



**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
2001/95/ES**

ze dne 3. prosince 2001

o obecné bezpečnosti výrobků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 Smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽³⁾, s ohledem na společný návrh schválený dohodovacím výborem dne 2. srpna 2001,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 16 směrnice Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽⁴⁾ měla Rada čtyři roky po datu stanoveném pro provedení zmíněné směrnice rozhodnout na základě zprávy Komise o získaných zkušenostech a na základě příslušných návrhů o případné úpravě směrnice 92/59/EHS. Směrnicí 92/59/EHS je nezbytné změnit v několika ohledech s cílem doplnit, zpřísnit nebo vyjasnit některá její ustanovení na základě získaných zkušeností i nového rozhodujícího vývoje v oblasti bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům, s ohledem na změny Smlouvy, zejména v článku 152 týkajícím se veřejného zdraví a v článku 153 týkajícím se ochrany spotřebitele, a z hlediska zásady obezřetnosti. V zájmu větší jasnosti by proto měla být směrnice 92/59/EHS přepracována. V tomto přepracování se ponechává bezpečnost služeb mimo oblast působnosti této směrnice, neboť Komise zamýšlí stanovit potřeby, možnosti a priority postupu Společenství, pokud jde o bezpečnost služeb a odpovědnost poskytovatelů služeb, s ohledem na předložení vhodných návrhů.
- (2) Je důležité přijmout opatření s cílem zlepšit fungování vnitřního trhu představujícího prostor bez vnitřních hranic, v němž je zabezpečen volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu.
- (3) Pokud by neexistovaly předpisy Společenství, mohly by horizontální právní předpisy členských států o bezpečnosti výrobků, které ukládají hospodářským subjektům zejména obecnou povinnost uvádět na trh pouze bezpečné výrobky, vést k odlišné úrovni ochrany spotřebitelů. Takové rozdíly a chybějící horizontální právní předpisy v některých členských státech by mohly vytvářet překážky obchodu a narušit soutěž v rámci vnitřního trhu.
- (4) Pro zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele musí k ochraně zdraví a bezpečnosti spotřebitelů přispět Společenství. K uskutečnění tohoto cíle by měly přispět horizontální právní předpisy Společenství, které stanoví obecný požadavek na bezpečnost výrobků, obsahují ustanovení o obecných povinnostech výrobců

⁽¹⁾ Úř. věst. C 337 E, 28.11.2000, s. 109 a

Úř. věst. C 154 E, 29.5.2000, s. 265.

⁽²⁾ Úř. věst. C 367, 20.12.2000, s. 34.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 15.11.2000 (Úř. věst. C 223, 8.8.2001, s. 154), společný postoj Rady ze dne 12.2.2001 (Úř. věst. C 93, 23.3.2001, s. 24) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 16.5.2001 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku). Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 4. 10. 2001 a rozhodnutí Rady ze dne 27.9.2001.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 228, 11.8.1992, s. 24.

▼B

a distributorů, o vynucování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků a o rychlé výměně informací a opatřeních na úrovni Společenství v určitých případech.

- (5) Je velmi obtížné přijímat právní předpisy Společenství pro každý existující nebo budoucí výrobek; pro takové výrobky jsou zapotřebí široce založené rámcové právní předpisy horizontální povahy, které zároveň vyplní mezery, zejména až do revize existujících zvláštních právních předpisů, a doplní ustanovení existujících nebo připravovaných zvláštních právních předpisů, zejména s ohledem na zabezpečení vysoké úrovně ochrany bezpečnosti a zdraví spotřebitelů, jak se požaduje v článku 95 Smlouvy.
- (6) Je tudíž nezbytné stanovit na úrovni Společenství obecný požadavek na bezpečnost pro každý výrobek uváděný na trh nebo jiným způsobem dodávaný nebo poskytovaný spotřebitelům, určený pro spotřebitele nebo pravděpodobně za rozumně předvídatelných podmínek používaný spotřebiteli, i když jim není určen. Ve všech těchto případech mohou dané výrobky představovat riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, jemuž je třeba zabránit. Některé použité zboží by však mělo být již s ohledem na jeho povahu vyloučeno.
- (7) Tato směrnice by se měla vztahovat na výrobky bez ohledu na způsob prodeje, včetně prodeje na dálku a elektronického prodeje.
- (8) Bezpečnost výrobků by se měla posuzovat s ohledem na všechna příslušná hlediska, zejména na kategorie spotřebitelů, kteří mohou být obzvláště citliví na rizika představovaná danými výrobky, zejména děti a starší osoby.
- (9) Tato směrnice se nevztahuje na služby, ale pro dosažení sledovaných cílů ochrany by se její ustanovení měla rovněž vztahovat na výrobky, které jsou spotřebitelům dodávány nebo poskytovány pro použití v souvislosti s poskytováním služby. Bezpečnost zařízení používaných poskytovateli služeb samotnými pro dodání služby spotřebitelům nespadá do oblasti působnosti této směrnice, neboť musí být upravena společně s bezpečností poskytované služby. Z oblasti působnosti této směrnice jsou vyňaty zejména prostředky, v nichž se spotřebitelé přepravují nebo v nichž cestují a které jsou provozovány poskytovatelem služby.
- (10) Výrobky, které jsou navrženy výhradně pro profesionální použití, ale následně se dostaly na spotřebitelský trh, by měly podléhat požadavkům této směrnice, protože mohou, budou-li za rozumně předvídatelných podmínek použity, představovat rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (11) Pokud neexistují zvláštní právní předpisy Společenství týkající se bezpečnosti dotyčných výrobků, měla by se pro zabezpečení ochrany zdraví a bezpečnost spotřebitelů použít veškerá ustanovení této směrnice.
- (12) Jestliže zvláštní právní předpisy Společenství stanoví pro dotyčné výrobky požadavky na bezpečnost, které se vztahují pouze na některá rizika nebo kategorie rizik, jsou povinnosti hospodářských subjektů vzhledem k těmto rizikům stanoveny ustanoveními těchto zvláštních právních předpisů, zatímco na ostatní rizika by se měl vztahovat obecný požadavek na bezpečnost podle této směrnice.
- (13) Ustanovení této směrnice, která se týká ostatních povinností výrobců a distributorů, povinností a pravomocí členských států, výměny informací, situací vyžadujících rychlý zásah, šíření informací a důvěrnosti se použijí v případě výrobků, na která se

▼B

vztahují zvláštní pravidla práva Společenství, pokud tato pravidla již tyto povinnosti neobsahují.

- (14) Pro usnadnění účinného a jednotného uplatňování obecného požadavku na bezpečnost této směrnice je důležité vypracovat pro určité výrobky a rizika evropské nezávazné normy tak, aby se mohlo předpokládat, že výrobek, který je ve shodě s vnitrostátní normou přejímající evropskou normu, tento požadavek splňuje.
- (15) Pokud jde o cíle této směrnice, měly by evropské normy vypracovat evropské normalizační orgány na základě pověření Komise, které jsou nápomocny příslušné výbory. S cílem zajistit, aby výrobky, které jsou v souladu s normami, splňovaly obecný požadavek na bezpečnost, by měla Komise, které je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, stanovit požadavky, kterým musí normy vyhovět. Tyto požadavky by měly být obsaženy v pověřeních pro normalizační orgány.
- (16) Pokud neexistuje zvláštní úprava a nejsou k dispozici evropské normy vypracované na základě pověření Komise nebo na takové normy není učiněn odkaz, měla by se bezpečnost výrobků posuzovat s přihlédnutím zejména k vnitrostátním normám přejímajícím jakékoliv jiné odpovídající evropské nebo mezinárodní normy, k doporučením Komise nebo k vnitrostátním normám, mezinárodním normám, pravidlům správné praxe, stavu vědy a techniky a k bezpečnosti, kterou mohou spotřebitelé rozumně očekávat. V této souvislosti mohou doporučení Komise usnadnit jednotné a účinné uplatňování této směrnice do doby, než budou zavedeny evropské normy nebo v případě rizik a/nebo výrobků, pro něž se takové normy nepovažují za možné nebo vhodné.
- (17) Prokazování souladu s použitelnými kritérii bezpečnosti výrobků může usnadnit příslušná nezávislá certifikace uznaná příslušnými orgány.
- (18) Povinnost dodržovat obecný požadavek na bezpečnost je vhodné doplnit o další povinnosti hospodářských subjektů, protože opatření těchto subjektů jsou nezbytná k tomu, aby se za určitých okolností zabránilo rizikům pro spotřebitele.
- (19) Tyto dodatečné povinnosti výrobců by měly zahrnovat povinnost přijmout opatření odpovídající charakteristikám výrobků, která by výrobcům umožňovala získávat informace o rizicích, která tyto výrobky mohou představovat, poskytovat spotřebitelům informace, které by jim umožnily posoudit rizika a zabránit jim, varovat spotřebitele před riziky představovanými nebezpečnými výrobky, které jim již byly dodány, stáhnout tyto výrobky z trhu a jako poslední prostředek je v případě nutnosti odvolat, což může zahrnovat podle předpisů platných v členských státech vhodnou formu vyrovnání, například výměnu nebo náhradu.
- (20) Při zajišťování souladu s platnými požadavky na bezpečnost by měli být nápomocni distributoři. Povinnosti ukládané distributorům platí úměrně jejich vlastním odpovědnostem. Zejména v souvislosti s charitativními činnostmi se může ukázat jako nemožné poskytnout příslušným orgánům údaje a dokumentaci o možném riziku a původu výrobku v případě jednotlivých použitých předmětů věnovaných soukromými osobami.
- (21) Výrobci i distributoři by měli spolupracovat s příslušnými orgány na opatřeních zaměřených na odvrácení rizik a uvědomit je, pokud usoudí, že určité dodávané výrobky jsou nebezpečné.

▼B

Tato směrnice by měla stanovit podmínky pro poskytování takových informací, aby se usnadnilo její účinné uplatňování a zároveň se předešlo nadměrnému zatížení hospodářských subjektů a dotyčných orgánů.

- (22) S cílem zajistit účinné vynucování povinností uložených výrobcům a distributorům by měly členské státy zřídit nebo jmenovat orgány, které budou odpovědné za dozor nad bezpečností výrobků a budou mít pravomoci činit vhodná opatření, včetně pravomoci ukládat účinné, přiměřené a odrazující sankce; rovněž by členské státy měly zajistit vhodnou koordinaci jednotlivých jmenovaných orgánů.
- (23) Je nezbytné, aby vhodná opatření zejména zahrnovala pravomoc členských států nařídit nebo zorganizovat okamžitě a účinným způsobem stažení nebezpečných výrobků, které již byly uvedeny na trh, a jako poslední prostředek nařídit, zkoordinovat nebo zorganizovat odvolání nebezpečných výrobků od spotřebitelů, kterým již byly dodány. Tyto pravomoci by měly být použity, jestliže výrobci a distributoři nesplní svou povinnost odvrátit rizika od spotřebitele. Orgány by měly v případě nutnosti disponovat příslušnými pravomocemi a postupy, aby rychle rozhodly a uplatnily všechna nezbytná opatření.
- (24) Bezpečnost spotřebitelů do značné míry závisí na účinném prosazování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků. Členské státy by proto měly zavést systematické přístupy k zajištění účinnosti dozoru nad trhem a dalších kontrolních činností a měly by zajistit, aby tato opatření byla pro veřejnost a zúčastněné strany průhledná.
- (25) K dosažení cílů ochrany, které tato směrnice sleduje, je nezbytná spolupráce výkonných orgánů členských států. Je proto vhodné podporovat činnost evropské sítě výkonných orgánů členských států, aby se v součinnosti s ostatními postupy Společenství, zejména se systémem Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX), zlepšila operativní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem a dalších kontrolních činností; zejména se to týká posuzování rizik, zkoušení výrobků, výměny zkušeností a odborných znalostí, provádění společných projektů dozoru a vysledování nebezpečných výrobků, jejich stažení z trhu nebo odvolání.
- (26) Pro zajištění důsledné ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů na vysoké úrovni a udržení jednoty vnitřního trhu je nezbytné, aby byla Komise informována o všech opatřeních, která omezují uvádění výrobku na trh nebo vyžadují jeho stažení z trhu nebo odvolání. Taková opatření by měla být přijímána v souladu s ustanoveními Smlouvy, a zejména s články 28, 29 a 30 Smlouvy.
- (27) Účinný dozor nad bezpečností výrobků vyžaduje, aby se na vnitrostátní úrovni i na úrovni Společenství vytvořil systém pro rychlou výměnu informací v situacích vážného rizika, které s ohledem na bezpečnost výrobku vyžadují rychlý zásah. Je proto vhodné podrobně stanovit v této směrnici postupy fungování systému a dát Komisi, které je nápomocen poradní výbor, pravomoc je upravovat.
- (28) V této směrnici se stanoví, že budou vypracovány nezávazné pokyny s jednoduchými a jasnými kritérii a praktickými pravidly, která se mohou změnit, zejména s cílem umožnit účinné oznámení opatření omezujících uvádění výrobků na trh v případech uvedených v této směrnici a s přihlédnutím k rozmanitosti situací řešených členskými státy a hospodářskými subjekty. Tyto pokyny by měly zejména obsahovat kritéria pro používání definice vážných rizik, aby se v případě těchto rizik usnadnilo jednotné provádění příslušných ustanovení.

▼B

- (29) Je především věcí členských států, aby v souladu se Smlouvou, a zejména s články 28, 29 a 30 Smlouvy, přijímaly vhodná opatření, pokud jde o nebezpečné výrobky nacházející se na jejich území.
- (30) Pokud se však členské státy liší v přístupu k řešení rizika představovaného určitými výrobky, mohly by takové rozdíly vést k nepřijatelným nerovnostem při ochraně spotřebitelů a vytvářet překážku obchodu uvnitř Společenství.
- (31) Může být nezbytné zabývat se vážnými problémy bezpečnosti výrobků vyžadujícími rychlý zásah, které se dotknou nebo se v bezprostřední budoucnosti mohou dotknout celého Společenství nebo jeho významné části a které nemohou být z hlediska povahy bezpečnostního problému představovaného výrobkem účinně řešeny způsobem odpovídajícím stupni naléhavosti v rámci postupů stanovených zvláštními pravidly práva Společenství použitelnými pro dotyčné výrobky nebo kategorie výrobků.
- (32) Je proto nezbytné stanovit přiměřený mechanismus, který umožní jako poslední prostředek pro zvládnutí situace vyvolané výrobky představujícími vážné riziko přijmout formou rozhodnutí určitého členským státům opatření použitelná v celém Společenství. Takovým rozhodnutím by měl být zakázán vývoz dotyčného výrobku, s výjimkou případů, kdy za mimořádných okolností je možno rozhodnout jen o částečném zákazu nebo dokonce o žádném zákazu, zejména tehdy, kdy je zaveden systém předběžného souhlasu. Zákaz vývozu by měl být kromě toho přezkoumán z hlediska zamezení riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Protože se takové rozhodnutí nevztahuje přímo na hospodářské subjekty, měly by členské státy přijmout všechna opatření nezbytná k jeho provedení. Opatření přijatá tímto postupem jsou předběžnými opatřeními kromě případů, kdy se vztahují na jednotlivé výrobky nebo série výrobků. Pro zajištění vhodného posouzení potřeby těchto opatření a jejich nejlepší přípravy by měly být schváleny Komisí, které bude nápomocen výbor, a to po konzultacích s členskými státy, a pokud vědecké otázky spadají do pravomoci některého vědeckého výboru Společenství, po konzultaci s vědeckým výborem příslušným pro dotyčné riziko.
- (33) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾.
- (34) K usnadnění účinného a jednotného uplatňování této směrnice je třeba různá hlediska jejího uplatňování projednat v rámci výboru.
- (35) Je třeba zajistit, aby informace o bezpečnosti výrobků, které jsou k dispozici příslušným orgánům, byly veřejně přístupné. Je však nutno chránit profesní tajemství podle článku 287 Smlouvy způsobem, který je slučitelný s potřebou zajistit účinnost dozoru nad trhem a ochranných opatření.
- (36) Tato směrnice by se neměla dotýkat práv poškozených ve smyslu směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky⁽²⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. L 141, 4.6.1999, s. 20).

▼B

- (37) Je nezbytné, aby členské státy zajistily existenci vhodných opravných prostředků, které mohou být uplatněny před příslušnými soudy proti opatřením přijatým příslušnými orgány, kterými se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení nebo odvolání.
- (38) Kromě toho musí být opatření k zabránění riziku pro bezpečnost a zdraví spotřebitelů v souvislosti s dovezenými výrobky, stejně tak jako v souvislosti se zákazem vývozu, přijata v souladu s mezinárodními závazky Společenství.
- (39) Komise by měla pravidelně přezkoumávat způsob, jakým je tato směrnice uplatňována, a dosažené výsledky, zejména pokud jde o fungování systémů dozoru nad trhem, rychlou výměnu informací a opatření přijatá na úrovni Společenství spolu s ostatními otázkami týkajícími se bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům ve Společenství, a o věci předkládat pravidelné zprávy Evropskému parlamentu a Radě.
- (40) Tato směrnice by se neměla dotýkat povinností členských států týkajících se lhůt pro provedení a použitelnost směrnice 92/59/EHS,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

Cíle – Oblast působnosti – Definice*Článek 1*

1. Účelem této směrnice je zajistit, aby výrobky uváděné na trh byly bezpečné.

2. Tato směrnice se vztahuje na všechny výrobky definované v čl. 2 písm. a). Všechna její ustanovení se použijí tehdy, neexistují-li v rámci právních předpisů Společenství žádná zvláštní ustanovení, která upravují bezpečnost dotyčných výrobků a sledují týž cíl.

Jestliže jsou výrobky předmětem zvláštních požadavků na bezpečnost ukládaných právními předpisy Společenství, vztahuje se tato směrnice pouze na hlediska a rizika nebo kategorie rizik, kterých se tyto požadavky netýkají. To znamená, že:

- a) ustanovení čl. 2 písm. b) a c), článků 3 a 4 se na tyto výrobky nepoužijí, pokud jde o rizika nebo kategorie rizik upravené zvláštními právními předpisy;
- b) články 5 až 18 se použijí, ledaže existují zvláštní ustanovení, která se vztahují na hlediska upravená uvedenými články, která sledují týž cíl.

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

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

Tato definice se nevztahuje na použité výrobky dodávané jako starozitnosti nebo jako výrobky, které musí být před použitím opraveny nebo upraveny, a to za předpokladu, že dodavatel o tom osobu, které výrobek dodává, jasně informuje;

▼B

- b) „bezpečným výrobkem“ každý výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, včetně požadavků na životnost, a případně na uvedení do provozu, instalaci a údržbu, nepředstavuje žádné riziko nebo představuje pouze minimální rizika slučitelná s použitím výrobku a považovaná za přijatelná a odpovídající vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti osob, přičemž se berou v úvahu zejména:
- i) charakteristiky výrobku, včetně jeho složení, balení, návodů k montáži a případně k instalaci a údržbě;
 - ii) vliv na jiné výrobky, jestliže lze rozumně předpokládat, že výrobek bude používán s jinými výrobky;
 - iii) obchodní úprava výrobku, označování štítkem, veškerá upozornění a návody k jeho použití a zneškodnění a veškeré další údaje nebo informace týkající se výrobku;
 - iv) kategorie spotřebitelů, kteří jsou vystaveni riziku při používání výrobku, zejména děti a starší osoby.
- Možnost dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků, které představují nižší stupeň rizika, není důvodem k tomu, aby byl výrobek považován za „nebezpečný“;
- c) „nebezpečným výrobkem“ každý výrobek, který nevyhovuje definici „bezpečného výrobku“ uvedené v písmenu b);
- d) „vážným rizikem“ každé vážné riziko, které vyžaduje rychlý zásah ze strany orgánů veřejné moci, včetně rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední;
- e) „výrobce“:
- i) výrobce výrobku, pokud je usazený ve Společenství, a každá další osoba, která vystupuje jako výrobce způsobem, že opatří výrobek svým názvem, ochrannou známkou nebo jiným rozlišovacím znakem, nebo osoba, která výrobek upraví;
 - ii) zástupce výrobce, pokud výrobce není usazený ve Společenství, nebo dovozce výrobku, jestliže žádný zástupce usazený ve Společenství neexistuje;
 - iii) další subjekty z oboru v dodavatelském řetězci, pokud jejich činnosti mohou mít vliv na vlastnosti týkající se bezpečnosti výrobku;
- f) „distributorem“ každý subjekt z oboru v dodavatelském řetězci, jehož činnost nemá vliv na vlastnosti týkající se bezpečnosti výrobku;
- g) „odvoláním“ všechna opatření namířená k dosažení vrácení nebezpečného výrobku, který již byl dodán nebo poskytnut spotřebitelům výrobcem nebo distributorem;
- h) „stažením“ všechna opatření namířená k zabránění distribuce, vystavování nebo nabízení výrobku nebezpečného pro spotřebitele.

KAPITOLA II

Obecný požadavek na bezpečnost, kritéria posuzování shody a evropské normy*Článek 3*

1. Výrobci jsou povinni uvádět na trh pouze bezpečné výrobky.
2. Pokud jde o hlediska, na která se vztahují příslušné vnitrostátní právní předpisy, považuje se výrobek v případě, že neexistují žádná zvláštní ustanovení Společenství, kterými se upravuje bezpečnost dotyčného výrobku, za bezpečný, je-li ve shodě se zvláštními vnitrostátními

▼B

právními předpisy členského státu, na jehož území je uváděn na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány v souladu se Smlouvou, a zejména s články 28 a 30 Smlouvy, a stanovují požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které musí výrobek splňovat, aby mohl být uveden na trh.

Pokud jde o rizika a kategorie rizik, na která se vztahují příslušné vnitrostátní normy, předpokládá se, že je výrobek bezpečný, je-li ve shodě s nezávaznými vnitrostátními normami přejímajícími evropské normy, na něž v souladu s článkem 4 zveřejnila Komise odkazy v *Úředním věstníku Evropských společenství*. Členské státy zveřejní odkazy na dotyčné vnitrostátní normy.

3. V případech jiných než těch, které jsou uvedeny v odstavci 2, se posuzuje shoda výrobku s obecným požadavkem na bezpečnost s přihlédnutím k těmto prvkům, pokud existují:

- a) nezávazné vnitrostátní normy přejímající odpovídající evropské normy jiné než normy uvedené v odstavci 2;
- b) normy vypracované v členském státě, ve kterém je výrobek uváděn na trh;
- c) doporučení Komise stanovující pokyny pro posuzování bezpečnosti výrobku;
- d) pravidla správné praxe pro bezpečnost výrobku platná v daném oboru;
- e) stav vědy a techniky;
- f) rozumná očekávání spotřebitelů týkající se bezpečnosti.

4. Shoda výrobku s kritérii pro zajištění obecného požadavku na bezpečnost, zejména shoda s ustanoveními odstavců 2 nebo 3, nesmí bránit příslušným orgánům členských států přijmout vhodná opatření, kterými se omezuje uvádění tohoto výrobku na trh nebo vyžaduje jeho stažení z trhu nebo jeho odvolání, pokud existuje důkaz, že navzdory shodě je nebezpečný.

Článek 4

1. Pro účely této směrnice se evropské normy uvedené v čl. 3 odst. 2 druhém pododstavci vypracují takto:

▼M2

- a) Komise stanoví požadavky, které mají zajistit, aby výrobky, které vyhovují těmto normám, splňovaly obecný požadavek na bezpečnost. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 4;

▼B

- b) na základě těchto požadavků vyzve Komise v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a pravidel pro služby informační společnosti⁽¹⁾ evropské normalizační orgány, aby vypracovaly normy, které vyhoví těmto požadavkům;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice ve znění směrnice 98/48/ES (Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18).

▼B

- c) na základě těchto pověření přijmou evropské normalizační orgány normy v souladu se zásadami obsaženými ve obecných řídicích zásadách pro spolupráci mezi Komisí a těmito orgány;
- d) v rámci zprávy uvedené v čl. 19 odst. 2 podá Komise každé tři roky zprávu Evropskému parlamentu a Radě o svých programech pro stanovení požadavků a pověření pro normalizaci uvedených výše v písmenech a) a b). Tato zpráva bude zejména obsahovat analýzu rozhodnutí přijatých z hlediska požadavků a pověření pro normalizaci uvedených v písmenech a) a b) a z hlediska norem uvedených v písmenu c). Bude obsahovat rovněž informace o výrobcích, pro něž Komise zamýšlí stanovit příslušné požadavky a pověření, o rizicích výrobků, která je třeba brát v úvahu, a o výsledcích všech přípravných prací provedených v této oblasti;

2. Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* odkazy na evropské normy přijaté tímto způsobem a vypracované v souladu s požadavky uvedenými v odstavci 1.

Jestliže norma přijatá evropskými normalizačními orgány před vstupem této směrnice v platnost zajišťuje soulad s obecným požadavkem na bezpečnost, rozhodne Komise o zveřejnění odkazu na ni v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Jestliže norma soulad s obecným požadavkem na bezpečnost nezajišťuje, stáhne Komise ze zveřejnění odkaz na normu jako celek nebo na její část.

V případech uvedených v druhém a třetím pododstavci rozhodne Komise ze svého vlastního podnětu nebo na žádost členského státu a v souladu s postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2, zda dotyčná norma splňuje obecný požadavek na bezpečnost. Po konzultaci s výborem zřízeným článkem 5 směrnice 98/34/ES rozhodne Komise o jejím zveřejnění nebo stažení. O svém rozhodnutí Komise uvědomí členské státy.

KAPITOLA III

Další povinnosti výrobců a povinnosti distributorů*Článek 5*

1. V rámci svých činností jsou výrobci povinni poskytnout spotřebitelům příslušné informace, které jim umožní posoudit rizika spojená s výrobkem v průběhu běžné nebo rozumně předvídatelné doby jeho používání, pokud tato rizika nejsou bez přiměřených upozornění bezprostředně zřejmá, a přijmout proti těmto rizikům předběžná opatření.

Uvedení těchto upozornění nezbavuje žádnou osobu povinnosti vyhovět dalším požadavkům na bezpečnost stanoveným v této směrnici.

V rámci svých činností jsou výrobci povinni přijmout opatření odpovídající charakteristikám jimi dodávaných výrobků, která jim umožní:

- a) být informováni o rizicích, jež mohou tyto výrobky představovat;
- b) zvolit vhodné opatření zahrnující, je-li to nezbytné pro odvrácení těchto rizik, stažení z trhu, přiměřené a účinné upozornění spotřebitelů nebo odvolání od spotřebitelů.

▼B

Opatření uvedená v třetím pododstavci musí například zahrnovat:

- a) identifikační údaje a podrobnosti o výrobcí na výrobku nebo jeho obalu a označení výrobku nebo případně série výrobků, k níž patří, kromě případů, kdy je neposkytnutí takových údajů oprávněné, a
- b) ve všech případech, kdy to je vhodné, provádění zkoušek vzorků výrobků uváděných na trh, vyšetřování stížnosti, a případně vedení knihy stížností a průběžné informování distributorů o tomto sledování.

Opatření uvedená v třetím pododstavci písmenu b) se musí provádět na základě dobrovolnosti nebo na žádost příslušných orgánů v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. f). Odvolání se uskuteční jako poslední prostředek v případech, kdy ostatní opatření nejsou dostatečná k zamezení existujícím rizikům, kdy to výrobci pokládají za nezbytné, nebo kdy jsou povinni tak učinit na základě opatření přijatého příslušným orgánem. Odvolání se může v dotyčném členském státě uskutečnit v rámci příslušných pravidel správné praxe, pokud tato pravidla existují.

2. Od distributorů se vyžaduje, aby jednali s náležitou pečlivostí, a tím pomáhali zajišťovat soulad s příslušnými požadavky na bezpečnost, zejména aby nedodávali výrobky, o nichž vědí nebo o nichž by na základě vlastních informací a informací, které mají jako subjekty z oboru k dispozici, měli předpokládat, že nejsou v souladu s těmito požadavky. V rámci svých činností jsou kromě toho povinni podílet se na sledování bezpečnosti výrobků uváděných na trh, zejména předáváním informací o rizicích spojených s výrobkem, uchováváním a poskytováním dokumentace nezbytné pro vysledování původu výrobků, a spoluprací při akcích prováděných výrobcí a příslušnými orgány s cílem zabránit těmto rizikům. V rámci svých činností jsou povinni přijmout opatření, která jim umožní účinně spolupracovat.

3. Jestliže jsou si výrobci a distributoři vědomi nebo na základě vlastních informací a informací, které mají jako subjekty z oboru k dispozici, by si měli být vědomi, že výrobek, který uvedli na trh, představuje pro spotřebitele riziko, které je neslučitelné s obecným požadavkem na bezpečnost, jsou povinni o tom ihned uvědomit příslušné orgány členských států za podmínek stanovených v příloze I a uvést podrobnosti, zejména o opatřeních přijímaných s cílem zabránit riziku pro spotřebitele.

▼M2

Komise přizpůsobí zvláštní požadavky týkající se povinnosti poskytnout informace stanovené v příloze I. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 5.

▼B

4. Na žádost příslušných orgánů jsou výrobci a distributoři v rámci svých činností povinni s nimi spolupracovat na opatřeních přijímaných s cílem zabránit rizikům představovaným výrobky, které dodávají nebo dodali. Postupy pro takovou spolupráci, včetně postupů pro dialog s dotyčnými výrobcí a distributory o otázkách týkajících se bezpečnosti výrobků, stanoví příslušné orgány.



KAPITOLA IV

Zvláštní povinnosti a pravomoci členských států*Článek 6*

1. Členské státy zajistí, aby výrobci a distributoři plnili své povinnosti vyplývající z této směrnice tak, že na trh budou uváděny pouze bezpečné výrobky.
2. Členské státy zřídí nebo jmenují orgány příslušné pro sledování souladu výrobků s obecnými požadavky na bezpečnost a zajistí, aby tyto orgány měly a používaly pravomoci nezbytné k tomu, aby mohly přijímat vhodná opatření, která jim podle této směrnice přísluší.
3. Členské státy vymezí úkoly, pravomoci, organizaci a způsob spolupráce příslušných orgánů. Průběžně Komisi informují a Komise předává tyto informace ostatním členským státům.

Článek 7

1. Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí při porušování vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná pro jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi do 15. ledna 2004 a rovněž neprodleně oznámí každou jejich případnou změnu.

Článek 8

1. Pro účely této směrnice, a zejména článku 6 této směrnice, jsou příslušné orgány členských států oprávněny mimo jiné přijímat opatření uvedená níže v písmeni a) a případně opatření podle písmen b) až f):
 - a) u každého výrobku:
 - i) organizovat v odpovídajícím rozsahu příslušné kontroly jeho vlastností z hlediska bezpečnosti, a to i po jeho uvedení jako bezpečného na trh, až do konečného stadia používání nebo spotřeby;
 - ii) vyžadovat od zúčastněných stran všechny nezbytné informace;
 - iii) odebrat vzorky výrobků a podrobovat je zkouškám bezpečnosti;
 - b) u každého výrobku, který by mohl za určitých podmínek představovat riziko:
 - i) vyžadovat, aby byl uveden na trh s odpovídajícím upozorněním na rizika, která může představovat; toto upozornění musí být snadno srozumitelné a jasně formulované v úředních jazycích členského státu, ve kterém je výrobek uváděn na trh;
 - ii) podrobit jeho uvedení na trh takovým předběžným podmínkám, aby byl bezpečný;
 - c) u každého výrobku, který by mohl představovat riziko pro určité osoby:

nařídít, aby byly tyto osoby upozorněny na riziko včas a vhodným způsobem, včetně zveřejnění zvláštních upozornění;
 - d) u každého výrobku, který by mohl být nebezpečný:

dočasně zakázat jeho dodávání, nabízení k dodání nebo jeho vystavování, a to na dobu nezbytnou pro různá hodnocení bezpečnosti, zkoušky a kontroly;

▼ B

- e) u každého nebezpečného výrobku:
- zakázat jeho uvedení na trh a zavést nezbytná související opatření k zajištění dodržování tohoto zákazu;
- f) u každého nebezpečného výrobku, který je již uveden na trh:
- i) nařídit nebo zorganizovat jeho skutečné a okamžité stažení a varovat spotřebitele před rizikem, které představuje;
 - ii) nařídit nebo zkoordinovat, případně spolu s výrobcí a distributory zorganizovat za vhodných podmínek jeho odvolání od spotřebitelů a jeho zničení.

2. Pokud příslušné orgány členských států přijmou opatření uvedená v odstavci 1, zejména opatření podle písmen d) až f), jsou povinny jednat v souladu se Smlouvou, a zejména s články 28 a 30 Smlouvy, a opatření uskutečňovat přiměřeně vážnosti rizika a s patřičným ohledem na zásadu obezřetnosti.

V rámci těchto opatření podněcují a podporují dobrovolnou činnost výrobců a distributorů odpovídající povinností, které pro ně vyplývají z této směrnice, a zejména z kapitoly III této směrnice, případně včetně vypracování pravidel správné praxe.

V případě nutnosti zorganizují nebo nařídí opatření stanovená v odst. 1 písm. f), jestliže akce podniknutá výrobcí a distributory při plnění jejich povinností je neuspokojivá nebo nedostatečná. Odvolání se uskuteční jako poslední prostředek. Může být provedeno v dotyčném členském státu v rámci pravidel správné praxe v této oblasti, pokud taková pravidla existují.

▼ M1**▼ CI**

3. V případě výrobků, které představují vážné riziko, přijmou příslušné orgány okamžitě přiměřená opatření uvedená v odst. 1 písm. b) až f). Existenci vážného rizika stanoví členské státy, které vyhodnotí každý případ jednotlivě podle povahy věci a vezmou přitom v úvahu pokyny uvedené v bodu 8 přílohy II.

▼ B

4. Opatření, která mají být přijata příslušnými orgány podle tohoto článku, jsou podle okolností určena:
- a) výrobcí;
 - b) distributorům v rámci jejich činností, zejména pak straně odpovědné za prvotní distribuci na vnitrostátním trhu;
 - c) v případě nutnosti všem dalším osobám s ohledem na spolupráci při akcích zaměřených na zabránění riziku vyplývajícímu z výrobku.

Článek 9

1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny přístupy používající vhodné prostředky a postupy pro zajištění účinného dozoru nad trhem, který zaručí vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a který předpokládá spolupráci mezi jejich příslušnými orgány; tyto přístupy mohou zejména zahrnovat:

- a) vypracování, pravidelnou aktualizaci a provádění odvětvových programů dozoru pro kategorie výrobků nebo rizik, jakož i sledování činnosti a vyhodnocení zjištění a výsledků dozoru;
- b) průběžné sledování a aktualizaci vědeckých a technických znalostí týkajících se bezpečnosti výrobků;
- c) pravidelné přezkoumávání a posuzování toho, jak fungují a jak jsou účinné kontrolní činnosti, a v případě nutnosti přepracování zavedeného přístupu k dozoru a jeho organizace.

▼B

2. Členské státy zajistí, aby spotřebitelům a ostatním zúčastněným stranám bylo umožněno podávat stížnosti u příslušných orgánů ohledně bezpečnosti výrobků a činností dozoru a kontroly a aby tyto stížnosti byly odpovídajícím způsobem vyřizovány. Členské státy samy aktivně informují spotřebitele a ostatní zúčastněné strany o postupech, které byly za tímto účelem zavedeny.

Článek 10

1. Komise podporuje činnost evropské sítě orgánů členských států příslušných pro bezpečnost výrobků a podílí se na ní, zejména formou správní spolupráce.

2. Činnost této sítě je třeba koordinovat s ostatními existujícími postupy Společenství, zejména se systémem RAPEX. Jejím cílem je zejména usnadnit:

- a) výměnu informací o posuzování rizik, nebezpečných výrobcích, zkušebních metodách a výsledcích, nejnovějším vědeckém vývoji i o ostatních hlediscích významných pro kontrolní činnosti;
- b) vypracování a provádění společných projektů dozoru a zkoušení;
- c) výměnu zkušeností a osvědčených postupů a spolupráci při vzdělávací činnosti;
- d) lepší spolupráci na úrovni Společenství, pokud jde o vysledování, stažení a odvolání nebezpečných výrobků.

KAPITOLA V

Výměna informací a situace vyžadující rychlý zásah*Článek 11*

1. Jestliže členský stát přijme opatření, kterými omezí uvádění výrobků na trh nebo nařídí jejich stažení nebo odvolání, jako jsou opatření uvedená v čl. 8 odst. 1 písm. b) až f), uvědomí o nich Komisi a uvede své důvody pro jejich přijetí, pokud se takové oznámení nepožaduje podle článku 12 nebo podle zvláštních právních předpisů Společenství. Rovněž uvědomí Komisi o všech změnách nebo o zrušení těchto opatření.

Usoudí-li oznamující členský stát, že účinky rizika nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout jeho území, oznámí dotyčná opatření, jestliže zahrnují informace, které pravděpodobně budou z hlediska bezpečnosti výrobku členské státy zajímat, a zejména jestliže jsou odezvou na nové riziko, které doposud nebylo v jiných oznámeních ohlášeno.

V souladu s postupem stanoveným v čl. 15 odst. 3 této směrnice přijme Komise pokyny uvedené v bodu 8 přílohy II, přičemž zároveň zajistí účinnost a řádné fungování systému. Tyto pokyny poskytnou předlohu pro obsah a jednotný formulář pro oznámení uvedená v tomto článku a zejména přesná kritéria pro stanovení podmínek, za kterých je oznámení důležité pro účely druhého pododstavce.

2. Komise předá oznámení ostatním členským státům, pokud po přezkoumání na základě informací obsažených v oznámení nedojde k závěru, že opatření není v souladu s právem Společenství. V takovém případě neprodleně uvědomí členský stát, který zahájil akci.

▼B*Článek 12*

1. Pokud členský stát přijme nebo se rozhodne přijmout, doporučit nebo s výrobcí a distributory na povinném nebo dobrovolném základě dohodnout opatření nebo akce, kterými na svém území z důvodu vážného rizika zamezí případnému uvedení výrobku na trh nebo jeho používání, omezí toto uvedení nebo používání nebo je podrobí zvláštním podmínkám, neprodleně je prostřednictvím systému RAPEX oznámí Komisi. Rovněž neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření nebo akce.

Jestliže oznamující členský stát usoudí, že účinky rizika nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout jeho území, použije postup stanovený v článku 11, přičemž přihlédně k odpovídajícím kritériím navrženým v pokynech uvedených v bodu 8 přílohy II.

Aniž je dotčen první pododstavec, mohou členské státy, předtím než rozhodnou o přijetí těchto opatření nebo o podniknutí těchto akcí, předat Komisi všechny informace o existenci vážného rizika, které mají k dispozici.

V případě vážného rizika oznámí Komisi dobrovolná opatření stanovená v článku 5 této směrnice, která přijali výrobci a distributoři.

2. Po obdržení těchto oznámení Komise zkontroluje, zda vyhovují tomuto článku a požadavkům na fungování systému RAPEX, a předá je ostatním členským státům, které Komisi neprodleně uvědomí o všech přijatých opatřeních.

▼M2

3. Podrobné postupy pro systém RAPEX jsou stanoveny v příloze II. Komise provádí jejich přizpůsobování. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 5.

▼B

4. Přístup k systému RAPEX je otevřen kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodními organizacím v rámci dohod mezi Společenstvím a těmito zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, a to způsobem stanoveným v těchto dohodách. Všechny tyto dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti odpovídající ustanovením používaným ve Společenství.

Článek 13

1. Dozví-li se Komise o vážném riziku vyplývajícím z určitých výrobků pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů v různých členských státech, může po konzultaci s členskými státy, a pokud vyvstanou vědecké otázky spadající do pravomoci některého vědeckého výboru Společenství, také po konzultaci s vědeckým výborem příslušným pro dotyčné riziko, přijmout na základě výsledku těchto konzultací a v souladu s postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2 rozhodnutí, které členským státům uloží povinnost, aby přijaly některá opatření z těch, která jsou uvedena v čl. 8 odst. 1 písm. b) až f), jestliže současně:

- a) z předchozích konzultací s členskými státy vyplývá, že se členské státy významně liší v přijatém nebo připravovaném přístupu k vyrovnání se s rizikem; a
- b) vzhledem k povaze problému spojeného s bezpečností výrobku se nelze s rizikem vyrovnat způsobem slučitelným se stupněm naléhavosti případu v rámci jiných postupů stanovených zvláštními právními předpisy Společenství, které se na dotyčné výrobky vztahují; a

▼B

c) riziko může být účinně vyloučeno pouze přijetím vhodných opatření použitelných na úrovni Společenství s cílem zajistit jednotnou a vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a řádné fungování vnitřního trhu.

2. Rozhodnutí uvedená v odstavci 1 jsou platná po dobu nejvýše jednoho roku a mohou být stejným postupem potvrzena na další období, z nichž žádné nepřesáhne jeden rok.

Rozhodnutí týkající se konkrétních jednotlivě určených výrobků nebo sérií výrobků jsou však platná bez časového omezení.

3. Vývoz nebezpečných výrobků, které byly předmětem rozhodnutí uvedeného v odstavci 1, ze Společenství se zakazuje, pokud dané rozhodnutí nestanoví jinak.

4. Členské státy přijmou nejpozději do 20 dnů všechna opatření nezbytná pro provedení rozhodnutí uvedených v odstavci 1, pokud není stanovena v těchto rozhodnutích odlišná lhůta.

5. Příslušné orgány odpovědné za provádění opatření uvedených v odstavci 1 poskytnou zúčastněným stranám příležitost předložit během jednoho měsíce svá stanoviska a uvědomí o nich Komisi.

KAPITOLA VI

Postupy projednávání ve výboru*Článek 14*

1. Opatření nezbytná k provádění této směrnice budou přijata v souladu s regulativním postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2, pokud jde o:

- a) opatření uvedená v článku 4 týkající se norem přijatých evropskými normalizačními orgány;
- b) rozhodnutí uvedená v článku 13, která členskými státy ukládají povinnost, aby přijaly opatření uvedená v čl. 8 odst. 1 písm. b) až f).

2. Ve všech ostatních případech se opatření nezbytná pro provádění této směrnice přijímají v souladu s poradním postupem stanoveným v čl. 15 odst. 3.

▼M2*Článek 15*

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je patnáct dní.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼M2

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

▼B

KAPITOLA VII

Závěrečná ustanovení*Článek 16*

1. Informace, které mají orgány členských států nebo Komise k dispozici, o rizicích pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů představovaných výrobky musí být obecně přístupné veřejnosti v souladu s požadavky průhlednosti a aniž jsou dotčena omezení požadovaná pro sledování a šetření. Veřejnost musí mít zejména přístup k informacím o identifikaci výrobku, povaze rizika a o přijatých opatřeních.

Členské státy a Komise však přijmou nezbytná opatření, aby jejich úředníci a zaměstnanci zachovávali mlčenlivost o informacích získaných pro účely této směrnice, 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.

2. Ochrana služebního tajemství nesmí bránit předávání informací důležitých pro zajištění účinnosti kontroly trhu a činnosti dozoru příslušným orgánům. Orgány, které obdrží informace podléhající služebnímu tajemství, zajistí jejich ochranu.

Článek 17

Touto směrnicí není dotčeno uplatňování směrnice 85/374/EHS.

Článek 18

1. Každé opatření přijaté na základě této směrnice, kterým se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení nebo odvolání, musí být náležitě odůvodněno. Opatření se co nejdříve oznámí dotyčné straně a uvedou se v něm opravné prostředky, které může podat podle právních předpisů platných v příslušném členském státě, a lhůty pro podání těchto prostředků.

Kdykoliv to bude proveditelné, musí být dotyčným stranám umožněno, aby před přijetím opatření předložily svá stanoviska. Pokud k tomu nedojde předem pro naléhavost opatření, která mají být přijata, bude jim tato příležitost poskytnuta v příhodnou dobu po provedení těchto opatření.

U opatření požadujících stažení výrobku nebo jeho odvolání je nutné vzít v úvahu potřebu přimět distributory, uživatele a spotřebitele k součinnosti při provádění těchto opatření.

2. Členské státy zajistí, aby každé opatření přijaté příslušnými orgány, kterým se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení nebo odvolání, mohlo být přezkoumáno příslušnými soudy.

3. Žádným rozhodnutím přijatým na základě této směrnice, kterým se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení nebo odvolání, není dotčeno posuzování odpovědnosti dotyčné strany podle vnitrostátního trestního práva použitelného pro daný případ.



Článek 19

1. Komise může předložit výboru uvedenému v článku 15 jakoukoliv věc týkající se uplatňování této směrnice a zejména činnosti kontroly trhu a dozoru nad trhem.

2. Každé tři roky od 15. ledna 2004 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění této směrnice.

Zpráva obsahuje zejména informace o bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům, zejména o zlepšení sledovatelnosti výrobků, fungování dozoru nad trhem, normalizační činnosti, fungování systému RAPEX a o opatřeních Společenství přijatých na základě článku 13. Za tímto účelem posoudí Komise příslušné otázky, zejména přístupy, systémy a postupy členských států z hlediska požadavků této směrnice a dalších právních předpisů Společenství týkajících se bezpečnosti výrobků. Členské státy poskytnou Komisi veškerou nezbytnou pomoc a informace pro tato posouzení a přípravu zpráv.

Článek 20

Komise určí potřeby, možnosti a priority akce Společenství zaměřené na bezpečnost služeb a do 1. ledna 2003 předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu v případě potřeby doprovázenou příslušnými návrhy.

Článek 21

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. ledna 2004. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 22

1. Směrnice 92/59/EHS se zrušuje ode dne 15. ledna 2004, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení a použitelnost zmíněné směrnice, jak je uvedeno v příloze III.

Odkazy na směrnici 92/59/EHS se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IV.

Článek 23

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 24

Tato směrnice je určena členskými státním.

*PŘÍLOHA I***POŽADAVKY NA INFORMACE, KTERÉ MAJÍ VÝROBCI
A DISTRIBUTOŘI PŘEDÁVAT PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNŮM
O VÝROBCÍCH, KTERÉ NEVYHOVUJÍ OBECNÉMU POŽADAVKU
NA BEZPEČNOST**

1. Informace uvedené v čl. 5 odst. 3, nebo případně ve zvláštních předpisech Společenství o dotyčných výrobcích, se předávají příslušným orgánům jmenovaným k tomuto účelu v členských státech, ve kterých jsou dotyčné výrobky uváděny nebo byly uvedeny na trh nebo jinak dodány nebo dodávány spotřebitelům.
2. Komise, které je nápomocen výbor uvedený v článku 15, stanoví obsah a vytvoří jednotný formulář pro oznámení uvedená v této příloze, přičemž zajistí účinnost a řádné fungování systému. Zejména stanoví, nejspíše formou příručky, jednoduchá a jasná kritéria pro stanovení zvláštních podmínek týkajících se zejména ojedinělých okolností nebo výrobků, pro něž oznámení podle této přílohy není podstatné.
3. V případě vážného rizika musí tyto informace obsahovat alespoň:
 - a) informace umožňující přesnou identifikaci daného výrobku nebo série výrobků;
 - b) úplný popis rizika, které dané výrobky představují;
 - c) veškeré dostupné informace důležité pro vysledování výrobku;
 - d) popis akce zaměřené na zabránění rizikům pro spotřebitele.



PŘÍLOHA II

POSTUPY PRO POUŽITÍ SYSTÉMU RAPEX A POKYNY PRO OZNÁMENÍ

1. Systém RAPEX se vztahuje na výrobky definované v čl. 2 písm. a), které představují riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Léčivé přípravky, na které se vztahují směrnice 75/319/EHS ⁽¹⁾ a 81/851/EHS ⁽²⁾, jsou vyňaty z oblasti působnosti systému RAPEX.

2. Systém RAPEX je zaměřen zejména na rychlou výměnu informací v případě vážného rizika. Zvláštní kritéria pro identifikaci vážných rizik jsou definována v pokynech uvedených v bodu 8.
3. Při oznámení podle článku 12 poskytnou členské státy veškeré dostupné podrobné informace. Oznámení musí obsahovat zejména informace stanovené v pokynech uvedených v bodu 8, a to alespoň:

- a) informace umožňující identifikaci výrobku;
- b) popis souvisejícího rizika, včetně souhrnu výsledků všech zkoušek/analýz a jejich závěrů, které jsou důležité pro posouzení úrovně rizika;
- c) případně povahu a trvání přijatých nebo rozhodnutých opatření nebo akcí;
- d) informace o dodavatelských řetězcích a distribuci výrobku, zejména o zemích určení.

Pro předání těchto informací musí být použit zvláštní jednotný formulář určený pro oznámení a musí být použity prostředky stanovené v pokynech uvedených v bodu 8.

Pokud je účelem opatření oznámeného podle článku 11 nebo článku 12 omezení uvádění na trh nebo používání chemických látek nebo přípravků, poskytnou členské státy co nejdříve buď souhrn příslušných údajů o dotyčné látce nebo přípravku a o známých a dostupných náhražkách, nebo odkaz na tyto údaje, jestliže jsou takové informace k dispozici. Rovněž sdělí očekávané účinky opatření na zdraví a bezpečnost spotřebitelů spolu s posouzením rizika provedeným v souladu s obecnými zásadami pro hodnocení rizika chemických látek podle čl. 10 odst. 4 nařízení (EHS) č. 793/93 ⁽³⁾ v případě existující látky nebo podle čl. 3 odst. 2 směrnice 67/548/EHS ⁽⁴⁾ v případě nové látky. Podrobnosti a postupy pro tyto požadované informace jsou definovány v pokynech uvedených v bodu 8.

4. Pokud členský stát uvědomil v souladu s čl. 12 odst. 1 třetím pododstavcem Komisi o vážném riziku před rozhodnutím přijmout opatření, je povinen Komisi do 45 dnů uvědomit o tom, zda tuto informaci potvrzuje nebo mění.
5. Komise v nejkratší možné době ověří shodu informací, které obdržela prostřednictvím systému RAPEX, s ustanoveními směrnice a, pokud usoudí, že to je nezbytné a v zájmu posouzení bezpečnosti výrobku, může provést vlastní šetření. V případě takového šetření poskytnou členské státy Komisi požadované informace podle svých nejlepších schopností.
6. Po obdržení oznámení podle článku 12 sdělí členské státy Komisi nejpozději ve lhůtě stanovené v pokynech uvedených v bodu 8:
 - a) zda byl výrobek uveden na trh na jejich území;
 - b) jaká opatření ohledně daného výrobku mohou přijmout vzhledem k okolnostem v jejich zemi, přičemž uvedou důvody, včetně každého odlišného

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

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1/67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/33/ES (Úř. věst. L 136, 8.6.2000, s. 90).

▼B

posouzení rizika nebo každé další zvláštní okolnosti, které opravňují jejich rozhodnutí, zejména neexistenci akce nebo dalších kroků;

- c) všechny příslušné dodatečné informace, které získaly o dotyčném riziku, včetně výsledků všech provedených zkoušek nebo analýz.

Pokyny uvedené v bodu 8 stanoví přesná kritéria pro oznámení opatření, která jsou omezena na vnitrostátní území, a stanoví, jak postupovat v případě oznámení týkajících se rizik, u nichž členské státy usoudí, že nepřesáhnou jejich území.

7. Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o všech změnách dotyčného (dotyčných) opatření nebo dotyčné akce (dotyčných akcí) nebo o jejich zrušení.
8. V souladu s postupem stanoveným v čl. 15 odst. 3 Komise vypracuje a pravidelně aktualizuje pokyny pro řízení systému RAPEX Komisi a členskými státy.
9. 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.
10. Odpovědnost za poskytnuté informace nese oznamující členský stát.
11. Komise zajistí řádné fungování systému, zejména třídění a registraci oznámení podle stupně naléhavosti. Podrobné postupy budou stanoveny v pokynech uvedených v bodu 8.

▼B*PŘÍLOHA III***LHŮTY PRO PROVEDENÍ A POUŽITELNOST ZRUŠENÉ SMĚRNICE**
(PODLE ČLÁNKU 22 PRVNÍHO PODODSTAVCE)

<u>Směrnice</u>	<u>Lhůta pro provedení</u>	<u>Lhůta použití</u>
Směrnice 92/59/EHS	29. červen 1994	29. červen 1994

▼B

PŘÍLOHA IV

SROVNÁVACÍ TABULKA
(PODLE ČLÁNKU 22 DRUHÉHO PODODSTAVCE)

Tato směrnice	Směrnice 92/59/EHS
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 4
Článek 4	—
Článek 5	Článek 3
Článek 6	Článek 5
Článek 7	Čl. 5 odst. 2
Článek 8	Článek 6
Článek 9	—
Článek 10	—
Článek 11	Článek 7
Článek 12	Článek 8
Článek 13	Článek 9
Články 14 a 15	Článek 10
Článek 16	Článek 12
Článek 17	Článek 13
Článek 18	Článek 14
Článek 19	Článek 15
Článek 20	—
Článek 21	Článek 17
Článek 22	Článek 18
Článek 23	Článek 19
Příloha I	—
Příloha II	Příloha
Příloha III	—
Příloha IV	—