádá).

— Odlišné posouzení rizik

Reakce se zasílá ve chvíli, kdy se závěry posouzení rizik provedeného orgánem reagujícího členského státu liší od závěrů uvedených v oznámení. Tato reakce obsahuje podrobný popis rizika (včetně výsledků testů, posouzení rizik a informací o známých nehodách a incidentech) spolu s doprovodnými doklady (protokoly o zkouškách a certifikáty atd.). Reagující členský stát musí navíc prokázat, že posouzení rizik předkládané v reakci bylo provedeno u výrobku shodného s oznámeným výrobkem, tj. u výrobku stejné značky, názvu, čísla modelu, data výroby, původu atd.

— Další informace

Reakce se zasílá ve chvíli, kdy vnitrostátní orgány shromáždí další informace (během následných činností), které by mohly být užitečné pro dohled nad trhem a vynuocování v dalších členských státech.

Členské státy se vyzývají, aby shromažďovaly další informace, které by mohly mít význam pro orgány jiných členských států i třetích zemí, které s EU úzce spolupracují v oblasti bezpečnosti výrobků. K těmto informacím patří údaje o původu výrobku (např. informace o zemi původu, výrobci nebo vývozcích) a informace o dodavatelských řetězcích (např. informace o zemích určení, dovozcích a distributorech). Reagující země přikládá k reakci veškerou doprovodnou dokumentaci, kterou má k dispozici, jako jsou kopie objednávek, kupní smlouvy, faktury, celní prohlášení atd.

Kontaktní místo reagujícího členského státu a odpovědný vnitrostátní orgán zajistí, že údaje poskytované v reakci jsou přesné a úplné a že nedojde k záměně s podobnými výrobky stejné nebo podobné kategorie nebo typu, které jsou dostupné na trhu EU.

4.2.2 Úplnost reakcí

Informace poskytované v reakcích by měly být co nejúplnější. V dodatku 2 těchto pokynů je uveden standardní formulář pro reakce. Nejsou-li při předkládání reakce některé důležité informace k dispozici, musí to reagující členský stát ve formuláři uvést. Ve chvíli, kdy bude mít reagující členský stát tyto informace k dispozici, provede aktualizaci své reakce. Komise aktualizovanou reakci zkontroluje předtím, než ji potvrdí a rozšíří v systému.

Kontaktní místo RAPEX poskytuje všem orgánům ve svém členském státě, které jsou zapojené do sítě RAPEX, pokyny ohledně rozsahu údajů požadovaných pro správné vyplnění formuláře pro reakci. To pomůže zajistit správnost a úplnost informací, které tyto orgány kontaktnímu místu poskytnou.

4.2.3 Aktualizace potvrzených reakcí

Reagující členský stát informuje Komisi (co nejdříve a nejpozději ve lhůtě stanovené v dodatku 3 pokynů) o každém vývoji, který vyžaduje provedení změn v reakci rozšiřované prostřednictvím aplikace RAPEX. Členské státy Komisi zejména oznámí změny statusu přijatých opatření a změny provedené v posouzení rizik předkládaném spolu s reakcí.

Komise přezkoumá informace, které jí poskytl reagující členský stát, a případně provede aktualizaci dotčených informací.

4.2.4 Odpovědnost za reakce

Bod 10 přílohy II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zní takto: „Odpovědnost za poskytnuté informace nese oznamující členský stát“.

Odpovědnost za informace poskytnuté v reakcích nese kontaktní místo RAPEX a orgán zapojený do přípravy reakce (např. tím, že provádí posouzení rizik nebo přijímá omezující opatření). Kontaktní místo RAPEX zkontroluje a potvrdí všechny reakce připravené příslušnými orgány před jejich odesláním Komisi.

Žádné kroky podniknuté Komisí, jako je zkoumání a potvrzování reakcí, neznamenají převzetí odpovědnosti za přenášené informace, kterou nadále nese reagující členský stát.

4.3 Důvěrnost

Reagující členský stát může ve své reakci uvést, že požaduje důvěrnost. Ve své žádosti musí jasně uvést, kterých částí reakce se má důvěrnost týkat. Každý požadavek na zachování důvěrnosti je navíc doplněn vysvětlením, v němž se jasně uvádějí důvody tohoto požadavku.

Žádosti o zachování důvěrnosti přezkoumává Komise, která určí, zda je žádost oprávněná (tj. v souladu s ustanoveními směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a pokynů) a úplná (tj. uvádí, na které části formuláře se vztahuje pravidlo o zachování důvěrnosti a zda obsahuje odůvodnění). Po konzultaci odpovědného kontaktního místa RAPEX vydá Komise závěrečné rozhodnutí o zachování důvěrnosti.

Komise a členské státy nakládají s reakcemi obsahujícími požadavek na zachování důvěrnosti stejným způsobem jako s jinými reakcemi. Důvěrnost reakce nebo její části nebrání tomu, aby byla prostřednictvím systému RAPEX předána příslušným vnitrostátním orgánům. Komise ani členské státy by však neměly veřejnosti poskytnout žádné části reakce, které jsou důvěrné. Tyto informace jsou důvěrné, tudíž je nelze zveřejnit v žádném tvaru ani formě.

Reagující členský stát stáhne svůj požadavek na zachování důvěrnosti ihned poté, co orgán uvedeného členského státu zjistí, že oprávněnost takového požadavku již neplatí. Poté, co Komise od reagujícího členského státu obdrží žádost o stažení požadavku na zachování důvěrnosti, informuje všechny členské státy o jeho stažení.

4.4 Zkoumání reakcí Komisí

4.4.1 Správnost a úplnost

Komise zkontroluje všechny reakce, které obdrží prostřednictvím aplikace RAPEX, než je potvrdí a předá členským státům. Tyto kontroly jsou zaměřeny na správnost a úplnost poskytnutých informací.

Komise zkontroluje, zda obdržená reakce splňuje všechny příslušné požadavky stanovené ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků a v pokynech a zda byl dodržen správný postup při vyřizování reakcí. Po potvrzení správnosti reakce Komise zkontroluje její úplnost. Pro tuto kontrolu se jako referenční bod použije kapitola 4.2.2. pokynů.

Komise věnuje zvláštní pozornost reakcím s posouzením rizik. Zejména ověřuje, zda je popis rizika úplný, jasně formulovaný a řádně doložený a zda se posouzení rizik skutečně týká výrobku uvedeného v oznámení.

4.4.2 Žádost o doplňující informace

Před potvrzením reakce může Komise požadovat, aby jí reagující členský stát ve stanovené lhůtě poskytl doplňující informace nebo vysvětlení. Potvrzení reakce může být podmíněno obdržáním požadovaných údajů.

Komise může požadovat stanovisko kteréhokoli členského státu na potvrzenou reakci, zejména státu oznamujícího. Členský stát předloží své stanovisko Komisi ve lhůtě, kterou Komise stanoví. Oznamující členský stát navíc informuje Komisi o tom, zda je nutno provést změny oznámení (např. v posouzení rizik) nebo jeho statusu (trvalé stažení oznámení ze systému).

4.5 Potvrzování a rozšiřování reakcí

Komise potvrdí a rozšíří („potvrzení“) všechny reakce, které byly vyhodnoceny jako správné a úplné, ve lhůtě uvedené v dodatku 4 pokynů.

Komise nepotvrdí reakce, u nichž se posouzení rizik liší od posouzení rizik uvedeného v oznámení, jehož se reakce týká, dále pokud není posouzení rizik úplné, jasně formulované a řádně doložené a pokud není zřejmé, že se skutečně týká výrobku uvedeného v oznámení.

4.6 Trvalé stažení reakce z aplikace RAPEX

Reakce rozšiřované prostřednictvím aplikace RAPEX jsou v systému ponechány stejně dlouhou dobu jako oznámení, k nimž se vztahují. Komise může potvrzenou reakci z aplikace RAPEX natrvalo stáhnout, pokud bylo z aplikace RAPEX staženo oznámení, k němuž se tato reakce vztahuje (v souladu s kapitolou 3.8. pokynů). Komise může dále stáhnout potvrzenou reakci, pokud jasně uvádí nesprávné informace, zejména pokud:

- výrobek, který reagující členský stát našel na svém trhu, je jiný než výrobek uvedený v oznámení,
- opatření, která přijal reagující členský stát, byla úspěšně napadena v soudním nebo jiném řízení a následně stažena,
- prokázalo se, že posouzení rizik, které provedl reagující členský stát, je nesprávné nebo se vztahuje k jinému výrobku než k tomu, který je uveden v oznámení.

Platí ustanovení kapitol 3.8.2. a 3.8.3.

Poté, co Komise rozhodne o stažení reakce, je reakce z aplikace RAPEX odstraněna (nebo je jinak zajištěno, aby ji uživatelé systému neviděli).

Komise informuje všechny členské státy o stažení reakce prostřednictvím elektronické pošty nebo jiných stejně účinných prostředků.

4.7 Lhůty pro předkládání reakcí

Členské státy předkládají reakce Komisi co nejdříve, nejpozději ve lhůtě stanovené v dodatku 3 pokynů.

Na vnitrostátní úrovni jsou přijata příslušná opatření týkající se přenosu informací mezi všemi příslušnými vnitrostátními orgány a kontaktním místem RAPEX, aby se zajistilo dodržování požadovaných lhůt.

Uvedené lhůty platí nezávisle na jakémkoli odvolání nebo na požadavku na úřední zveřejnění.

5. Fungování sítě RAPEX

5.1 Kontaktní místa RAPEX

Každý členský stát zřizuje jedno kontaktní místo RAPEX s cílem provozovat systém RAPEX na vnitrostátní úrovni. Vnitrostátní orgány rozhodnou, pod kterým vnitrostátním orgánem kontaktní místo RAPEX zřídí. Každý členský stát rovněž uspořádá svou vnitrostátní síť RAPEX tak, aby zajistil efektivní výměnu informací mezi kontaktním místem RAPEX a různými orgány zapojenými do tohoto systému.

5.1.1 Organizace

Každý členský stát poskytne kontaktnímu místu RAPEX zdroje a informace, které potřebuje k provádění svých úkolů, zejména k provozování systému s účinnou zpětnou vazbou/kontinuitou činnosti.

Kontaktní místo RAPEX má svou samostatnou elektronickou adresu pro účast v systému RAPEX, k níž mají přístup všichni pracovníci kontaktního místa (např. rapex@ ...). Pracovní nebo soukromé elektronické adresy úředníků, kteří jsou odpovědní za provoz kontaktního místa RAPEX, by se neměly používat jako elektronická adresa kontaktního místa. Kontaktní místo RAPEX má rovněž přímé telefonní a faxové číslo, jejichž prostřednictvím je dosažitelné během pracovní doby i po jejím skončení.

5.1.2 Úkoly

Hlavními úkoly kontaktního místa RAPEX jsou:

- organizovat a řídit práci vnitrostátní sítě RAPEX v souladu s pravidly stanovenými v pokynech,
- školit orgány zapojené do sítě v používání systému RAPEX a být jim nápomocné,
- zajistit, aby byly řádně prováděny všechny úkoly systému RAPEX vyplývající ze směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a těchto pokynů, zejména neprodlené poskytování požadovaných informací Komisi (tj. oznámení, reakcí, doplňujících informací atd.),
- předávat informace mezi Komisí a vnitrostátními orgány dohledu nad trhem a orgány provádějícími kontroly na vnějších hranicích,
- kontrolovat a potvrzovat informace, které obdrží od všech příslušných orgánů, před jejich předáním Komisi pomocí aplikace RAPEX,
- před předáním oznámení zkontrolovat, zda již nebyl výrobek oznámen nebo zda v aplikaci RAPEX neproběhla výměna informací o tomto výrobku (aby se zamezilo duplicitě),
- nést odpovědnost (spolu s příslušným orgánem) za informace poskytované pomocí aplikace RAPEX,
- účastnit se zasedání pracovní skupiny pro kontaktní místa RAPEX a dalších akcí souvisejících s fungováním systému RAPEX,
- navrhopvat možná zlepšení fungování systému,
- informovat neprodleně Komisi o veškerých technických problémech ve fungování aplikace RAPEX,
- koordinovat veškeré vnitrostátní činnosti a iniciativy podniknuté v souvislosti se systémem RAPEX,
- vysvětlovat zainteresovaným subjektům fungování systému RAPEX a jejich povinnosti vyplývající ze směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, zejména povinnost obchodního oznámení stanovenou v čl. 5 odst. 3.

5.2 Sítě RAPEX zřízené na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni

5.2.1 Síť kontaktních míst RAPEX

Komise organizuje a řídí práci sítě kontaktních míst RAPEX. Tato síť se skládá ze všech kontaktních míst RAPEX zřízených v jednotlivých členských státech.

Komise pravidelně svolává zasedání sítě kontaktních míst RAPEX s cílem projednat fungování systému (např. informovat o nejnovějším vývoji v souvislosti se systémem RAPEX, vyměňovat si zkušenosti a know-how) a zlepšit spolupráci mezi kontaktními místy.

5.2.2 Sítě RAPEX zřízené na vnitrostátní úrovni

Kontaktní místo RAPEX organizuje a řídí práci své „vnitrostátní sítě RAPEX“. Tuto síť tvoří:

- kontaktní místo RAPEX,
- orgány dohledu nad trhem, které jsou odpovědné za monitorování bezpečnosti spotřebních výrobků,
- orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích.

Kontaktní místa RAPEX se vyzývají, aby formálně regulovaly organizaci a fungování vnitrostátní sítě RAPEX s cílem zajistit, aby si všechny zainteresované orgány byly vědomy své role a odpovědnosti při provozování systému RAPEX. Tento úkol může být závazný nebo nezávazný a měl by být v souladu s pokyny.

Kontaktní místo RAPEX pravidelně organizuje zasedání vnitrostátní sítě RAPEX, jejichž cílem je diskutovat se všemi zainteresovanými orgány o organizaci a fungování systému RAPEX a pořádat kurzy odborné přípravy. Zasedání vnitrostátní sítě RAPEX lze spojit se seminářem RAPEX, pokud ho Komise pořádá v daném členském státě.

5.3 Komunikační prostředky, praktická a technická opatření pro systém RAPEX

5.3.1 Jazyky

Používání jazyků v oznámeních a reakcích i ve sděleních vyměňovaných mezi kontaktními místy RAPEX a Komisí musí zohledňovat cíle systému RAPEX a musí zajistit rychlou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o výrobcích, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

5.3.2 On-line aplikace pro systém RAPEX

Komise zřizuje a udržuje internetovou aplikaci, která se používá jako komunikační nástroj pro účely systému RAPEX. Členské státy tuto aplikaci používají k vytváření a předkládání oznámení a reakcí prostřednictvím systému a Komise ji používá k potvrzování zaslaných dokumentů.

Komise poskytuje přístup k aplikaci všem kontaktním místům RAPEX, odpovědným vnitrostátním orgánům a příslušným útvarům Komise. Komise vytváří co nejvíce uživateli aplikace s ohledem na potřeby a technická omezení. Komise stanoví pravidla pro poskytování přístupu k aplikaci.

Pokud není aplikace RAPEX dočasně funkční (z jiných důvodů, než je pravidelná a plánovaná údržba), měly by členské státy zasílat Komisi pouze oznámení předkládaná v systému RAPEX (tj. „oznámení podle článku 12“, „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“). Předkládání oznámení pro informaci a reakci se přerušuje do doby, kdy bude aplikace RAPEX opět funkční. Po dobu, co aplikace RAPEX nefunguje, posílají se oznámení Komisi elektronickou poštou na adresu: sanco-reis@ec.europa.eu nebo na jinou předem uvedenou adresu. Pokud není elektronický přenos možný, zasílají se oznámení Komisi faxem na předem uvedené faxové číslo. Oznámení není třeba zasílat prostřednictvím stálého zastoupení dotčeného členského státu při EU.

5.3.3 Fungování systému RAPEX mimo pravidelnou pracovní dobu

Systém RAPEX funguje nepřetržitě. Komise a kontaktní místa RAPEX zajistí, aby pracovníci odpovědní za provoz systému byli vždy k dosažení (prostřednictvím telefonu, elektronické pošty nebo jiných stejně účinných prostředků) a schopni provést jakýkoli nezbytný úkon včetně naléhavých případů a mimo pravidelnou pracovní dobu, např. o víkendech a svátcích.

Komise poskytne kontaktním místům RAPEX kontaktní údaje týmu Komise odpovědného za systém RAPEX, včetně jmen, e-mailových adres a telefonních a faxových čísel pracovníků, které lze zastihnout během pracovní doby i mimo ni.

Kontaktní místa RAPEX poskytnou Komisi své kontaktní údaje, včetně jmen interních pracovníků, jmen a adres orgánů, pod nímž je kontaktní místo zřízeno, e-mailových adres a telefonních a faxových čísel pracovníků, které lze zastihnout během pracovní doby i mimo ni. Kontaktní místa RAPEX Komisi neprodleně oznámí veškeré změny kontaktních údajů. Komise zveřejní kontaktní údaje kontaktních míst RAPEX na internetové stránce RAPEX.

ČÁST III

POSTUP OZNAMOVÁNÍ STANOVENÝ PODLE ČLÁNKU 11 SMĚRNICE O OBECNÉ BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ**1. Základní informace a cíle**

Článek 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků stanoví postup oznamování pro výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních přijatých v souvislosti s výrobky, které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

K mechanismu oznamování podle článku 11 (přes své podobnosti a spojení) by se mělo přistupovat jako k nezávislému postupu, který se liší od postupu oznamování zřízeného podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků („RAPEX“).

Postup oznamování podle článku 11 má dva hlavní cíle:

- napomoci fungování vnitřního trhu

Prvním cílem postupu oznamování podle článku 11 je zajistit, aby byla Komise informována o opatřeních přijatých vnitrostátními orgány, která brání tomu, aby byly na trh EU uváděny spotřební výrobky, jež nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Tento cíl je podobný cíli postupu podle ochranné doložky zřízené odvětvovými směrnici, která má zajistit, aby byla Komise informována o preventivních a omezujících opatřeních přijatých vnitrostátními orgány a mohla posoudit, zda omezení volného pohybu oznámeného výrobku vyhovuje právním předpisům EU a zda příliš narušuje zásadu volného pohybu zboží. Postup oznamování podle článku 11 doplňuje postup podle ochranné doložky a zajišťuje, aby byla Komise informována o preventivních a omezujících opatřeních přijatých vnitrostátními orgány, která nepodléhají postupu podle ochranné doložky.

- bránit uvádění na trh a používání nebezpečných výrobků (které nepředstavují vážné riziko) spotřebiteli

Druhým cílem postupu oznamování podle článku 11 je zajistit, aby si členské státy mohly rychle vyměňovat informace o výrobcích, které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, a bránit nebo omezit jejich uvádění na trh a používání v EU. To je podobné cíli oznamování v systému RAPEX, i když tento systém se vztahuje pouze na výrobky, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

2. Kritéria oznamování

Postup oznamování podle článku 11 se týká pouze opatření, která přijaly vnitrostátní orgány, aby zamezily uvádění na trh výrobků, jež nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, aby tyto výrobky stáhly z trhu nebo převzaly zpět od spotřebitelů. Nepatří sem oznámení o dobrovolných opatřeních přijatých podle tohoto postupu.

Členské státy mají povinnost zaslat Komisi oznámení podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, pokud je splněno těchto pět oznamovacích kritérií:

- dotčený výrobek je určený spotřebitelům,
- platí pro něj omezující opatření přijatá vnitrostátními orgány (povinná opatření),
- nepředstavuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů,
- účinky rizika přesahují či mohou přesáhnout území jednoho členského státu nebo nepřesahují či nemohou přesáhnout jeho území, ale opatření zahrnuje informace, které pravděpodobně budou z hlediska bezpečnosti výrobku členské státy zajímat,
- přijatá opatření se neoznamují žádným jiným postupem oznamování stanoveným právními předpisy EU (např. postupem oznamování RAPEX zřízeným podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků nebo postupem podle ochranné doložky zřízené odvětvovými směrnici).

Následující kapitoly v části II pokynů se vztahují k postupu oznamování podle článku 11:

- Kapitola 2.1. o spotřebních výrobcích (definice spotřebního výrobku),
- kapitola 2.2. o omezujících opatřeních (kategorie omezujících opatření, definice povinných opatření, načasování oznámení a oznamující orgány),
- kapitola 2.3. o posuzování rizik (metoda posuzování rizik, posuzující orgán),
- kapitola 2.4. o přeshraničních účincích (mezinárodní událost, místní událost).

3. Oznámení

Pokud jsou splněna všechna kritéria oznamování, dotčený členský stát vypracuje oznámení a zašle je Komisi pomocí aplikace RAPEX. Jednotný formulář pro oznámení je uveden v dodatku 1 pokynů.

Všechna oznámení zasláná pomocí aplikace RAPEX podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků jsou v systému klasifikována jako „oznámení podle článku 11“.

Kontaktní místo RAPEX oznamujícího členského státu zajistí, aby všechna oznámení splňovala veškeré požadavky na oznamování stanovené v článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Následující kapitoly v části II pokynů se vztahují k postupu oznamování podle článku 11:

- Kapitola 3.2. o obsahu oznámení (úplnost, rozsah, aktualizace údajů, odpovědnost za přenášené informace),
- kapitola 3.3. o důvěrnosti (zveřejňování informací, výjimky z obecného pravidla, požadavek zachování důvěrnosti, zpracovávání důvěrných oznámení a stažení požadavku na zachování důvěrnosti),
- kapitola 3.4. o zkoumání oznámení Komisí (správnost, úplnost, žádost o doplňující informace, šetření),
- kapitola 3.5. o potvrzování oznámení,
- kapitola 3.8. o trvalém stažení oznámení z aplikace RAPEX (situace, za nichž dochází ke stažení, žádající členský stát, obsah žádosti, rozhodnutí o stažení).

Členské státy předkládají „oznámení podle článku 11“ co nejdříve, nejpozději ve lhůtě stanovené v dodatku 3 pokynů. Použije se kapitola 3.10. části II pokynů pojednávající o lhůtách.

4. Reakce

Členské státy se vyzývají, aby zajistily následné akce po „oznámeních podle článku 11“ v případě, že je pravděpodobné, že identifikace výrobku umožní přijetí preventivních a omezujících opatření. Členské státy se rovněž vyzývají, aby Komisi informovaly o závěrech ohledně následných opatření přijatých v souvislosti s „oznámeními podle článku 11“.

Následující kapitoly v části II pokynů se vztahují k postupu oznamování podle článku 11:

- Kapitola 3.7. o následných činnostech (cíle, následné akce),
- kapitola 4.2. o obsahu reakcí (poskytnuté údaje, úplnost, aktualizace, odpovědnost za reakce),
- kapitola 4.3. o důvěrnosti,
- kapitola 4.4. o zkoumání reakcí Komisí (správnost a úplnost, žádost o doplňující informace),
- kapitola 4.5. o potvrzování reakcí,
- kapitola 4.6. o trvalém stažení reakcí z aplikace RAPEX.

5. Praktická a technická opatření

Kontaktní místa RAPEX vypracovávají „oznámení podle článku 11“ a reakce na ně a pomocí aplikace RAPEX je zasílají Komisi. Postupu oznamování podle článku 11 se týkají kapitoly 5.1. až 5.3. v části II pokynů týkající se fungování sítí RAPEX (zřízených na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni) a praktických a technických opatření (jazyky, on-line aplikace a fungování systému mimo běžnou pracovní dobu).

ČÁST IV

DODATKY

1. Jednotný formulář pro oznámení

Oznamovací formulář*	
Obecné informace	
1.	<input type="checkbox"/> „Oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“ <input type="checkbox"/> „Oznámení podle článku 12“ <input type="checkbox"/> „Oznámení pro informaci“ <input type="checkbox"/> „Oznámení podle článku 11“
2.	Číslo oznámení
3.	Datum oznámení
4.	Oznamující země
5.	Kontaktní údaje kontaktního místa RAPEX a osoby odpovědné za oznámený případ
Identifikace výrobku	
6.	Kategorie výrobku
7.	Název výrobku
8.	Značka
9.	Typ/číslo modelu
10.	Číslo výrobní série/čárový kód
11.	Celní kód
12.	Popis výrobku a obalu
13.	Fotografie (výrobek, obal a etiketa)
14.	Celkový počet kusů uvedených v oznámení
Platné předpisy a normy	
15.	Právní ustanovení (směrnice, rozhodnutí, nařízení atd.)
16.	Normy
17.	Prokázání shody
18.	Je výrobek padělaný?
Sledovatelnost	
19.	Země původu
20.	Země určení
21.	Kontaktní údaje výrobce nebo jeho zástupce
22.	Kontaktní údaje vývozce (vývozců)
23.	Kontaktní údaje dovozce (dovozců)

24.	Kontaktní údaje distributora (distributorů)
25.	Kontaktní údaje obchodníka (obchodníků)
Popis rizika	
26.	Kategorie rizika
27.	Souhrn výsledků testů (popis technických vad)
28.	Právní ustanovení a normy (s doložkami), podle nichž byl výrobek testován a které nesplnil
29.	Posouzení rizik a závěry
30.	Informace o známých nehodách a incidentech
Opatření	
31.	Druhy opatření
32.	Orgán/hospodářský subjekt přijímající oznámená opatření
33.	Kategorie opatření
34.	Datum vstupu v platnost
35.	Doba trvání
36.	Rozsah
Důvěrnost	
37.	Je oznámení důvěrné?
38.	Rozsah důvěrnosti
39.	Odůvodnění
Ostatní	
40.	Další informace
41.	Důvody pro zaslání „oznámení pro informaci“
Přílohy	
42.	Protokoly o zkouškách
43.	Osvědčení
44.	Fotografie (výrobek, obal a etiketa)
45.	Oznámení zasláné výrobcem nebo distributorem podle čl. 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků
46.	Přijatá opatření

2. Formulář pro reakce

Formulář pro reakce			
Obecné informace			
1.	Číslo oznámení		
2.	Oznamující země		
3.	Název oznamovaného výrobku		
4.	Datum reakce		
5.	Reagující země		
6.	Kontaktní údaje kontaktního místa RAPEX a osoby odpovědné za reakci		
7.	Název výrobku		
8.	Značka		
9.	Typ/číslo modelu		
10.	Číslo výrobní série/čárový kód		
Druh reakce			
11.	<input type="checkbox"/> Nalezený výrobek <input type="checkbox"/> Přijatá opatření	<input type="checkbox"/> Odlišné posouzení rizik	<input type="checkbox"/> Další informace
12.	Celkový počet nalezených kusů	Kategorie rizika	Doplňující informace o distribučních kanálech nebo původu výrobků
13.	Druh přijatých opatření	Souhrn výsledků testů (popis technických vad)	Doplňující informace o posouzení rizik
14.	Orgán/hospodářský subjekt přijímající oznámená opatření	Údaje o právních ustanoveních a normách (s doložkami), podle nichž byl výrobek testován	Další doplňující informace
15.	Kategorie opatření	Posouzení rizik a závěry	—
16.	Datum vstupu v platnost	Informace o známých nehodách a incidentech	
17.	Doba trvání	—	
18.	Rozsah		
19.	Důvody pro nepřijetí opatření		
Důvěrnost			
20.	Je reakce důvěrná?		
21.	Rozsah důvěrnosti		
22.	Odůvodnění		
Přílohy			
23.	Protokoly o zkouškách		
24.	Osvědčení		
25.	Fotografie (výrobek, obal a etiketa)		
26.	Přijatá opatření		

3. Lhůty pro členské státy

Postup oznamování	Akce		Lhůta
Systém Společenství pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízený podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	Oznámení	Zaslat „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“	3 dny po: — přijetí nebo rozhodnutí o přijetí „povinných opatření“ nebo — přijetí informací o „dobrovolných opatřeních“
		Zaslat „oznámení podle článku 12“	10 dní po: — přijetí nebo rozhodnutí o přijetí „povinných opatření“ nebo — přijetí informací o „dobrovolných opatřeních“
		Potvrdit opatření, pokud bylo oznámení zasláno před rozhodnutím o přijetí opatření	45 dní po předložení oznámení
		Aktualizace oznámení	5 dní po přijetí informací o vývoji vyžadujícím změny v oznámení
Reakce	Zajistit následné kroky k:	„Oznámení podle článku 12 vyžadujícímu okamžitou akci“	20 dní po přijetí oznámení
		„Oznámení podle článku 12“ a „oznámení od Evropské komise“	45 dní po přijetí oznámení
	Zaslat reakci na:	„Oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“	3 dny po: — nalezení oznámeného výrobku na trhu nebo — dokončení posouzení rizik s odlišnými výsledky nebo — přijetí doplňujících informací
		„Oznámení podle článku 12“ a „oznámení od Evropské komise“	5 dní po: — nalezení oznámeného výrobku na trhu nebo — dokončení posouzení rizik s odlišnými výsledky nebo — přijetí doplňujících informací
		Aktualizace reakce	5 dní po přijetí informací o vývoji vyžadujícím změny v reakci

Postup oznamování	Akce		Lhůta
Postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	Oznámení	Zaslat „oznámení podle článku 11“	10 dní po přijetí „povinných opatření“
		Aktualizace oznámení	5 dní po přijetí informací o vývoji vyžadujícím změny v oznámení

4. Lhůty pro Komisi

Postup oznamování	Akce		Lhůta
Systém Společenství pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízený podle článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	Oznámení	Potvrdit „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“	3 dny po přijetí oznámení
		Potvrdit „oznámení podle článku 12“	5 dní po přijetí oznámení
		Potvrdit „oznámení pro informaci“	10 dní po přijetí oznámení
	Reakce	Potvrdit reakci zaslanou na „oznámení podle článku 12 vyžadující okamžitou akci“	3 dny po přijetí reakce
		Potvrdit reakci zaslanou na „oznámení podle článku 12“ a „oznámení od Evropské komise“	5 dní po přijetí reakce
		Potvrdit reakci zaslanou na „oznámení pro informaci“	10 dní po přijetí reakce
Postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	Oznámení	Potvrdit „oznámení podle článku 11“	10 dní po přijetí oznámení
	Reakce	Potvrdit reakci zaslanou na „oznámení podle článku 11“	10 dní po přijetí reakce

5. Pokyny pro posuzování rizik u spotřebních výrobků

OBSAH

1.	Úvod	34
2.	Posuzování rizik – přehled	35
2.1.	Riziko – kombinace nebezpečí a pravděpodobnosti	35
2.2.	Posouzení rizik ve třech krocích	36

2.3. Několik užitečných rad	36
3. Sestavování posouzení rizik v jednotlivých krocích	40
3.1. Výrobek	40
3.2. Nebezpečí výrobku	41
3.3. Spotřebitel	42
3.4. Scénář poškození zdraví: kroky vedoucí k poškození	43
3.5. Závažnost poškození zdraví	44
3.6. Pravděpodobnost poškození zdraví	45
3.7. Určení rizika	46
4. Od rizika k opatření	47
5. Jak vypracovat posouzení rizika – stručně	48
6. Příklady	51
6.1. Skládací židle	51
6.2. Chrániče elektrických zásuvek	53
6.3. Analýza citlivosti	54
Tabulka 1 – Spotřebitelé	55
Tabulka 2 – Nebezpečí, typické scénáře poškození zdraví a typická poškození zdraví	56
Tabulka 3 – Závažnost poškození zdraví	60
Tabulka 4 – Úroveň rizika daná kombinací závažnosti poškození zdraví a pravděpodobnosti	64
Terminologický glosář	64

1. Úvod

Spotřební výrobky mohou při svém používání způsobit škodu na zdraví; například horká žehlička může přivodit popáleniny, o nůžky nebo nože se můžeme pořezat a čisticí prostředek pro domácnost může poškodit kůži. K těmto druhům poškození obvykle nedochází, protože díky všeobecným znalostem nebo návodům víme, jak spotřební výrobky používat bezpečně. Riziko poškození nicméně nadále existuje.

Toto riziko lze posoudit různými způsoby. Pro kvantifikaci rizika u spotřebních výrobků se používá řada metod, například metoda nomogramu ⁽²²⁾, maticová metoda ⁽²³⁾ či metoda dříve doporučená pro systém včasného varování EU RAPEX ⁽²⁴⁾. Zatímco na obecných zásadách posuzování rizik vždy existovala shoda, způsoby kvantifikace rizik se neustále vyvíjejí. Tato skutečnost vede k rozdílnosti výsledků a následným diskuzím, jakož i k úvahám o tom, jak by mohl vypadat optimální postup.

⁽²²⁾ Benis H.G. (1990): A Product Risk Assessment Nomograph (Nomogram pro posouzení rizikovitosti výrobků). Zpráva vypracovaná pro Ministerstvo pro záležitosti spotřebitelů Nového Zélandu z února 1990. Citováno v: Evropská komise (2005): Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices (Sestavení srovnávacího soupisu přístupů a metod používaných donucovacími orgány pro posuzování bezpečnosti spotřebních výrobků, na které se vztahuje směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků, a určení osvědčených postupů). Zpráva vypracovaná společností Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Spojené království.

⁽²³⁾ Metoda používaná belgickými orgány. Citováno v: Evropská komise (2005): Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Zpráva vypracovaná společností Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Spojené království.

⁽²⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2004/418/ES 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 (Úř. věst. L 151, 30.4.2004, s. 83).

Účelem těchto pokynů k posouzení rizika je tedy tuto situaci zlepšit a v rámci směrnice o obecné bezpečnosti výrobků⁽²⁵⁾ nabídnout transparentní a prakticky použitelnou metodu, kterou by měly při posuzování rizik nepotravinářských spotřebních výrobků vhodně využívat příslušné orgány členských států. Tyto pokyny vycházejí z metody posuzování rizik, která byla vyvinuta pro jiné účely⁽²⁶⁾ a přizpůsobena specifickým požadavkům nepotravinářských spotřebních výrobků.

Před zavedením pokynů do praxe bude samozřejmě zapotřebí určitého školení, ale tento úkol bude výrazně usnadněn stávajícími odbornými znalostmi v oblasti posuzování rizik. Podporu budou představovat také výměny názorů mezi posuzovateli rizik, protože odbornost a zkušenosti získané za řadu let mají neocenitelný význam.

Tyto pokyny předkládají metodu posuzování rizik v malých, zvladatelných krocích, a tím pomáhají zaměřit se na významné otázky týkající se výrobku, jeho uživatele a jeho použití a přispívají k tomu, aby byly hned na začátku zjištěny možné rozdíly mezi názory různých posuzovatelů rizik, a aby tedy nebylo nutné vést časově náročné diskuze. Díky tomu by měly vést ke konzistentním a věrohodným výsledkům posouzení rizik, založeným na důkazech a vědeckém poznání, a v důsledku toho také k široce přijatelnému konsenzu o rizicích, která mohou být spojena s mnoha nepotravinářskými spotřebními výrobky.

V oddílu 5 je uveden stručný přehled a vývojový diagram ukazující, jak vypracovat posouzení rizik v souladu s těmito pokyny. „Spotřebními výrobky“ se v těchto pokynech vždy rozumějí nepotravinářské spotřební výrobky.

Tyto pokyny nemají nahradit jiné pokyny, které se mohou týkat velice specifických výrobků nebo mohou být výslovně stanoveny v právních předpisech, například pro oblast chemických látek, kosmetiky, farmaceutických výrobků nebo zdravotnických prostředků. Používání takových zvláštních pokynů se důrazně doporučuje, protože jsou konkrétně uzpůsobeny pro svůj předmět, ale rozhodnout o tom, jak nejlépe posoudit rizika spojená s určitým výrobkem, musí vždy posuzovatel.

Tyto pokyny by rovněž neměli používat výrobci, „jen aby se vyhnuli vážným rizikům“ při navrhování a výrobě výrobků. Spotřební výrobky musí být bezpečné a cílem těchto pokynů je pomáhat příslušným orgánům se zjišťováním vážných rizik v případech, kdy výrobek navzdory veškerému úsilí výrobce bezpečný není.

2. Posuzování rizik – přehled

2.1 Riziko – kombinace nebezpečí a pravděpodobnosti

Riziko se obvykle chápe jako něco, co ohrožuje zdraví, či dokonce životy lidí, nebo něco, co může způsobit značnou hmotnou škodu. Lidé však i při vědomí možné škody riskují, protože ke škodě ve skutečnosti vždy nedochází. Například:

- Lezení po žebříku je vždy spojeno s možností pádu a úrazu. „Pád“ je tudíž „zabudován do žebříku“; je neoddelitelnou součástí používání žebříku a nelze jej vyloučit. „Pád“ se proto označuje jako vnitřní nebezpečí (*intrinsic hazard*) žebříku.

Toto nebezpečí se ovšem neprojeví vždy, protože mnoho lidí žebříky používá, aniž by spadli a zranili se. Z toho vyplývá, že existuje určitá pravděpodobnost, ale nikoli jistota, že se vnitřní nebezpečí projeví. Toto nebezpečí existuje vždy, ale pravděpodobnost, že se projeví, je možné minimalizovat, například opatrností člověka, který žebřík používá.

- Používání čisticího prostředku pro domácnost, který obsahuje hydroxid sodný, k uvolnění ucpaných odpadních trubek je vždy spojeno s možností velmi těžkého poškození kůže, pokud se s ním výrobek dostane do kontaktu, či dokonce trvalého oslepnutí v případě, že se kapky výrobku dostanou do oka. Důvodem je skutečnost, že hydroxid sodný je vysoce žíravá látka, a to znamená, že daný čisticí prostředek je svou podstatou nebezpečný.

Pokud se ovšem s čisticím prostředkem správně zachází, nebezpečí se neprojeví. Správné zacházení může znamenat použití plastových rukavic a ochranných brýlí. V takovém případě jsou oči a kůže chráněny a pravděpodobnost poškození se výrazně snižuje.

Riziko je tedy kombinace závažnosti možného poškození spotřebitele a pravděpodobnosti, že toto poškození nastane.

⁽²⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

⁽²⁶⁾ Kinney G.F., Wiruth A. D. (1976): Practical risk analysis for safety management (Praktická analýza rizik pro řízení bezpečnosti). China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center (Středisko námořních zbraní), Kalifornie, červen 1976.

2.2 Posouzení rizik ve třech krocích

Pro stanovení rizika je třeba provést tři kroky:

1. Anticipovat scénář poškození zdraví, při němž vnitřní nebezpečí výrobku způsobí škodu na zdraví spotřebitele (viz tabulka 1). Stanovit závažnost poškození zdraví spotřebitele.

Měřítkem pro kvantifikaci vnitřního nebezpečí výrobku je rozsah nepříznivého účinku, který může mít na zdraví spotřebitele. Posuzovatel rizik tedy anticipuje „scénář poškození zdraví“, který v jednotlivých krocích popisuje, jak nebezpečí vede k poškození zdraví spotřebitele (viz tabulka 2). Stručně řečeno popisuje scénář poškození zdraví nehodu, která se spotřebiteli stane s dotyčným výrobkem, a závažnost poškození, které tato nehoda spotřebiteli způsobí.

Poškození zdraví může mít různou závažnost v závislosti na nebezpečnosti výrobku, na způsobu jeho použití spotřebitelem, na typu spotřebitele, který výrobek používá, a na mnoha dalších faktorech (viz oddíl 3). Čím je poškození zdraví vážnější, tím vážnější je nebezpečí, které je způsobilo, a naopak. „Závažnost poškození zdraví“ je tudíž prostředkem ke kvantifikaci nebezpečí. V těchto pokynech se navrhuje rozlišovat 4 stupně závažnosti, od poškození zdraví, která jsou obvykle zcela vratná, až po velmi vážná poškození zdraví, která způsobí trvalou invaliditu v rozsahu větším než přibližně 10 %, či dokonce smrt (viz tabulka 3).

2. Stanovit pravděpodobnost, že vnitřní nebezpečí výrobku v praxi skutečně poškodí zdraví spotřebitele.

Scénář poškození zdraví popisuje, jakým způsobem nebezpečí poškodí zdraví spotřebitele, ale tento scénář nastane pouze s určitou pravděpodobností. Tuto pravděpodobnost lze vyjádřit v procentech nebo zlomkem, například „> 50 %“ nebo „> 1/1 000“ (viz levá strana tabulky 4).

3. Stanovit riziko na základě kombinace nebezpečí (stanoveného podle závažnosti poškození zdraví) a pravděpodobnosti (vyjádřené zlomkem).

Tuto kombinaci lze určit vyhledáním obou hodnot v příslušné tabulce (viz tabulka 4); tabulka udává úroveň rizika, které jsou označeny jako „vážné“, „vysoké“, „střední“ a „nízké“ riziko.

Pokud je možné předvídat různé scénáře poškození zdraví, mělo by být určeno riziko pro každý scénář a nejvyšší zjištěné riziko je třeba označit jako „rizikovost“ výrobku. Nejvyšší riziko má obvykle zásadní význam, protože vysokou úroveň ochrany lze účinně zajistit jedině opatřením proti nejvyššímu riziku.

Na druhé straně může být zjištěno riziko, které je nižší než nejvyšší riziko, ale přesto vyžaduje zvláštní opatření ke snížení rizik. V takovém případě je důležité přijmout rovněž opatření proti tomuto riziku, aby byla účinně snížena všechna rizika.

Po provedení výše uvedených kroků je posouzení rizik v podstatě hotovo.

Diagram pro provedení posouzení rizika se nachází na konci oddílu 5.

2.3 Několik užitečných rad

Vyhledání informací

Jak je patrné ze zmíněných příkladů, vyžaduje každý z výše uvedených kroků posouzení rizik schopnost předvídat, co se může stát a s jakou pravděpodobností se to stane, protože posuzovaný výrobek obvykle ještě nezpůsobil žádnou nehodu, a příslušné riziko se tedy (zatím) neprojeví. V tomto procesu jsou užitečné předchozí zkušenosti s obdobnými výrobky a také veškeré další informace o výrobku, například o jeho konstrukci, mechanické stabilitě, chemickém složení a provozu, návod k použití včetně případných pokynů k řízení rizik, informace o typech spotřebitelů, pro které je výrobek určen (a pro které určen není), jakož i protokoly o zkouškách, statistiky nehod, informace z databáze úrazů EU (IDB) ⁽²⁷⁾ či informace o stížnostech spotřebitelů, o chování různých spotřebitelů při používání výrobku a o stažení výrobků z oběhu. Užitečnými zdroji informací mohou být rovněž požadavky na výrobky stanovené v právních předpisech, v normách pro výrobky nebo v kontrolních seznamech (například podle normy ISO 14121: Bezpečnost strojních zařízení – posouzení rizika).

Posuzované výrobky však mohou být dosti specifické, a tyto zdroje proto nemusí potřebné informace obsahovat. Shromážděné informace také mohou být neúplné, rozporné nebo ne zcela věrohodné. Tak tomu může být zejména u statistik nehod, jsou-li v nich evidovány pouze kategorie výrobků. Pokud chybí historie nehod nebo pokud je počet nehod malý nebo nejsou závažné, neměl by být tento fakt chápán jako předpoklad nízkého rizika. Ale i na statistiky o jednotlivých výrobcích je třeba pohlížet s velkou opatrností, protože výrobek se mohl v čase změnit, například z hlediska konstrukce nebo složení. Informace je vždy nutné kriticky posoudit.

⁽²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

Zvláště užitečná může být zpětná vazba od ostatních odborníků, protože ti mohou čerpat ze svých praktických zkušeností a podat doporučení, která při posuzování určitého rizika spojeného s výrobkem nejsou bezprostředně zřejmá. Mohou také poradit s posouzením rizik pro jiné typy spotřebitelů, včetně zranitelných spotřebitelů, například dětí (viz tabulka 1), poněvadž ti mohou s výrobkem zacházet odlišně. Současně mohou pomoci s posouzením rizik různých poškození zdraví, která může výrobek způsobit, a způsobů, jak používání výrobku k těmto poškozením vede. Kromě toho mohou posoudit, zda scénář poškození zdraví není „zcela nerealistický“, tedy příliš nepravděpodobný, a následně posuzovatele rizik nasměrovat k realističtějším předpokladům.

Zpětná vazba od zkušených kolegů tak sice není povinná, ale může být v několika směrech prospěšná. Posuzovatel rizik z orgánu veřejné správy může požádat o radu mimo jiné kolegy ze stejného orgánu, z jiných orgánů, z průmyslu, z jiných zemí či z vědeckých uskupení. Naopak každý posuzovatel rizik v průmyslu může využít svých kontaktů s veřejnými orgány a dalšími subjekty, když má před uvedením na trh posoudit nový či vylepšený výrobek.

Nově získané informace by se samozřejmě vždy měly použít k aktualizaci stávajícího posouzení rizik.

Provedení analýzy citlivosti posouzení rizik

Jestliže veškeré vyhledávání informací a dotazy na ostatní odborníky nevedou k získání požadovaných velice specifických údajů, může pomoci takzvaná analýza citlivosti. V rámci této analýzy se pro každý parametr posouzení rizik dosadí nižší a vyšší hodnota, než jaká byla zvolena předtím, a provede se s ní celý postup posouzení rizik. Výsledné úrovně rizika ukáží, jak citlivě úroveň rizika reaguje na zadání nižších a vyšších hodnot. Tímto způsobem je možné odhadnout rozmezí, ve kterém se bude nacházet skutečná rizikovitost výrobku.

Pokud lze odhadnout nejpravděpodobnější hodnotu pro každý parametr, je třeba postup provést s těmito nejpravděpodobnějšími hodnotami a výsledná úroveň rizika bude představovat nejpravděpodobnější riziko.

V oddílu 6 je analýza citlivosti vysvětlena na příkladu.

Kontrola posouzení rizik jinými odborníky

Zpětná vazba od kolegů bude užitečná také při dokončování posouzení rizik. Kolegové totiž budou moci poradit ohledně předpokladů a odhadů použitých ve výše uvedených třech krocích. Přispějí svými zkušenostmi, a tím napomohou ke vzniku spolehlivějšího, solidnějšího, transparentnějšího a v konečném důsledku také přijatelnějšího posouzení rizik. Proto se v ideálním případě doporučuje poradit se před dokončením posouzení rizik s dalšími odborníky, například formou skupinové diskuze. Příslušné skupiny, které by mohly mít 3 až 5 členů, by měly zahrnovat odborníky se znalostmi odpovídajícími posuzovanému výrobku: techniky, chemiky, (mikro)biology, statistiky, manažery bezpečnosti výrobků a další. Skupinová diskuze bude zvláště užitečná, je-li výrobek na trhu nový a nebyl dosud nikdy posuzován.

Posouzení rizik by měla být solidní a realistická. Protože však vyžadují řadu předpokladů, mohou různí posuzovatelé rizik dospět k různým závěrům podle toho, jaké údaje a další důkazy se jim podařilo shromáždit, nebo kvůli svým odlišným zkušenostem. Proto je nezbytné, aby spolu posuzovatelé rizik komunikovali za účelem dosažení shody nebo alespoň určitého konsenzu. Posouzení rizik v jednotlivých krocích popsané v těchto pokynech by však mělo zvýšit produktivitu těchto diskuzí. Každý krok posouzení rizik je nutné jasně a podrobně popsat. Jakékoli sporné body tak mohou být rychle identifikovány a konsenzu může být dosaženo snadněji. Výsledkem budou přijatelnější posouzení rizik.

Dokumentace posouzení rizik

Posouzení rizik je důležité dokumentovat, včetně popisu výrobku a všech parametrů zvolených při vypracování posouzení, jako jsou výsledky zkoušek, typy spotřebitelů zvolené pro scénáře poškození zdraví a hodnoty pravděpodobnosti podkladových údajů a předpokladů. To vám umožní jednoznačně demonstrovat, jak jste odhadli úroveň rizika, a pomůže vám to rovněž udržovat si přehled o všech změnách, když budete posouzení aktualizovat.

Několik nebezpečí, několik poškození zdraví – ale jen jedno riziko

Pokud je zjištěno několik nebezpečí, několik scénářů poškození zdraví nebo různé stupně závažnosti poškození zdraví či různé hodnoty pravděpodobnosti, měl by být pro každou z těchto alternativ proveden celý postup posouzení rizik s cílem stanovit riziko pro každou z nich. V důsledku toho může mít výrobek několik úrovní rizika. Celková rizikovitost výrobku pak odpovídá nejvyšší zjištěné úrovni rizika, protože neúčinnějším způsobem snížení rizika je obvykle opatření proti riziku nejvyšší úrovně. Pouze ve zvláštních případech může být nižší než nejvyšší riziko považováno za zvláště důležité, protože může vyžadovat specifická opatření pro řízení rizik.

Jako příklad několika rizik je možné uvést kladivo, které může mít nedostatečně pevnou hlavu i nedostatečně pevně topůrku a obě tyto součásti se mohou při používání kladiva rozlomit a zranit spotřebitele. Jestliže příslušné scénáře vedou k různým úrovním rizika, za „rizikovost“ kladiva se označí nejvyšší riziko.

Je možné tvrdit, že:

- rozhodující by mělo být zjevně nejvýznamnější nebezpečí, protože to by způsobilo nejzávažnější poškození zdraví. Ve výše uvedeném příkladu kladiva by mohlo jít o rozlomení hlavy kladiva, poněvadž částí zlomené hlavy mohou uživatelé vletět do očí a případně jej i oslepit. Na druhé straně zlomené topůrky se nikdy neroztrhají na malé části, které by mohly oči tak výrazně poškodit.

Toto by ovšem bylo posouzení nebezpečí, a nikoli posouzení rizik. Posouzení rizik se zabývá také pravděpodobností, že k poškození zdraví skutečně dojde. „Nejvýznamnější nebezpečí“ tak může způsobit poškození zdraví s mnohem menší pravděpodobností než některé menší nebezpečí, a tudíž může představovat nižší riziko. Naopak scénář vedoucí k méně vážnému poškození zdraví může být mnohem pravděpodobnější než scénář vedoucí ke smrti, a toto méně závažné poškození proto může představovat vyšší riziko;

- rozhodujícím faktorem z hlediska „rizikovosti“ výrobku by měla být nejvyšší pravděpodobnost, že se scénář poškození zdraví uskuteční. V uvedeném příkladě kladiva to znamená, že je-li topůrka velmi slabá, nejpravděpodobnější scénář poškození zdraví bude spočívat ve zlomení topůrky, a to by tedy mělo být rozhodující.

Tato úvaha by ovšem nezahrnovala závažnost poranění očí, která by mohlo způsobit rozlomení hlavy kladiva. Zkoumání samotné pravděpodobnosti by proto neposkytlo úplný obrázek.

Z toho vyplývá, že riziko je vyváženou kombinací jednak nebezpečí a jednak pravděpodobnosti poškození zdraví, k němuž může nebezpečí vést. Rizikem se nepopisuje ani nebezpečí, ani pravděpodobnost, nýbrž oboje zároveň. Tím, že se nejvyšší riziko bude považovat za „rizikovost“ výrobku, bude bezpečnost výrobků zajištěna neúčinněji (s výjimkou zvláštních rizik vyžadujících zvláštní řízení rizik, jak je uvedeno výše).

Mohou se rizika kumulovat?

Prakticky u každého výrobku je možné vypracovat několik scénářů poškození zdraví vedoucích k několika rizikům. Úhlová bruska může například představovat riziko úrazu elektrickým proudem kvůli nedostatečně chráněným elektrickým vodičům a současně riziko požáru, protože se přístroj může během běžného používání přehřát a vznítit. Jestliže se obě tato rizika pokládají za „vysoká“, vede jejich spojení k tomu, že bruska celkově představuje „vážné riziko“?

Je-li s jedním výrobkem spojeno několik rizik, je pochopitelně pravděpodobnější, že se jedno z nich projeví a způsobí poškození zdraví. Celková pravděpodobnost poškození zdraví je proto větší. To ovšem neznamená, že celkové riziko je automaticky vyšší:

- Celková pravděpodobnost se nevypočítá prostým součtem jednotlivých pravděpodobností. Nutné jsou složitější výpočty, jejichž výsledkem je vždy pravděpodobnost nižší než součet všech jednotlivých pravděpodobností.
- Mezi dvěma po sobě jdoucími úrovněmi pravděpodobnosti existuje desetinásobný rozdíl (tabulka 4). To znamená, že k vyšší celkové pravděpodobnosti (případně riziku) by vedl jedině velký počet různých scénářů se stejnou úrovní pravděpodobnosti.
- Hodnoty pravděpodobnosti jsou odhady, které nemusí být úplně přesné, protože u nich kvůli zajištění vysoké úrovně ochrany často dochází k chybě ve prospěch větší bezpečnosti. Z toho důvodu je užitečnější zabývat se přesnějším odhadem pravděpodobnosti scénáře vedoucího k nejvyššímu riziku než sčítat hrubé odhady pravděpodobnosti nejrůznějších scénářů.
- S trochou snahy je možné vypracovat stovky scénářů poškození zdraví. Pokud by se rizika prostě sčítala, celkové riziko by záviselo na počtu vypracovaných scénářů poškození zdraví a mohlo by se zvyšovat „donekonečna“. To by nedávalo smysl.

Prostá kumulace rizik se tedy neprovádí. Jestliže však existuje několik významných rizik, opatření pro jejich řízení může být nutné přijmout rychleji nebo může být nutné, aby byla tato opatření důraznější. Například existují-li dvě rizika, může být nezbytné výrobek okamžitě stáhnout z trhu i z oběhu, zatímco v případě jediného rizika může postačovat zastavení prodeje.

Řízení rizik závisí na mnoha faktorech, nejen na počtu rizik, která může výrobek v jednom okamžiku představovat. Níže se proto věnujeme souvislosti mezi rizikem a řízením rizik (oddíl 4).

Dodržování mezních hodnot v právních předpisech a normách

Při výkonu dozoru nad trhem se u spotřebních výrobků často zkouší, zda splňují mezní hodnoty nebo požadavky stanovené v právních předpisech a normách pro bezpečnost výrobků. U výrobku, který splňuje mezní hodnoty či požadavky (28), se předpokládá, že je bezpečný z hlediska bezpečnostních parametrů, kterých se tyto hodnoty nebo požadavky týkají. Tento předpoklad je možné učinit proto, že rizika, která výrobek představuje při svém zamýšleném a rozumně předvídatelném používání, byla vzata v úvahu při stanovování mezních hodnot nebo požadavků. Výrobci tak musí zajistit, aby jejich výrobky splňovaly tyto hodnoty nebo požadavky, protože pak se musí u svých výrobků zabývat pouze riziky, kterých se tyto mezní hodnoty či požadavky netýkají.

Příkladem mezní hodnoty

- v právním předpisu je limit 5 mg/kg benzenu v hračkách, který se nesmí překročit podle bodu 5 přílohy XVII nařízení REACH (29) ve znění nařízení Komise (ES) č. 552/2009 (30);
- v normě je válec pro malé části: Malé části hračky určené pro děti mladší 36 měsíců se nesmějí celé vejít do válce popsaného v normě pro hračky (31). V opačném případě představují riziko.

Jestliže výrobek nesplňuje stanovené mezní hodnoty, předpokládá se, že není bezpečný. Pokud jde o mezní hodnoty stanovené

- v právních předpisech, například o kosmetických prostředcích nebo o omezeních uvádění na trh a používání výrobek se nesmí dodávat na trh;
- v normách, může se výrobce přesto pokusit formou úplného posouzení rizik svého výrobku prokázat, že je daný výrobek tak bezpečný, jako by mezní hodnotu uvedenou v normě splňoval. To ovšem může vyžadovat více úsilí (a může to být nemožné v případech, jako je výše uvedený válec pro malé části) než výroba výrobku v souladu s mezní hodnotou podle normy.

Nedodržení mezních hodnot automaticky neznamená, že výrobek představuje „vážné riziko“ (což je nejvyšší úroveň rizika podle těchto pokynů). Aby bylo zajištěno přijetí vhodných opatření ke snížení rizik, bude se proto vyžadovat posouzení rizik u těch částí výrobku, které porušují právní předpis nebo normu nebo se na ně právní předpisy ani normy nevztahují.

Kromě toho se u některých výrobků, například kosmetických prostředků, vyžaduje posouzení rizik i v případě, že mezní hodnoty stanovené v právních předpisech splňují. Toto posouzení rizik by mělo prokázat bezpečnost celého výrobku (32).

Z výše uvedeného vyplývá, že dodržení mezních hodnot stanovených v právních předpisech nebo normách znamená předpoklad bezpečnosti, ale přesto nemusí být dostatečné.

Zvláštní pokyny pro posuzování rizik ve zvláštních případech

Pro chemické látky existují zvláštní pokyny k vypracování posouzení rizik (33), a proto se jim tyto pokyny podrobně nevěnují. Postupuje se nicméně podle stejných zásad jako u „běžných“ spotřebních výrobků:

- identifikace a posouzení nebezpečnosti – to odpovídá výše popsanému stanovení závažnosti poškození zdraví;

(28) Pozn.: Při srovnávání výsledku zkoušky s mezní hodnotou je vždy třeba brát v úvahu nejistotu. Viz například:

- „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...“ (Zpráva o vztahu mezi výsledky analýz, nejistotou měření, faktory výtěžnosti a právními předpisy EU týkajícími se potravin a krmiv...), http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- souhrnná zpráva „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC“ (Příprava pracovního dokumentu na podporu jednotného výkladu legislativních norem a norem jakosti pro laboratoře předepsaných podle směrnice 93/99/EHS), http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

(29) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(30) Úř. věst. L 164, 26.6.2009, s. 7.

(31) Norma EN 71-1:2005, oddíl 8.2 +A6:2008.

(32) Čl. 7a odst. 1 písm. d) směrnice Rady 76/768/EHS o kosmetických prostředcích (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169).

(33) Nařízení REACH a pokyny k nařízení REACH, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/>.

Evropská agentura pro chemické látky (2008): Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_cs.htm.

- posouzení expozice – v tomto kroku se vyjádří expozice jako pravděpodobná dávka chemické látky, kterou může spotřebitel zvlášť nebo společně absorbovat orální, inhalační nebo dermální cestou při používání výrobku způsobem předpokládaným ve scénáři poškození zdraví. Tento krok odpovídá určení pravděpodobnosti, že k poškození zdraví skutečně dojde;
- charakterizace rizika – tento krok v podstatě spočívá v porovnání dávky chemické látky, kterou spotřebitel pravděpodobně absorbuje, (= expozice) s odvozenou úrovní, při které nedochází k nepříznivým účinkům, (DNEL) dané chemické látky. Pokud je expozice dostatečně nižší než DNEL, jinými slovy je-li míra charakterizace rizika (RCR) zřetelně nižší než 1, kontrola rizika se pokládá za dostatečnou. Toto odpovídá stanovení úrovně rizika. Jestliže je úroveň rizika dostatečně nízká, opatření pro řízení rizik nemusí být zapotřebí.

Jelikož chemická látka může představovat několik nebezpečí, obvykle se stanovuje riziko pro „hlavní účinek na zdraví“, což je účinek na zdraví (nebo „koncový bod“, jako je akutní toxicita, dráždivost, senzibilizace, karcinogenita, mutagenita či toxicita pro reprodukci) pokládáný za nejdůležitější.

Existují také zvláštní pokyny pro kosmetické prostředky ⁽³⁴⁾ a zvláštní pokyny mohou existovat i pro jiné výrobky či jiné účely.

Používání takovýchto zvláštních pokynů se důrazně doporučuje, protože jsou konkrétně uzpůsobeny pro dotyčné zvláštní případy. Pokud ovšem údaje vyžadované zvláštními pokyny nejsou k dispozici ani je nelze odhadnout, mohou být pro předběžné posouzení rizik použity tyto pokyny. Takové posouzení rizik bude nutné provést s náležitou péčí a pozorností, aby se předešlo nesprávným výkladům.

3. Sestavování posouzení rizik v jednotlivých krocích

V tomto oddílu jsou podrobně popsány body, které je třeba vzít v úvahu, a otázky, které je třeba položit, při přípravě posouzení rizik.

3.1 Výrobek

Výrobek by měl být jednoznačně identifikován. Sem patří název výrobku, značka, název modelu, číslo typu, případně číslo výrobní šarže, osvědčení, s nímž může být výrobek dodáván, případný uzávěr odolný proti otevření dětmi, totožnost osoby, která výrobek uvedla na trh, a země původu. Za součást popisu výrobku lze považovat také fotografii výrobku, jeho obalu a (případně) typového štítku, jakož i protokoly o zkouškách informující o nebezpečích výrobku.

V konkrétních případech se nebezpečí může týkat pouze určité části výrobku, která od něj může být oddělena a také samostatně nabízena spotřebitelům. V takových případech postačí posoudit jen tuto část výrobku. Příkladem jsou dobíjecí baterie přenosných počítačů, které se mohou přehřívat.

Popis výrobku zahrnuje veškeré štítky, které mohou mít význam pro posouzení rizik, zejména upozornění na nebezpečí. Také návody k použití mohou obsahovat relevantní informace o rizicích výrobku a způsobech jejich minimalizace, kupříkladu používáním osobních ochranných prostředků nebo tím, že se v používání výrobku zabrání dětem. Tak je tomu například u řetězové pily.

Některé výrobky, například stavebnicový nábytek, si musí spotřebitelé před použitím sami sestavit. V takovém případě je třeba se ptát, zda je návod k sestavení natolik jasný, aby výrobek připravený k použití mohl splňovat všechny příslušné bezpečnostní požadavky. Nebo se mohou spotřebitelé při montáži výrobku dopustit chyb, které by mohly vést k nepředvídaným rizikům?

Posouzení rizik by se vždy mělo zabývat celou dobou životnosti výrobku. To je zvláště důležité, posuzují-li se rizika spojená s nově vyvinutým výrobkem. Změní se druh nebo rozsah nebezpečí v důsledku stárnutí a používání? Povede stárnutí výrobku nebo případně jeho rozumně předvídatelné nevhodné používání k novým nebezpečím? Jak dlouhá je „doba bezporuchového fungování výrobku“? Jaká je životnost výrobku včetně skladovací trvanlivosti? Jak dlouho je výrobek v praxi používán spotřebitelem, než se z něj stane odpad?

Další aspekty může být nutné zvážit u výrobků, které jsou po určité době nepoužitelné, i když nebyly nikdy použity. To se týká například elektricky vyhřívaných přikrývek či ohřívacích podušek. Tyto výrobky mají obvykle tenké elektrické kabely, které po deseti letech začnou být křehké, i když se výrobek nikdy nepoužíval. Topné kabely se pak mohou dotknout, způsobit zkrat a zapálit ložní prádlo.

Konečně by každé posouzení rizik mělo zahrnovat také obal výrobku.

⁽³⁴⁾ Vědecký výbor pro spotřební zboží (SCCP): The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (Pokyny SCCP pro zkoušky kosmetických přísad a posuzování jejich bezpečnosti), 6. revize, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2 Nebezpečí výrobku

Nebezpečím se rozumí vnitřní vlastnost výrobku, která může poškodit zdraví spotřebitele, který výrobek používá. Nebezpečí může mít různé podoby:

- mechanické nebezpečí, například ostré hrany, které mohou pořezat prsty, nebo úzké otvory, ve kterých se mohou prsty zachytit;
- nebezpečí udávení, například to, které představují malé části, které se oddělí od hračky, dítě je může spolknout a udávit se;
- nebezpečí udušení, například stahovacími šňůrami v kapuci větrovky, které mohou vést k uškrcení;
- elektrické nebezpečí, dané například částmi pod napětím, které mohou způsobit úraz elektrickým proudem;
- nebezpečí zahřátí či požáru, například u ventilátoru topného tělesa, který se přehřívá, může začít hořet a způsobit popáleniny;
- tepelné nebezpečí, například horký vnější povrch trouby, který může způsobit popáleniny;
- chemické nebezpečí, například u toxické látky, kterou se může spotřebitel otrávit bezprostředně po požití, nebo u karcinogenní látky, která může po delší době vyvolat zhoubný nádor. Některé chemické látky mohou spotřebitele poškodit teprve po opakované expozici;
- mikrobiologické nebezpečí, například bakteriální kontaminace kosmetických prostředků, které mohou způsobit infekci kůže;
- nebezpečí hluku, například nadměrně hlasité vyzváněcí tóny u hraček v podobě mobilních telefonů, které mohou poškodit sluch dětí;
- jiná nebezpečí, například výbuch, imploze, zvukový a ultrazvukový tlak, tlak tekutiny nebo záření zdrojů laserového světla.

Pro účely těchto pokynů byla nebezpečí rozdělena do skupin podle toho, zda souvisejí s velikostí, tvarem či povrchem výrobku, s potenciální, kinetickou nebo elektrickou energií, s extrémními teplotami či jinými faktory, jak je uvedeno v tabulce 2. Tabulka má sloužit jen jako vodítko a každý posuzovatel rizik by měl příslušný scénář přizpůsobit posuzovanému výrobku. Všechny druhy nebezpečí se samozřejmě netýkají každého výrobku.

Tabulka 2 by přesto měla posuzovatelům rizik pomoci s vyhledáním a identifikací všech možných nebezpečí u spotřebních výrobků, které posuzují. Pokud výrobek představuje několik nebezpečí, je pro každé z nich třeba vypracovat vlastní posouzení rizik a nejvyšší zjištěné riziko pak považovat za „rizikovost“ výrobku. Aby bylo možné snížit všechna rizika, je samozřejmě třeba uvést také rizika vyžadující zvláštní opatření pro řízení rizik.

Všimněte si, že jedno nebezpečí může vést k několika poškozením zdraví v rámci stejného scénáře. Například špatně fungující brzdy motocyklu mohou způsobit nehodu, jejímž následkem bude poranění hlavy, rukou a nohou řidiče, a mohou způsobit dokonce popáleniny v případě, že se při této nehodě vznítí benzín. V této situaci by všechna zranění spadala do stejného scénáře poškození zdraví a bylo by třeba odhadnout závažnost všech zranění společně. Tato společně posuzovaná zranění jsou samozřejmě velmi vážná. Některá zranění by však neměla být přidávána do různých scénářů.

V každodenní praxi dozoru nad trhem může postačovat i posouzení rizik vyplývajících z jediného nebezpečí. Jestliže rizika plynoucí z tohoto nebezpečí opodstatňují přijetí opatření pro řízení rizik, toto opatření může být bez otálení přijato. Aby byla zajištěna dostatečná účinnost tohoto opatření, měl by si být posuzovatel rizik ovšem jist, že se u zjištěného rizika jedná o nejvyšší riziko (nebo jedno z nejvyšších rizik). Tak je tomu vždy, je-li toto riziko vážné, protože to je nejvyšší možná úroveň rizika podle těchto pokynů. V případech nižších než vážných rizik však mohou být zapotřebí další posouzení rizik a v pozdější fázi případně i zvláštní řízení rizik. Závěrem lze uvést, že díky zkušenostem s posuzováním rizik v praxi dozoru nad trhem je počet potřebných posouzení rizik možné omezit na minimum.

Zjišťování nebezpečí pomocí zkoušek a norem

Nebezpečí jsou často zjišťována a kvantifikována pomocí zkoušek. Tyto zkoušky a způsoby jejich provádění mohou být stanoveny v evropských nebo mezinárodních normách pro výrobky. Skutečnost, že výrobek vyhovuje „harmonizované“ evropské normě („EN ...“), na kterou byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku, zakládá předpoklad bezpečnosti (ovšem jen u bezpečnostních parametrů, na které se příslušné hodnoty nebo normy vztahují). V takových případech lze předpokládat, že z hlediska konkrétního testovaného nebezpečí je výrobek spojen jen s minimálním rizikem a s vysokou úrovní ochrany.

Mohou se nicméně vyskytnout případy, v nichž se předpoklad bezpečnosti neuplatní. Tehdy je nutné připravit zvláště dobře zdokumentované posouzení rizik, včetně výzvy ke změně harmonizované normy.

Jestliže výrobek naopak ve zkoušce neobstojí, obvykle lze předpokládat existenci rizika, pokud výrobce není schopen předložit důkazy o bezpečnosti výrobku.

Výrobky mohou představovat riziko, i když nepoškozují zdraví

Výrobky mohou být příčinou rizika, přestože nejsou samy o sobě nebezpečné, a to z důvodu nevhodnosti pro jejich zamýšlené použití. Tak tomu může být například u osobních ochranných prostředků či záchranných prostředků, jako jsou reflexní vesty, které si řidiči automobilů oblékají po nehodě. Účelem těchto vest je upoutat pozornost přijíždějících řidičů a účastníků silničního provozu a upozornit je na nehodu, zvláště v noci. Pokud jsou však reflexní proužky příliš malé nebo nedostatečně odrážejí světlo, vesty nemusí být vidět, a tudíž uživatele požadovaným způsobem nechrání. Takové vesty proto představují riziko, ačkoli samy o sobě nejsou nebezpečné. Dalším příkladem může být prostředek na ochranu proti slunečnímu záření, na kterém je uvedeno označení „vysoká ochrana“ (ochranný sluneční faktor 30), ale který ve skutečnosti poskytuje jen „nízkou ochranu“ (ochranný faktor 6). Důsledkem může být těžké spálení sluncem.

3.3 Spotřebitel

Na úroveň rizika mohou mít velký vliv schopnosti a chování spotřebitele, který výrobek používá. Proto je nanejvýš důležité mít jasnou představu o typu spotřebitele, s nímž se pracuje ve scénáři poškození zdraví.

Pro zjištění nejvyššího rizika, a tedy „rizikovosti“ výrobku, může být nutné vypracovat scénáře poškození zdraví s různými typy spotřebitelů. Nestačí například vzít v potaz pouze nejzranitelnější spotřebitele, protože pravděpodobnost, že budou postiženi nepříznivými následky, může být v daném scénáři tak nízká, že je výsledné riziko nižší než ve scénáři poškození zdraví pro spotřebitele, kteří nepatří do zranitelné skupiny.

V úvahu je třeba vzít také osoby, které samy výrobek nepoužívají, ale mohou se nacházet v blízkosti uživatele. Například při práci s řetězovou pilou mohou odlétat třísky, které mohou zasáhnout do oka osobu v okolí. Tak se může stát, že i když je riziko spojené s řetězovou pilou účinně řízeno tím, že sám uživatel používá ochranné prostředky a řídí se veškerými dalšími opatřeními pro řízení rizik uvedenými výrobcem, lidé v okolí mohou být vážně ohroženi. Proto je třeba například v návodu k použití řetězové pily uvést upozornění na rizika pro osoby v okolí a informovat o tom, jak tato rizika minimalizovat.

Při přípravě scénáře poškození zdraví by proto měly být zohledněny níže uvedené aspekty týkající se typu spotřebitelů a způsobů, jakým výrobek používají. Tento seznam není úplný, ale měl by posuzovatele rizik motivovat k tomu, aby scénáře poškození zdraví popisovali s dostatečnou mírou podrobnosti. Je třeba poznamenat, že „spotřebitel“ se zde rozumí i osoby, které výrobek samy nepoužívají, ale může na ně mít vliv, protože se nacházejí v jeho blízkosti.

- Zamýšlený/nezamýšlený uživatel: Zamýšlený uživatel výrobku může výrobek používat snadno, protože se řídí návodem nebo protože je dobře obeznámen s daným druhem výrobků, včetně jejich zjevných i nezjevných nebezpečí. Nebezpečí, které výrobek představuje, se pak nemusí projevit a rizikovost výrobku může být malá.

Nezamýšlený uživatel s výrobkem obeznámen být nemusí a nemusí nebezpečí rozpoznat. Riskuje tedy poškození zdraví, a riziko pro spotřebitele je tak vyšší.

V závislosti na výrobku a způsobu jeho používání tak může být riziko pro zamýšleného uživatele jiné než riziko pro nezamýšleného uživatele.

- Zranitelní spotřebitelé: Rozlišit lze několik kategorií zranitelných a velmi zranitelných spotřebitelů: děti (0 až 36 měsíců, > 36 měsíců až < 8 let, 8 až 14 let) a další skupiny, například starší osoby (viz tabulka 1). Všichni tito spotřebitelé mají nižší schopnost rozpoznat nebezpečí. Když se například děti dotknou horkého povrchu, zaznamenají žár až zhruba po 8 vteřinách (kdy už utrpěly popáleniny), kdežto dospělí si žáru všimnou okamžitě.

Pro zranitelné spotřebitele může být také obtížné zohlednit upozornění nebo mohou mít určité potíže s použitím výrobku, který ještě nikdy nepoužívali. Mohou se také chovat způsobem, který je více vystavuje nebezpečí, například když malé děti lezou a vkládají si předměty do úst. Výrobky také mohou přitahovat děti svým atraktivním vzhledem a to je v rukou dětí činí vysoce rizikovými. Na druhé straně by se děti neměly běžně dostat rovnou do potíží, pokud jsou pod dohledem rodičů nebo jiných dospělých osob.

Kromě toho i spotřebitelé, kteří obvykle nejsou zranitelní, se mohou v konkrétní situaci zranitelnými stát. Tak je tomu kupříkladu tehdy, když jsou návody nebo upozornění na výrobku napsány cizím jazykem, kterému spotřebitel nerozumí.

Konečně v konkrétním případě chemických látek mohou být k jejich toxicitě děti vnímavější než průměrná dospělá osoba. S dětmi by se proto nemělo nakládat jako s „malými dospělými“.

Z toho plyne závěr, že výrobek, který je obvykle bezpečný pro průměrného dospělého, nemusí být bezpečný pro zranitelné spotřebitele. To je třeba brát v potaz při určování závažnosti a pravděpodobnosti poškození zdraví (viz níže), a tedy rizika.

- Zamýšlené a rozumně předvídatelné použití: Navzdory jasné srozumitelnosti návodu, včetně případných upozornění, mohou spotřebitelé výrobky používat k jiným účelům, než pro které jsou určeny. Jelikož upozornění nemusí být zcela účinná, je tudíž při posuzování rizik nutné zohledňovat i jiná než zamýšlená použití. Tento aspekt je zvláště důležitý pro výrobce, protože ten je povinen zajistit, aby byl výrobek bezpečný za všech rozumně předvídatelných podmínek použití.

Rozumně předvídatelné použití může být nutné stanovit na základě zkušenosti, protože v úředních statistikách nehod ani v jiných zdrojích nemusí být k dispozici žádné informace. V takových případech může být těžké stanovit hranici mezi „rozumně předvídatelnými“ a „zcela nerealistickými“ scénáři. Nicméně podle těchto pokynů mohou být zvažovány i „zcela nerealistické“ scénáře, a to i když vedou k velmi vážným poškozením zdraví, protože takové scénáře budou mít vždy velmi nízkou pravděpodobnost. Tím se případně zabrání tomu, aby takovéto scénáře měly přílišný vliv na určení celkové rizikovitosti výrobku.

- Četnost a délka používání: Různí spotřebitelé mohou výrobek používat často nebo méně často a po delší nebo kratší časové úseky. To závisí na atraktivitě výrobku a snadnosti jeho použití. Díky každodennímu nebo dlouhodobému používání se spotřebitel může důkladně seznámit s výrobkem a jeho specifiky, včetně příslušných nebezpečí, návodů a upozornění, čímž se riziko zmenší. Na druhé straně může každodenní nebo dlouhodobé používání vést k tomu, že si spotřebitel na výrobek příliš zvykne, a k určité uživatelské únavě, kdy spotřebitel bezstarostně ignoruje návody a upozornění, a riziko se tak zvýší.

Konečně může každodenní nebo dlouhodobé používání urychlit stárnutí výrobku, což rovněž zvyšuje riziko, protože jeho části, které nejsou odolné vůči tak častému používání, se mohou rychle porouchat a způsobit nebezpečí a případně i poškození zdraví.

- Rozpoznání nebezpečí, bezpečné chování a ochranné prostředky: O některých výrobcích je známo, že jsou nebezpečné. Jde například o nůžky, nože, vrtačky pro kutily, řetězové pily, in-line brusle, jízdní kola, motocykly či automobily. Ve všech těchto případech je nebezpečí spojené s výrobkem jednoznačně známé nebo snadno rozpoznatelné nebo je popsáno v návodu, který bude obsahovat také opatření pro řízení rizik. Spotřebitel se pak může chovat opatrně nebo používat osobní ochranné prostředky jako rukavice, přilby nebo bezpečnostní pásy, čili používat výrobek způsobem minimalizujícím riziko.

Jindy nemusí být nebezpečí spojené s výrobkem tak snadno rozpoznatelné, například v případě zkratu u elektrické žehličky, upozornění mohou být přehlédnuta nebo špatně pochopena a spotřebitelé budou moci jen zřídka přijímat preventivní opatření.

- Chování spotřebitele, dojde-li k incidentu: Jestliže nebezpečí zasáhne spotřebitele, může poškodit jeho zdraví. Při posuzování rizik je tedy důležité zvážit, jak může spotřebitel reagovat. Klidně výrobek odloží a podnikne preventivní kroky, jako je hašení požáru, který výrobek způsobil, nebo výrobek v panice odhodí? Zranitelní spotřebitelé, zejména děti, se koneckonců nemusí chovat stejně jako ostatní, kteří nepatří do zranitelné skupiny.
- Kulturní zázemí spotřebitele a způsob, jakým se výrobek používá v jeho vlasti, mohou též ovlivnit rizikovitost výrobku. Tyto kulturní rozdíly musí brát v úvahu zejména výrobci, když uvádějí nový výrobek na určitý trh. Zkušenosti výrobců v této oblasti tak mohou být cenným zdrojem informací pro orgány připravující posouzení rizik.

3.4 Scénář poškození zdraví: kroky vedoucí k poškození

Většina scénářů poškození zdraví se skládá z těchto tří hlavních kroků:

1. výrobek má „vadu“ nebo během doby své předpokládané životnosti může způsobit „nebezpečnou situaci“;

2. následkem „vady“ nebo „nebezpečné situace“ je nehoda;
3. nehoda vede k poškození zdraví.

Tyto tři hlavní kroky lze rozdělit do dalších kroků s cílem popsat mimo jiné, jak může nebezpečí spojené s výrobkem vést k poškození zdraví. Nicméně tyto „kroky k poškození zdraví“ musí být jasné a stručné – bez nadměrné podrobnosti či nadměrného počtu kroků. S rostoucí zkušeností bude čím dále snadnější stanovit podmínky výskytu jakéhokoliv daného poškození zdraví a „nejkratší cestu k poškození zdraví“ (nebo „kritickou cestu k poškození zdraví“).

Pravděpodobně nejsnadnější je začít se scénářem, kdy spotřebitel, kterému je výrobek určen, výrobek používá v souladu s návodem nebo, neexistuje-li návod, v souladu s běžným způsobem zacházení a používání. Jestliže toto posouzení vede k nejvyšší úrovni rizika, obvykle není třeba provádět další posouzení a mohou být přijata vhodná opatření ke snížení rizik. Obdobně je-li v konkrétní stížnosti spotřebitele oznámen určitý incident, může pro dosažení závěru ohledně vhodných opatření ke snížení rizik postačovat jediný scénář poškození zdraví.

Jinak je možné vypracovat další scénáře zahrnující zranitelné spotřebitele, zejména děti (viz tabulka 1), drobné nebo výraznější odchylky od běžného používání, používání za odlišných klimatických podmínek, například ve velmi chladném nebo velmi horkém podnebí, nepříznivé podmínky používání, například bez denního světla či náležitého osvětlení, používání způsobem navrhovaným při prodeji výrobku (například u lampičky prodávané v hračkářství je třeba posoudit také rizika při jejím používání dětmi), používání výrobku po celou dobu jeho životnosti (včetně opotřebení) atd. Každý z těchto scénářů by měl být zvažován v rámci celého postupu posouzení rizik.

Pokud výrobek představuje několik nebezpečí, scénář poškození zdraví, a tedy i scénář rizika by měl být vypracován pro každé z nich. Počet scénářů poškození zdraví je nicméně možné omezit kontrolou věrohodnosti týkající se toho, zda určitý scénář poškození zdraví může vést k riziku vyžadujícímu přijetí opatření.

Ze všech vypracovaných scénářů bude z hlediska opatření ke snížení rizik, která je třeba přijmout, obvykle rozhodující scénář vedoucí k nejvyššímu riziku (= „rizikovitost“ výrobku), protože opatřeními proti nejvyššímu riziku se rizika snižují nejúčinněji. Výjimkou z tohoto pravidla může být konkrétní nižší než nejvyšší riziko, které vyplývá z jiného nebezpečí a je možné řídit je pomocí specifických opatření. Přitom je samozřejmě nutné řešit i nejvyšší riziko.

Obecným pravidlem je, že scénáře poškození zdraví mohou vést k nejvyšší úrovni rizika, pokud:

- zvažovaná poškození zdraví spadají do nejvyšších stupňů závažnosti (stupeň 4 nebo 3);
- celková pravděpodobnost scénáře poškození zdraví je dosti vysoká (alespoň $> 1/100$).

Další pomoc v tomto ohledu nabízí tabulka 4. Tyto úvahy mohou přispět k omezení počtu scénářů.

Za počet scénářů poškození zdraví je samozřejmě nadále odpovědný posuzovatel rizik. Tento počet přitom závisí na počtu faktorů, které je nutné vzít v úvahu při určování rizikovitosti výrobku. Proto není možné uvést konkrétní počet scénářů poškození zdraví, které mohou být v určitém případě zapotřebí.

S cílem napomoci k vypracování vhodného počtu scénářů obsahují tyto pokyny tabulku s typickými scénáři poškození zdraví (tabulka 2). Tyto scénáře je třeba přizpůsobit konkrétnímu výrobku, typu spotřebitele a dalším okolnostem.

3.5 Závažnost poškození zdraví

Nebezpečí může vést k poškození zdraví spotřebitele v různých stupních závažnosti. Závažnost poškození zdraví tak odpovídá účinku, který má dané nebezpečí na spotřebitele za podmínek popsaných ve scénáři poškození zdraví.

Závažnost poškození zdraví může záviset na:

- druhu nebezpečí (viz seznam nebezpečí uvedený výše a v tabulce 2). Mechanické nebezpečí, například ostré hrany, může vést k pořezání prstů; takové poranění je okamžitě patrné a spotřebitel podnikne kroky k jeho vyléčení. Naproti tomu chemické nebezpečí může způsobit rakovinu. To obvykle není zjevné a nemoc se může rozvinout až po mnoha letech. Přitom je považována za velmi vážnou, protože rakovina je obtížně vyléčitelná nebo nevyléčitelná;

- velikosti nebezpečí. Kupříkladu povrch zahřátý na 50 °C může způsobit lehké popáleniny, zatímco povrch o teplotě 180 °C způsobí těžké popáleniny;
- tom, jak dlouho nebezpečí na spotřebitele působí. Při krátkodobém kontaktu se zdrojem nebezpečí odření může dojít jen k povrchovému poškrábání pokožky spotřebitele, zatímco při delším kontaktu mohou být sedřeny velké části kůže;
- tom, která část těla je poškozena. Například propíchnutí kůže na paži ostrým hrotem je bolestivé, ale stejné poranění oka je vážnější a může i ohrozit život;
- tom, jaký vliv nebezpečí má na jednu nebo několik částí těla. Elektrické nebezpečí může způsobit úraz elektrickým proudem se ztrátou vědomí a následně požár, který může vést k poškození plic, když osoba v bezvědomí vdechuje kouř;
- typu spotřebitele a jeho chování. Výrobek s upozorněním může dospělý spotřebitel používat bez újmy na zdraví, protože dokáže používat výrobek přizpůsobit své chování. Naproti tomu dítě nebo jiný zranitelný spotřebitel (viz tabulka 1), který si nemůže upozornění přečíst a pochopit, může utrpět velmi vážné zranění.

Za účelem kvantifikace závažnosti poškození zdraví ukazuje tabulka 3 v těchto pokynech, jak poškození klasifikovat do čtyř kategorií podle toho, zda jsou vratná, tj. zda je možné se uzdravit a do jaké míry. Tato kategorizace má sloužit jen jako vodítko; posuzovatel rizik by měl v případě potřeby kategorií změnit a změnu uvést v posouzení rizik.

Pokud se v rámci posouzení rizik zvažuje několik scénářů poškození zdraví, závažnost každého poškození by měla být klasifikována zvlášť a mělo by se s ní pracovat v celém procesu posouzení rizik.

Příklad: Spotřebitel zatluče kladivem hřebík do stěny. Hlava kladiva není dost pevná (je vyrobena z nesprávného materiálu) a rozlomí se, přičemž jeden úlomek vletí spotřebiteli do oka tak prudce, že způsobí slepotu. Poškozením zdraví tedy je „poranění oka, cizí těleso v oku: trvalá ztráta zraku (jedno oko)“, což je podle tabulky 3 poškození zdraví stupně 3.

3.6 Pravděpodobnost poškození zdraví

„Pravděpodobnost poškození zdraví“ se rozumí pravděpodobnost, že se scénář poškození zdraví během očekávané doby životnosti výrobku opravdu uskuteční.

Tuto pravděpodobnost není snadné odhadnout. Jestliže je však scénář popsán v jednotlivých krocích, může být každému kroku přiřazena určitá pravděpodobnost a celková pravděpodobnost scénáře se získá vynásobením těchto dílčích pravděpodobností. Tento krokový přístup by měl odhadování celkové pravděpodobnosti usnadnit. Je-li vypracováno několik scénářů, u každého z nich je samozřejmě nutné zjistit jeho vlastní celkovou pravděpodobnost.

Pokud je ale scénář poškození zdraví popsán v jediném kroku, jeho pravděpodobnost je také možné určit jedině v jednom celkovém kroku. To by však byl pouhý „odhad od oka“, který by se mohl stát terčem tvrdé kritiky, a celé posouzení rizik by tak mohlo být zpochybněno. Je tudíž lepší dát přednost transparentnějšímu přiřazení pravděpodobností scénáři složenému z několika kroků, zejména proto, že dílčí pravděpodobnosti je možné založit na nezpochybnitelných důkazech.

V těchto pokynech se pro účely klasifikace celkové pravděpodobnosti rozlišuje 8 pravděpodobnostních úrovní: od < 1/1 000 000 po > 50 % (viz levá strana tabulky 4). Na následujícím příkladu hlavy kladiva, která se rozlomí při zatlačování hřebíku do zdi, je možné ukázat, jak se přiřazuje pravděpodobnost jednotlivým krokům a jak se klasifikuje celková pravděpodobnost:

- | | |
|--------|--|
| Krok 1 | Hlava kladiva se rozlomí, když uživatel zatluče do zdi hřebík, protože je vyrobena z nedostatečně pevného materiálu. Nedostatečná pevnost byla zjištěna zkouškou. S ohledem na zjištěnou hodnotu pevnosti je pravděpodobnost, že se hlava kladiva během očekávané doby životnosti kladiva rozlomí, stanovena na 1/10. |
| Krok 2 | Jeden z úlomků kladiva po rozlomení zasáhne uživatele. Pravděpodobnost této události je stanovena na 1/10, protože se má za to, že povrch horní části těla vystavený odlétávajícím úlomkům zabírá 1/10 polokoule před stěnou. Samozřejmě pokud by uživatel stál velmi blízko u zdi, jeho tělo by zabíralo větší část této polokoule a pravděpodobnost by byla vyšší. |

- Krok 3 Úlomek uživatele zasáhne do hlavy. Odhaduje se, že hlava tvoří asi 1/3 horní části těla, a pravděpodobnost tedy činí 1/3.
- Krok 4 Úlomek uživatele zasáhne do oka. U očí se má za to, že zabírají asi 1/20 povrchu hlavy, a pravděpodobnost tak činí 1/20.

Vynásobením pravděpodobností výše uvedených kroků se získá celková pravděpodobnost scénáře, tedy: $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. To znamená pravděpodobnost $> 1/10\ 000$ (viz levá strana tabulky 4).

Poté, co byla celková pravděpodobnost scénáře poškození zdraví vypočítána, měla by být zkontrolována její věrohodnost. To je úkol vyžadující dosti zkušeností a z toho plyne, že je vhodné požádat o pomoc osoby, které mají zkušenosti s posuzováním rizik (viz výše – oddíl „Kontrola posouzení rizik jinými odborníky“). Po získání zkušeností s těmito pokyny by odhadování pravděpodobnosti mělo být snazší a tento úkol bude usnadněn také rostoucím počtem příkladů, které budou k dispozici.

Přiřazování hodnot pravděpodobnosti různým scénářům poškození zdraví pro stejný výrobek může vést k těmto výsledkům:

- Jestliže výrobek v určitém scénáři používají zranitelnější spotřebitelé, pravděpodobnost může být obecně nutné zvýšit, protože u zranitelnějších spotřebitelů může k poškození zdraví dojít snadněji. To se týká zejména dětí, protože děti obvykle nemají dostatek zkušeností, a proto se nechovají tak, aby poškození předcházely, spíše naopak (viz též bod „zranitelní spotřebitelé“ v oddílu 3.3).
- Jestliže je riziko snadno rozpoznatelné, například díky upozorněním na výrobku, může být nutné pravděpodobnost snížit, protože uživatel bude výrobek používat opatrněji, aby pokud možno předešel poškození zdraví. To se však nemusí vztahovat na scénář poškození zdraví, v němž figuruje malé dítě nebo jiný zranitelný uživatel (viz tabulka 1), který neumí číst.
- Jestliže byly hlášeny nehody, které zapadají do scénáře poškození zdraví, pravděpodobnost tohoto scénáře se může zvýšit. V případech, kdy jsou nehody hlášeny jen zřídka nebo se o jejich výskytu vůbec neví, může být užitečné obrátit se na výrobce s dotazem, zda mu nejsou známy nějaké nehody nebo nepříznivé účinky způsobené výrobkem.
- Jestliže je k tomu, aby poškození zdraví nastalo, nutné splnění dosti velkého počtu podmínek, celková pravděpodobnost daného scénáře bude obvykle nižší.
- Jestliže jsou podmínky nutné k tomu, aby poškození nastalo, splněny snadno, pravděpodobnost se může zvýšit.
- Jestliže výsledky zkoušek výrobku překračují požadované mezní hodnoty (podle příslušné normy nebo právního předpisu) velkým rozdílem, pravděpodobnost, že dojde k poškození zdraví (že se uskuteční scénář), může být vyšší, než kdyby byly výsledky výrobku blízko mezním hodnotám.

„Pravděpodobností poškození zdraví“ se v tomto případě rozumí pravděpodobnost, že se scénář poškození zdraví skutečně naplní. Pravděpodobnost tudíž nepopisuje celkovou expozici obyvatelstva výrobku, která by se vypočítala například na základě úvahy o tom, kolik milionů kusů výrobku bylo na trhu prodáno, a následně úvahy, že několik z nich se může porouchat. Úvahy tohoto typu ovšem mají význam při určování vhodných opatření ke snížení rizik (viz oddíl 4).

Také statistiky nehod používané pro odhadování pravděpodobnosti je nutné pečlivě zvažovat, i když se týkají konkrétních výrobků. Okolnosti nehody totiž nemusí být popsány dostatečně podrobně, výrobek se mohl změnit v čase, může pocházet od jiného výrobce a podobně. Kromě toho nemusely být subjektům shromažďujícím příslušné statistické údaje hlášeny méně závažné nehody. Statistiky nehod přesto mohou usnadnit porozumění scénářům poškození zdraví a jejich pravděpodobnosti.

3.7 Určení rizika

Poté, co byla stanovena závažnost poškození zdraví a pravděpodobnost, pokud možno pro několik scénářů poškození zdraví, je nutné vyhledat úroveň rizika v tabulce 4. Tabulka 4 kombinuje závažnost poškození zdraví a pravděpodobnost, přičemž nejvyšší riziko odpovídá „rizikovitosti“ výrobku. Rizika vyžadující zvláštní opatření pro řízení rizik je rovněž třeba uvést, aby bylo zajištěno, že všechna rizika budou snížena na minimum.

V těchto pokynech se rozlišují čtyři úrovně rizika: vážné, vysoké, střední a nízké. Mezi sousedními stupni závažnosti poškození zdraví nebo úrovněmi pravděpodobnosti se úroveň rizika obvykle mění o jeden stupeň. To je v souladu s obecnou zkušeností, že se riziko nezvyšuje krokově, když se vstupní faktory mění plynule. Ovšem pokud se závažnost poškození zdraví zvýší ze stupně 1 na stupeň 2 (na pravé straně tabulky 4), některé úrovně rizika se zvýší o dva stupně, konkrétně ze středního na vážné riziko a z nízkého na vysoké riziko. To je dáno tím, že tyto pokyny uvádějí čtyři stupně závažnosti poškození zdraví, zatímco původní metoda (viz úvod) jich měla pět. Nicméně čtyři stupně se u spotřebních výrobků pokládají za obvyklý počet, protože zajišťují dostatečně spolehlivý odhad závažnosti. Pět stupňů by znamenalo přílišnou podrobnost, neboť ani závažnost poškození zdraví ani pravděpodobnost nelze stanovit s velmi vysokou přesností.

Na konci posouzení rizik, ať se posuzuje jednotlivý scénář poškození zdraví nebo celková rizikovitost výrobku, by se měla zvážit věrohodnost úrovně rizika a míra nejistoty provedených odhadů. To znamená například ověřit, že posuzovatel rizik své odhady a předpoklady založil na nejlepších dostupných informacích. Užitečná může být rovněž zpětná vazba od kolegů a dalších odborníků.

Velice přínosná může být také analýza citlivosti (viz příklad v oddílu 6.3.). Jak se úroveň rizika změní, jestliže se závažnost poškození zdraví nebo pravděpodobnost zvýší nebo sníží o jeden stupeň? Pokud se úroveň rizika vůbec nezmění, je dosti pravděpodobné, že byla odhadnuta správně. Jestliže se naopak změní, úroveň rizika může být hraniční. V takovém případě je nutné znovu zvážit scénáře poškození zdraví a přiřazení stupně závažnosti poškození zdraví a hodnoty pravděpodobnosti. Po skončení analýzy citlivosti by měl mít posuzovatel rizik jistotu, že je úroveň rizika dostatečně věrohodná a že ji může zadokumentovat a předat na další místa.

4. Od rizika k opatření

Když je posouzení rizik hotové, obvykle se použije pro účely rozhodování, zda je nezbytné přijmout opatření s cílem snížit riziko, a tedy předejít škodám na zdraví spotřebitelů. Ačkoli přijímání opatření a posuzování rizik jsou dvě samostatné oblasti, uvádíme zde několik bodů pro ilustraci možných kroků navazujících na zjištěná rizika.

V rámci dozoru nad trhem se bude opatření často přijímat za kontaktu s příslušným orgánem a výrobcem, dovozcem nebo distributorem. To může tomuto orgánu pomoci s určením nejúčinnějšího a nejúčelnějšího způsobu řízení daného rizika.

Je-li u spotřebního výrobku zjištěno vážné riziko, mohou opatření k jeho snížení zahrnovat stažení výrobku z trhu nebo z oběhu. Nižší úrovně rizika obvykle vedou k méně přísným opatřením. Pro zajištění bezpečnosti výrobku pak může postačovat umístění upozornění na výrobek nebo zdokonalení návodu. U každé úrovně rizika by tedy měl příslušný orgán zvažovat, zda přijmout opatření a případně jaké opatření.

Mezi rizikem a opatřením ovšem neexistuje automatický vztah. Pokud výrobek vykazuje několik rizik, která jsou nižší než vážná, a jeho celková rizikovitost tedy není vážná, může být přesto nutné bezodkladně přijmout opatření, protože kterékoli z těchto rizik se může dosti rychle projevit. Riziková struktura výrobku může poukazovat na nedostatečnou kontrolu kvality ve výrobě.

Důležité je rovněž zohlednit celkovou expozici populace. Jestliže je výrobek na trhu ve velkém počtu, a tedy jej používá vysoký počet spotřebitelů, může i jediné nižší než vážné riziko vyžadovat rychlé kroky k zamezení nepříznivým účinkům na zdraví spotřebitelů.

Nižší než vážná rizika mohou vyžadovat přijetí opatření také v případě, že by dotčený výrobek mohl způsobovat smrtelné nehody, i když jsou takové nehody krajně nepravděpodobné. Může jít například o uzávěr nádoby s nápojem, který by se mohl uvolnit a mohlo by jej spolknout dítě, které by se následkem toho mohlo udávit. Toto riziko je možné odstranit jednoduchou konstrukční změnou uzávěru a žádné další opatření nemusí být zapotřebí. Pokud je riziko smrtelné nehody skutečně nesmírně nízké, může být po určitou dobu povolen i doprodej zásob.

K další aspektům souvisejícím s riziky může patřit vnímání rizika a jeho pravděpodobných důsledků veřejností, jeho kulturní a politická citlivost a způsob, jakým o něm informují sdělovací prostředky. Tyto aspekty mohou být zvláště významné, jsou-li dotčenými spotřebiteli zranitelné osoby, zejména děti. Rozhodnout o tom, jaká opatření jsou zapotřebí, bude úkolem vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem.

Přijetí opatření proti riziku může záviset také na samotném výrobku a na „minimálních rizicích slučitelných s použitím výrobku a považovaných za přijatelná a odpovídající vysoké úrovni ochrany“⁽³⁵⁾. Toto minimální riziko bude nejspíš mnohem nižší u hraček, které jsou určeny dětem, než u řetězové pily, o níž se ví, že je spojena s tak vysokým rizikem, že pro jeho udržení na zvládnutelné úrovni jsou nutné účinné ochranné prostředky.

⁽³⁵⁾ Formulace je převzata z definice „bezpečného výrobku“ v čl. 2 písm. b) směrnice 2001/95/ES.

Konečně mohou být opatření nezbytná, i když neexistuje žádné riziko, například pokud výrobek nevyhovuje použitelným právním či správním předpisům (např. neúplná označení).

Z výše uvedeného tedy vyplývá, že mezi rizikem a opatřením neexistuje automatický vztah. Orgány dozoru budou brát v potaz celou řadu faktorů, včetně faktorů zmíněných výše. Vždy je nutné zohlednit zásadu přiměřenosti a opatření musí být účinná.

5. Jak vypracovat posouzení rizika – stručně

1. Popište výrobek a nebezpečí s ním spojené.

Výrobek popište jednoznačně. Týká se nebezpečí celého výrobku nebo jen (oddělitelné) části výrobku?

Je s výrobkem spojeno jen jedno nebezpečí? Je nebezpečí několik? Další informace najdete v tabulce 2.

Zjistěte, jaké normy či právní předpisy jsou pro daný výrobek použitelné.

2. Určete typ spotřebitele, se kterým budete pracovat ve scénáři poškození zdraví pro nebezpečný výrobek.

V prvním scénáři poškození zdraví začněte se zamýšleným uživatelem a zamýšleným použitím výrobku. Pro další scénáře použijte jiné spotřebitele (viz tabulka 1) a jiná použití.

3. Popište scénář poškození zdraví, ve kterém zvolené nebezpečí (zvolená nebezpečí) související s výrobkem způsobí poškození zdraví nebo nepříznivé účinky na zdraví u zvoleného spotřebitele.

Kroky vedoucí k poškození zdraví popište jasně a stručně bez nadměrných podrobností („nejkratší cesta k poškození zdraví“, „kritická cesta k poškození zdraví“). Pokud se ve stejném scénáři objeví souběžně několik poškození zdraví, zařaďte je všechny do tohoto scénáře.

Při popisování scénáře poškození zdraví zvažujte četnost a délku používání, rozpoznání nebezpečí spotřebitelem, zda je spotřebitel zranitelný (zejména jde-li o dítě), ochranné prostředky, chování spotřebitele v případě nehody, kulturní zázemí spotřebitele a další faktory, které pokládáte z hlediska posouzení rizik za důležité.

Další informace najdete v oddílu 3.3. a tabulce 2.

4. Určete závažnost poškození zdraví.

Určete stupeň závažnosti poškození zdraví spotřebitele (na stupnici od 1 do 4). Pokud daný scénář poškození zdraví obsahuje několik poškození zdraví spotřebitele, odhadněte závažnost všech těchto poškození společně.

Další informace najdete v tabulce 3.

5. Určete pravděpodobnost scénáře poškození zdraví.

Přiraďte hodnotu pravděpodobnosti každému kroku scénáře poškození zdraví. Vypočítejte celkovou pravděpodobnost scénáře vynásobením těchto hodnot.

Další informace najdete v levé části tabulky 4.

6. Určete úroveň rizika.

Na základě kombinace závažnosti poškození zdraví a celkové pravděpodobnosti scénáře poškození zdraví vyhledejte úroveň rizika v tabulce 4.

7. Zkontrolujte věrohodnost úrovně rizika.

Pokud se zdá, že úroveň rizika není věrohodná, nebo si nejste jisti závažností poškození zdraví nebo pravděpodobnostmi, změňte příslušné hodnoty o jeden stupeň nahoru a o jeden stupeň dolů a vypočítejte znovu riziko. Tato „analýza citlivosti“ ukáže, zda se při změně vstupních hodnot změní riziko.

Zůstane-li úroveň rizika stejná, můžete si být posouzením rizik poměrně jisti. Pokud se snadno změní, může být vhodné přiklonit se k chybě ve prospěch větší bezpečnosti a pokládat za „rizikovost“ daného spotřebního výrobku získanou vyšší úroveň rizika.

Věrohodnost úrovně rizika můžete také prodiskutovat se zkušenými kolegy.

8. Vypracujte několik scénářů poškození zdraví s cílem stanovit nejvyšší riziko spojené s výrobkem.

Jestliže pomocí prvního scénáře poškození zdraví zjistíte úroveň rizika nižší, než je nejvyšší úroveň rizika podle těchto pokynů, a domníváte se, že výrobek může představovat vyšší riziko, než jaké bylo zjištěno,

- zvolte jiné spotřebitele (včetně zranitelných spotřebitelů, zejména dětí),
- určete jiná použití (včetně rozumně předvídatelných použití)

s cílem zjistit, v jakém scénáři poškození zdraví je výrobek spojen s nejvyšším rizikem.

Nejvyšší riziko obvykle představuje „rizikovost“ výrobku a umožňuje přijetí neúčinnějších opatření pro řízení rizik. V konkrétních případech může určité nebezpečí vedoucí k riziku, které je nižší než nejvyšší, vyžadovat specifická opatření pro řízení rizik. To je třeba náležitě zohlednit.

Obecným pravidlem je, že scénáře poškození zdraví mohou vést k nejvyšší úrovni rizika podle těchto pokynů, pokud:

- zvažovaná poškození zdraví jsou alespoň na stupni 3 nebo 4,
- celková pravděpodobnost scénáře poškození zdraví je alespoň $> 1/100$.

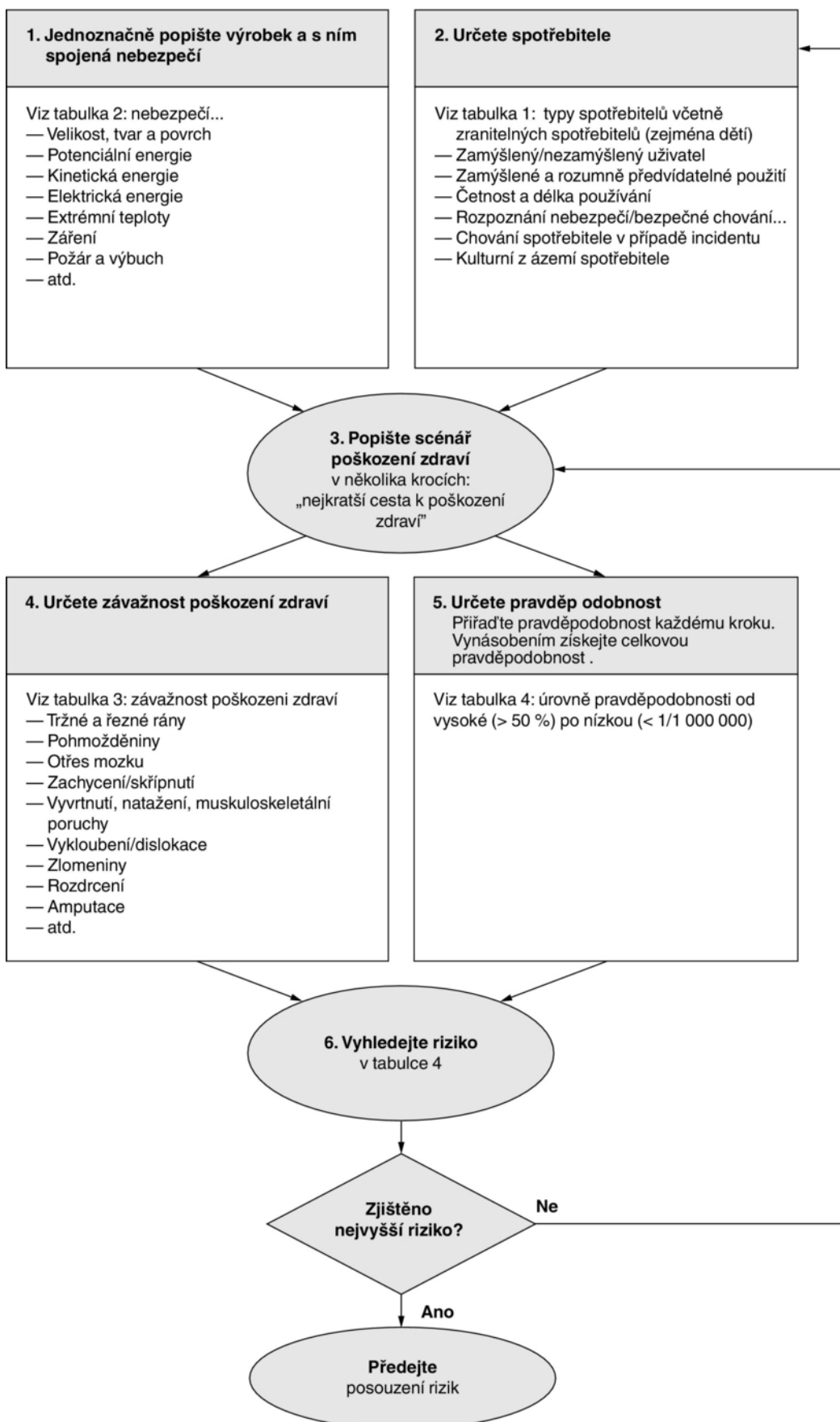
Další informace najdete v tabulce 4.

9. Posouzení rizika zadokumentujte a předejte na další místa.

Postupujte transparentně a uveďte také všechny prvky nejistoty, s nimiž jste se při práci na posouzení rizik setkali.

Oddíl 6 těchto pokynů obsahuje příklady týkající se přípravy zpráv o posouzení rizik.

Schéma postupu při posuzování rizik



6. Příklady

6.1 Skládací židle



Skládací mechanismus skládací židle je zkonstruován tak, že se prsty uživatele mohou zachytit mezi sedadlo a tento mechanismus. To může vést ke zlomeninám, či dokonce ztrátě jednoho nebo několika prstů.

Určení rizik

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví		Celková pravděpodobnost	Riziko
Uživatel rozkládá židli, omylem sedadlo uchopí blízko zadního rohu (nedává pozor, něco ho vyruší), prst se zachytí mezi sedadlo a opěradlo zad.	lehké skřípnutí prstu	1	rozkládání židle	1	1/500	nízké riziko
			uchopení sedadla u zadního rohu při rozkládání	1/50		
			zachycení prstu	1/10	> 1/1 000	
			lehké skřípnutí	1		
Uživatel rozkládá židli, omylem sedadlo uchopí za boční okraj (nedává pozor, něco ho vyruší), prst se zachytí mezi sedadlo a vzpěrku.	lehké skřípnutí prstu	1	rozkládání židle	1	1/500	nízké riziko
			uchopení sedadla za boční okraj při rozkládání	1/50		
			zachycení prstu	1/10	> 1/1 000	
			lehké skřípnutí	1		
Uživatel rozkládá židli, židle je sevřená, uživatel se snaží stlačit sedadlo a omylem jej uchopí blízko rohu (nedává pozor, něco ho vyruší), prst se zachytí mezi sedadlo a opěradlo zad.	zlomenina prstu	2	rozkládání židle	1	1/500 000	nízké riziko
			sevření židle	1/1 000		
			uchopení sedadla u rohů při rozkládání	1/50		
			zachycení prstu	1/10	> 1/1 000 000	
			zlomenina prstu	1		

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví		Celková pravděpodobnost	Riziko	
Uživatel rozkládá židli, židle je sevřená, uživatel se snaží stlačit sedadlo a omylem jej uchopí za boční okraj (nedává pozor, něco ho vyruší), prst se zachytí mezi sedadlo a vzpěrku.	zlomenina prstu	2	rozkládání židle	1	1/500 000	nízké riziko	
			sevření židle	1/1 000			
			uchopení sedadla za boční okraj při rozkládání	1/50			
			zachycení prstu	1/10			> 1/1 000 000
			zlomenina prstu	1			
Uživatel sedí na židli, chce židli přesunout a ve snaze zvednout ji židli uchopí za zadní část sedadla, prst se zachytí mezi sedadlo a opěradlo zad.	ztráta prstu	3	sezení na židli	1	1/6 000	vysoké riziko	
			přesouvání židle při sezení	1/2			
			uchopení židle za zadní část při přesouvání	1/2			
			židle se částečně složí, čímž vznikne mezera mezi opěradlem a sedadlem	1/3			> 1/10 000
			prst se nachází mezi opěradlem a sedadlem	1/5			
			zachycení prstu	1/10			
			ztráta (části) prstu	1/10			
Uživatel sedí na židli, chce židli přesunout a ve snaze zvednout ji židli uchopí za zadní část sedadla, prst se zachytí mezi sedadlo a vzpěrku.	ztráta prstu	3	sezení na židli	1	1/6 000	vysoké riziko	
			přesouvání židle při sezení	1/2			
			uchopení židle za zadní část při přesouvání židle se částečně složí, čímž vznikne mezera	1/2			
			mezi opěradlem a sedadlem	1/3			> 1/10 000
			prst se nachází mezi opěradlem a sedadlem	1/5			
			zachycení prstu	1/10			
			ztráta (části) prstu	1/10			

Celková rizikovitost skládací židle tedy odpovídá stupni „vysoké riziko“.

6.2 Chrániče elektrických zásuvek



Tento příklad se týká chráničů (záslepek) elektrických zásuvek. Jedná se zařízení, která uživatelé (rodiče) nasazují na elektrické zásuvky, aby předešli tomu, že malé děti vloží dlouhý kovový předmět do zdířky zásuvky a tak se dostanou do kontaktu s částmi pod napětím a utrpí (smrtelný) úraz elektrickým proudem.

Otvory tohoto konkrétního chrániče (kterými procházejí kolíky zástrčky) jsou tak těsné, že se v nich mohou kolíky zachytit. To by mohlo vést k tomu, že uživatel při vytahování zástrčky odstraní ze zásuvky i chránič. Toho si uživatel nemusí všimnout.

Určení rizik

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví	Celková pravděpodobnost	Riziko	
Chránič je odstraněn ze zásuvky, která zůstane nechráněná. Dítě si hraje s tenkým vodivým předmětem, který lze zastrčit do zásuvky, dostane se do kontaktu s vysokým napětím a je usmrceno elektrickým proudem.	usmrcení el. proudem	4	odstranění chrániče	9/10	27/160 000	vážné riziko
			odstranění zůstane nepovšimnuto	1/10		
			dítě si hraje s tenkým vodivým předmětem	1/10		
			dítě si hraje bez dozoru	1/2		
			dítě předmět zastrčí do zásuvky	3/10		
			kontakt s napětím	1/2		
			usmrcení elektrickým proudem kvůli kontaktu s napětím (bez přerušovače obvodu)	1/4		
				> 1/10 000		

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví	Celková pravděpodobnost	Riziko		
Chránič je odstraněn ze zásuvky, která zůstane nechráněná. Dítě si hraje s tenkým vodivým předmětem, který lze zastrčit do zásuvky, dostane se do kontaktu s vysokým napětím a utrpí úraz elektrickým proudem.	popáleniny 2. stupně	1	odstranění chrániče	9/10	81/160 000	nízké riziko	
			odstranění zůstane nepovšimnuto	1/10			
			dítě si hraje s tenkým vodivým předmětem	1/10			
			dítě předmět zastrčí do zásuvky	3/10			
			kontakt s napětím	1/2			> 1/10 000
			dítě si hraje bez dozoru	1/2			
			popálení elektrickým proudem (bez přerušovače obvodu)	3/4			
Zásuvka je nechráněná. Dítě si hraje s tenkým vodivým předmětem, který lze zastrčit do zásuvky, dostane se do kontaktu s vysokým napětím a je usmrceno elektrickým proudem.	usmrcení el. proudem	4	dítě si hraje s tenkým vodivým předmětem	1/10	3/80 000	vysoké riziko	
			dítě si hraje bez dozoru	1/100			
			dítě předmět zastrčí do zásuvky	3/10			
			kontakt s napětím	1/2			> 1/100 000
			usmrcení elektrickým proudem kvůli kontaktu s napětím (bez přerušovače obvodu)	1/4			

Celková rizikovost chráničů zásuvek tedy odpovídá stupni „vážné riziko“.

6.3 Analýza citlivosti

Faktory, které se používají pro výpočet rizika ve scénáři poškození zdraví, totiž závažnost poškození zdraví a pravděpodobnost, je často nutné odhadovat. To vede k určité nejistotě. Zejména pravděpodobnost může být obtížně odhadnutelná, protože kupříkladu chování spotřebitelů může být těžké předpovědět. Dělá člověk určitý úkon často, nebo jen občas?

Proto je důležité zvážit míru nejistoty těchto dvou faktorů a provést analýzu citlivosti. Účelem této analýzy je zjistit, do jaké míry se úroveň rizika změní, změní-li se odhadnuté faktory. Níže uvedený příklad se týká pouze změn pravděpodobnosti, protože závažnost poškození zdraví je obvykle předpovězena s větší jistotou.

Praktický způsob, jak analýzu citlivosti provést, spočívá v tom, že se zopakuje posouzení rizika pro určitý scénář, ale s jinou pravděpodobností u jednoho nebo několika kroků tohoto scénáře. Například svíčka obsahující semena může způsobit požár, protože semena se mohou vznítit a hořet vysokým plamenem. Od nich se může oheň rozšířit na nábytek nebo záclony a lidé, kteří jsou v jiné místnosti, se mohou nadýchat toxického dýmu a utrpět smrtelnou otravu.

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví	Výsledná pravděpodobnost	Riziko
Semena nebo zrna začnou hořet vysokým plamenem. Oheň se rozšíří na nábytek nebo záclony. Osoby mimo místnost se nadýchají toxického dýmu.	smrtelná otrava	4	<ul style="list-style-type: none"> — Semena nebo zrna začnou hořet: 90 % (0,9). — Osoby jsou nějakou dobu mimo místnost: 30 % (0,3). — Oheň se rozšíří na nábytek nebo záclony: 50 % (0,5) (záleží, na jakém povrchu se svíčka nachází). — Osoby se nadýchají toxického dýmu: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	vážné

Tabulka ukazuje, jak byly odhadnuty úrovně pravděpodobnosti jednotlivých kroků scénáře.

Celková pravděpodobnost činí 0,00675, což v tabulce 4 odpovídá kategorii > 1/1 000, a to vede k závěru o „vážném riziku“. Všimněte si, že přesná pravděpodobnost je blíže hodnotě 1/100 než 1/1 000, a to samo o sobě již vede k určité jistotě ohledně spolehlivosti úrovně rizika, protože se v oblasti vážného rizika tabulky 4 nachází dále, než naznačuje řádek > 1/1 000.

Předpokládáme, že si nejsme jisti 5 % hodnotou pravděpodobnosti, že se lidé nadýchají toxického dýmu. Můžeme pro ni tedy stanovit mnohem nižší hodnotu 0,1 % (0,001 = jedna z tisíce). Pokud s tímto předpokladem znovu provedeme výpočet, bude celková pravděpodobnost dosahovat 0,000135, což znamená > 1/10 000. Riziko ovšem zůstane vážné. I kdyby měla být pravděpodobnost z nějakého důvodu desetkrát nižší, riziko by bylo pořád vysoké. I když se tedy pravděpodobnost změní desetinásobně nebo stonásobně, pořád nacházíme vážné nebo vysoké riziko (přičemž „vysoké“ riziko je zde dosti blízko „vážnému“). Tato analýza citlivosti nám tak umožňuje posoudit riziko s jistotou jako vážné.

Obecně ovšem platí, že posouzení rizika by mělo vycházet z „rozumných nejhorších případů“ – ne příliš pesimistických při hodnocení každého faktoru, ale rozhodne nikoli příliš optimistických.

Tabulka 1

Spotřebitelé

Spotřebitelé	Popis
Velmi zranitelní spotřebitelé	velmi malé děti: 0 až 36 měsíců další: osoby s rozsáhlým a komplexním postižením
Zranitelní spotřebitelé	malé děti: děti starší 36 měsíců a mladší 8 let starší děti: děti ve věku 8 až 14 let další: osoby se sníženými tělesnými, smyslovými nebo duševními schopnostmi (např. částečně zdravotně postižené a starší osoby, včetně osob ve věku vyšším než 65 let, s určitým snížením tělesných a duševních schopností) nebo s nedostatkem zkušeností a znalostí
Ostatní spotřebitelé	spotřebitelé jiní než velmi zranitelní a zranitelní

Tabulka 2

Nebezpečí, typické scénáře poškození zdraví a typická poškození zdraví

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický scénář poškození zdraví	Typické poškození zdraví
Velikost, tvar a povrch	výrobek tvoří překážku	Člověk o výrobek zakopne a upadne nebo do výrobku narazí.	pohmožděny, zlomeniny, otřes mozku
	výrobek nepropouští vzduch	Výrobek člověku (typicky dítěti) zakryje ústa a/nebo nos nebo vnitřní dýchací cesty.	udušení
	výrobek je malou částí nebo obsahuje malé části	Člověk (dítě) malou část spolkne; ta se zachytí v hrtanu a zablokuje dýchací cesty.	udávení, zablokování vnitřních dýchacích cest
	možnost ukousnutí malé části výrobku	Člověk (dítě) malou část spolkne; ta se zachytí v trávicím traktu.	zablokování trávicího traktu
	ostrý roh nebo hrot	Člověk narazí na ostrý roh nebo je zasažen pohybujícím se ostrým předmětem; to vede k bodnému nebo penetrujícímu zranění.	bodné zranění, oslepnutí, cizí těleso v oku, poškození sluchu, cizí těleso v uchu
	ostrá hrana	Člověk se dotkne ostré hrany; ta protrhne kůži nebo rozřízne tkáň	tržné rány, řezné rány, amputace
	kluzký povrch	Člověk při chůzi po povrchu uklouzne a upadne.	pohmožděny, zlomeniny, otřes mozku
	drsňý povrch	Dojde ke smýknutí člověka po drsném povrchu; následkem je tření a/nebo oděr.	odřeny
mezera nebo otvor mezi částmi	Člověku se dostane končetina nebo celé tělo do otvoru, kde se zachytí prst, paže, krk, hlava, tělo nebo oděv; vinou gravitace nebo pohybu dojde ke zranění.	rozdrcení, zlomeniny, amputace, uškrcení	
Potenciální energie	nízká mechanická stabilita	Výrobek se převrhne; člověk na výrobku spadne z výšky nebo je výrobkem zasažen člověk v jeho blízkosti; elektrický výrobek se převrhne, rozbije se a odhalí části pod napětím nebo dále funguje a zahřívá okolní povrchy.	pohmožděny, vykloubení, vyvrtnutí, zlomeniny, otřes mozku, rozdrčení, úraz elektrickým proudem, popáleniny
	nízká mechanická pevnost	Výrobek se zhroutí kvůli přetížení; člověk na výrobku spadne z výšky nebo je výrobkem zasažen člověk v jeho blízkosti; elektrický výrobek se převrhne, rozbije se a odhalí části pod napětím nebo dále funguje a zahřívá okolní povrchy.	pohmožděny, vykloubení, zlomeniny, otřes mozku, rozdrčení, úraz elektrickým proudem, popáleniny
	uživatel ve výšce	Člověk vysoko na výrobku ztratí rovnováhu, nemá oporu, které by se mohl držet, a spadne z výšky.	pohmožděny, vykloubení, zlomeniny, otřes mozku, rozdrčení

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický scénář poškození zdraví	Typické poškození zdraví
	pružná část nebo pružina	Stlačená pružná část nebo pružina se náhle uvolní; člověk v dráze pohybu je výrobkem zasažen.	pohmožděny, vykloubení, otřes mozku, zlomeniny, rozdrčení
	stlačená kapalina či plyn nebo vakuum	Stlačená kapalina nebo plyn se náhle uvolní; člověk v blízkosti je zasažen; nebo jsou následkem imploze výrobku letící předměty.	vykloubení, zlomeniny, otřes mozku, rozdrčení, řezné rány (viz též část o požáru a výbuchu)
Kinetická energie	pohybující se výrobek	Člověk v dráze pohybu výrobku je výrobkem zasažen nebo přejet.	pohmožděny, vyvrtnutí, zlomeniny, otřes mozku, rozdrčení
	části pohybující se proti sobě	Část těla se dostane mezi pohybující se části během jejich současného pohybu; část těla je zachycena a stlačena (rozdrčena).	pohmožděny, vykloubení, zlomeniny, rozdrčení
	části pohybující se přes sebe	Část těla se dostane mezi pohybující se části během jejich pohybu ve vzájemné blízkosti (pohyb nůžek); část těla je zachycena mezi pohyblivé části a stlačena (přestřížena).	tržné rány, řezné rány, amputace
	rotující části	Do rotující části se zamotá část těla, vlasy nebo oděv; výsledkem je tažná síla.	pohmožděny, zlomeniny, tržné rány (kůže na hlavě), uškrcení
	rotující části ve vzájemné blízkosti	Do rotujících částí je vtažena část těla, vlasy nebo oděv; výsledkem je tažná síla a tlak na část těla.	rozdrčení, zlomeniny, amputace, uškrcení
	zrychlení	Člověk na akcelerujícím výrobku ztratí rovnováhu, nemá oporu, které by se mohl držet, a spadne s určitou rychlostí.	vykloubení, zlomeniny, otřes mozku, rozdrčení
	letící předměty	Člověk je zasažen letícím předmětem a v závislosti na jeho energii utrpí zranění.	pohmožděny, vykloubení, otřes mozku, zlomeniny, rozdrčení
	vibrace	Člověk držící výrobek ztratí rovnováhu a upadne; nebo dlouhodobý kontakt s vibrujícím výrobkem vede k neurologickým poruchám, osteoartikulárním poruchám, poškození páteře či cévním poruchám.	pohmožděny, vykloubení, zlomeniny, rozdrčení
	hluk	Člověk je vystaven hluku, který působí výrobek. V závislosti na hlasitosti a vzdálenosti se může rozvinout tinitus nebo ztráta sluchu.	poškození sluchu
Elektrická energie	vysoké/nízké napětí	Člověk se dotkne části výrobku, která je pod vysokým napětím; utrpí úraz elektrickým proudem a může být i usmrčen.	úraz elektrickým proudem
	tvorba tepla	Výrobek se zahřeje; člověk, který se ho dotkne, se popálí; nebo z výrobku mohou vycházet roztavené částice, pára apod., které člověka zasahnou.	popáleniny, opařeniny

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický scénář poškození zdraví	Typické poškození zdraví
	části pod napětím příliš blízko u sebe	Mezi částmi pod napětím se objeví elektrický oblouk nebo jiskry. Důsledkem může být požár a intenzivní záření.	poranění očí, popáleniny, opařeniny
Extrémní teploty	otevřený oheň	Člověk v blízkosti plamenů může utrpět popáleniny, případně poté, co se na něm vznítí oděv.	popáleniny, opařeniny
	horké povrchy	Člověk nerozpozná horký povrch a dotkne se jej; utrpí popáleniny.	popáleniny
	horké kapaliny	Při manipulaci s nádobou člověk vylije část kapaliny; kapalina kápne na kůži a způsobí opařeniny.	opařeniny
	horké plyny	Člověk vdechne horké plyny uvolněné z výrobku; následkem je popálení plic; nebo dlouhodobá expozice horkému vzduchu vede k dehydrataci.	popáleniny
	studené povrchy	Člověk nerozpozná studený povrch a dotkne se jej; utrpí omrzliny.	popáleniny
Záření	ultrafialové záření, laser	Kůže nebo oči člověka jsou vystaveny záření, které výrobek vydává.	popáleniny, opařeniny, neurologické poruchy, poranění očí, rakovina kůže, mutace
	zdroj elektromagnetického pole (EMF) s vysokou intenzitou; nízká frekvence nebo vysoká frekvence (mikrovlny)	Člověk se nachází blízko zdroje elektromagnetického pole (EMF), dochází k expozici těla (centrální nervové soustavy).	neurologické poškození (poškození mozku), leukémie (u dětí)
Požár a výbuch	hořlavé látky	Člověk se nachází blízko hořlavé látky; zdroj vznícení látku zapálí; následkem toho člověk utrpí zranění.	popáleniny
	výbušné směsi	Člověk se nachází v blízkosti výbušné směsi, zdroj vznícení způsobí výbuch; člověk je zasažen rázovou vlnou, hořícím materiálem a/nebo plameny.	popáleniny, opařeniny, poranění oka, cizí těleso v oku, poškození sluchu, cizí těleso v uchu
	zdroje vznícení	Zdroj vznícení způsobí požár; člověk je poraněn plameny nebo v důsledku požáru domu utrpí otravu plyny.	popáleniny, otrava
	přehřátí	Výrobek se přehřeje; požár, výbuch.	popáleniny, opařeniny, poranění oka, cizí těleso v oku, poškození sluchu, cizí těleso v uchu
Toxicita	toxická pevná nebo tekutá látka	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. tak, že si výrobek vloží do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži.	akutní otrava v plicích (aspirační pneumonie), infekce
		Člověk vdechne pevnou hmotu nebo tekutinu, například zvratky (plicní aspirace).	akutní otrava, podráždění, dermatitida

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický scénář poškození zdraví	Typické poškození zdraví
	toxický plyn, pára nebo prach	Člověk vdechne látku z výrobku a/nebo se mu látka dostane na kůži.	akutní otrava v plicích, podráždění, dermatitida
	senzibilizující látka	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. tak, že si výrobek vloží do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži a/nebo vdechne plyn, páru nebo prach.	senzibilizace, alergická reakce
	dráždivá nebo žíravá pevná nebo tekutá látka	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. tak, že si výrobek vloží do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži nebo do očí.	podráždění, dermatitida, poleptání kůže, poranění oka, cizí těleso v oku
	dráždivý nebo žíravý plyn nebo pára	Člověk vdechne látku z výrobku a/nebo se mu látka dostane na kůži nebo do očí.	podráždění, dermatitida, poleptání kůže, akutní otrava nebo žíravé účinky v plicích nebo v očích
	látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR)	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. tak, že si výrobek vloží do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži a/nebo vdechne látku, jako je plyn, pára nebo prach.	rakovina, mutace, toxické účinky na reprodukční schopnost
Mikrobiologická kontaminace	mikrobiologická kontaminace	Člověk se dostane do styku s kontaminovaným výrobkem cestou požití, vdechnutí nebo dotyku s kůží.	lokální nebo systémová infekce
Nebezpečí spojená s provozem výrobku	nezdravá poloha těla	Konstrukce výrobku vede k nezdravé tělesné poloze při jeho používání.	natažení, muskuloskeletální porucha
	nadměrná námaha	V důsledku konstrukce výrobku je při jeho používání nutná značná síla.	vyvrtnutí nebo natažení, muskuloskeletální porucha
	anatomická nevhodnost	Konstrukce výrobku není uzpůsobena lidské anatomii, a jeho používání je tudíž obtížné nebo nemožné.	vyvrtnutí nebo natažení
	zanedbávání osobních ochranných prostředků	Vzhledem ke konstrukci výrobku je zacházení s výrobkem nebo jeho používání obtížné pro člověka, který má na sobě ochranné prostředky.	různá poškození
	neúmyslné spuštění či vypnutí	Člověk může výrobek snadno zapnout či vypnout, což vede k nechtěnému provozu výrobku.	různá poškození
	provozní nedostatečnost	Konstrukce vede člověka k nesprávnému používání výrobku; nebo u výrobku s ochrannou funkcí není zajištěna předpokládaná ochrana.	různá poškození
	selhání ukončování provozu	Člověk chce ukončit provoz výrobku, ale jeho provoz pokračuje v situaci, kdy to není žádoucí.	různá poškození
	neočekávané spuštění	Výrobek se vypne při výpadku proudu, ale pak se nebezpečným způsobem znovu uvede do provozu.	různá poškození
	nemožnost ukončit provoz	V nouzové situaci člověk nemůže ukončit provoz výrobku.	různá poškození

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický scénář poškození zdraví	Typické poškození zdraví
	neadekvátní spojení částí	Člověk se snaží spojit s výrobkem nějakou část, ta nezapadne bez použití nadměrné síly, výrobek se rozbije; nebo je nějaká část s výrobkem spojena příliš volně a během jeho používání se uvolní.	vyvrtnutí nebo natažení, tržné rány, řezné rány, pohmožděnin, zachycení části těla
	chybějící nebo nesprávně namontované ochranné prvky	Nebezpečné části jsou v dosahu člověka.	různá poškození
	nedostatečná upozornění, nedostatečné výstražné značky a symboly	Uživatel si nevšimne upozornění či značek a/nebo nerozumí symbolům.	různá poškození
	nedostatečné výstražné signály	Uživatel nevidí nebo neslyší výstražný signál (vizuální nebo zvukový), což vede k nebezpečnému provozu.	různá poškození

Pozn.: Tato tabulka má sloužit jen jako vodítko. Typické scénáře poškození zdraví je při přípravě posouzení rizik třeba přizpůsobit. V případě chemických látek, kosmetických prostředků a případně i dalších výrobků existují zvláštní pokyny pro posuzování rizik. Pro posuzování takových výrobků se důrazně doporučuje používat tyto zvláštní pokyny. Viz oddíl 3.2.

Tabulka 3

Závažnost poškození zdraví

Úvod

Tyto pokyny pro posuzování rizik rozlišují čtyři stupně závažnosti poškození zdraví. Je důležité uvědomit si, že závažnost je třeba posuzovat naprosto objektivně. Cílem je porovnat závažnost poškození v různých scénářích a stanovit priority, nikoli posuzovat v této fázi přijatelnost určitého poškození. Pro spotřebitele bude obtížně přijatelné každé poškození zdraví, kterému by se dalo snadno zabránit. Je ovšem opodstatněné, aby příslušné orgány vynakládaly více úsilí na předcházení nevratným následkům než dočasným nepřijemným pocitům.

Jako objektivní kritéria pro posuzování závažnosti následků (akutního poranění nebo jiné škody na zdraví) lze použít jednak rozsah lékařského zásahu a jednak důsledky pro budoucí funkční schopnosti postiženého. Oba tyto parametry je možné vyjádřit ve formě nákladů, ale náklady následků poškození zdraví mohou být obtížně vyčíslitelné.

Na základě kombinace těchto kritérií lze uvedené čtyři stupně vymezit takto:

- 1 Poškození zdraví nebo následek, které po základním ošetření (první pomoc, kterou obvykle neposkytuje lékař) podstatně nesnižují funkčnost ani nepůsobí nadměrnou bolest. Následky jsou obvykle zcela vratné.
- 2 Poškození zdraví nebo následek, které mohou vyžadovat návštěvu úrazové ambulance nebo oddělení akutního příjmu, ale obvykle nevyžadují hospitalizaci. Funkčnost může být snížena po určitou dobu, která však nepřesahuje přibližně 6 měsíců, a uzdravení je víceméně úplné.
- 3 Poškození zdraví nebo následek, které obvykle vyžadují hospitalizaci a snižují funkčnost na dobu delší než 6 měsíců nebo vedou k trvalé ztrátě funkce.
- 4 Poškození zdraví nebo následek, které jsou nebo mohou být smrtelné, včetně smrti mozku; následky postihující reprodukční schopnost nebo potomky, závažné postižení (ztráta) končetin a/nebo funkce vedoucí k více než asi 10 % invaliditě.

Níže uvedená tabulka, kterou nelze chápat jako preskriptivní či úplnou, ale spíše jako vodítko, obsahuje příklady všech čtyř stupňů poškození zdraví. V tomto ohledu mohou existovat rozdíly mezi zeměmi, které jsou dány kulturně nebo odlišnými systémy zdravotní péče a odlišnými finančními úpravami. Nicméně odchylky od klasifikace navržené v tabulce budou mít vliv na jednotnost posuzování rizik v EU. Proto by měly být ve zprávě o posouzení rizik jasně uvedeny a vysvětleny, včetně odůvodnění.


Druh poškození zdraví	Závažnost poškození zdraví			
	1	2	3	4
Tržné rány, řezné rány	povrchové	zevní (hluboké) (> 10 cm dlouhé na těle) (> 5 cm dlouhé na obličeji), vyžadující sešití šlacha nebo zasažení kloubu oční bělmo nebo rohovka	optický nerv krční tepna průdušnice vnitřní orgány	průduška jícen aorta mícha (spodní část) hluboké tržné rány na vnitřních orgánech přerušování míchy v horní části mozek (těžká léze/dysfunkce)
Pohmoždění (odření/kontuze, otok, edém)	povrchové ≤ 25 cm ² na obličeji ≤ 50 cm ² na těle	závažné > 25 cm ² na obličeji > 50 cm ² na těle	průdušnice vnitřní orgány (lehké poškození) srdce mozek plíce, krev nebo vzduch v hrudní dutině	mozkový kmen poškození míchy vedoucí k ochrnutí
Otřes mozku	—	velmi krátké bezvědomí (minuty)	delší bezvědomí	kóma
Zachycení/skřípnutí	lehké skřípnutí	—	(viz, v závislosti na případě, konečné důsledky pohmoždění, rozdrčení, zlomenin, vykloubení či amputace)	(stejně důsledky jako u dušení/škrcení)
Vyvrtnutí, natažení, muskuloskeletální porucha	končetiny klouby páteř (žádné vykloubení ani zlomenina)	natažení kolenních vazů	natržení/přetržení vazů nebo šlachy natržení svalu hyperflexe krku	—
Vykloubení/dislokace	—	končetiny (prst na ruce nebo na noze, ruka, chodidlo) loket čelist uvolnění zubu	kotník zápěstí rameno kyčel koleno páteř	páteř
Zlomeniny	—	končetiny (prst na ruce nebo na noze, ruka, chodidlo) zápěstí paže žebro hrudní kost nos zub čelist kosti okolo očí	kotník noha (stehenní kost, lýtková a holenní kost) kyčel stehno lebka páteř (lehká kompresní zlomenina) čelist (těžká zlomenina) hrtan zlomeniny několika žeber krev nebo vzduch v hrudní dutině	krk páteř

Druh poškození zdraví	Závažnost poškození zdraví			
	1	2	3	4
Rozdrcení	—	—	končetiny (prsty na ruce nebo na noze, ruka, chodidlo) loket kotník zápěstí předloktí noha rameno průdušnice hrtan pánev	mícha střední nebo spodní část krku hrudník (rozsáhlé rozdrcení) mozkový kmen
Amputace	—	—	prst(y) na rukou prst(y) na nohou ruka chodidlo (část) paže noha oko	obě končetiny
Bodnutí, propíchnutí	omezená hloubka, zasažena pouze kůže	hlubší než kůže břišní stěna (bez zasažení orgánů)	oko vnitřní orgány hrudní stěna	aorta srdce průdušnice Hluboká poranění orgánů (játra, ledviny, střeva atd.) hluboké
Požítí	—	—	Poranění vnitřních orgánů (viz též zablokování vnitřních dýchacích cest v případě, že se spolknutý předmět zachytil vysoko v jícnu)	trvalé poškození vnitřního orgánu
Zablokování vnitřních dýchacích cest	—	—	přerušení přívodu kyslíku do mozku bez trvalých následků	přerušení přívodu kyslíku do mozku s trvalými následky
Dušení/škrčení	—	—	přerušení přívodu kyslíku do mozku bez trvalých následků	udušení/uškrčení
Ponoření/utonutí	—	—	—	utonutí
Popálení/opaření (horko, chlad nebo chemická látka)	1. stupeň, až 100 % povrchu těla 2. stupeň, < 6 % povrchu těla	2. stupeň, 6–15 % povrchu těla	2. stupeň, 16–35 % povrchu těla nebo 3. stupeň až 35 % povrchu těla inhalační popálení	2. nebo 3. stupeň, > 35 % povrchu těla inhalační popálení vyžadující podporu dýchání
Úraz elektrickým proudem	(viz též popálení, protože elektrický proud může způsobit popáleniny)	lokální účinky (přechodné křeče nebo ochrnutí svalů)	—	usmrčení elektrickým proudem
Neurologické poruchy	—	—	vyvolaný epileptický záchvat	—

Druh poškození zdraví	Závažnost poškození zdraví			
	1	2	3	4
Poranění oka, cizí těleso v oku	přechodná bolest oka nevyžadující léčbu	přechodná ztráta zraku	částečná ztráta zraku trvalá ztráta zraku (jedno oko)	trvalá ztráta zraku (obě oči)
Poškození sluchu, cizí těleso v uchu	přechodná bolest v uchu nevyžadující léčbu	přechodné zhoršení sluchu	částečná ztráta sluchu úplná ztráta sluchu (jedno ucho)	úplná ztráta sluchu (obě uši)
Otrava látkami (požití, vdechnutí, kontakt s kůží)	průjem, zvracení, lokální příznaky	vratné poškození vnitřních orgánů, např. jater či ledvin, lehká hemolytická anémie	nevratné poškození vnitřních orgánů, např. jícnu, žaludku, jater či ledvin, hemolytická anémie, vratné poškození nervové soustavy	nevratné poškození nervové soustavy smrt
Podráždění, dermatitida, zánět nebo žíravé účinky látek (vdechnutí, kontakt s kůží)	lehké lokální podráždění	vratné poškození oka vratné systémové účinky zánětlivé účinky	plice, dechová nedostatečnost, chemická pneumonie nevratné systémové účinky částečná ztráta zraku žíravé účinky	plice, poškození vyžadující podporu dýchání asfyxie
Alergická reakce nebo senzibilizace	lehká nebo lokální alergická reakce	alergická reakce, rozsáhlá alergická kontaktní dermatitida	silná senzibilizace vyvolávající alergii na více látek	anafylaktická reakce, šok smrt
Dlouhodobé poškození ze styku s látkami nebo z expozice záření	průjem, zvracení, lokální příznaky	vratné poškození vnitřních orgánů, např. jater či ledvin, lehká hemolytická anémie	poškození nervové soustavy, např. organický psychosyndrom (nazývaná také chronická toxická encefalopatie, známá též jako „nemoc malířů“) nevratné poškození vnitřních orgánů, např. jícnu, žaludku, jater či ledvin, hemolytická anémie, vratné poškození nervové soustavy	rakovina (leukémie) účinky na reprodukci účinky na potomky deprese centrální nervové soustavy
Mikrobiologická infekce		vratné poškození	nevratné účinky	infekce vyžadující dlouhodobou hospitalizaci, organismy rezistentní vůči antibiotikům smrt

Tabulka 4

Úroveň rizika daná kombinací závažnosti poškození zdraví a pravděpodobnosti

Pravděpodobnost poškození během předpokládané životnosti výrobku		Závažnost poškození zdraví			
		1	2	3	4
<p>Vysoká</p>  <p>Nízká</p>	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
	< 1/1 000 000	L	L	L	L

S – vážné riziko
H – vysoké riziko
M – střední riziko
L – nízké riziko

Terminologický glosář

Nebezpečí/nebezpečnost (*hazard*): zdroj nebezpečí (*danger*) zahrnující možnost zranění nebo jiného poškození zdraví. Prostředkem ke kvantifikaci nebezpečí v rámci posouzení rizik je závažnost možného zranění nebo poškození zdraví.

Nebezpečí výrobku: nebezpečí dané vlastnostmi výrobku.

Riziko: vyvážená kombinace nebezpečí a pravděpodobnosti, že dojde k poškození. Rizikem se nepopisuje ani nebezpečí ani pravděpodobnost, nýbrž oboje současně.

Posouzení rizik: postup zjišťování a posuzování nebezpečí, sestávající ze tří kroků:

- zjištění závažnosti nebezpečí;
- určení pravděpodobnosti, že toto nebezpečí způsobí poškození zdraví spotřebitele;
- kombinace nebezpečí a pravděpodobnosti.

Úroveň rizika: stupeň rizika; může jít o „vážné“, „vysoké“, „střední“ nebo „nízké“ riziko. Jakmile je stanovena (nejvyšší) úroveň rizika, je posouzení rizik hotové.

Řízení rizik: následná opatření, odlišná od posouzení rizik, jejichž cílem je snížit nebo odstranit riziko.