

Brusel 1. července 2021
(OR. en)

10381/21

Interinstitucionální spis:
2021/0171(COD)

CONSOM 147
MI 520
COMPET 526
CODEC 1020
DIGIT 83
CYBER 196
CHIMIE 65
JAI 818

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	1. července 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 346 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 346 final.

Příloha: COM(2021) 346 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 30.6.2021
COM(2021) 346 final

2021/0170 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)
č. 1025/2012 a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu
a Rady 2001/95/ES**

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}

OBSAH

DŮVODOVÁ ZPRÁVA	3
1. SOUVISLOSTI NÁVRHU	3
• Odůvodnění a cíle návrhu	3
• Soulad s ostatními politikami EU	5
2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA	6
• Právní základ	6
• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)	7
• Proporcionalita	8
• Volba nástroje	8
3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ <i>EX POST</i> , KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ	8
• Hodnocení <i>ex post</i> / kontroly účelnosti platných právních předpisů	8
• Konzultace se zúčastněnými stranami	9
• Sběr a využití výsledků odborných konzultací	11
• Posouzení dopadů	11
• Účelnost právních předpisů a zjednodušení	13
• Základní práva	14
4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY	15
5. OSTATNÍ PRVKY	15
• Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv	15
• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu	15
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o obecné bezpečnosti výrobků, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a zrušuje směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES	
KAPITOLA I	32
Obecná ustanovení	32
KAPITOLA II	35
Požadavky na bezpečnost	35
KAPITOLA III	37
Povinnosti hospodářských subjektů	37
Oddíl 1	37
Oddíl 2	43
KAPITOLA IV	44

On-line tržiště.....	44
KAPITOLA V	46
Dozor nad trhem a provádění	46
KAPITOLA VI.....	47
Systém včasného varování Safety Gate	47
KAPITOLA VII	48
Úloha Komise a koordinace vymáhání	48
KAPITOLA VIII	51
Právo na informace a prostředky nápravy	51
KAPITOLA IX.....	53
Mezinárodní spolupráce	53
KAPITOLA X	54
Finanční ustanovení.....	54
KAPITOLA XI.....	57
Závěrečná ustanovení	57
LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ	62

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Tento návrh nařízení o bezpečnosti spotřebních výrobků je v souladu s novým programem pro spotřebitele z roku 2020¹, jehož cílem je: i) aktualizovat a modernizovat obecný rámec pro bezpečnost nepotravinářských spotřebních výrobků; ii) zachovat jeho úlohu bezpečnostní sítě pro spotřebitele; iii) přizpůsobit ustanovení výzvám, které přinášejí nové technologie a on-line prodej a iv) zajistit rovné podmínky pro podniky. Návrh nahradí směrnicí 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků² a bude nadále použitelný na vyráběné nepotravinářské spotřební výrobky. Navrhované nařízení rovněž zajistí kontinuitu se směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků tím, že: i) bude vyžadovat, aby byly spotřebitelské výrobky „bezpečné“; ii) stanoví určité povinnosti hospodářských subjektů a iii) bude obsahovat ustanovení týkající se vývoje norem na podporu požadavku na obecnou bezpečnost. Nařízení rovněž sladuje pravidla pro dozor nad trhem u výrobků mimo oblast působnosti harmonizačních právních předpisů EU („neharmonizované výrobky“) s pravidly pro výrobky, které do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů EU („harmonizované výrobky“) spadají, jak stanoví nařízení (EU) 2019/1020. Cílem navrhovaného nařízení je tudíž aktualizovat pravidla nyní stanovená ve směrnici 2001/95/ES za účelem zajištění bezpečnostní sítě pro všechny výrobky a současně zajistit, aby režim nabízel větší jednotnost mezi harmonizovanými a neharmonizovanými výrobky.

Akt o jednotném trhu³ již v roce 2011 stanovil, že revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a revize nařízení (ES) č. 765/2008⁴ jsou klíčová opatření pro „zlepšení bezpečnosti produktů prodáváných v EU zajištěním lepší soudržnosti a prosazováním bezpečnosti produktů a pravidel pro dohled nad trhem“. Tato revize byla navržena v roce 2013 v balíčku, který obsahoval revizi obou právních nástrojů a jeho účelem bylo zavést jednotný legislativní rámec pro harmonizované a neharmonizované výrobky. Mělo se za to, že přesahy pravidel pro dozor nad trhem s povinnostmi hospodářských subjektů stanovenými v různých právních předpisech EU (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, nařízení (ES) č. 765/2008 a odvětvové harmonizační právní předpisy EU) vedly ke zmatení na straně hospodářských subjektů i vnitrostátních orgánů a omezily účinnost dozoru nad trhem v Unii. Jednání o přijetí navrhovaného balíčku se zastavila a balíček byl vzat zpět. Mezitím v roce 2017 Komise v návaznosti na sdělení z roku 2015 s názvem *Zlepšování jednotného trhu: více příležitostí pro lidi a podniky*⁵ přijala návrh revize nařízení (ES) č. 765/2008 s cílem posílit soulad výrobků s právními předpisy a prosazování harmonizačních právních předpisů EU týkajících se výrobků, a to v rámci tzv. „balíčku týkajícího se zboží“, tedy balíčku iniciativ, jež měly

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě, Nový program pro spotřebitele – *Posílení odolnosti spotřebitele pro udržitelné oživení* (COM(2020) 696 final).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Akt o jednotném trhu – Dvanáct nástrojů k podnícení hospodářského růstu a posílení důvěry „Společně pro nový růst“/* (COM(2011) 206 final).

⁴ 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 (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. 218, 13.8.2008, s. 30).

⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, *Zlepšování jednotného trhu: více příležitostí pro lidi a podniky* (COM(2015) 550 final).

zajistit lepší fungování jednotného trhu se zbožím. To vedlo k přijetí nařízení (EU) 2019/1020⁶ v roce 2019.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Nařízení (EU) 2019/1020⁷

Nařízení (EU) 2019/1020 stanoví pravidla a postupy pro dodržování a prosazování harmonizačních právních předpisů EU týkajících se výrobků. Návrh má umožnit lepší spolupráci mezi vnitrostátními orgány dozoru nad trhem. Za tím účelem se snaží vyjasnit postupy pro mechanismus vzájemné pomoci mezi těmito orgány a u některých kategorií výrobků bude vyžadovat, aby výrobci ze třetích zemí určili fyzickou nebo právnickou osobu odpovědnou za informace o souladu s právními předpisy. Návrh se týká dozoru nad trhem s nepotravinářskými výrobky („průmyslovými výrobky“), jejichž uvádění na jednotný trh podléhá harmonizačním aktům EU. Vyjma kapitoly VII je použitelný pouze na harmonizované výrobky.

Aby zajistil soudržnost a jednotnost mezi režimy pro harmonizované a neharmonizované výrobky, tento návrh přejímá a upravuje řadu ustanovení nařízení 2019/1020, například kapitoly IV, V a VI týkající se dozoru nad trhem a článek 4.

Rozhodnutí č. 768/2008/ES⁸

Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví společné zásady a postupy, které musí právní předpisy EU dodržovat při harmonizaci podmínek uvádění výrobků na trh v EU a EHP. Obsahuje požadavky na referenční ustanovení, která mají být začleněna při jakékoli revizi právních předpisů týkajících se výrobků. Představuje tudíž vzor pro budoucí právní předpisy týkající se harmonizace výrobků.

Aby zajistil jednotnost právních předpisů pro harmonizované a neharmonizované výrobky, tento návrh přejímá některá ustanovení rozhodnutí č. 768/2008/ES, například ustanovení o požadavcích na zpětnou dohledatelnost a o povinnostech hospodářských subjektů.

Nařízení (EU) č. 1025/2012⁹

Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví právní základ pro použití evropských norem týkajících se výrobků a služeb, určení technických specifikací IKT a financování evropského procesu normalizace. Stanoví také povinnost evropských normalizačních organizací (CEN, CENELEC, ETSI) a vnitrostátních normalizačních orgánů týkající se transparentnosti a zapojení.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁸ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

Aby zajistil soulad s obecným režimem pro normalizaci podle nařízení (EU) č. 1025/2012, stanoví tento návrh řadu změn nařízení (EU) č. 1025/2012 s cílem přizpůsobit je konkrétním charakteristikám navrhovaného nařízení, zejména skutečnosti, že toto nařízení vyžaduje přijetí zvláštních bezpečnostních požadavků, a skutečnosti, že normy přijaté podle tohoto nařízení nelze začlenit do harmonizovaných norem, a proto jsou označovány jako „evropské normy“.

Směrnice (EU) 2019/771¹⁰

Směrnice 2019/771 zavádí pravidla týkající se souladu zboží, prostředky nápravy v případě nesouladu a metody jejich uplatnění.

Návrh stanoví prostředky nápravy konkrétně pro nebezpečné výrobky, které jsou staženy z oběhu. Tato konkrétní situace odůvodňuje existenci souboru pravidel, která jsou zčásti odlišná a snadněji použitelná, a to zejména z toho důvodu, že spotřebitel nemusí prokazovat nesoulad výrobku. Tato pravidla jsou použitelná pouze v případě, že jsou výrobky staženy z oběhu. Nepozměňují tudíž směrnici 2019/771, ale pouze doplňují dodatečnou ochranu v případě stažení z oběhu.

Nařízení (EU) 2019/881¹¹

Akt o kybernetické bezpečnosti zavádí unijní rámec pro certifikaci kybernetické bezpečnosti týkající se výrobků, služeb a procesů IKT. Neobsahuje však minimální požadavky na kybernetickou bezpečnost týkající se výrobků IKT. Tento návrh objasňuje, že kybernetická bezpečnostní rizika, která mají dopad na bezpečnost spotřebitelů, spadají do pojmu bezpečnosti podle navrhovaného nařízení.

• Soulad s ostatními politikami EU

Důležitou úlohu z hlediska bezpečnosti výrobků mají tyto probíhající nebo plánované iniciativy na úrovni EU:

Akt o digitálních službách, který Komise přijala dne 15. prosince 2020¹², má upravovat povinnosti poskytovatelů zprostředkovatelských služeb na internetu, včetně on-line platform, jako jsou sociální média a on-line tržiště, pokud jde o nezákonný obsah, zboží nebo služby nabízené jejich uživateli. Návrh stanoví pro on-line platformy řadu povinností náležité péče, které jsou relevantní pro navrhované nařízení, včetně zavedení zásady „sledovatelnosti obchodníků“ a povinnosti zohledňovat při strukturování rozhraní právní předpisy v oblasti bezpečnosti výrobků (článek 22). Akt o digitálních službách se týká všech druhů nezákonného obsahu, jak je vymezují vnitrostátní nebo unijní právní předpisy, včetně prodeje nebezpečných výrobků on-line. Vzhledem k tomu, že akt o digitálních službách je obecně použitelným legislativním nástrojem, neobsahuje zvláštní ustanovení, která by se tímto druhem obsahu zabývala. Akt o digitálních službách rovněž stanoví rámec pro postupy

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/771 ze dne 20. května 2019 o některých aspektech smluv o prodeji zboží, o změně nařízení (EU) 2017/2394 a směrnice 2009/22/ES a o zrušení směrnice 1999/44/ES (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 136, 22.5.2019, s. 28).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881 ze dne 17. dubna 2019 o agentuře ENISA („Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost“), o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a o zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 („akt o kybernetické bezpečnosti“) (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 15).

¹² Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném trhu digitálních služeb (akt o digitálních službách) a o změně směrnice 2000/31/ES (COM(2020) 825 final).

oznamování a přijímání opatření (článek 14). Navrhované nařízení upřesňuje určité povinnosti on-line tržišť v oblasti bezpečnosti výrobků.

Legislativní návrh týkající se umělé inteligence stanoví harmonizovaná pravidla pro uvádění systémů umělé inteligence na trh a do provozu a jejich používání v EU. Pravidla musí zajistit vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, zejména v oblasti zdraví a bezpečnosti, a základních práv a svobod občanů. Návrh stanoví konkrétní požadavky, které musí vysoce rizikové systémy umělé inteligence splnit, a ukládá povinnosti poskytovatelům a uživatelům takových systémů.

Tento návrh k uvedeným ustanovením přihlíží a nabízí bezpečnostní síť pro výrobky a rizika z hlediska zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, které nespádají do oblasti působnosti návrhu týkajícího se umělé inteligence.

Strategie v oblasti chemických látek, která byla přijata v říjnu 2020¹³, poukazuje na skutečnost, že již nyní velmi široké použití chemických látek bude narůstat, a to i ve spotřebních výrobcích, a že je nezbytné zakázat nejškodlivější chemické látky ve spotřebních výrobcích v zájmu zajištění bezpečnosti těchto výrobků. **Nařízení REACH**¹⁴ zavedlo povinnost průmyslu posuzovat a řídit rizika spojená s chemickými látkami a poskytovat jejich uživatelům odpovídající bezpečnostní informace. Stanoví také omezení za účelem ochrany lidského zdraví a životního prostředí před nepřijatelnými riziky spojenými s chemickými látkami. Tento návrh zachovává bezpečnostní síť pro chemická rizika u výrobků, na které se nevztahuje zvláštní právní předpis.

Akční plán pro oběhové hospodářství, který byl přijat v březnu 2020¹⁵, si klade za cíl snížit množství odpadů prostřednictvím opětovného použití, oprav, repasování a vysoce kvalitní recyklace, zejména u druhotných surovin, v nichž mohou přetrvávat nebezpečné látky, a uvádí, že bezpečnost výrobků musí být zohledňována jakožto prvořadý cíl. Tento návrh uznává, že pokud hospodářské subjekty nebo příslušné orgány stojí před volbou nápravných opatření, mělo by být upřednostněno opatření, které je nejvhodnější (tj. opatření s nejnižším dopadem na životní prostředí), pokud nepovede k nižší úrovni bezpečnosti.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Právním základem navrhovaného nařízení je článek 114 SFEU při řádném zohlednění článku 169¹⁶. Jeho cílem je zajistit bezpečnost výrobků a zlepšit fungování vnitřního trhu. Současně

¹³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek (COM(2020) 667 final).

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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 směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Nový akční plán pro oběhové hospodářství – Čistší a konkurenceschopnější Evropa (COM(2020) 98 final).

¹⁶ Článek 169 uvádí v souvislosti s dosahováním svých cílů odkaz na článek 114.

má zabezpečit vysokou úroveň ochrany spotřebitele tím, že přispěje k ochraně zdraví a bezpečnosti evropských spotřebitelů a bude prosazovat jejich právo na informace¹⁷.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Návrh harmonizuje požadavek na obecnou bezpečnost výrobků v EU. Zajištění bezpečnosti výrobků na jednotném trhu nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a to z těchto důvodů:

- Výrobky jsou ve volném oběhu na celém jednotném trhu. Je-li v určité zemi zjištěn nebezpečný výrobek, je velmi pravděpodobné, že tentýž výrobek by se mohl nacházet i v jiných členských státech, v neposlední řadě kvůli exponenciálnímu růstu on-line prodeje.
- Různá pravidla pro bezpečnost výrobků na vnitrostátní úrovni mohou vést k nevyváženým nákladům podniků na dodržování právních předpisů v oblasti bezpečnosti výrobků, a proto mohou způsobit narušení rovných podmínek na vnitřním trhu.
- Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele musí k ochraně zdraví a bezpečnosti spotřebitelů přispět EU. Budou-li mít různé země různá pravidla, nebudou spotřebitelé před nebezpečnými výrobky chráněni v celé EU stejným způsobem.
- Aby byl účinný, musí být dozor nad trhem jednotný v celé EU. Pokud je dohled nad trhem v některých částech EU „měkčí“, vznikají slabá místa. Tato místa ohrožují veřejný zájem, vytvářejí nerovné obchodní podmínky a podporují tzv. „forum shopping“¹⁸.

Opatření na úrovni EU týkající se bezpečnosti výrobků pro neharmonizované výrobky má tuto přidanou hodnotu:

- Společná pravidla a normy pro bezpečnost výrobků na úrovni EU znamenají, že podniky již nemusí dodržovat heterogenní soubory vnitrostátních pravidel. Z toho plynou výhody v podobě úspor nákladů, nižší administrativní zátěže a méně složitého právního režimu pro podniky. Tím je rovněž umožněn volný pohyb zboží v EU a užší spolupráce mezi členskými státy.
- Společná pravidla EU umožní v oblasti dozoru nad trhem úspory z rozsahu, které jsou významné zejména při exponenciálním rozvoji on-line prodeje, kterým se zintenzivňuje přeshraniční prodej a přímý dovoz ze zemí mimo EU. Náklady na dozor nad trhem jsou rovněž sdíleny prostřednictvím společných akcí dozoru nad trhem a výměny informací mezi zeměmi EU.
- Opatřením na úrovni EU se zlepší fungování jednotného trhu. Společná pravidla pro bezpečnost výrobků a dozor nad trhem v celé EU zajistí rovnější zacházení s podniky, a proto bude narušení rovných podmínek na jednotném trhu EU méně pravděpodobné.

¹⁷ Bezpečnost výrobků je také součástí vysoké úrovně ochrany spotřebitele, kterou zajišťují politiky EU (viz článek 38 Listiny základních práv Evropské unie), a je tudíž jedním z pilířů politiky EU v oblasti ochrany spotřebitele.

¹⁸ Situace, kdy se obchodníci pokoušejí vstoupit do EU z různých míst.

- Opatření na úrovni EU umožňuje rychlejší a efektivnější oběh informací, zejména prostřednictvím systému Safety Gate / RAPEX, a zajišťuje tak rychlou reakci proti nebezpečným výrobkům v celé EU a rovné podmínky.
- Na mezinárodní úrovni také společný soubor ustanovení stanovený v rámci směrnice o obecné bezpečnosti výrobků umožnil, aby byla EU silnější při prosazování vysoké úrovně bezpečnosti na dvoustranné i na mnohostranné úrovni, a tím reagovala na narůstající oběh zboží ze třetích zemí prostřednictvím on-line prodeje.

• **Proporcionalita**

Tento návrh dosahuje propracované rovnováhy mezi regulační autonomií zemí EU při stanovování úrovně ochrany spotřebitele a dozoru nad trhem, kterou tyto země považují za nezbytnou, a nutností zabývat se problematikou bezpečnosti výrobků, kterou je třeba řešit centrálně. Jak je zdůrazněno v kapitole 7 posouzení dopadů, nadále přetrvávají velké výzvy z důvodu vysokého výskytu nebezpečných spotřebních výrobků na trhu EU. Náklady a regulační zátěž spojené s tímto návrhem jsou zachovány na co nejnížší úrovni. Celkové náklady pro podniky v zemích EU-27 se v prvním roce provádění tohoto nařízení odhadují na 0,02 % z obrátu společností z EU v oblasti výroby neharmonizovaných výrobků a souvisejícího velkoobchodu a maloobchodu. Opatření uvedená v tomto návrhu nepřekračují rámec toho, co je nezbytné k vyřešení zjištěných problémů a dosažení stanovených cílů. Očekávané náklady pro Komisi a členské státy se považují za přijatelné a budou kompenzovány úsporami podniků a přínosy pro podniky, spotřebitele i členské státy.

• **Volba nástroje**

Jediným vhodným nástrojem k dosažení cíle, který spočívá ve zlepšení prosazování a dodržování právních předpisů EU týkajících se bezpečnosti výrobků při zajištění soudržnosti provádění příslušného právního rámce, je nařízení. Směrnice by daných cílů nedosáhla dostatečným způsobem, jelikož hranice a případné konflikty mezi jednotlivými jurisdikcemi by přetrvávaly i po jejím provedení ve vnitrostátním právu. Volba nařízení namísto směrnice také umožňuje lépe dosáhnout cíle spočívajícího v zajištění souladu s legislativním rámcem pro dozor nad trhem u harmonizovaných výrobků, kde je použitelným právním nástrojem rovněž nařízení (nařízení (EU) 2019/1020). A konečně taková volba dále sníží regulační zátěž důsledným uplatňováním pravidel bezpečnosti výrobků v celé EU.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

• **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Tento návrh nařízení vychází z hodnocení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, které bylo provedeno současně s posouzením dopadů připojeným k návrhu. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků má dvojí cíl. Má **zlepšit fungování jednotného trhu** zavedením společného legislativního rámce, aby se předešlo rozdílům mezi členskými státy, které by mohly vzniknout, pokud by neexistoval právní předpis na úrovni EU. Současně má směrnice o obecné bezpečnosti výrobků dosáhnout **vysoké úrovně ochrany spotřebitele** zavedením požadavku na obecnou bezpečnost výrobků a dalších opatření. Oba cíle jsou navzájem provázány: harmonizovaný požadavek na bezpečnost spotřebních výrobků, který stanoví směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, předchází rozdílům, které by vedly ke vzniku překážek obchodu a narušení rovných podmínek na jednotném trhu.

Hodnocení dospělo k závěru, že úloha směrnice o obecné bezpečnosti výrobků jako základního kamene bezpečnosti spotřebitelů a fungování jednotného trhu není zpochybněna.

Její cíle zůstávají plně relevantní a nelze popřít s ní spojenou přidanou hodnotu EU. Role směrnice o obecné bezpečnosti výrobků jako „bezpečnostní sítě“ má pro ochranu spotřebitele nadále zásadní význam, neboť poskytuje právní základ, jehož cílem je zajistit, aby se ke spotřebitelům nedostaly žádné nebezpečné výrobky. Zřízení systému včasného varování před nebezpečnými nepotravinářskými výrobky podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se ukázalo jako úspěšné. Hodnocení však odhalilo řadu faktorů, které zpochybňují, do jaké míry některá ustanovení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků nadále přispívají k řádnému dosažení jejích cílů.

Především došlo ke snížení účinnosti směrnice o obecné bezpečnosti výrobků v důsledku nárůstu **elektronického obchodování**. Směrnice se vztahuje na všechny spotřební výrobky bez ohledu na to, zda jsou prodávány v kamenných obchodech nebo on-line. Skutečnost, že tato směrnice neobsahuje výslovná ustanovení, která by řešila zvláštní aspekty on-line prodeje, zejména výskyt nových účastníků v on-line dodavatelském řetězci, však negativně ovlivnila bezpečnost spotřebitelů v EU a rovné podmínky pro podniky v EU, které dodržují právní předpisy.

Rychlý vývoj **nových technologií** také vyvolává otázky ohledně oblasti působnosti některých klíčových pojmů směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Vznik nových rizik spojených s konektivitou, použitelností směrnice na aktualizace a stahování softwaru, jakož i s vyvíjejícími se funkcemi výrobků využívajících umělou inteligenci vyvolává otázku, zda je směrnice o obecné bezpečnosti výrobků dostatečně jasná, aby poskytovala právní jistotu podnikům a ochranu spotřebitelům.

Hodnocení rovněž zjistilo nedostatek vnitřní soudržnosti v právním rámci EU, kde existují dva různé soubory pravidel pro **dozor nad trhem**, a to pro harmonizované a neharmonizované výrobky.

A konečně je z hodnocení zjevné, že pro zlepšení účinnosti směrnice o obecné bezpečnosti výrobků by bylo nutné některá ustanovení více propracovat. Zejména jsou nutné legislativní změny nebo další opatření ke zvýšení účinnosti **stahování výrobků z oběhu**. Je rovněž zapotřebí mechanismus pro rozhodování sporů mezi členskými státy týkajících se posuzování rizik. **Systém sledovatelnosti** podle směrnice a **omezené zdroje orgánů dozoru nad trhem** ztěžují účinnou kontrolu bezpečnosti výrobků, a proto je třeba tyto otázky řešit, aby byla zajištěna řádná ochrana spotřebitelů a fungování jednotného trhu. Členské státy v současné době neprosazují harmonizovaným způsobem ani **směrnici o výrobcích napodobujících potraviny**, je tudíž nutné tento problém řešit.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Při přípravě tohoto návrhu Komise konzultovala zúčastněné strany prostřednictvím veřejné konzultace týkající se prvotního posouzení dopadů a plánu, otevřené veřejné konzultace, workshopů zúčastněných stran, jakož i *ad hoc* příspěvků a cílených konzultací s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami. Výsledky konzultačních činností byly začleněny do posouzení dopadů a jsou v tomto návrhu zohledněny. Hlavní připomínky vznesené během konzultací jsou tyto:

Zachování bezpečnostní sítě: Všechny skupiny zúčastněných stran ve zpětné vazbě celkově uváděly, že směrnice o obecné bezpečnosti výrobků je užitečným právním předpisem a její princip bezpečnostní sítě by měl být zachován. Velká většina respondentů však uvedla, že současná bezpečnostní pravidla EU pro nepotravinářské spotřební výrobky, na které se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, lze v konkrétních oblastech zlepšit, aby lépe chránily spotřebitele (71 % odpovědí v otevřené veřejné konzultaci).

Řešení výzev, které představují nové technologie: Všechny zúčastněné strany potvrdily, že nové technologie přinášejí mnoho výzev, ale navrhly odlišné přístupy k jejich řešení. V rámci konzultací vyjádřili zástupci spotřebitelů a několik orgánů členských států podporu rozšíření definice „bezpečnosti“ tak, aby zahrnovala aspekty (kybernetické) bezpečnosti, které mají dopad na bezpečnost. V rámci konzultace o plánu / prvotním posouzení dopadů se však technologicky orientované podniky dosti zdráhaly zahrnout do směrnice o obecné bezpečnosti výrobků nové technologie a nová rizika s nimi spojená. Daly by přednost tomu, aby směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zůstala technologicky neutrální a aby byla rizika spojená s novými technologiemi upravena jinými, konkrétnějšími právními předpisy. Návrh nařízení nicméně takové aspekty obsahuje, aby se zajistilo, že rizika představovaná novými technologiemi budou spadat do oblasti působnosti bezpečnostní sítě, nevztahují-li se na ně konkrétnější právní předpisy EU¹⁹.

Řešení bezpečnostních problémů souvisejících s výrobky prodávanými on-line: Otázka výrobků přicházejících přímo nebo prostřednictvím on-line platformy ze zemí mimo EU byla v konzultacích opakovaně zmiňována jako problém. Podniky a zástupci podniků zdůraznili význam rovných podmínek a poukázali na to, že v současné době mnoho maloobchodníků v EU trpí v důsledku nekalých soutěžních praktik hospodářských subjektů se sídlem ve třetích zemích. Orgány členských států zdůraznily, že je obtížné kontrolovat výrobky pocházející ze třetích zemí a přijímat donucovací opatření vůči hospodářským subjektům mimo EU. Názory zúčastněných stran na povinnosti on-line tržišť se lišily:

- On-line tržišť poskytující zpětnou vazbu k plánu uvedla, že akceptují některé z povinností, které vyplynou ze závaznosti nyní dobrovolného závazku v oblasti bezpečnosti výrobků (Product Safety Pledge), nebudou však podporovat další povinnosti²⁰. Maloobchodníci argumentovali tím, že on-line tržišť hrají v dodavatelském řetězci klíčovou úlohu, a proto by měla mít odpovídající odpovědnost.
- Zástupci spotřebitelů a orgány členských států se vyslovili pro posílení odpovědnosti v celém dodavatelském řetězci.

Zlepšení pravidel dozoru nad trhem a vymáhání práva: Pokud jde o dozor nad trhem a vymáhání práva, zúčastněné strany ze všech kategorií se vyslovily pro sblížení pravidel dozoru nad trhem mezi harmonizovanými a neharmonizovanými výrobky. To je začleněno do návrhu. Pokud jde o zavedení koncepce „odpovědné osoby“ v revidované směrnici o obecné bezpečnosti výrobků, velká většina respondentů v otevřené veřejné konzultaci uvedla, že výrobky, na které se zmíněná směrnice vztahuje, by měly být uváděny na trh EU pouze za předpokladu, že existuje hospodářský subjekt usazený v EU, který nese odpovědnost pro účely bezpečnosti výrobku (70 % respondentů se vyjádřilo kladně).

Revize procesu normalizace: Většina zúčastněných stran se vyslovila pro zjednodušení procesu normalizace za účelem vývoje nových norem podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a nyní podle tohoto nařízení. To je v tomto návrhu obsaženo.

Zahrnutí výrobků napodobujících potraviny do oblasti působnosti revidované směrnice o obecné bezpečnosti výrobků: Většina zúčastněných stran byla pro začlenění právních předpisů týkajících se napodobování potravin do revidované směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Velká většina respondentů v otevřené veřejné konzultaci uvedla, že výrobky, které

¹⁹ Viz stanovisko podskupiny pro umělou inteligenci, související výrobky a jiné nové výzvy v oblasti bezpečnosti výrobků v rámci Sítě pro bezpečnost spotřebitelů z prosince 2020.

²⁰ Zpětná vazba k plánu: [Směrnice obecné bezpečnosti výrobků – přezkum \(europa.eu\)](#).

se podobají potravinám, by měly být začleněny do právního nástroje pro obecnou bezpečnost výrobků (69 % respondentů se vyjádřilo kladně). V rámci konzultace o prvotním posouzení dopadů respondenti upřednostňovali zahrnutí tohoto prvku do posouzení rizik týkajících se bezpečnosti výrobků. Tento přístup je v návrhu zohledněn. Úplný zákaz výrobků napodobujících potraviny podpořen nebyl.

Zlepšení rámce pro stahování z výrobků oběhu: Zúčastněné strany opakovaně zdůraznily zásadní význam přímého kontaktování dotčených spotřebitelů v případě stažení výrobku z oběhu, kdykoli je to možné, například pokud byl výrobek zaregistrován, zakoupen on-line nebo s využitím věrnostní karty. Několik zúčastněných stran uvedlo, že spotřebitelé by měli mít možnost zvolit si, že budou dostávat pouze bezpečnostní upozornění (při registraci výrobku nebo při přihlášení do věrnostního programu). Panovala široká shoda na tom, že některé klíčové prvky a základní pravidla použitelná na všechna oznámení o stažení výrobku z oběhu je třeba standardizovat a stanovit jako povinné, jak je tomu i v případě navrhovaného nařízení. Několik zúčastněných stran zmínilo potřebu učinit účast na stahování výrobku z oběhu méně zatěžující a pro spotřebitele atraktivnější.

Zlepšení sledovatelnosti v celém dodavatelském řetězci: Velká většina zúčastněných stran souhlasila s tím, že ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků by měl být posílen systém sledovatelnosti výrobků (82 % kladných odpovědí v otevřené veřejné konzultaci). Byla zdůrazněna i úloha on-line tržišť při zlepšování sledovatelnosti výrobků, přičemž respondenti zejména tvrdili, že tržiště by měla před zařazením výrobku do nabídky zkontrolovat, zda jsou k dispozici údaje zajišťující sledovatelnost.

Řešení padělaných výrobků: Organizace vlastníků značek zdůraznily, že směrnice o obecné bezpečnosti výrobků by měla být pozměněna tak, aby řešila padělané nebezpečné výrobky. Tato otázka byla řádně zvážena, nebyla však do tohoto návrhu zahrnuta, neboť padělané výrobky již jsou předmětem právních předpisů EU a na nebezpečné výrobky se směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a tento návrh vztahují bez ohledu na jejich pravost. Jakkoli mohou padělané výrobky představovat bezpečnostní rizika, musí být bezpečnost konkrétního výrobku analyzována na základě posouzení rizik.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Při přípravě tohoto návrhu bylo využito odborného poradenství a provedena řada studií. Patří k nim studie se zaměřením na provádění směrnice o obecné bezpečnosti výrobků za účelem podpory hodnocení a posouzení dopadů, jakož i na účinnost stahování výrobků z oběhu.

Komise rovněž shromáždila odborné znalosti a názory prostřednictvím cílených konzultací a činností k zapojení zúčastněných stran, včetně řady pracovních setkání, konferencí, rozhovorů s odborníky a příslušnými orgány, a stanoviska podskupiny Síť pro bezpečnost spotřebitelů pro umělou inteligenci, související výrobky a jiné nové výzvy v oblasti bezpečnosti výrobků. Komise uspořádala řadu dvoustranných setkání a provedla analýzu písemných stanovisek *ad hoc* obdržенých od spotřebitelských organizací, zástupců průmyslu a akademické obce.

- **Posouzení dopadů**

Tento návrh je podpořen zprávou o posouzení dopadů (SWD(2021) 169, SWD(2021) 168). Zprávu o posouzení dopadů přezkoumal Výbor pro kontrolu regulace, který k ní vydal kladné stanovisko (SEC 280 (avis du RSB)).

V souvislosti s touto iniciativou Komise zkoumala několik možností politiky, jak jsou uvedeny ve zprávě o posouzení dopadů. Škála analyzovaných variant zahrnovala nelegislativní i legislativní opatření k řešení jednotlivých konkrétních cílů uvedených ve

zprávě: i) zajistit, aby právní rámec EU stanovil pravidla obecné bezpečnosti pro všechny spotřební výrobky a rizika, včetně výrobků a rizik spojených s novými technologiemi; ii) řešit výzvy týkající se bezpečnosti výrobků v on-line prodejních kanálech; iii) zvýšit účinnost a efektivnost stahování výrobků z oběhu, aby se nebezpečné výrobky nedostaly ke spotřebitelům; iv) posílit dozor nad trhem a zajistit lepší sladění pravidel pro harmonizované a neharmonizované spotřební výrobky a konečně také v) řešit otázky bezpečnosti týkající se výrobků napodobujících potraviny.

Byla posouzena řada možností. Nejprve Komise zvažovala, jak by mohla reagovat na konkrétní cíle bez revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (možnost 1). Bylo zváženo několik nelegislativních opatření, a to konkrétně: i) vydání pokynů k použitelnosti směrnice o obecné bezpečnosti výrobků na nové technologie a ke stahování výrobků z oběhu a ii) zkoumání možnosti rozšířit dobrovolná opatření v rámci dobrovolného závazku v oblasti bezpečnosti (Product Safety Pledge) na on-line prodej. Jednotlivé konzultace však ukázaly, že tato právně nezávazná opatření by zjištěné nedostatky nevyřešila.

Komise posoudila několik legislativních možností, jak konkrétní cíle řešit: cílenou legislativní revizi směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (možnost 2) se zaměřením na omezený počet změn a úplnou revizi této směrnice s návrhem komplexního opatření týkajícího se všech cílů (možnost 3). Posouzení dopadů ukazuje, že možnost 3, která je ambicióznější než možnost 2, také lépe řeší zjištěné nedostatky a lépe naplňuje konkrétní cíle, které mají být řešeny, přičemž ekonomické dopady zůstávají nadále omezené. Možnost 4 uvažovala plné začlenění nástrojů dozoru nad trhem, jak bylo navrženo v balíčku o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem z roku 2013, s cílem analyzovat, zda bude tato možnost platná i po nedávném přijetí nařízení (EU) 2019/1020. Posouzení dopadů ukázalo, že ačkoli je možnost 4 z věcného hlediska podobná možnosti 3, mohla by podnikům v EU způsobit vyšší náklady. Komise proto zvolila možnost 3 (úplná revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků včetně změny na nařízení) jako nejlepší možnost politiky pro současný návrh, neboť tato možnost nejlépe řeší cíle politiky a zároveň omezuje náklady pro podniky a orgány dozoru nad trhem.

Pokud jde o bezpečnost výrobků napodobujících potraviny, byly zváženy různé možnosti. Jednalo se o tyto postupy: i) zachovat pro tyto výrobky samostatný režim podle zvláštní směrnice (revize směrnice 87/357/EHS); ii) začlenit konkrétní ustanovení stávající směrnice 87/357/EHS do nové směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se zvláštním právním režimem; iii) upustit od cílených ustanovení o výrobcích napodobujících potraviny a použít namísto nich obecná ustanovení k zajištění bezpečnosti těchto výrobků na základě posouzení rizik v každém jednotlivém případě. U prvních dvou možností Komise rovněž zvažovala vypracování pokynů, které by měly překonat problém rozdílného výkladu členskými státy; konzultace s členskými státy však ukázaly, že rozdíly ve výkladu směrnice o výrobcích napodobujících potraviny jsou tak velké, že k zajištění jejího rovnoměrného uplatňování je nutná právní revize pravidel. Komise zvolila jako nejlepší možnost politiky přerušení zvláštního režimu pro výrobky napodobující potraviny a hodnocení jejich bezpečnosti podle stejných zásad pro posuzování rizik jako u ostatních neharmonizovaných spotřebních výrobků (aspekt napodobování potravin bude zohledněn v hodnocení rizik daného výrobku).

Upřednostňovaná možnost, která zahrnuje: a) objasnění toho, jak by se tento právní předpis vztahoval na rizika spojená s novými technologiemi a on-line prodejem; b) ustanovení zvyšující účinnost stahování výrobků z oběhu; c) sladění s harmonizovanými pravidly dozoru nad trhem a zajištění lépe vymezených povinností hospodářských subjektů a on-line tržišť týkajících se bezpečnosti výrobků; d) zjednodušení postupů normalizace a e) začlenění ustanovení směrnice o výrobcích napodobujících potraviny, má mít tyto dopady:

Pokud jde o ekonomické dopady, očekává se, že upřednostňovaná možnost povede k zásadním přínosům pro spotřebitele a společnost. Odhadovaná újma spotřebitelů by se měla snížit přibližně o 1,0 miliardy EUR v prvním roce provádění upřednostňované možnosti a přibližně o 5,5 miliardy EUR v následujícím desetiletí. Tato možnost by měla také omezit újmu spotřebitelů související s neúčinným stahováním výrobků z oběhu o více než 400 milionů EUR ročně. Kromě toho by navrhovaná opatření měla snížením počtu nebezpečných výrobků omezit současnou újmu, která spotřebitelům a společnosti v EU vzniká v důsledku nehod souvisejících s výrobky, jimž lze předcházet (dnes odhadovanou na 11,5 miliardy EUR ročně), a současných nákladů na zdravotní péči spojenou s úrazy souvisejícími s výrobky (aktuálně odhadovaných na 6,7 miliardy EUR ročně). Přesný dopad nebylo možné vyčíslit kvůli nedostatku údajů o újmě pro odhad trendů. Odhadované úspory nákladů způsobené zmenšením rozdílů ve vnitrostátním provádění a snížením rozdílnosti právních předpisů se odhadují na 59 milionů EUR ročně pro podniky a 0,7 milionu EUR ročně pro orgány dozoru nad trhem.

Celkové náklady pro podniky v EU (působící ve výrobě neharmonizovaných výrobků a velkoobchodu a maloobchodu s těmito výrobky) se odhadují na 196,6 milionu EUR, což odpovídá 0,02 % obrátu těchto podniků v prvním roce provádění. V následujících letech by opakující se náklady pro podniky v EU dosáhly 177,8 milionu EUR. Tyto náklady souvisejí se zvýšenými povinnostmi podniků, zejména pokud jde o on-line prodej, prodej nových technologických výrobků a stahování nebezpečných výrobků z oběhu, a se sladěním pravidel dozoru nad trhem s pravidly pro harmonizované výrobky. Orgánům dozoru nad trhem v členských státech by podle tohoto návrhu vznikly celkové dodatečné opakující se náklady ve výši přibližně 6,7 milionu EUR ročně kvůli jejich zvýšeným pravomocím v oblasti dozoru nad nebezpečnými výrobky na trhu a pouze relativně mírné jednorázové náklady na přizpůsobení se a provedení.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Tento návrh obsahuje revizi dvou stávajících legislativních nástrojů: směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a směrnice o výrobcích napodobujících potraviny. S cílem zjednodušit právní předpisy Komise navrhuje zrušit směrnici o výrobcích napodobujících potraviny a posuzovat bezpečnost výrobků napodobujících potraviny podle stávajícího návrhu nového nařízení o obecné bezpečnosti výrobků.

Komise rovněž určila několik oblastí, kde by bylo možné snížit administrativní zátěž a související náklady.

Zprv by tento návrh snížil regulační náklady a zátěž pro podniky, neboť právně závazná vysvětlení a volba nařízení jako nástroje sníží regulační nejistotu a zajistí rovnoměrnější provádění právních předpisů v oblasti bezpečnosti výrobků ve srovnání se současným stavem podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Také sladění obecných požadavků na dozor nad trhem a na bezpečnost harmonizovaných a neharmonizovaných výrobků sníží rozdíly v provádění a zlepší sledovatelnost v dodavatelském řetězci. Ke snížení nákladů dojde u všech podniků, zejména pak u 42 % podniků, které uvedly dodatečné náklady související s nerovnoměrným prováděním směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Úspory nákladů pro podniky prostřednictvím harmonizovanějšího provádění se odhadují na přibližně 59 milionů EUR ročně (34 milionů EUR ušetřených malými a středními podniky v EU, resp. 26 milionů EUR ušetřených velkými podniky v EU).

Zadruhé tento návrh přinese členským státům úspory z důvodu vyšší efektivity v oblasti dozoru nad trhem a vymáhání. Důvodem je sladění ustanovení o dozoru nad trhem pro harmonizované a neharmonizované výrobky, více sladěné donucovací pravomoci, zvýšený odrazující účinek a nový rozhodčí mechanismus. Tento návrh proto přináší snížení nákladů

pro všechny orgány dozoru nad trhem v členských státech, a to zejména pro 16 % z nich, které oznámily související dodatečné náklady kvůli rozdílným právním rámcům pro harmonizované a neharmonizované výrobky. Tyto úspory nákladů pro členské státy se v celé EU odhadují na 0,7 milionu EUR ročně.

A konečně navrhované zjednodušení procesu normalizace sníží administrativní zátěž pro členské státy a Komisi. Toto zefektivnění procesu normalizace v EU urychlí práci v oblasti normalizace, a zvýší tak právní jistotu a pomůže společností plnit požadavek na obecnou bezpečnost výrobků.

Tento návrh neosvobozuje mikropodniky a malé a střední podniky od žádné povinnosti. Právní předpisy EU v oblasti bezpečnosti výrobků neumožňují „mírnější“ režimy pro malé a střední podniky, protože jakýkoli spotřební výrobek musí být bezpečný bez ohledu na povahu svého dodavatelského řetězce, aby byl splněn obecný cíl bezpečnosti výrobků a ochrany spotřebitele. Komise odhaduje celkové náklady na dodržování tohoto návrhu pro malé a střední podniky v EU na 111,1 milionu EUR (jednorázové a opakující se náklady) v prvním roce provádění. V následujících letech mají opakující se náklady pro malé a střední podniky v EU dosáhnout přibližně 100 milionů EUR. Odhadované úspory způsobené zmenšením rozdílů ve vnitrostátním provádění a snížením rozdílnosti právních předpisů by u malých a středních podniků v EU činily 34 milionů EUR.

Tento návrh bude mít praktické důsledky pro hospodářské subjekty, které nakládají s výrobky, na které se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, i pro orgány dozoru nad trhem v členských státech.

Podniky budou muset dodržovat dodatečné požadavky týkající se sledovatelnosti a transparentnosti. Dodatečné požadavky na stahování výrobků z oběhu se budou vztahovat na podniky, které skutečně uvedly na trh nebezpečné výrobky. On-line tržiště budou také muset zabezpečit zřízení vnitřních mechanismů, aby splnila své nové povinnosti týkající se bezpečnosti výrobků. Společnosti ze zemí mimo EU, které prodávají na jednotném trhu, budou kromě toho muset zavést určitá opatření, aby byl určen odpovědný hospodářský subjekt pro výrobky prodávané v EU.

Orgány členských států pro dozor nad trhem mohou potřebovat dodatečné prostředky, aby zvládly rozšíření povinností v oblasti dozoru nad trhem a nové pravomoci, které by jim byly svěřeny. Například nové nástroje on-line dozoru nad trhem rozšiřují možnosti vnitrostátních orgánů a mohou vyžadovat další zdroje a dovednosti. Avšak vzhledem k tomu, že tyto nové pravomoci jsou do značné míry sladěny se stávajícími ustanoveními v oblasti dozoru nad trhem použitelnými na harmonizované výrobky podle nařízení (EU) 2019/1020, jsou s nimi orgány dozoru nad trhem často obeznámeny, a to zejména v těch členských státech, kde se tyto vnitrostátní orgány dozoru nad trhem již harmonizovanými i neharmonizovanými výrobky zabývají. Praktické důsledky pro členské státy tedy spočívají spíše v lepší synergii a lepším využití stávajících struktur a zdrojů než v nových dodatečných potřebách. Očekává se, že rozšířené pokrytí rizik vyplývajících z nových technologií (např. rizik z hlediska kybernetické bezpečnosti, která mají dopad na obecnou bezpečnost) zvýší potřebu odborného personálu a externích odborných znalostí v členských státech při kontrole bezpečnosti nových technologických výrobků.

Nejvíce zasaženými sektory podnikání by byly on-line prodej a činnost výrobců v některých odvětvích nových technologií. Díky harmonizovaným požadavkům EU by to však nemělo mít zásadní dopad na jejich konkurenceschopnost.

Tento návrh účinně funguje v digitálním i fyzickém světě a zohledňuje digitální vývoj, zejména vývoj on-line prodeje a nových technologických výrobků. Řešení digitálních výzev z

hlediska bezpečnosti výrobků je jedním z hlavních cílů tohoto návrhu. Návrh zlepšuje pravidla dozoru nad trhem pro on-line prodej a stanoví povinnosti on-line tržišť a on-line maloobchodníků s cílem zlepšit bezpečnost výrobků prodáváných on-line. Tento návrh se zabývá i novými bezpečnostními riziky, která přináší nové technologie, a objasňuje uplatňování pravidel pro bezpečnost výrobků na software. Tento návrh je plně v souladu se stávajícími digitálními politikami EU, zejména s návrhem aktu o digitálních službách a s legislativní činností týkající se umělé inteligence a internetu věcí. Tuto iniciativu podporují stávající řešení v oblasti IKT, zejména systém EU pro rychlou výměnu informací o nepotravinářských výrobcích („Safety Gate“) a související brána pro podniky („Business Gateway“).

- **Základní práva**

Cílem tohoto návrhu je posílit ochranu zdraví a bezpečnosti evropských spotřebitelů a prosazovat jejich právo na informace. Předpokládá se, že díky jasnějším povinnostem a lepšímu prosazování bezpečnosti výrobků bude mít tento návrh pozitivní dopad na ochranu spotřebitele a ochranu životního prostředí a zajistí vyšší úroveň této ochrany v souladu s články 37 a 38 Listiny základních práv Evropské unie.

Návrh klade na podniky dodatečné požadavky, které jsou nezbytné pro sledování obecného zájmu EU, kterým je zvýšení ochrany spotřebitele. Odhaduje se, že výsledné náklady na dodržování předpisů budou ve srovnání s obratem podniků poměrně nízké. Tyto požadavky jako takové nemají vliv na základní svobodu podnikání a její proporcionalitu podle článku 52 Listiny.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Navrhované nařízení vyžaduje, aby Komise podporovala a usnadňovala spolupráci donucovacích orgánů v oblasti dozoru nad trhem, včetně koordinovaných činností dozoru nad trhem, nového rozhodčího mechanismu a vzájemných hodnocení. Tento návrh dále umožňuje posílenou spolupráci a výměnu informací s mezinárodními partnery EU v oblasti bezpečnosti výrobků. A konečně tento návrh stanoví přijetí prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci (týkajících se sledovatelnosti a stahování výrobků z oběhu) a možnou intenzivnější normalizační činnost prostřednictvím zjednodušeného postupu normalizace. To povede k další pracovní zátěži Komise, která se odhaduje na čtyři další úředníky na plný úvazek (tři administrátory a jednoho asistenta). Tyto zdroje budou získány přerozdělením a novým zaměřením pracovních úkolů stávajících pracovníků.

Komise bude rovněž financovat elektronická rozhraní, konkrétně internetové stránky systému Safety Gate, portál Safety Gate (který vydává oznámení o nebezpečných výrobcích) a bránu Safety Business Gateway, která shromažďuje oznámení hospodářských subjektů orgánům dozoru nad trhem.

Dodatečné náklady na tyto koordinační činnosti a elektronická rozhraní lze pokrýt z programu pro jednotný trh v rámci současného víceletého finančního rámce na období 2021–2027. Podobné možnosti financování lze rovněž zahrnout do nástupnických programů v rámci budoucích víceletých finančních rámců. Podrobnosti jsou uvedeny ve finančním výkazu, který je přílohou tohoto návrhu.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Plány provádění a způsob monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Provádění návrhu bude doprovázeno monitorováním na základě předem stanovených základních ukazatelů vymáhání práva. Komise provádí studii s cílem definovat společný soubor proveditelných a příslušných ukazatelů prosazování v oblasti bezpečnosti výrobků, který musí být dohodnut s členskými státy.

Vedle pravidelného monitorování a podávání zpráv se po pěti letech provádění členskými státy navrhuje hodnocení účinnosti, efektivnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU této legislativní intervence.

Komise podpoří provádění návrhu prostřednictvím koordinačních opatření, a to v rámci sítě pro bezpečnost spotřebitelů (sledování provádění, výměna osvědčených postupů mezi členskými státy atd.) i v rámci koordinovaných činností dozoru nad trhem (CASP).

• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Navrhované nařízení se skládá z jedenácti kapitol, které obsahují 47 článků.

Kapitola I – Obecná ustanovení

Tato kapitola vymezuje oblast působnosti a hlavní pojmy použité v navrhovaném nařízení. Zajišťuje „bezpečnostní síť“ pro všechny výrobky spadající do její oblasti působnosti, neboť stanoví požadavky k zajištění bezpečnosti spotřebních výrobků, a tedy i bezpečnosti spotřebitelů. Stanoví pravidla pro použití tohoto nařízení na neharmonizované právní předpisy. Aktualizují se v ní definice použité ve směrnici 2001/95/ES, zejména s cílem zohlednit odlišnou oblast působnosti definice výrobku, a zavádí zvláštní definici „on-line tržiště“.

Kapitola II – Požadavky na bezpečnost

Tato kapitola zavádí požadavek na obecnou bezpečnost, potvrzuje důležitost norem zveřejněných v Úředním věstníku EU, které zajišťují předpoklad bezpečnosti, a aktualizuje aspekty pro posuzování bezpečnosti výrobků, které je nutné zohlednit u výrobků napodobujících potraviny při hodnocení rizik v návaznosti na zrušení směrnice 87/357/EHS. K novým aspektům posuzování bezpečnosti výrobků patří také možná rizika spojená s výrobky založenými na nových technologiích.

Kapitola III – Povinnosti hospodářských subjektů

Oddíl 1

Tento oddíl stanoví povinnosti hospodářských subjektů s výjimkou těch, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2019/1020. Účelem je zabránit tomu, aby povinnosti obsažené v této kapitole mohly být v rozporu s obdobnými povinnostmi obsaženými v harmonizovaných právních předpisech. Vedle obecnějších povinností hospodářských subjektů zajistit bezpečnost výrobků zavádí tento oddíl pojem podstatné změny, kdy odpovědnost za bezpečnost výrobku přechází na osobu, která změnu provádí. Rozšiřuje také oblast působnosti pojmu odpovědné osoby podle článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 na neharmonizované výrobky. To je nezbytná podmínka pro dodání výrobků na trh a pro vyřešení otázky přímého dovozu ze třetích zemí. Tato kapitola také obsahuje základní ustanovení o sledovatelnosti, která jsou převážně převzata z rozhodnutí 768/2008/ES, a možnost přijmout v případě výrobků, které mohou představovat vážné riziko pro zdraví a bezpečnost lidí, přísnější systém sledovatelnosti, a to prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci.

Oddíl 2

Tento oddíl obsahuje povinnosti hospodářských subjektů, které se vztahují také na hospodářské subjekty spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2019/1020. Jde o povinnosti, které nemají odpovídající obdobu v harmonizovaných odvětvích, a proto by jejich použitelnost také v tomto odvětví nevyvolala konflikt. Šlo o povinnosti hospodářských subjektů v případě prodeje na dálku a v případě nehod s výrobkem.

Kapitola IV – On-line tržiště

Tato kapitola zkoumá úlohu on-line tržišť a stanoví konkrétní povinnosti, které se na ně vztahují.

Kapitola V – Dozor nad trhem a provádění

Tato kapitola přejímá a upravuje celé kapitoly IV, V a VI nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem. Cílem je vytvořit pokud možno jednotný režim pro harmonizované i neharmonizované výrobky.

Kapitola VI – Systém včasného varování Safety Gate

Tato kapitola stanoví zásadu výměny informací v případě nebezpečného výrobku a mění název systému RAPEX na Safety Gate při zachování stejných vlastností systému. Návrh doplňuje konkrétnější termíny. Je vyjasněn vztah mezi systémem Safety Gate a informačním a komunikačním systémem pro dozor nad trhem (ICSMS); v této kapitole se rovněž objasňuje, že orgány členských států se mohou rozhodnout pověřit výkonem činnosti jediného styčného úředníka národní kontaktní místo systému Safety Gate.

Kapitola VII – Úloha Komise a koordinace vymáhání

Tato kapitola dává Komisi možnost přijímat prostřednictvím prováděcích aktů opatření v případě vážného rizika, které nelze uspokojivě omezit prostřednictvím opatření přijatých dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy) nebo jiným postupem podle právních předpisů EU. Tato možnost již ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků existuje, ale navrhované nařízení zpřesňuje její oblast působnosti. Kapitola V rovněž zavádí dobrovolný rozhodčí mechanismus, jehož prostřednictvím mohou členské státy v případě odchylných posouzení rizik předkládat Komisi otázky týkající se identifikace nebo úrovně rizika spojeného s určitým výrobkem. To umožní přijímat na úrovni EU jednotnější opatření proti nebezpečným výrobkům.

Kapitola VIII – Právo na informace a prostředky nápravy

Tato kapitola obsahuje ustanovení o informacích pro spotřebitele. Potvrzuje povinnost Komise a členských států zpřístupnit spotřebitelům informace o rizicích výrobků pro zdraví a bezpečnost. Rovněž stanoví povinnost členských států poskytnout spotřebitelům příležitost podávat stížnosti u příslušných vnitrostátních orgánů. Potvrzuje a dále rozšiřuje rozsah již existujícího internetového portálu Safety Gate a doplňuje k němu nový oddíl, kde si spotřebitelé mohou prohlédnout varování a oznámení o stažení výrobku z oběhu vydaná přímo hospodářskými subjekty. Pokud jde o stažení výrobku z oběhu, nová ustanovení se snaží zlepšit jejich účinnost, a tím zajistit úplnější a širší poskytování informací pro spotřebitele, jakož i posílený systém prostředků nápravy, které mají spotřebitelé k dispozici.

Kapitola IX – Mezinárodní spolupráce

Tato kapitola poskytuje Komisi právní základ pro zavedení forem spolupráce s cílem zvýšit bezpečnost výrobků. K těm patří společná donucovací opatření, technická podpora, výměna úředníků a výměna informací o nebezpečných výrobcích, zejména informací obsažených v systému Safety Gate. V tomto ohledu toto ustanovení umožňuje buď plnohodnotnou účast v systému Safety Gate, nebo výměnu vybraných informací.

Kapitola X – Finanční ustanovení

Navrhované nařízení stanoví, že Komise financuje činnosti ve všech záležitostech spadajících do oblasti jeho působnosti.

Navrhované nařízení obsahuje obecná ustanovení o ochraně finančních zájmů Unie.

Kapitola XI – Závěrečná ustanovení

Tato kapitola stanoví zejména systém sankcí: jakkoli uznává, že stanovení sankcí spadá do vnitrostátní pravomoci, stanoví hlavní zásadu pro ukládání sankcí, konkrétně kritéria pro stanovení sankcí, druhy porušení předpisů, které mají být sankcionovány, kritéria pro maximální stropy i možnost ukládat penále.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²¹,
v souladu s řádným legislativním postupem,
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES²² stanoví požadavek, že spotřební výrobky musí být bezpečné a že orgány členských států pro dozor nad trhem musí přijímat opatření proti nebezpečným výrobkům a vyměňovat si za tím účelem informace prostřednictvím systému Unie pro rychlou výměnu informací, tedy systému RAPEX.
- (2) Směrnice 2001/95/ES vyžaduje revizi a aktualizaci s ohledem na vývoj týkající se nových technologií a on-line prodeje, aby byla zajištěna jednotnost s vývojem harmonizačních právních předpisů Unie a normalizačních právních předpisů, aby bylo zajištěno lepší fungování postupů stažení výrobku z oběhu a aby byl zajištěn jasnější rámec pro výrobky napodobující potraviny, které dosud upravuje směrnice Rady 87/357/EHS²³. V zájmu přehlednosti by směrnice 2001/95/ES, jakož i směrnice 87/357/EHS měla být zrušena a nahrazena tímto nařízením.
- (3) Nařízení je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy. Volba nařízení namísto směrnice také umožňuje lépe dosáhnout cíle spočívajícího v zajištění

²¹ Úř. věst. C , , s. .

²² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

²³ Směrnice Rady 87/357/EHS ze dne 25. června 1987 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se výrobků, jejichž skutečná povaha není rozpoznatelná a které proto ohrožují zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů (Úř. věst. L 192, 11.7.1987, s. 49).

souladu s legislativním rámcem pro dozor nad trhem u výrobků, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie vymezených v nařízení (EU) 2019/1020, kde je použitelný právní nástroj stejného druhu, jmenovitě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020²⁴. A konečně taková volba dále sníží regulační zátěž důsledným uplatňováním pravidel bezpečnosti výrobků v celé Unii.

- (4) Cílem tohoto nástroje je přispět k dosažení cílů uvedených v článku 169 Smlouvy. Zejména by se měl zaměřit na zajištění zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a fungování vnitřního trhu, pokud jde o výrobky určené pro spotřebitele.
- (5) Cílem tohoto nařízení by měla být ochrana spotřebitelů a jejich bezpečnosti jako jedna ze základních zásad právního rámce EU zakotvená v Listině základních práv EU. Nebezpečné výrobky mohou mít velmi negativní důsledky pro spotřebitele a občany. Všichni spotřebitelé včetně těch nejzranitelnějších, jako jsou děti, starší osoby nebo osoby se zdravotním postižením, mají právo na bezpečné výrobky. Spotřebitelé by měli mít k dispozici dostatečné prostředky k uplatňování těchto práv a členské státy by měly mít odpovídající nástroje a opatření k prosazování tohoto nařízení.
- (6) Navzdory rozvoji odvětvových harmonizačních právních předpisů Unie, které se týkají bezpečnostních hledisek specifických výrobků nebo kategorií výrobků, je prakticky nemožné přijmout právní předpisy Unie pro všechny spotřební výrobky, které existují nebo by mohly být vyvinuty. Je proto nutné zavést legislativní rámec horizontální povahy, aby se vyplnily mezery a zajistila ochrana spotřebitele, která není zajištěna jinak, zejména s ohledem na dosažení vysoké úrovně ochrany bezpečnosti a zdraví spotřebitelů, jak vyžadují články 114 a 169 Smlouvy.
- (7) Zároveň by měla být jasně stanovena oblast působnosti jednotlivých částí tohoto nařízení, pokud jde o výrobky podléhající odvětvovým harmonizačním právním předpisům Unie, aby se zabránilo překrývajícím se ustanovením a nejasnému právnímu rámci.
- (8) Některá ustanovení, jako jsou ta, která se týkají většiny povinností hospodářských subjektů, by se neměla použít na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, jelikož ty jsou již do působnosti těchto právních předpisů zahrnuty, řada dalších ustanovení by se však na uvedené výrobky použít měla, aby tak doplnila harmonizační právní předpisy Unie. Zejména požadavek na obecnou bezpečnost výrobků a související ustanovení by měly být použitelné na spotřební výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, pokud tyto právní předpisy neupravují určité druhy rizik. Na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, by se měla vztahovat ustanovení tohoto nařízení týkající se povinností on-line tržišť, povinností hospodářských subjektů v případě nehod, práva na informace pro spotřebitele, jakož i stahování spotřebních výrobků z oběhu, pokud harmonizační právní předpisy neobsahují konkrétní ustanovení se stejným cílem. Obdobně se pro účely harmonizačních právních předpisů Unie již používá systém RAPEX podle článku 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020²⁵, a tudíž by

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

ustanovení upravující systém Safety Gate a jeho fungování obsažená v tomto nařízení měla být použitelná na harmonizační právní předpisy Unie.

- (9) Ustanovení kapitoly VII nařízení (EU) 2019/1020, která stanoví pravidla kontroly výrobků vstupujících na trh Unie, jsou již přímo použitelná na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení, a není záměrem tohoto nařízení tato ustanovení měnit. Stabilita těchto ustanovení je obzvláště důležitá s ohledem na skutečnost, že orgány odpovědné za tyto kontroly (kterými jsou téměř ve všech členských státech celní orgány) by měly tyto kontroly provádět na základě analýzy rizik podle článků 46 a 47 nařízení (EU) č. 952/2013 (celní kodex Unie), prováděcích právních předpisů a odpovídajících pokynů. Tento přístup založený na rizicích je pro celní kontroly stěžejní vzhledem k značnému objemu zboží, které vstupuje na celní území a toto území opouští, a vede k uplatňování konkrétních kontrolních opatření v závislosti na určených prioritách. Skutečnost, že nařízení žádným způsobem nemění kapitolu VII nařízení (EU) 2019/1020, která přímo odkazuje na přístup založený na rizicích stanovený v celních předpisech, v praxi znamená, že orgány odpovědné za kontroly výrobků vstupujících na trh Unie (včetně celních orgánů) by měly své kontroly omezit na nejrizikovější výrobky podle pravděpodobnosti a dopadu rizika, a tím by zajistily účinnost a efektivitu svých činností a ochranu své kapacity k provádění takových kontrol.
- (10) Zásada předběžné opatrnosti je základní zásadou pro zajištění bezpečnosti výrobků a spotřebitelů, a proto by ji při uplatňování tohoto nařízení měly náležitě zohlednit všechny příslušné subjekty.
- (11) S ohledem na širší pojmů zdraví²⁶ by při používání tohoto nařízení mělo být vzato v úvahu riziko pro životní prostředí, které výrobek představuje, jelikož i toto riziko může v konečném důsledku vést k ohrožení zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.
- (12) Výrobky, které jsou navrženy výhradně pro profesionální použití, ale následně se dostaly na spotřebitelský trh, by měly podléhat tomuto nařízení, protože by mohly, budou-li za rozumně předvídatelných podmínek použity, představovat rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (13) Právní předpisy Unie o potravinách, krmivu a souvisejících oblastech zavádějí zvláštní systém pro zajištění bezpečnosti výrobků, na které se vztahují. Potravinu a krmivo by proto měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, s výjimkou materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, pokud jde o rizika, na která se nevztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004²⁷ nebo jiné zvláštní právní předpisy v oblasti potravin, které se týkají pouze chemických a biologických rizik souvisejících s potravinami.
- (14) Léčivé přípravky podléhají před uvedením na trh posouzení, které zahrnuje zvláštní analýzu rizik a přínosů. Měly by tudíž být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (15) Letadla podle čl. 2 odst. 3 písm. d) nařízení (EU) 2018/1139²⁸ podléhají regulativní kontrole členských států s ohledem na omezené riziko, které představují pro

²⁶ Evropská agentura pro životní prostředí, „Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe“ (Zdravé životní prostředí, zdravý život: jak životní prostředí ovlivňuje zdraví a kvalitu života v Evropě), zpráva agentury EEA č. 21/2019, 8. září 2020.

²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnice 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví,

bezpečnost civilního letectví. Měla by tudíž být vyňata z oblasti působnosti tohoto nařízení.

- (16) Požadavky stanovené v tomto nařízení by se měly vztahovat na použité výrobky, které jsou v rámci obchodní činnosti opravovány, renovovány nebo recyklovány a znovu vstupují do dodavatelského řetězce, s výjimkou těch, u nichž nemůže spotřebitel rozumně očekávat, že splňují vyspělé bezpečnostní normy, například starozitnosti nebo výrobky, které jsou prezentovány jako opravené nebo renovované.
- (17) Směrnice 87/357/EHS o spotřebních výrobcích, které, ačkoli nejsou potravinami, se potravinám podobají a které by mohly být zaměněny za potraviny, takže spotřebitelé, zejména děti, je mohou vložit do úst, vsát je nebo je polknout, což by mohlo způsobit například udušení, otravu, perforaci nebo zablokování trávicího ústrojí, vedla ke kontroverznímu výkladu. Kromě toho byla přijata v době, kdy byla oblast působnosti právního rámce pro bezpečnost spotřebních výrobků velmi omezená. Z těchto důvodů by směrnice 87/357/EHS měla být zrušena.
- (18) Toto nařízení by se nemělo vztahovat na služby. Nicméně za účelem dosažení ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů by měly do oblasti působnosti tohoto nařízení patřit výrobky, které jsou dodávány nebo poskytovány spotřebitelům v rámci poskytování služeb, včetně výrobků, s nimiž přicházejí spotřebitelé do přímého styku během poskytování služeb. Avšak například stroj, na němž se spotřebitel přepravuje nebo s nímž cestuje a který je provozován poskytovatelem služby, by měl být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučen, neboť jeho bezpečnost musí řešit pravidla týkající se bezpečnosti poskytované služby.
- (19) Předměty, které jsou připojeny k jiným, nebo předměty, které nejsou vestavěny a ovlivňují způsob, jakým jiný předmět funguje, mohou z hlediska bezpečnosti výrobku představovat riziko. Tento aspekt by měl být náležitě zohledněn jako potenciální riziko. Případné propojení a vzájemné vztahy předmětu s externími předměty by neměly ohrozit jeho bezpečnost.
- (20) Nové technologie také způsobují nová rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů nebo mění způsob, jakým by se mohla stávající rizika projevit, například externí zásah, který vede k tzv. hackingu výrobku nebo změně jeho vlastností.
- (21) Světová zdravotnická organizace definuje „zdraví“ jako stav celkové fyzické, duševní a sociální pohody, nikoli pouze jako nepřítomnost nemoci nebo postižení. Tato definice souvisí se skutečností, že vývoj nových technologií může spotřebitelům přinést nová zdravotní rizika, jako jsou psychologická rizika, vývojová rizika, zejména pro děti, duševní rizika, deprese, ztráta spánku nebo narušení funkce mozku.
- (22) Specifická rizika kybernetické bezpečnosti ovlivňující bezpečnost spotřebitelů, jakož i protokoly a certifikace lze řešit odvětvovými právními předpisy. V případě mezer v odvětvových právních předpisech je však třeba zajistit, aby příslušné hospodářské subjekty a vnitrostátní orgány při navrhování výrobků a jejich posuzování zohledňovaly rizika spojená s novými technologiemi, aby bylo zajištěno, že provedené změny výrobku neohrozí jeho bezpečnost.

kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1).

- (23) Bezpečnost výrobků by se měla posuzovat s ohledem na všechna příslušná hlediska, zejména na vlastnosti a prezentaci výrobků, jakož i na zvláštní potřeby kategorií spotřebitelů, kteří budou výrobky pravděpodobně využívat, zejména děti a starších a zdravotně postižených osob, a na rizika pro tyto spotřebitele. Jsou-li tedy nezbytné konkrétní informace, aby byly pro určitou kategorii osob výrobky bezpečné, mělo by se při posuzování bezpečnosti výrobků brát v úvahu také uvedení těchto informací a jejich přístupnost. Bezpečnost výrobků by měla být posuzována s ohledem na nutnost bezpečnosti výrobku po celou dobu jeho životnosti.
- (24) Hospodářské subjekty by měly mít podle své příslušné role v dodavatelském řetězci povinnosti týkající se bezpečnosti výrobků, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů. Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření k tomu, aby na trh uváděly pouze výrobky, které jsou bezpečné a v souladu s tímto nařízením. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých subjektů v dodavatelském a distribučním procesu.
- (25) Do oblasti působnosti tohoto nařízení by měl spadat i prodej na dálku včetně on-line prodeje. On-line prodej soustavně a stabilně roste a vede ke vzniku nových obchodních modelů a nových subjektů na trhu, například on-line tržišť.
- (26) On-line tržiště hrají klíčovou roli v dodavatelském řetězci, neboť umožňují hospodářským subjektům oslovit neomezený počet spotřebitelů, a jsou tedy významná i v systému bezpečnosti výrobků.
- (27) Vzhledem k důležité roli, kterou on-line tržiště hrají při zprostředkování prodeje výrobků mezi obchodníky a spotřebiteli, by tyto subjekty měly mít větší odpovědnost v boji proti prodeji nebezpečných výrobků prostřednictvím internetu. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES²⁹ poskytuje obecný rámec pro elektronický obchod a stanoví určité povinnosti on-line platform. Nařízení [...] o jednotném trhu digitálních služeb (akt o digitálních službách) a o změně směrnice 2000/31/ES³⁰ upravuje povinnosti a odpovědnost poskytovatelů zprostředkovatelských služeb na internetu, pokud jde o nezákonný obsah, včetně nebezpečných výrobků. Uvedeným nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená právem Unie v oblasti ochrany spotřebitele a bezpečnosti výrobků. Na základě horizontálního právního rámce stanoveného uvedeným nařízením by proto měly být v souladu s čl. [1 odst. 5 písm. h)] uvedeného nařízení zavedeny zvláštní požadavky nezbytné pro účinné řešení prodeje nebezpečných výrobků prostřednictvím internetu.
- (28) Závazek v oblasti bezpečnosti výrobků (Product Safety Pledge), podepsaný v roce 2018, k němuž se od té doby připojila řada on-line tržišť, stanoví řadu dobrovolných závazků v oblasti bezpečnosti výrobků. Tento závazek prokázal své opodstatnění při zvyšování ochrany spotřebitelů před nebezpečnými výrobky prodávanými prostřednictvím internetu. Jeho dobrovolná povaha a dobrovolná účast omezeného počtu on-line tržišť nicméně snižuje účinnost závazku a nemůže zajistit rovné podmínky.

²⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

³⁰ Nařízení [...] o jednotném trhu digitálních služeb (akt o digitálních službách) a o změně směrnice 2000/31/ES.

- (29) On-line tržiště by měla v souladu s konkrétními povinnostmi stanovenými v tomto nařízení jednat s náležitou péčí, pokud jde o obsah uváděný na jejich on-line rozhraních, který souvisí s bezpečností výrobků. V souladu s tím by měly být stanoveny povinnosti náležité péče pro všechna on-line tržiště, pokud jde o obsah uváděný na jejich on-line rozhraních, který se týká bezpečnosti výrobků.
- (30) Kromě toho by se pro účely účinného dozoru nad trhem měla on-line tržiště registrovat na portálu Safety Gate a uvádět na tomto portálu informace o svých jednotných kontaktních místech, aby usnadnila předávání informací o otázkách bezpečnosti výrobků. Jednotné kontaktní místo podle tohoto nařízení by mohlo být stejné jako kontaktní místo podle [článku 10] nařízení (EU) .../...[*akt o digitálních službách*], aniž by byl ohrožen cíl rychle a konkrétně řešit otázky spojené s bezpečností výrobků.
- (31) Aby mohla plnit své povinnosti podle tohoto nařízení, zejména pokud jde o včasné a účinné plnění příkazů orgánů veřejné správy, zpracování oznámení jiných třetích stran a spolupráci s orgány dozoru nad trhem v rámci nápravných opatření na požádání, měla by mít on-line tržiště zaveden vnitřní mechanismus pro řešení problémů souvisejících s bezpečností výrobků.
- (32) Povinnosti uložené tímto nařízením on-line tržištím by neměly představovat obecnou povinnost sledovat informace, které on-line tržiště předávají nebo uchovávají, ani aktivně vyhledávat skutečnosti nebo okolnosti naznačující nezákonnou činnost, jako je prodej nebezpečných výrobků on-line. On-line tržiště by nicméně měla ze svých on-line rozhraní urychleně odstraňovat obsah odkazující na nebezpečné výrobky, jakmile se o nezákonném obsahu dozví nebo o něm v případě nároku na náhradu škody získá povědomí, zejména v případech, kdy bylo on-line tržiště upozorněno na skutečnosti nebo okolnosti, na jejichž základě měl hospodářský subjekt jednající s náležitou péčí dotýčnou protiprávní skutečnost zjistit, aby mohl využít výjimky z odpovědnosti u hostingových služeb podle „směrnice o elektronickém obchodu“ a [aktu o digitálních službách]. On-line tržiště by měla zpracovávat oznámení týkající se obsahu odkazujícího na nebezpečné výrobky, obdržená v souladu s [článkem 14] nařízení (EU) .../...[*akt o digitálních službách*], a to v dodatečných lhůtách stanovených tímto nařízením.
- (33) Ustanovení čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020 uděluje orgánům dozoru nad trhem pravomoc požadovat odstranění obsahu odkazujícího na související výrobky z on-line rozhraní nebo explicitní zobrazení varovného upozornění konečným uživatelům v okamžiku jejich přístupu do on-line rozhraní, jestliže neexistují žádné jiné dostupné účinné prostředky, jak vyloučit vážné riziko. Pravomoci svěřené orgánům dozoru nad trhem podle čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020 by se měly použít i na toto nařízení. Aby byl zajištěn účinný dozor nad trhem podle tohoto nařízení a předešlo se přítomnosti nebezpečných výrobků na trhu v Unii, měla by se tato pravomoc použít v nezbytných a přiměřených případech a rovněž u výrobků, které představují menší než vážné riziko. Je naprosto nezbytné, aby on-line tržiště tyto příkazy plnila bezodkladně. Toto nařízení proto zavádí v tomto ohledu závazné lhůty, aniž je dotčena možnost stanovit v samotném příkazu lhůtu kratší. Tato pravomoc by měla být vykonávána v souladu s [článkem 8] aktu o digitálních službách.
- (34) Ani pokud informace ze systému Safety Gate neobsahují přesnou jednotnou adresu zdroje (URL) a v případě potřeby další informace umožňující identifikaci dotčeného nelegálního obsahu, měla by on-line tržiště přesto zohledňovat přenášené informace, například identifikátory výrobku, jsou-li k dispozici, a další informace týkající se

sledovatelnosti v souvislosti s jakýmkoli opatřeními, která on-line tržiště přijmou z vlastního podnětu s cílem dle potřeby zjistit, identifikovat, odstranit nebo znemožnit přístup k nebezpečným výrobkům nabízeným na daném tržišti.

- (35) Pro účely [článku 19] nařízení (EU) .../...[*akt o digitálních službách*] ve vztahu k bezpečnosti výrobků prodáváných on-line by měl koordinátor digitálních služeb považovat zejména spotřebitelské organizace a sdružení zastupující zájmy spotřebitelů, na jejich žádost, za důvěryhodné oznamovatele, pokud jsou splněny podmínky stanovené v uvedeném článku.
- (36) Sledovatelnost výrobků má zásadní význam pro účinný dozor nad trhem týkající se nebezpečných výrobků a nápravných opatření. Spotřebitelé by měli být před nebezpečnými výrobky chráněni stejným způsobem v off-line i on-line prodejních kanálech, a to i při nákupu výrobků na on-line tržištích. V návaznosti na ustanovení nařízení (EU) .../...[*akt o digitálních službách*] týkající se sledovatelnosti obchodníků by on-line tržiště neměla umožňovat zařazení výrobku do nabídky na svých platformách, pokud obchodník neposkytl všechny informace týkající se bezpečnosti a sledovatelnosti výrobků, jak je podrobně uvedeno v tomto nařízení. Tyto informace by se měly zobrazovat společně se záznamem výrobku v nabídce, aby spotřebitelé mohli využít stejných informací poskytovaných on-line i off-line. On-line tržiště by však nemělo nést odpovědnost za ověřování úplnosti, správnosti a přesnosti samotných informací, protože povinnost zajistit sledovatelnost výrobků zůstává na obchodníkovi.
- (37) Je také důležité, aby on-line tržiště v oblasti bezpečnosti výrobků úzce spolupracovala s orgány dozoru nad trhem, donucovacími orgány a s příslušnými hospodářskými subjekty. Poskytovatelům služeb informační společnosti je povinnost spolupráce s orgány dozoru nad trhem uložena podle čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020, pokud jde o výrobky, na které se vztahuje uvedené nařízení, a tato odpovědnost by proto měla být rozšířena na všechny spotřební výrobky. Například orgány dozoru nad trhem neustále zdokonalují technologické nástroje, které používají pro on-line dozor nad trhem ke zjištění nebezpečných výrobků prodáváných on-line. Aby tyto nástroje byly funkční, měla by on-line tržiště poskytovat přístup ke svým rozhraním. Pro účely bezpečnosti výrobků může být pro orgány dozoru nad trhem nutné získávat údaje z on-line tržišť automatickou extrakcí dat z jejich on-line rozhraní (data scraping).
- (38) Přímý prodej hospodářskými subjekty usazenými mimo Unii prostřednictvím on-line kanálů brání práci orgánů dozoru nad trhem při řešení problému nebezpečných výrobků v Unii, neboť v mnoha případech nemusí být hospodářské subjekty usazené v Unii nebo mít v Unii právního zástupce. Je proto nutné zajistit, aby orgány dozoru nad trhem měly přiměřené pravomoci a prostředky k účinnému řešení on-line prodeje nebezpečných výrobků. Aby bylo zajištěno účinné prosazování tohoto nařízení, měla by být povinnost podle čl. 4 odst. 1, 2 a 3 nařízení 2019/1020 rozšířena i na výrobky spadající mimo oblast působnosti harmonizačních právních předpisů Unie, aby bylo zajištěno, že bude existovat odpovědný hospodářský subjekt usazený v Unii, který je pověřen úkoly týkajícími se takových výrobků a který bude vůči orgánům dozoru nad trhem vystupovat jako partner a včas plnit konkrétní úkoly.
- (39) U výrobku by měly být uvedeny kontaktní údaje hospodářského subjektu usazeného v Unii a odpovědného za výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, aby se usnadnily kontroly v celém dodavatelském řetězci.
- (40) Pokud musí hospodářské subjekty nebo orgány dozoru nad trhem volit z různých nápravných opatření, mělo by být upřednostněno nejúčinnější opatření vedoucí k

nejnižším dopadům na životní prostředí, například oprava výrobku, pokud nevede k nižší úrovni bezpečnosti.

- (41) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej změní tak, že může ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by na sebe vzít povinnosti výrobce.
- (42) Samy hospodářské subjekty by měly zavést interní postupy zajišťování shody, kterými budou interně zajišťovat účinné a rychlé plnění svých povinností, i podmínky včasné reakce v případě nebezpečného výrobku.
- (43) Při dodávání výrobků na trh by měly hospodářské subjekty v rámci své příslušné nabídky poskytovat minimální informace o bezpečnosti a sledovatelnosti výrobků. Tím by neměly být dotčeny požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU³¹, jako jsou hlavní vlastnosti zboží v rozsahu odpovídajícím danému nosiči a zboží.
- (44) Zajištění identifikace a sledovatelnosti výrobků v celém dodavatelském řetězci pomáhá identifikovat hospodářské subjekty a přijmout účinná nápravná opatření proti nebezpečným výrobkům, jako jsou cílená stažení z oběhu. Identifikace a sledovatelnost výrobků tak zajišťují, aby spotřebitelé a hospodářské subjekty získali přesné informace týkající se nebezpečných výrobků, což zvyšuje důvěru v trh a zamezuje zbytečnému narušení obchodu. Na výrobcích by proto měla být uvedena informace umožňující identifikaci výrobku, výrobce a případného dovozce. Tyto požadavky na sledovatelnost by měly být u určitých druhů výrobků stanoveny přísněji. Výrobci by také měli vypracovat technickou dokumentaci týkající se jejich výrobků, která by měla obsahovat informace nezbytné k prokázání bezpečnosti jejich výrobku.
- (45) Právní rámec pro dozor nad trhem s výrobky, na který se vztahují harmonizační právní předpisy Unie a který je stanoven v nařízení (EU) 2019/1020, a právní rámec pro dozor nad trhem s výrobky, na které se vztahuje toto nařízení, by měly být v maximální možné míře soudržné. Pokud jde o činnosti dozoru nad trhem, povinnosti, pravomoci, opatření a spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem, je tudíž nutné odstranit mezeru mezi těmito dvěma soubory ustanovení. Za tímto účelem by měly být články 10 až 16, články 18 a 19 a články 21 až 24 nařízení (EU) 2019/1020 použitelné i na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení.
- (46) Aby byla zachována soudržnost právního rámce pro dozor nad trhem a zároveň zajištěna účinná spolupráce mezi evropskou sítí orgánů členských států příslušných pro bezpečnost výrobků (dále jen „sít' pro bezpečnost spotřebitelů“) stanovenou v tomto nařízení a sítí Unie pro soulad výrobků s předpisy zaměřenou na strukturovanou koordinaci a spolupráci mezi donucovacími orgány členských států a Komisí stanovenou v nařízení (EU) 2019/1020, je nezbytné přidružit sít' pro bezpečnost spotřebitelů k síti Unie pro soulad výrobků s předpisy v rámci činností podle článků 11, 12, 13 a 21 nařízení (EU) 2019/1020.
- (47) Vnitrostátním orgánům by mělo být umožněno doplnit tradiční činnosti dozoru nad trhem zaměřené na bezpečnost výrobků o činnosti dozoru nad trhem zaměřené na

³¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 64).

vnitřní postupy zajišťování shody zavedené hospodářskými subjekty za účelem zajištění bezpečnosti výrobků. Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost požadovat, aby výrobce uvedl, které další výrobky (vyrobené stejným postupem nebo obsahující stejné složky považované za rizikové nebo patřící do stejné výrobní šarže) jsou dotčeny tímž rizikem.

- (48) Měla by být zavedena výměna informací mezi členskými státy a Komisí o provádění tohoto nařízení na základě výstupních ukazatelů, které by umožnily měřit a porovnávat účinnost provádění právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti výrobků v členských státech.
- (49) Měla by existovat účinná, rychlá a přesná výměna informací o nebezpečných výrobcích.
- (50) Systém Unie pro rychlou výměnu informací (RAPEX) již prokázal svou účinnost a efektivitu. Umožňuje přijímat v celé Unii nápravná opatření týkající se výrobků, jež představují riziko přesahující území jednoho členského státu. Pro větší srozumitelnost a lepší dosah vůči spotřebitelům je však vhodné změnit použitý zkrácený název z RAPEX na Safety Gate. Safety Gate zahrnuje systém včasného varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky, jehož prostřednictvím si vnitrostátní orgány a Komise mohou vyměňovat informace o těchto výrobcích, internetový portál pro informování veřejnosti (portál Safety Gate) a rozhraní umožňující podnikům plnit povinnost informovat orgány a spotřebitele o nebezpečných výrobcích (Safety Business Gateway).
- (51) Členské státy by měly v systému Safety Gate oznamovat povinná i dobrovolná nápravná opatření, která zamezí případnému uvedení výrobku na trh, omezí toto uvedení nebo je podrobí zvláštním podmínkám z důvodu vážného rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů nebo v případě výrobků, na které se vztahuje nařízení (EU) 2019/1020, rovněž pro další relevantní veřejné zájmy koncových uživatelů.
- (52) Podle článku 34 nařízení (EU) 2019/1020 musí orgány členských států prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v témže článku oznamovat opatření přijatá vůči výrobkům, na něž se vztahuje uvedené nařízení a které představují menší než vážné riziko, přičemž nápravná opatření přijatá vůči výrobkům, na něž se vztahuje toto nařízení a které představují méně než vážné riziko, by měla být oznámena v systému Safety Gate. Členské státy a Komise by měly zpřístupnit veřejnosti informace o rizicích pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů představovaných výrobky. Z hlediska spotřebitelů a podniků je vhodné, aby v systému Safety Gate byly obsaženy všechny informace o nápravných opatřeních přijatých vůči výrobkům představujícím riziko, a veřejnosti tak mohly být zpřístupněny příslušné informace o nebezpečných výrobcích prostřednictvím portálu Safety Gate. Členským státům se proto doporučuje, aby v systému Safety Gate oznamovaly všechna nápravná opatření týkající se výrobků představujících riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (53) V případě, že informace musí být oznámeny v informačním a komunikačním systému podle nařízení (EU) 2019/1020, existuje možnost, aby taková oznámení byla podávána přímo v systému Safety Gate nebo aby byla generována v rámci informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem stanoveného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020. Za tímto účelem by Komise měla udržovat a dále rozvíjet rozhraní, které bylo zřízeno pro předávání údajů mezi informačním a komunikačním systémem a systémem Safety Gate, aby se zabránilo dvojímu zadávání údajů a aby se toto předávání údajů usnadnilo.

- (54) Komise by měla udržovat a dále rozvíjet internetový portál Safety Business Gateway, který bude hospodářským subjektům umožňovat, aby plnily své povinnosti informovat orgány dozoru nad trhem a spotřebitele o nebezpečných výrobcích, které uvedly nebo dodaly na trh. Tento nástroj by měl rovněž hospodářským subjektům umožnit, aby informovaly orgány dozoru nad trhem o nehodách způsobených výrobky, které uvedly nebo dodaly na trh. Měl by umožnit rychlou a účinnou výměnu informací mezi hospodářskými subjekty a vnitrostátními orgány a usnadnit předávání informací hospodářských subjektů spotřebitelům.
- (55) Mohly by nastat situace, kdy bude nutné řešit vážné riziko na úrovni Unie, neboť riziko nelze uspokojivě zvládnout pomocí opatření přijatých dotčeným členským státem nebo jiným postupem podle právních předpisů Unie. Mohlo by tomu tak být zejména v případě nově vznikajících rizik nebo dopadů na zranitelné spotřebitele. Z tohoto důvodu může Komise přijmout opatření buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členských států. Tato opatření by měla být přizpůsobena závažnosti a naléhavosti situace. Dále je nezbytné stanovit vhodný mechanismus, kterým by Komise mohla přijmout okamžitě použitelná prozatímní opatření.
- (56) Určení rizika týkajícího se výrobku a úrovně tohoto rizika je založeno na posouzení rizik, které provedou příslušné subjekty. Pokud jde o přítomnost nebo úroveň rizika, mohly by členské státy při provádění posouzení rizik dospět k různým výsledkům. To by mohlo ohrozit řádné fungování jednotného trhu a rovné podmínky pro spotřebitele i hospodářské subjekty. Členské státy by proto měly mít k dispozici dobrovolný rozhodčí mechanismus, který by Komisi umožnil vyslovit ke sporné záležitosti stanovisko.
- (57) Síť pro bezpečnost spotřebitelů posiluje spolupráci mezi členskými státy při prosazování bezpečnosti výrobků. Zejména usnadňuje činnosti týkající se výměny informací, organizace společných činností dozoru nad trhem, výměny odborných znalostí a osvědčených postupů. Síť pro bezpečnost spotřebitelů by měla být řádně zastoupena a měla by se podílet na činnostech sítě Unie pro soulad výrobků s předpisy stanovené v nařízení (EU) 2019/1020 v oblasti koordinace a spolupráce, kdykoli bude nezbytná koordinace činností spadajících do oblasti působnosti obou nařízení, aby byla zajištěna jejich účinnost.
- (58) Orgány dozoru nad trhem mohou provádět společné činnosti s jinými orgány nebo s organizacemi zastupujícími hospodářské subjekty nebo konečné uživatele s cílem prosazovat bezpečnost výrobků a zjišťovat nebezpečné výrobky včetně těch, které jsou nabízeny k prodeji on-line. Přitom by orgány dozoru nad trhem a případně Komise měly zajistit, aby výběr výrobků a výrobců ani prováděné činnosti nevytvářely situaci, která by mohla narušit hospodářskou soutěž nebo objektivitu, nezávislost a nestrannost stran.
- (59) Souběžné koordinované kontrolní akce (společné kontrolní akce, tzv. „sweepy“) představují zvláštní donucovací opatření, jež mohou dále zvýšit bezpečnost výrobků. Společné kontrolní akce by měly být prováděny zejména tam, kde z trendů na trhu, stížností spotřebitelů nebo jiných náznaků vyplývá, že u některých kategorií výrobků je často zjišťováno vážné riziko.
- (60) Veřejné rozhraní systému Safety Gate, portál Safety Gate, umožňuje široké veřejnosti včetně spotřebitelů, hospodářských subjektů a on-line tržišť získávat informace o nápravných opatřeních přijatých vůči nebezpečným výrobkům přítomným na trhu Unie. Samostatná část portálu Safety Gate umožňuje spotřebitelům informovat Komisi o výrobcích představujících riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, které se

vyskytují na trhu. V případě potřeby by Komise měla zajistit odpovídající návazná opatření, zejména tak, že tyto informace předá dotčeným vnitrostátním orgánům.

- (61) Při zpřístupňování informací o bezpečnosti výrobků veřejnosti by však mělo být chráněno profesní tajemství podle článku 339 Smlouvy, a to způsobem, který je slučitelný s potřebou zajistit účinnost dozoru nad trhem a ochranných opatření.
- (62) Pokud se výrobek, který se již prodává spotřebitelům, ukáže být nebezpečný, je možné, že z důvodu ochrany spotřebitelů v Unii bude nutné jej stáhnout z oběhu. Spotřebitelé si nemusejí nutně uvědomovat, že vlastní výrobek, který byl stažen z oběhu. Pro zvýšení účinnosti stahování z oběhu je proto důležité lépe oslovovat dotčené spotřebitele. Přímý kontakt je nejúčinnější metodou, jak zvýšit povědomí spotřebitelů o stažení výrobků z oběhu a podpořit opatření. Jedná se také o upřednostňovaný komunikační kanál napříč všemi skupinami spotřebitelů. V zájmu zajištění bezpečnosti spotřebitelů je důležité, aby byli informováni rychle a spolehlivě. Hospodářské subjekty by proto měly používat údaje o zákaznících, které mají k dispozici, k informování spotřebitelů o stažení výrobků z oběhu a bezpečnostních varováních souvisejících s výrobky, které si spotřebitelé zakoupili. Je proto zapotřebí právní povinnost, která bude vyžadovat, aby hospodářské subjekty používaly veškeré údaje o zákaznících, které již mají k dispozici, k informování spotřebitelů o stažení výrobků z oběhu a bezpečnostních varováních. V tomto ohledu hospodářské subjekty zajistí, aby byla do stávajících věrnostních programů zákazníků a systémů registrace výrobků zahrnuta možnost přímého kontaktu se zákazníky v případě stažení výrobku z oběhu nebo bezpečnostního varování, které se daných spotřebitelů týká, a aby byli prostřednictvím této funkce zákazníci po zakoupení výrobku vyzváni, aby dobrovolně sdělili výrobcí některé informace, jako je jejich jméno, kontaktní údaje, model nebo sériové číslo výrobku.
- (63) Třetina spotřebitelů pokračuje v používání nebezpečných výrobků, přestože si přečtou oznámení o stažení výrobku z oběhu, a to zejména proto, že tato oznámení jsou vypracována složitě nebo minimalizují popis příslušného rizika. Oznámení o stažení výrobku z oběhu by proto mělo být jasné a transparentní a mělo by dané riziko jasně popisovat, přičemž se musí vyvarovat jakýchkoli pojmů, výrazů nebo jiných prvků, které mohou snížit vnímání rizika ze strany spotřebitele. Spotřebitelé by také měli mít možnost získat v případě potřeby více informací prostřednictvím bezplatného telefonního čísla nebo jiného interaktivního nástroje.
- (64) Aby se podpořila reakce spotřebitelů na stažení výrobků z oběhu, je rovněž důležité, aby opatření požadovaná od spotřebitelů byla co nejjednodušší a aby nabízené prostředky nápravy byly účinné, bezplatné a včasné. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/771³² zajišťuje spotřebitelům smluvní prostředky nápravy v případě nesouladu zboží, který existoval v době dodání a projevil se během doby odpovědnosti. Hospodářský subjekt odpovědný za stažení výrobku z oběhu by měl spotřebiteli poskytnout obdobné prostředky nápravy.
- (65) V zájmu usnadnění účinného a soudržného uplatňování požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v tomto nařízení je důležité využít evropských norem týkajících se některých výrobků a rizik, a to způsobem, že výrobek, který odpovídá

³² Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/771 ze dne 20. května 2019 o některých aspektech smluv o prodeji zboží, o změně nařízení (EU) 2017/2394 a směrnice 2009/22/ES a o zrušení směrnice 1999/44/ES (Úř. věst. L 136, 22.5.2019, s. 28).

takové evropské normě, na niž je uveden odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, se považuje za výrobek v souladu s uvedeným požadavkem.

- (66) Pokud Komise zjistí, že je třeba pomocí evropské normy zajistit soulad některých výrobků s požadavkem na obecnou bezpečnost podle tohoto nařízení, měla by uplatnit příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012³³ a požádat jednu nebo několik evropských normalizačních organizací, aby buď navrhly, nebo určily normu, která je vhodná k tomu, aby výrobky, jež jí vyhovují, byly považovány za bezpečné.
- (67) Některá ustanovení nařízení (EU) č. 1025/2012 by měla být změněna tak, aby zohledňovala zvláštnosti tohoto nařízení, a zejména potřebu definovat konkrétní bezpečnostní požadavky podle tohoto nařízení před podáním žádosti evropské normalizační organizaci.
- (68) Spolu s úpravou nařízení (EU) č. 1025/2012 by měl být zaveden zvláštní postup pro přijímání zvláštních bezpečnostních požadavků za pomoci specializovaného výboru stanoveného tímto nařízením.
- (69) Evropské normy, na něž byly zveřejněny odkazy v souladu se směrnicí 2001/95/ES, by měly i nadále zajišťovat předpoklad souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanovené tímto nařízením. Žádosti o normy vydané Komisí podle směrnice 2001/95/ES by měla být považovány za žádosti o normy vydané v souladu s tímto nařízením.
- (70) Unie by měla být schopna spolupracovat a vyměňovat si informace týkající se bezpečnosti výrobků s regulačními orgány třetích zemí nebo s mezinárodními organizacemi v rámci dohod uzavřených mezi Komisí a třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi. Tato spolupráce a výměna informací by měla dodržovat pravidla Unie týkající se důvěrnosti a ochrany osobních údajů.
- (71) Aby měly sankce pro hospodářské subjekty a on-line tržiště významný odrazující účinek, který by zabránil uvádění nebezpečných výrobků na trh, měly by být sankce přiměřené druhu porušení předpisů, možnému prospěchu pro hospodářský subjekt nebo on-line tržiště a druhu a vážnosti újmy, kterou spotřebitel utrpěl. Kromě toho je jednotná úroveň sankcí důležitá i pro zajištění rovných podmínek, aby se zabránilo tomu, že hospodářské subjekty nebo on-line tržiště zaměří svou činnost na území, kde je úroveň pokut nižší.
- (72) Při ukládání sankcí by se měla náležitě zohlednit povaha, závažnost a délka trvání dotčeného porušení. Uložení sankcí by mělo být přiměřené a mělo by být v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem, včetně příslušných procesních záruk a zásad podle Listiny základních práv.
- (73) Aby se usnadnilo jednotnější uplatňování sankcí, měl by být uvedena společná demonstrativní a orientační kritéria pro uplatňování sankcí. Tato kritéria by měla zahrnovat dobu trvání nebo časové účinky porušení předpisů, jakož i jeho povahu a závažnost, zejména úroveň rizika, které spotřebitel nese. Opakované protiprávní jednání téhož subjektu poukazuje na sklon k takovému protiprávnímu jednání a je

³³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

významným projevem závažnosti chování, a tedy i nutnosti zvýšit úroveň sankce pro dosažení odrazujícího účinku. Pokud jsou dostupné příslušné údaje, měl by být zohledněn získaný finanční prospěch nebo zamezené ztráty z důvodu porušení předpisů. Měly by být zohledněny i jiné přitěžující nebo polehčující okolnosti, jež se uplatní na daný případ.

- (74) V zájmu zajištění větší soudržnosti by měl být zahrnut seznam druhů porušení předpisů, na které by měly být uplatněny sankce.
- (75) Odrazující účinek sankcí by měl být posílen možností zveřejnit informace týkající se sankcí uložených členskými státy. Jsou-li tyto sankce uloženy fyzickým osobám nebo obsahují-li osobní údaje, mohou být zveřejněny způsobem, který splňuje požadavky na ochranu údajů stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679³⁴ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725³⁵. Výroční zpráva o sankcích uložených členskými státy by měla přispět k rovným podmínkám a zabránit opakovaným porušením předpisů. Z důvodu právní jistoty a v souladu se zásadou proporcionality je třeba upřesnit, v jakých situacích by k uveřejnění nemělo dojít. Pokud jde o fyzické osoby, osobní údaje by měly být zveřejňovány pouze za výjimečných okolností odůvodněných závažností porušení předpisů, například pokud byla uložena sankce hospodářskému subjektu, jehož název identifikuje fyzickou osobu, a tento hospodářský subjekt opakovaně nesplnil požadavek na obecnou bezpečnost výrobku.
- (76) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci přijímat zvláštní bezpečnostní požadavky, určovat ukazatele výstupů, na jejichž základě musí členské státy sdělovat údaje týkající se provádění tohoto nařízení, přijímat metody a postupy pro výměnu informací týkajících se opatření sdělovaných prostřednictvím systému Safety Gate a kritéria pro posouzení úrovně rizika, přijímat opatření týkající se výrobků, které představují vážné riziko, zavést postup, aby spotřebitelé mohli zasílat informace do portálu Safety Gate, stanovit požadavky na registraci výrobků za účelem stažení z oběhu a přijmout vzor oznámení o stažení výrobku z oběhu. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011³⁶.
- (77) Bude-li to v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se zdraví a bezpečnosti spotřebitelů nezbytné, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (78) Za účelem zachování vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o identifikaci a sledovatelnost výrobků, které představují potenciální vážné riziko pro zdraví a bezpečnost. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni,

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

³⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů³⁷. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

- (79) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajištění jednotné a vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitele při udržení jednoty vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy vzhledem k nutnosti vysokého stupně spolupráce a soudržného jednání příslušných orgánů členských států a k potřebě mechanismu pro rychlou a účinnou výměnu informací o nebezpečných výrobcích v Unii, ale může jich být spíše, z důvodů celounijní povahy problému, lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (80) Jakékoli zpracování osobních údajů pro účely tohoto nařízení by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením (EU) 2018/1725. Jestliže spotřebitelé oznámí výrobek v systému Safety Gate, budou uchovávány pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k oznámení nebezpečného výrobku, a to po dobu nepřesahující pět let po zakódování těchto údajů. Výrobci a dovozci by měli vést registr stížností spotřebitelů pouze po dobu nezbytnou pro účely tohoto nařízení. Jsou-li to fyzické osoby, měli by výrobci a dovozci zveřejnit svá jména, aby byl spotřebitel schopen výrobek identifikovat za účelem sledovatelnosti.
- (81) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 a dne XX XXXX vydal své stanovisko³⁸,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví základní pravidla pro bezpečnost spotřebních výrobků uváděných nebo dodávaných na trh.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na výrobky definované v čl. 3 odst. 1, uváděné nebo dodávané na trh, pokud v právních předpisech Unie, které upravují bezpečnost dotčených výrobků, neexistují žádná zvláštní ustanovení se stejným cílem.

³⁷ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

³⁸ ...

Jestliže jsou výrobky předmětem zvláštních požadavků na bezpečnost ukládaných právními předpisy Unie, vztahuje se toto nařízení pouze na hlediska a rizika nebo kategorie rizik, kterých se tyto požadavky netýkají.

Konkrétně pokud jde o výrobky, jež podléhají zvláštním požadavkům, které ukládají harmonizační právní předpisy Unie vymezené v čl. 3 odst. 25,

- (a) kapitola II se nepoužije v případech týkajících se rizik nebo kategorií rizik, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie;
- (b) kapitola III oddíl 1, kapitoly V a VII, kapitoly IX až XI se nepoužijí.

2. Toto nařízení se nepoužije na:

- (a) humánní nebo veterinární léčivé přípravky;
- (b) potraviny;
- (c) krmivo;
- (d) živé rostliny a živočichy, geneticky modifikované organismy a geneticky modifikované mikroorganismy při uzavřeném nakládání, jakož i na rostlinné a živočišné produkty, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí;
- (e) vedlejší produkty živočišného původu a odvozené produkty;
- (f) přípravky na ochranu rostlin;
- (g) prostředky, v nichž se spotřebitelé přepravují nebo v nichž cestují a které jsou provozovány poskytovatelem služby v souvislosti se službou poskytovanou spotřebitelům;
- (h) letadla uvedená v čl. 2 odst. 3 písm. d) nařízení 2018/1139;
- (i) starožitnosti.

3. Toto nařízení se použije na výrobky uvedené nebo dodané na trh bez ohledu na to, zda jsou nové, použité, opravené nebo upravené. Nepoužije se na výrobky, které musí být před použitím opraveny nebo upraveny, pokud jsou tyto výrobky dodávány na trh jako takové.

4. Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená právem Unie v oblasti ochrany spotřebitele.

5. Toto nařízení se použije při řádném zohlednění zásady předběžné opatrnosti.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „výrobkem“ předmět, propojený nebo nepropojený s jinými předměty, dodaný nebo zpřístupněný za úplatu či bezplatně v rámci obchodní činnosti, a to i v kontextu poskytnutí služby – který je určen spotřebitelům nebo který může být za rozumně předvídatelných podmínek spotřebiteli používán, a to i pokud jim určen není;
2. „bezpečným výrobkem“ výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití nebo zneužití, včetně skutečné doby užívání, 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;

3. „nebezpečným výrobkem“ výrobek, který nevyhovuje definici „bezpečného výrobku“;
4. „rizikem“ kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy;
5. „vážným rizikem“ riziko, u kterého se na základě posouzení rizik a s přihlédnutím k běžnému a předvídatelnému používání výrobku má za to, že kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy vyžaduje rychlý zásah orgánů dozoru nad trhem, a to i v případě, že účinky daného rizika nejsou okamžité;
6. „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně;
7. „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;
8. „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
9. „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
10. „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;
11. „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která dodává výrobek na trh;
12. „poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek“ fyzická nebo právnická osoba, která v rámci obchodní činnosti nabízí alespoň dvě z těchto služeb: skladování, balení, adresování a rozesílání, aniž by byla vlastníkem dotčených výrobků, s vyloučením poštovních služeb ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES³⁹, služeb dodávání balíků ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644⁴⁰ a jakýchkoli jiných poštovních služeb nebo služeb nákladní dopravy;
13. „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek nebo jakákoliv jiná fyzická nebo právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobků, jejich dodáváním na trh nebo uváděním do provozu v souladu s tímto nařízením;
14. „on-line tržištěm“ poskytovatel zprostředkovatelských služeb využívající software, včetně internetových stránek, části internetových stránek nebo aplikace, který je provozován obchodníkem nebo jeho jménem a umožňuje spotřebitelům uzavírat na dálku smlouvy s jinými obchodníky nebo spotřebiteli za účelem prodeje výrobků, na které se vztahuje toto nařízení;

³⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES ze dne 15. prosince 1997 o společných pravidlech pro rozvoj vnitřního trhu poštovních služeb Společenství a zvyšování kvality služby (Úř. věst. L 15, 21.1.1998, s. 14).

⁴⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků (Úř. věst. L 112, 2.5.2018, s. 19).

15. „on-line rozhraním“ jakýkoli software, včetně internetové stránky, části internetové stránky či aplikace, provozovaný hospodářským subjektem nebo jeho jménem a sloužící k tomu, aby umožňoval konečným uživatelům přístup k výrobkům tohoto hospodářského subjektu;
16. „konečným uživatelem“ fyzická osoba s bydlištěm v Unii nebo právnická osoba usazená v Unii, jíž byl výrobek dodán buď jako spotřebiteli, mimo jakoukoli obchodní činnost, podnikání, řemeslo nebo povolání, nebo jako profesionálnímu konečnému uživateli v rámci jeho podnikatelských nebo profesionálních činností;
17. „evropskou normou“ evropská norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 1025/2012;
18. „mezinárodní normou“ mezinárodní norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1025/2012;
19. „národní normou“ národní norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 1025/2012;
20. „evropskou normalizační organizací“ evropská normalizační organizace uvedená v příloze 1 nařízení (EU) č. 1025/2012;
21. „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů dozoru nad trhem, které mají zajistit, aby byly výrobky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení;
22. „orgánem dozoru nad trhem“ orgán určený členským státem podle článku 10 nařízení (EU) 2019/1020 jako orgán odpovědný za organizaci a výkon dozoru nad trhem na území tohoto členského státu;
23. „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení výrobku, který byl již dodán spotřebiteli;
24. „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
25. „harmonizačními právními předpisy Unie“ právní předpisy Unie uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/1020 a jakékoli další právní předpisy Unie, které harmonizují podmínky uvádění na trh pro výrobky, na které se použije toto nařízení.

Článek 4

Prodej na dálku

1. Výrobky nabízené k prodeji on-line nebo jinými prostředky dálkového prodeje se považují za dodávané na trh, pokud je nabídka zaměřena na spotřebitele v Unii. Nabídka k prodeji je považována za zaměřenou na spotřebitele v Unii, pokud příslušný hospodářský subjekt jakýmkoli způsobem směřuje své činnosti do jednoho nebo více členských států.
2. Pro účely určení toho, zda je nabídka zaměřena na spotřebitele v Unii, se zohledňují mimo jiné tato kritéria:
 - (a) používání úředního jazyka nebo měny členských států;
 - (b) název domény registrovaný v jednom z členských států;
 - (c) zeměpisné oblasti, do kterých lze výrobky odeslat.

KAPITOLA II

Požadavky na bezpečnost

Článek 5

Požadavek na obecnou bezpečnost

Hospodářské subjekty uvádějí nebo dodávají na trh Unie pouze bezpečné výrobky.

Článek 6

Předpoklad bezpečnosti

1. Pro účely tohoto nařízení se má za to, že je výrobek v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5 v těchto případech:
 - (a) je-li v souladu s příslušnými evropskými normami nebo jejich částmi, pokud jde o rizika a kategorie rizik, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) č. 1025/2012;
 - (b) v případě neexistence evropských norem uvedených v písmenu a), pokud jde o rizika, na něž se vztahují požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v právních předpisech členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh, je-li v souladu s těmito vnitrostátními požadavky.
2. Komise přijme prováděcí akty k určení konkrétních požadavků na bezpečnost nezbytných k zajištění toho, aby výrobky, které vyhovují evropským normám, splňovaly požadavek na obecnou bezpečnost stanovený v článku 5. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3.
3. Předpoklad bezpečnosti podle odstavce 1 však nebrání orgánům dozoru nad trhem přijímat opatření podle tohoto nařízení, pokud existuje důkaz, že navzdory tomuto souladu je výrobek nebezpečný.

Článek 7

Hlediska pro posuzování bezpečnosti výrobků

1. Pokud se nepoužije předpoklad bezpečnosti podle článku 5, vezmou se při posuzování toho, zda je výrobek bezpečný, v úvahu zejména tato hlediska:
 - (a) charakteristiky výrobku, včetně jeho návrhu, technických rysů, složení, obalu, návodu k montáži a případně k instalaci a údržbě;
 - (b) vliv na jiné výrobky, jestliže lze rozumně předpokládat, že výrobek bude používán s jinými výrobky, včetně vzájemného propojení výrobků;
 - (c) vliv, který by na posuzovaný výrobek mohly mít jiné výrobky, včetně vlivu nevystavěných předmětů, které jsou určeny k tomu, aby určovaly, měnily nebo doplňovaly způsob, jakým funguje jiný výrobek, na který se vztahuje toto nařízení, a které je třeba zohlednit při posuzování bezpečnosti tohoto jiného výrobku;
 - (d) prezentace výrobku, označení, veškerá upozornění a návody k jeho bezpečnému použití a zneškodnění a veškeré další údaje nebo informace týkající se výrobku;

- (e) kategorie spotřebitelů, kteří jsou vystaveni riziku při používání výrobku, zejména zranitelných spotřebitelů, jako jsou děti, starší osoby a osoby se zdravotním postižením;
 - (f) vzhled výrobku, a zejména pokud se výrobek, i když není potravinou, potravině podobá a mohl by být s potravinou zaměněn vzhledem ke své formě, vůni, barvě, vzhledu, obalu, označení, objemu, velikosti či jiným charakteristikám;
 - (g) skutečnost, že ačkoli výrobek není navržen nebo určen pro použití dětmi, připomíná předmět, který je na základě svého vzhledu, obalu a vlastností obecně uznáván jako předmět, který je lákavý pro děti nebo určený pro použití dětmi;
 - (h) náležité prvky kybernetické bezpečnosti nezbytné k ochraně výrobku proti vnějším vlivům, včetně třetích stran se škodlivým záměrem, pokud by takový vliv mohl mít dopad na bezpečnost výrobku;
 - (i) funkce výrobku týkající se vývoje, učení a predikce.
2. Možnost dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků, které představují nižší stupeň rizika, není důvodem k tomu, aby nebyl výrobek považován za bezpečný.
3. Pro účely odstavce 1 se při posuzování, zda je výrobek bezpečný, berou v úvahu zejména následující prvky, jsou-li k dispozici:
- (a) evropské normy jiné než ty, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) č. 1025/2012;
 - (b) mezinárodní normy;
 - (c) mezinárodní dohody;
 - (d) dobrovolné systémy certifikace nebo podobné rámce třetích stran pro posouzení souladu, zejména ty, které mají podporovat právní předpisy Unie;
 - (e) doporučení nebo pokyny Komise pro posuzování bezpečnosti výrobku;
 - (f) národní normy vypracované v členském státě, ve kterém je výrobek dodáván na trh;
 - (g) stav vývoje vědy a techniky, včetně stanoviska uznávaných vědeckých subjektů a odborných výborů;
 - (h) pravidla správné praxe pro bezpečnost výrobku platná v daném oboru;
 - (i) rozumná očekávání spotřebitelů týkající se bezpečnosti;
 - (j) požadavky na bezpečnost přijaté v souladu s čl. 6 odst. 2.

KAPITOLA III

Povinnosti hospodářských subjektů

Oddíl 1

Článek 8

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění výrobků na trh výrobci zajistí, aby byly tyto výrobky navrženy a vyrobeny v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5.
2. Výrobci prošetří obdržené stížnosti týkající se výrobků, které dodali na trh a které stěžovatel označil za nebezpečné, a vedou rejstřík těchto stížností i rejstřík stažení výrobků z oběhu.

Výrobci veřejně zpřístupní spotřebitelům komunikační kanály, jako je telefonní číslo, elektronická adresa nebo vyhrazená část jejich internetových stránek, které spotřebitelům umožní podávat stížnosti a informovat o všech nehodách nebo bezpečnostních problémech, se kterými se u výrobku setkali.

V rejstříku stížností se ukládají pouze osobní údaje nezbytné k tomu, aby výrobce mohl prošetřit stížnost na údajně nebezpečný výrobek. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely vyšetřování, nikoli déle než pět let po jejich zakódování.

3. Výrobci průběžně informují distributory, dovozce a on-line tržiště v příslušném dodavatelském řetězci o všech bezpečnostních problémech, které zjistili.
4. Výrobci vypracují technickou dokumentaci výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné:
 - (a) celkový popis výrobku a jeho základní vlastnosti důležité pro posouzení bezpečnosti výrobku;
 - (b) analýzu možných rizik spojených s dotčeným výrobkem a řešení přijatá k odstranění nebo zmírnění těchto rizik, včetně výsledků všech zkoušek provedených výrobcem nebo jinou stranou jménem výrobce;
 - (c) seznam evropských norem uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. a) nebo jiných hledisek uvedených v čl. 7 odst. 3, které se použijí za účelem splnění požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v článku 5.

Pokud byly kterékoli z evropských norem, požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost nebo prvků uvedených v čl. 7 odst. 3 použity pouze částečně, určí se ty části, jež byly použity.

5. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, a na vyžádání ji poskytnou orgánům dozoru nad trhem.
6. Výrobci zajistí, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující identifikaci výrobku, který je pro spotřebitele snadno viditelný a čitelný, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

7. Výrobci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku, své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a elektronickou adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jedno kontaktní místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.
8. Výrobci zajistí, aby byl k jejich výrobku přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, který stanoví členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh. Tento požadavek se nepoužije v případě, že lze výrobek bez uvedených pokynů a bezpečnostních informací používat bezpečně a podle určení výrobce.
9. Výrobci zajistí, aby se používaly postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5.
10. Výrobci, kteří se na základě informací, které mají k dispozici, domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není bezpečný, neprodleně přijmou nápravná opatření nezbytná k uvedení výrobku do souladu, včetně stažení z trhu, případně stažení z oběhu.
11. Prostřednictvím brány Safety Business Gateway uvedené v článku 25 výrobci neprodleně upozorní spotřebitele na riziko pro jejich zdraví a bezpečnost, které představuje jimi vyráběný výrobek, a neprodleně uvědomí orgány dozoru nad trhem v členských státech, ve kterých byl výrobek dodán na trh, a uvedou podrobnosti zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů a o přijatých nápravných opatřeních.

Článek 9

Povinnosti zplnomocněných zástupců

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.
2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat, aby prováděl alespoň tyto úkoly:
 - (a) na základě odůvodněné žádosti poskytnout orgánu dozoru nad trhem všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání bezpečnosti výrobku, a to v úředním jazyce, kterému tento orgán může rozumět;
 - (b) pokud má důvod se domnívat, že určitý výrobek představuje riziko, informovat výrobce;
 - (c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost na opatřeních k vyloučení rizika vyvolaného výrobky, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 10

Povinnosti dovozců

1. Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby byl výrobek v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5 a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 8 odst. 4, 6 a 7.
2. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s požadavky článku 5 a čl. 8 odst. 4, 6 a 7, neuvede ho na trh, dokud nebude výrobek

uveden do souladu. Kromě toho, pokud výrobek není bezpečný, dovozce o tom uvědomí výrobce a zajistí, aby byly informovány i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovožci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku, své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a elektronickou adresu, na níž je lze kontaktovat. Zajistí, aby informace na štítku poskytnutém výrobcem nezakrýval žádný další štítek.
4. Dovožci zajistí, aby byly k výrobku, který dovážejí, přiloženy pokyny a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, který stanoví členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh, s výjimkou případů, kdy může být výrobek používán bezpečně a podle určení výrobce bez takových pokynů a bezpečnostních informací.
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5 a jeho soulad s čl. 8 odst. 6 a 7.
6. Dovožci prošetří stížnosti týkající se výrobků, které dodali na trh, a tyto stížnosti i případy stažení výrobků z oběhu zaevidují v rejstříku podle čl. 8 odst. 2 prvního pododstavce nebo ve svém vlastním rejstříku. Dovožci průběžně informují výrobce a distributory o provedeném vyšetřování a o jeho výsledcích.

Dovožci zajistí, aby spotřebitelé měli k dispozici komunikační kanály podle čl. 8 odst. 2 druhého pododstavce, které jim umožní podávat stížnosti a oznamovat všechny nehody nebo bezpečnostní problémy, se kterými se u výrobku setkali. Pokud takové kanály nejsou k dispozici, dovozce je zajistí.

V rejstříku stížností jsou uloženy pouze osobní údaje nezbytné k tomu, aby dovozce mohl prošetřit stížnost na údajně nebezpečný výrobek. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely vyšetřování, nikoli déle než pět let po jejich zakódování.

7. Dovožci spolupracují s orgány dozoru nad trhem a s výrobcem, aby zajistili bezpečnost výrobku.
8. Dovožci, kteří se na základě informací, které mají k dispozici, domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není bezpečný, neprodleně uvědomí výrobce a zajistí, aby byla přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení výrobku do souladu, a to včetně stažení z trhu, případně stažení z oběhu. Pokud taková opatření nebyla přijata, přijme je dovozce. Dovožci zajistí, aby prostřednictvím brány Safety Business Gateway uvedené v článku 25 byli spotřebitelé okamžitě a účinně upozorněni na případné riziko a aby byly neprodleně informovány orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž dovozci uvedli výrobek na trh, a uvedou podrobnosti zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů a o přijatých nápravných opatřeních.
9. Dovožci uchovávají technickou dokumentaci podle čl. 8 odst. 4 po dobu deseti let poté, co uvedli výrobek na trh, a na vyžádání ji poskytnou orgánům dozoru nad trhem.

Článek 11

Povinnosti distributorů

1. Před dodáním výrobku na trh distributoři ověří, že výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 8 odst. 6, 7 a 8, resp. v čl. 10 odst. 3 a 4.
2. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5 a jeho soulad s příslušnými požadavky stanovenými v čl. 8 odst. 6, 7 a 8 a čl. 10 odst. 3 a 4.
3. Distributoři, kteří se na základě informací, které mají k dispozici, domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s ustanoveními uvedenými v odstavci 2, nesmí výrobek dodávat na trh, dokud nebude uveden do souladu. Kromě toho, pokud výrobek není bezpečný, distributor o tom neprodleně uvědomí výrobce, případně dovozce, a zajistí, aby byly prostřednictvím brány Safety Business Gateway uvedené v článku 25 informovány i orgány dozoru nad trhem.
4. Distributoři, kteří se na základě informací, které mají k dispozici, domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není bezpečný nebo není v souladu s čl. 8 odst. 6, 7 a 8, případně s čl. 10 odst. 3 a 4, zajistí, aby byla přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení dotčeného výrobku do souladu, a to včetně jeho stažení z trhu, případně stažení z oběhu. Kromě toho, pokud výrobek není bezpečný, distributoři o tom neprodleně informují výrobce, případně dovozce, a zajistí, aby prostřednictvím brány Safety Business Gateway uvedené v článku 25 byly informovány orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž distributoři uvedli výrobek na trh, a uvedou podrobnosti zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů a o přijatých nápravných opatřeních.

Článek 12

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na jiné hospodářské subjekty

1. Fyzická nebo právnická osoba jiná než výrobce, která provede podstatnou změnu výrobku, se pro účely tohoto nařízení považuje za výrobce a vztahují se na ni povinnosti výrobce stanovené v článku 8, pokud jde o část výrobku, která je změnou dotčena, nebo celý výrobek, pokud má podstatná změna dopad na jeho bezpečnost.
2. Změna se považuje za podstatnou, jsou-li splněna tato tři kritéria:
 - (a) změna mění zamýšlené funkce, typ nebo výkonnost výrobku způsobem, který nebyl předvídan v prvotním posouzení rizik výrobku;
 - (b) z důvodu změny se změnila povaha nebezpečí nebo se zvýšila úroveň rizika;
 - (c) spotřebitel změny neprovedl pro vlastní potřebu.

Článek 13

Interní postupy pro bezpečnost výrobků

Hospodářské subjekty zajistí, aby měly zavedeny interní postupy pro bezpečnost výrobků, které jim umožní dodržovat požadavek na obecnou bezpečnost stanovený v článku 5.

Článek 14

Spolupráce hospodářských subjektů s orgány dozoru nad trhem

1. Hospodářské subjekty spolupracují s orgány dozoru nad trhem na opatřeních, která by mohla vyloučit nebo zmírnit rizika, která představují výrobky, jež tyto subjekty dodávají na trh.
2. Na žádost orgán dozoru nad trhem hospodářský subjekt poskytne veškeré nezbytné informace, a to zejména:
 - (a) úplný popis rizika, které výrobek představuje;
 - (b) popis veškerých nápravných opatření přijatých za účelem odstranění rizika.
3. Na požádání hospodářské subjekty zjistí a sdělí i tyto údaje:
 - (a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek;
 - (b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek.
4. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v odstavci 2 po dobu deseti let poté, co jim byl výrobek dodán, případně po dobu deseti let poté, co výrobek dodaly.
5. Hospodářské subjekty zajistí, aby přijaté nápravné opatření účinně odstraňovalo nebo zmírňovalo rizika. Orgány dozoru nad trhem mohou hospodářské subjekty požádat, aby předkládaly pravidelné zprávy o dosaženém pokroku, a rozhodovat, zda nebo kdy lze nápravné opatření považovat za dokončené.

Článek 15

Osoba odpovědná za výrobky uvedené na trh Unie

1. Ustanovení čl. 4 odst. 1, 2 a 3 nařízení (EU) 2019/1020 se použijí i na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení. Pro účely tohoto nařízení se odkazy na „harmonizační právní předpisy Unie“ v čl. 4 odst. 1, 2 a 3 nařízení (EU) 2019/1020 rozumí odkazy na „nařízení [...]“.
2. Vedle úkolů uvedených v čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020 hospodářský subjekt uvedený v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 pravidelně provádí zkoušky vzorků náhodně vybraných výrobků dodávaných na trh. Pokud se na výrobky dodávané na trh vztahuje rozhodnutí Komise přijaté podle čl. 26 odst. 1 tohoto nařízení, provádí hospodářský subjekt uvedený v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 alespoň jednou ročně po celou dobu platnosti rozhodnutí zkoušky reprezentativních vzorků výrobků dodávaných na trh, a to pod kontrolou soudního úředníka nebo jakékoli kvalifikované osoby určené členským státem, v němž se nachází hospodářský subjekt.
3. Na výrobku nebo na jeho obalu, na balíku či v průvodním dokladu musí být uvedeno jméno hospodářského subjektu podle čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020, jeho zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a jeho kontaktní údaje, včetně poštovní a elektronické adresy.

Článek 16

Informování hospodářských subjektů

Členské státy zavedou postupy, kterými budou hospodářským subjektům na jejich žádost a bezplatně poskytovat informace o provedení tohoto nařízení.

Sledovatelnost výrobků

1. Pro některé výrobky, kategorie nebo skupiny výrobků, které mohou na základě nehod registrovaných v evidenci Safety Business Gateway, statistických údajů systému Safety Gate, výsledků společných činností v oblasti bezpečnosti výrobků a jiných významných ukazatelů nebo důkazů nést vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, může Komise požadovat, aby hospodářské subjekty, které tyto výrobky uvádějí a dodávají na trh, zavedly systém sledovatelnosti nebo se k takovému systému připojily.
2. Systém sledovatelnosti spočívá ve shromažďování a uchovávání údajů, a to i elektronickými prostředky, které umožňují identifikaci výrobku, jeho součástí nebo hospodářských subjektů zapojených do jeho dodavatelského řetězce, jakož i v postupech zobrazení těchto údajů a přístupu k nim, včetně umístění nosiče údajů na výrobku, jeho obalu nebo v průvodním dokladu.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 41 za účelem doplnění tohoto nařízení:
 - (a) stanovením výrobků, kategorií nebo skupin výrobků nebo součástí, jež nesou vážné riziko pro zdraví a bezpečnost osob, jak je uvedeno v odstavci 1. V příslušných aktech v přenesené pravomoci Komise uvede, zda použila metodiku pro posuzování rizik stanovenou v rozhodnutí Komise (EU) 2019/417⁴¹ nebo, pokud tato metodika není pro dotčený výrobek vhodná, uvede podrobný popis použité metodiky;
 - (b) upřesněním druhu údajů, které musí hospodářské subjekty shromažďovat a ukládat prostřednictvím systému sledovatelnosti uvedeného v odstavci 2;
 - (c) vymezením postupů pro zobrazení údajů a přístup k nim, včetně umístění nosiče údajů na výrobku, jeho obalu nebo v průvodním dokladu podle odstavce 2.
4. Při přijímání opatření podle odstavce 3 Komise zohlední:
 - (a) nákladovou efektivnost opatření, včetně jejich dopadu na podniky, zejména na malé a střední podniky;
 - (b) kompatibilitu se systémy sledovatelnosti, které jsou k dispozici na unijní nebo mezinárodní úrovni.

Oddíl 2

Povinnosti hospodářských subjektů v případě prodeje na dálku

Pokud příslušné hospodářské subjekty dodávají výrobky na trh on-line nebo prostřednictvím jiných prostředků prodeje na dálku, musí příslušná nabídka výrobku jasně a viditelně uvádět alespoň tyto údaje:

⁴¹ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/417 ze dne 8. listopadu 2018, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Evropské unie pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků a jeho systému oznamování (Úř. věst. L 73, 15.3.2019, s. 121).

- (a) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku výrobce i poštovní nebo elektronickou adresu, na které lze výrobce kontaktovat;
- (b) pokud výrobce není usazen v Unii, jméno, adresu, telefonní číslo a elektronickou adresu odpovědné osoby ve smyslu čl. 15 odst. 1;
- (c) údaje potřebné k identifikaci výrobku včetně jeho typu a číslo šarže nebo sériové číslo a jakýkoli jiný identifikátor výrobku, je-li k dispozici;
- (d) veškeré varovné nebo bezpečnostní informace, které mají být k výrobku připojeny nebo k němu přiloženy v souladu s tímto nařízením nebo příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie v jazyce, který je spotřebitelům snadno srozumitelný.

Článek 19

Povinnosti hospodářských subjektů v případě nehod nebo bezpečnostních problémů souvisejících s výrobky

1. Výrobce zajistí, aby nehoda způsobená výrobkem uvedeným nebo dodaným na trh byla prostřednictvím brány Safety Business Gateway uvedené v článku 25 do dvou pracovních dnů od okamžiku, kdy se výrobce o nehodě dozví, oznámena příslušným orgánům členského státu, kde k nehodě došlo. Oznámení obsahuje typ a identifikační číslo výrobku, jakož i okolnosti nehody, jsou-li známy. Výrobce na požádání sdělí příslušným orgánům veškeré další důležité informace.
2. Dovozci a distributoři, kteří vědí o nehodě způsobené výrobkem, který uvedli nebo dodali na trh, musí informovat výrobce, který může dovozci nebo jednomu z distributorů dát pokyn, aby podal oznámení.

KAPITOLA IV

On-line tržiště

Článek 20

Zvláštní povinnosti on-line tržišť související s bezpečností výrobků

1. On-line tržiště zřídí jednotné kontaktní místo, které umožní přímou komunikaci s orgány členských států pro dozor nad trhem v souvislosti s otázkami bezpečnosti výrobků, zejména pokud jde o příkazy týkající se nabídek nebezpečných výrobků.
On-line tržiště se zaregistrují na portálu Safety Gate a uvedou zde údaje týkající se jejich jednotného kontaktního místa.
2. Pokud jde o pravomoci svěřené členskými státy v souladu s článkem 14 nařízení (EU) 2019/1020, členské státy udělí pro všechny výrobky, na které se vztahuje toto nařízení, svým orgánům dozoru nad trhem pravomoc nařít on-line tržištím, aby ze svého on-line rozhraní odstranily konkrétní nezákonný obsah odkazující na nebezpečný výrobek, znemožnily přístup k tomuto obsahu nebo zobrazily výslovné varování konečným uživatelům v okamžiku přístupu k tomuto obsahu. Tyto příkazy musí uvádět odůvodnění a upřesňovat jednu či více přesných jednotných adres zdroje (URL) a v případě potřeby dodatečné informace umožňující identifikaci dotyčného nezákonného obsahu. Lze je předávat prostřednictvím portálu Safety Gate.

On-line tržiště přijmou opatření nezbytná k přijetí a zpracování příkazů vydaných v souladu s tímto odstavcem. Po obdržení příkazu musí jednat bez zbytečného odkladu, v každém případě do dvou pracovních dnů od obdržení příkazu v členském státě, kde on-line tržiště provozuje činnost. O účinku příkazu informují vydávající orgán dozoru nad trhem pomocí kontaktních údajů orgánu dozoru nad trhem zveřejněných v systému Safety Gate.

3. On-line tržiště zohlední pravidelné informace o nebezpečných výrobcích oznamované orgány dozoru nad trhem v souladu s článkem 24, které obdrží prostřednictvím portálu Safety Gate, pro účely uplatnění jejich dobrovolných opatření, jejichž cílem je dle potřeby odhalit, určit a odstranit nezákonný obsah odkazující na nebezpečné výrobky nabízené na daném tržišti či k němu znemožnit přístup. O jakémkoli přijatém opatření budou informovat orgán dozoru nad trhem, který provedl oznámení v systému Safety Gate, a to pomocí kontaktních údajů orgánu dozoru nad trhem zveřejněných v systému Safety Gate.
4. On-line tržiště poskytnou bez zbytečného odkladu, v každém případě do pěti pracovních dnů, v členském státě, kde on-line tržiště provozuje činnost, příslušnou odpověď na oznámení týkající se otázek bezpečnosti výrobků a nebezpečných výrobků obdržená v souladu s [článkem 14] nařízení (EU) [.../...] o jednotném trhu digitálních služeb (akt o digitálních službách) a o změně směrnice 2000/31/ES.
5. Pro účely požadavků čl. 22 odst. 7 nařízení (EU) [.../...] o jednotném trhu digitálních služeb (akt o digitálních službách) a o změně směrnice 2000/31/ES on-line tržiště navrhnu a uspořádají své on-line rozhraní způsobem, jenž obchodníkům umožňuje poskytovat o každém nabízeném výrobku níže uvedené informace a zajišťuje, aby byly tyto informace v nabídce výrobků zobrazeny nebo byly spotřebitelům jinak snadno přístupné:
 - (a) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku výrobce i poštovní nebo elektronickou adresu, na které lze výrobce kontaktovat;
 - (b) pokud výrobce není usazen v Unii, jméno, adresu, telefonní číslo a elektronickou adresu odpovědné osoby ve smyslu čl. 15 odst. 1;
 - (c) údaje potřebné k identifikaci výrobku včetně jeho typu a číslo šarže nebo sériové číslo a jakýkoli jiný identifikátor výrobku, je-li k dispozici;
 - (d) veškeré varovné nebo bezpečnostní informace, které mají být k výrobku připojeny nebo k němu přiloženy v souladu s tímto nařízením nebo příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie v jazyce, který je spotřebitelům snadno srozumitelný.
6. On-line tržiště spolupracují s orgány dozoru nad trhem a s příslušnými hospodářskými na usnadnění jakýchkoli přijatých opatření k vyloučení, nebo pokud to není možné, ke zmírnění rizik, která představuje výrobek, který je nebo byl nabízen k prodeji on-line prostřednictvím jejich služeb. Tato spolupráce zahrnuje zejména:
 - (a) spolupráci s cílem zajistit účinné stažení výrobků z oběhu, včetně nevytváření překážek pro stahování výrobků z oběhu;
 - (b) informování orgánů dozoru nad trhem o veškerých přijatých opatřeních;
 - (c) spolupráci s donucovacími orgány na vnitrostátní a unijní úrovni včetně Evropského úřadu pro boj proti podvodům, a to prostřednictvím pravidelné a

strukturované výměny informací o nabídkách, které na základě tohoto článku on-line tržiště odstranila;

- (d) umožnění přístupu k rozhraním on-line tržišť pro on-line nástroje orgánů dozoru nad trhem používané k určení nebezpečných výrobků;
- (e) na žádost orgánů dozoru nad trhem, pokud on-line tržiště nebo on-line prodejci zavedli technické překážky pro automatickou extrakci dat z jejich on-line rozhraní (data scraping), umožnění extrakce těchto údajů pro účely bezpečnosti výrobků na základě identifikačních parametrů, které poskytnou dožadující orgány dozoru nad trhem.

KAPITOLA V

Dozor nad trhem a provádění

Článek 21

Dozor nad trhem

1. Články 10 až 16, články 18 a 19 a články 21 až 24 nařízení (EU) 2019/1020 se použijí na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení.
2. Pro účely tohoto nařízení se nařízení (EU) 2019/1020 použije takto:
 - (a) odkazy na „harmonizační právní předpisy Unie“ v člancích 10 až 16, člancích 18 a 19 a člancích 21 až 24 nařízení (EU) 2019/1020 se rozumí odkazy na „toto nařízení“;
 - (b) odkazy na dodržování „uvedených předpisů a tohoto nařízení“ v čl. 11 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2019/1020 se rozumí odkazy na dodržování „nařízení [...]“;
 - (c) odkazy na „sít“ v člancích 10 až 16, člancích 18 a 19 a člancích 21 až 24 nařízení (EU) 2019/1020 se rozumí odkazy na „sít’ a síť pro bezpečnost spotřebitelů podle článku 28 tohoto nařízení“;
 - (d) odkazy na „nesoulad s předpisy“ v člancích 10 až 16, člancích 18 a 19 a člancích 21 až 24 nařízení (EU) 2019/1020 se rozumí odkazy na „nedodržení tohoto nařízení“;
 - (e) odkazem na „podle článku 41“ v čl. 14 odst. 4 písm. i) nařízení (EU) 2019/1020 se rozumí odkaz na „podle článku 40 tohoto nařízení“;
 - (f) odkazem na „v souladu s článkem 20“ v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 se rozumí odkaz na „v souladu s článkem 24 tohoto nařízení“.
3. Pokud je zjištěn nebezpečný výrobek, výrobce na žádost orgánů dozoru nad trhem uvede, které další výrobky vyrobené stejným postupem, obsahující stejné součásti nebo patřící do stejné výrobní šarže jsou dotčeny tímž rizikem.
4. Orgány dozoru nad trhem mohou zřídit systémy zaměřené na kontrolu interních postupů pro bezpečnost výrobků zavedených hospodářskými subjekty podle článku 13.

Článek 22

Provedení

1. Nejméně jednou ročně členské státy sdělí Komisi údaje týkající se provádění tohoto nařízení.
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů určí ukazatele výstupů, na jejichž základě musí členské státy tyto údaje oznamovat. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 42 odst. 3.

KAPITOLA VI

System včasného varování Safety Gate

Článek 23

Safety Gate

1. Komise dále rozvine a bude udržovat systém včasného varování pro výměnu informací o nápravných opatřeních týkajících se nebezpečných výrobků (dále jen „Safety Gate“).
2. Komise a členské státy mají k systému Safety Gate přístup. Za tímto účelem určí každý členský stát jediné národní kontaktní místo, které bude plnit úkoly stanovené v čl. 24 odst. 1 až 6.

Článek 24

Oznámení výrobku, který představuje riziko, prostřednictvím systému Safety Gate

1. Členské státy oznámí v systému Safety Gate nápravná opatření přijatá jejich orgány nebo hospodářskými subjekty:
 - (a) na základě ustanovení tohoto nařízení v případě výrobků představujících riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;
 - (b) na základě nařízení (EU) 2019/1020 v případě výrobků představujících vážné riziko v souladu s článkem 20 nařízení (EU) 2019/1020.
2. Členské státy mohou v systému Safety Gate oznámit nápravná opatření přijatá jejich orgány nebo hospodářskými subjekty na základě ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a nařízení (EU) 2019/1020, pokud jde o výrobky představující menší než vážné riziko.

Oznámení musí být v systému Safety Gate podáno do dvou pracovních dnů od přijetí nápravného opatření.
3. Po obdržení oznámení Komise zkontroluje, zda oznámení vyhovuje tomuto článku a požadavkům na činnost systému Safety Gate definovaným Komisí na základě odstavce 7, a předá je ostatním členským státům, jsou-li požadavky splněny.
4. Členské státy neprodleně oznámí v systému Safety Gate každou aktualizaci, změnu nebo zrušení nápravných opatření uvedených v odstavci 1.
5. Pokud členský stát oznámí nápravná opatření přijatá ve vztahu k výrobkům představujícím vážné riziko, ostatní členské státy oznámí v systému Safety Gate opatření a akce provedené následně ve vztahu k týmž výrobkům a veškeré další

významné informace, včetně výsledků jakýchkoli provedených zkoušek nebo analýz, a to do dvou pracovních dnů od přijetí opatření nebo akcí.

6. Pokud Komise určí výrobky, které by pravděpodobně mohly představovat vážné riziko a u nichž členské státy nepodalý oznámení v systému Safety Gate, uvědomí členské státy. Členské státy provedou příslušná ověření, a pokud přijmou opatření, oznámí je v systému Safety Gate v souladu s odstavcem 1.
7. Komise vytvoří rozhraní mezi informačním a komunikačním systémem uvedeným v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020 a systémem Safety Gate, aby zabránila dvojímu zadávání údajů a aby bylo možné na základě údajů v informačním a komunikačním systému podat návrh oznámení pro systém Safety Gate.
8. Komise přijme prováděcí akty, jimiž upřesní provádění tohoto článku, zejména přístup do systému, provoz systému, informace, které mají být do systému zadávány, požadavky, které musí oznámení splňovat, a kritéria pro posouzení úrovně rizika. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3.

Článek 25

Safety Business Gateway

1. Komise udržuje internetový portál, který hospodářským subjektům umožní poskytovat orgánům dozoru nad trhem a spotřebitelům informace uvedené v čl. 8 odst. 11, čl. 9 odst. 2 písm. c), čl. 10 odst. 8, čl. 11 odst. 3 a 4 a v článku 19.
2. Komise vypracuje pokyny k praktickému zavedení brány Safety Business Gateway.

KAPITOLA VII

Úloha Komise a koordinace vymáhání

Článek 26

Opatření Unie proti výrobkům, které představují vážné riziko

1. Dozví-li se Komise o výrobku nebo konkrétní kategorii či skupině výrobků představujících vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, může z vlastního podnětu nebo na žádost členských států přijmout prostřednictvím prováděcích aktů jakákoli vhodná opatření přizpůsobená závažnosti a naléhavosti situace, 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, kategorie či skupiny výrobků se nelze s rizikem vyrovnat způsobem slučitelným se stupněm závažnosti nebo naléhavosti případu v rámci jiných postupů stanovených zvláštními právními předpisy Unie, které se na dotyčné výrobky vztahují, a
 - (c) riziko může být účinně vyloučeno pouze přijetím vhodných opatření použitelných na úrovni Unie s cílem zajistit jednotnou a vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a řádné fungování vnitřního trhu.

Tato opatření mohou zahrnovat opatření, kterými se zakazuje, pozastavuje nebo omezuje uvedení nebo dodání těchto výrobků na trh nebo kterými se ukládají zvláštní podmínky pro jejich uvádění na trh s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele.

V těchto prováděcích aktech Komise stanoví vhodná kontrolní opatření, která musí členské státy přijmout, aby se zajistilo jejich účinné provádění.

2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 se přijímají přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3. Prováděcí akt stanoví datum konce své použitelnosti.
3. V řádně odůvodněných a naléhavých případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů může Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 42 odst. 4.
4. Vývoz výrobku, jehož uvádění nebo dodávání na trh Unie bylo v souladu s opatřením přijatým podle odstavce 1 nebo 3 zakázáno, z Unie je zakázán, pokud jej uvedené opatření výslovně nepovoluje.
5. Jakýkoli členský stát může Komisi předložit odůvodněnou žádost, aby přezkoumala potřebu přijetí opatření uvedeného v odstavci 1 nebo 3.

Článek 27

Rozhodčí mechanismus

1. Výrobky, které jsou považovány za nebezpečné na základě rozhodnutí orgánu dozoru nad trhem v jednom členském státě, považují za nebezpečné i orgány dozoru nad trhem v ostatních členských státech.
2. Pokud orgány dozoru nad trhem v jiných členských státech dospějí na základě vlastního vyšetřování a posouzení rizik k jinému závěru, pokud jde o určení nebo úroveň rizika, mohou dotčené členské státy požádat Komisi, aby spor rozhodla. V takovém případě vyzve Komise všechny členské státy, aby vyslovily své doporučení.
3. S ohledem na doporučení podle odstavce 2 přijme Komise stanovisko k určení rizika příslušného výrobku, resp. k úrovni tohoto rizika.
4. Členské státy toto stanovisko náležitě zohlední.
5. Komise vypracuje pokyny k praktickému provádění tohoto článku.

Článek 28

Síť pro bezpečnost spotřebitelů

1. Zřizuje se evropská síť orgánů členských států příslušných pro bezpečnost výrobků (dále jen „síť pro bezpečnost spotřebitelů“).
2. Komise podporuje síť pro bezpečnost spotřebitelů a podílí se na její činnosti, zejména formou správní spolupráce.
3. Cílem sítě pro bezpečnost spotřebitelů je zejména usnadňovat:
 - (a) výměnu informací o posouzení 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 EU pokud jde o vysledování a stažení nebezpečných výrobků z trhu a z oběhu;
 - (e) posílenou spolupráci při prosazování bezpečnosti výrobků mezi členskými státy, zejména s cílem usnadnit činnosti uvedené v článku 30.
- 4. Síť pro bezpečnost spotřebitelů koordinuje svou činnost s ostatními stávajícími činnostmi Unie.
 - 5. Síť pro bezpečnost spotřebitelů musí být řádně zastoupena a musí se podílet na činnostech sítě Unie pro soulad výrobků s předpisy zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2019/1020 a přispívat k činnostem sítě v oblasti bezpečnosti výrobků, aby byla zajištěna odpovídající koordinace činností dozoru nad trhem v harmonizovaných i neharmonizovaných oblastech.

Článek 29

Společné činnosti v oblasti bezpečnosti výrobků

- 1. V rámci činností uvedených v čl. 28 odst. 3 písm. b) se orgány dozoru nad trhem mohou dohodnout s dalšími relevantními orgány nebo s organizacemi zastupujícími hospodářské subjekty nebo spotřebitele na provádění činností za účelem zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví spotřebitelů s ohledem na určité kategorie výrobků uváděných nebo dodávaných na trh, zejména kategorie výrobků, u nichž je často zjištěno, že představují vážné riziko.
- 2. Orgány dozoru nad trhem, případně Komise zajistí, aby dohoda o provádění společných činností nevedla k nekalé soutěži mezi hospodářskými subjekty a nenarušovala objektivitu, nezávislost a nestrannost stran dohody.
- 3. Orgán dozoru nad trhem může použít jakékoli informace vyplývající z činností prováděných v rámci jeho vyšetřování týkajícího se bezpečnosti výrobků.
- 4. Dotčený orgán dozoru nad trhem, případně Komise zpřístupní veřejnosti dohodu o společných činnostech, včetně jmen zúčastněných stran.

Článek 30

Společné kontrolní akce

- 1. Orgány dozoru nad trhem mohou rozhodnout o provedení souběžných koordinovaných kontrolních akcí (společných kontrolních akcí) zaměřených na určité kategorie výrobků s cílem ověřit soulad s tímto nařízením nebo odhalit porušení tohoto nařízení.
- 2. Nedohodnou-li se dotčené orgány dozoru nad trhem jinak, koordinuje společné kontrolní akce Komise. Koordinátor společné kontrolní akce může dle potřeby zpřístupnit agregované výsledky veřejnosti.
- 3. Zúčastněné orgány dozoru nad trhem mohou při provádění společných kontrolních akcí využívat vyšetřovací pravomoci stanovené v kapitole V a jakékoli další pravomoci, které jim svěřuje vnitrostátní právo.
- 4. Orgány dozoru nad trhem mohou k účasti na společných kontrolních akcích přizvat úředníky Komise a ostatní doprovázející osoby.

KAPITOLA VIII

Právo na informace a prostředky nápravy

Článek 31

Informování spotřebitelů orgány veřejné správy

1. Informace, které mají orgány členských států nebo Komise k dispozici o opatřeních týkajících se výrobků, které představují riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, musí být obecně přístupné veřejnosti v souladu s požadavky transparentnosti a aniž jsou dotčena omezení požadovaná pro monitorování a vyšetřování. Veřejnost musí mít zejména přístup k informacím o identifikaci výrobku, povaze rizika a o přijatých opatřeních. Tyto informace se poskytují ve formátech přístupných osobám se zdravotním postižením.
2. Členské státy a Komise přijmou nezbytná opatření, aby jejich úředníci a zaměstnanci zachovávali mlčenlivost o informacích získaných pro účely tohoto nařízení, které svou povahou v řádně odůvodněných případech podléhají profesnímu tajemství, kromě informací o vlastnostech výrobků týkajících se bezpečnosti, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany spotřebitelů.
3. Ochrana profesního tajemství nesmí bránit předávání informací důležitých pro zajištění účinnosti kontroly trhu a činností dozoru příslušným orgánům členských států. Orgány, které obdrží informace podléhající profesnímu tajemství, zajistí jejich ochranu.
4. Členské státy poskytnou spotřebitelům a ostatním zúčastněným stranám možnost podávat u příslušných orgánů stížnosti ohledně bezpečnosti výrobků a činností dozoru a kontroly a tyto stížnosti se odpovídajícím způsobem vyřizují.

Článek 32

Portál Safety Gate

1. Pro účely čl. 31 odst. 1 a článku 19 Komise udržuje portál Safety Gate, který poskytuje veřejnosti bezplatný přístup k vybraným informacím oznámeným v souladu s článkem 24.
2. Spotřebitelé mají možnost informovat Komisi o výrobcích, které představují riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, prostřednictvím samostatné části portálu Safety Gate. Komise obdržené informace náležitě zohlední a dle potřeby zajistí návazná opatření.
3. Komise prostřednictvím prováděcího aktu přijme postupy pro zasílání informací spotřebitelům v souladu s odstavcem 2, jakož i pro předávání těchto informací dotčeným vnitrostátním orgánům pro účely případných návazných opatření. Tento prováděcí akt se přijímá přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3.

Článek 33

Informování spotřebitelů hospodářskými subjekty

1. V případě stažení výrobku z oběhu nebo v případě, že je nutné předat spotřebitelům určité informace, aby bylo zajištěno bezpečné používání výrobku (dále jen

„bezpečnostní varování“), hospodářské subjekty v souladu se svými příslušnými povinnostmi stanovenými v článcích 8, 9, 10 a 11 přímo uvědomí všechny dotčené spotřebitele, které jsou schopny identifikovat. Hospodářské subjekty, které shromažďují osobní údaje svých zákazníků, využijí tyto informace pro případy stažení výrobků z oběhu a bezpečnostní varování.

2. Mají-li hospodářské subjekty zavedeny systémy registrace výrobků nebo věrnostní programy zákazníků pro jiné účely než pro kontaktování zákazníků a sdělování bezpečnostních informací, nabídnou svým zákazníkům možnost poskytnout samostatné kontaktní údaje pouze pro účely týkající se bezpečnosti. Osobní údaje shromážděné za tímto účelem jsou omezeny na nezbytné minimum a mohou být použity pouze ke kontaktování spotřebitelů v případě stažení výrobku z oběhu nebo bezpečnostního varování.
3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na registraci výrobků nebo konkrétních kategorií výrobků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 42 odst. 3.
4. Pokud nelze přímo kontaktovat všechny dotčené spotřebitele, hospodářské subjekty v souladu se svými příslušnými povinnostmi rozšíří oznámení o stažení výrobku z oběhu nebo bezpečnostní varování prostřednictvím jiných vhodných kanálů, kterými zajistí co nejširší možný dosah, a to včetně těchto kanálů, jsou-li k dispozici: internetové stránky společnosti, kanály sociálních médií, zpravodaje a maloobchodní prodejny, případně oznámení v hromadných sdělovacích prostředcích a dalších komunikačních kanálech. Informace musí být přístupné pro spotřebitele se zdravotním postižením.

Článek 34

Oznámení o stažení výrobku z oběhu

1. Jsou-li informace o stažení výrobku z oběhu poskytovány spotřebitelům písemně, v souladu s čl. 33 odst. 1 a 4, mají podobu oznámení o stažení výrobku z oběhu.
2. Oznámení o stažení výrobku z oběhu musí být k dispozici v jazyce (jazycích) členského státu (členských států), kde byl výrobek uveden na trh, a musí obsahovat tyto prvky:
 - (a) nadpis „Stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti“;
 - (b) jasný popis výrobku staženého z oběhu, včetně:
 - i) fotografie, názvu a značky výrobku;
 - ii) identifikačních čísel výrobku, jako je číslo šarže nebo sériové číslo, případně grafického označení místa, kde jsou na výrobku uvedena;
 - iii) informace o tom, kdy a kde byl výrobek prodán, jsou-li k dispozici.
 - (c) jasný popis nebezpečí spojeného s výrobkem stahovaným z oběhu, který neobsahuje žádné prvky, jež mohou snížit úroveň rizika vnímanou spotřebiteli, včetně pojmů a výrazů jako „dobrovolný“, „preventivní“, „dle vlastního uvážení“, „ve vzácných/zvláštních situacích“, stejně jako informaci, že nebyly oznámeny žádné nehody;
 - (d) jasný popis opatření, která by spotřebitelé měli přijmout, včetně pokynu k okamžitému ukončení používání výrobku stahovaného z oběhu;

- (e) jasný popis prostředku nápravy, který je spotřebitelům v případě potřeby k dispozici;
 - (f) bezplatné telefonní číslo nebo interaktivní on-line služba, kde mohou spotřebitelé získat více informací v příslušných úředních jazycích Unie;
 - (g) doporučení k dalšímu sdílení informací o stažení výrobku z oběhu, je-li vhodné.
3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor oznámení o stažení výrobku z oběhu s přihlédnutím k vývoji vědy a trhu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 42 odst. 2.

Článek 35

Právo na nápravu

1. Aniž je dotčena směrnice (EU) 2019/771, v případě stažení výrobku z oběhu nabídne hospodářský subjekt odpovědný za toto stažení z oběhu spotřebiteli účinný, bezplatný a včasný prostředek nápravy. Tato náprava spočívá nejméně v jedné z těchto možností:
- (a) oprava výrobku staženého z oběhu;
 - (b) výměna výrobku staženého z oběhu za bezpečný výrobek stejného typu a přinejmenším stejné hodnoty a kvality;
 - (c) vrácení hodnoty výrobku staženého z oběhu.
2. Oprava, likvidace nebo zničení výrobku spotřebitelem se považuje za účinný prostředek nápravy pouze tehdy, pokud je spotřebitel může provést snadno a bezpečně. V takových případech poskytne hospodářský subjekt odpovědný za stažení výrobku z oběhu spotřebitelům nezbytné pokyny nebo v případě opravy prováděné spotřebitelem bezplatné náhradní díly nebo aktualizace softwaru.
3. Náprava nesmí pro spotřebitele znamenat významné obtíže. Spotřebitel nenese náklady na dopravu nebo jiné vrácení výrobku. U výrobků, které nejsou ze své podstaty přenosné, zajistí hospodářský subjekt odběr výrobku.

KAPITOLA IX

Mezinárodní spolupráce

Článek 36

Mezinárodní spolupráce

1. Komise může spolupracovat, a to i formou výměny informací, s třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi v oblasti použití tohoto nařízení, která zahrnuje například:
- (a) činnosti v oblasti vymáhání práva a opatření týkající se bezpečnosti, včetně dozoru nad trhem;
 - (b) metody posuzování rizik a testování výrobků;
 - (c) koordinované stahování výrobků z oběhu a jiná podobná opatření;

- (d) vědecké, technické a regulační záležitosti za účelem zlepšení bezpečnosti výrobků;
 - (e) nové otázky s velkým významem pro zdraví a bezpečnost;
 - (f) činnosti související s normalizací;
 - (g) výměnu úředníků.
2. Komise může třetím zemím nebo mezinárodním organizacím poskytnout vybrané informace ze svého systému Safety Gate a přijímat příslušné informace o bezpečnosti spotřebních výrobků a o preventivních, omezujících a nápravných opatřeních přijatých těmito třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi. V příslušných případech Komise tyto informace sdílí s vnitrostátními orgány.
3. Výměna informací uvedená v odstavci 2 může probíhat formou:
- (a) nesystematické výměny v řádně odůvodněných a konkrétních případech;
 - (b) systematické výměny založené na správním ujednání, které upřesňuje druh vyměňovaných informací a postupy výměny.
4. Plná účast v systému Safety Gate může být otevřena kandidátským zemím a třetím zemím, pokud jsou jejich právní předpisy v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a pokud se tyto země účastní evropského systému normalizace. Z této účasti vyplývají stejné povinnosti jako pro členské státy podle tohoto nařízení, včetně oznamovací povinnosti a povinnosti následných opatření. Plná účast v systému Safety Gate musí být založena na dohodách mezi Unií a těmito zeměmi, a to způsobem stanoveným v těchto dohodách.
5. Jakákoli výměna informací podle tohoto článku, pokud zahrnuje osobní údaje, se provádí v souladu s pravidly Unie pro ochranu údajů. Osobní údaje se předávají pouze v rozsahu, v jakém je předání nezbytné výlučně za účelem ochrany zdraví nebo bezpečnosti spotřebitelů.
6. Informace vyměňované podle tohoto článku se používají výlučně za účelem ochrany zdraví nebo bezpečnosti spotřebitelů a při dodržení pravidel důvěrnosti.

KAPITOLA X

Finanční ustanovení

Článek 37

Financování

1. V souvislosti s používáním tohoto nařízení Unie financuje tyto činnosti:
- (a) plnění úkolů sítě pro bezpečnost spotřebitelů uvedené v článku 28;
 - (b) vývoj a provoz systému Safety Gate uvedeného v článku 23, včetně vývoje elektronických řešení interoperability pro:
 - výměnu údajů mezi systémem Safety Gate a vnitrostátními systémy dozoru nad trhem,
 - výměnu údajů mezi systémem Safety Gate a vnitrostátními celními systémy,

- výměnu údajů s jinými příslušnými vyhrazenými systémy, které orgány dozoru nad trhem používají pro účely své činnosti v oblasti prosazování;
 - (c) vývoj a údržbu portálu Safety Gate uvedeného v článku 32 a brány Safety Business Gateway uvedené v článku 25, včetně veřejného nevyhrazeného softwarového rozhraní pro výměnu dat s platformami a třetími stranami.
2. V souvislosti s používáním tohoto nařízení může Unie financovat tyto činnosti:
- (a) vývoj nástrojů mezinárodní spolupráce uvedených v článku 36;
 - (b) vypracovávání a aktualizace příspěvků k pokynům pro dozor nad trhem a bezpečnost výrobků;
 - (c) zpřístupnění technických nebo vědeckých odborných znalostí Komisi za účelem pomoci Komisi při provádění správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem;
 - (d) vykonávání přípravných či doplňkových prací v souvislosti s prováděním dozoru nad trhem ve vazbě na uplatňování tohoto nařízení, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy a programy návštěv, výměny pracovníků, výzkumné práce, vývoj a údržba databází, činnosti odborné přípravy, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody;
 - (e) kampaně Unie v oblasti dozoru nad trhem a související činnosti zahrnující zdroje a vybavení, nástroje IT a odbornou přípravu;
 - (f) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a podpora a posilování politik a systémů Unie v oblasti dozoru nad trhem mezi zúčastněnými stranami na unijní a mezinárodní úrovni.
3. Finanční pomoc Unie určená na činnosti podle tohoto nařízení se provádí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046⁴², a to buď přímo, nebo nepřímo tím, že úkoly spojenými s plněním rozpočtu jsou pověřeny subjekty uvedené v čl. 62 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení.
4. Prostředky přidělené na činnosti uvedené v tomto nařízení stanoví každoročně rozpočtový orgán v mezích platného finančního rámce.
5. Prostředky určené rozpočtovým orgánem na financování dozoru nad trhem mohou rovněž pokrývat výdaje na přípravné činnosti, sledování, kontrolu, audit a hodnocení, které jsou nezbytné pro řízení činností podle tohoto nařízení a dosažení jeho cílů; jedná se zejména o výdaje na studie, schůze odborníků, informační a komunikační činnosti, včetně institucionální komunikace politických priorit Unie, pokud souvisejí s obecnými cíli dozoru nad trhem, výdaje spojené se sítěmi IT zaměřenými na zpracování a výměnu informací, jakož i veškeré jiné výdaje na technickou a správní pomoc, které Komise vynaloží na řízení činností podle tohoto nařízení.

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření, která zajistí, aby při provádění opatření financovaných podle tohoto nařízení byly finanční zájmy Unie chráněny uplatněním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími správními a finanční sankcemi.
2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří získali finanční prostředky Unie z programu pro jednotný trh a jeho nástupnických programů,⁴³ audit veškerých dokladů i kontrol na místě.
3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět vyšetřování, včetně kontrol a inspekcí na místě, v souladu s ustanoveními a postupy stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013⁴⁴ a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁴⁵, s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantovou dohodou, rozhodnutím o grantu nebo smlouvou financovanou v rámci programu nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání ohrožujícímu finanční zájmy Unie.
4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, musí dohody o spolupráci se třetími zeměmi a s mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o udělení grantu vyplývající z provádění tohoto nařízení obsahovat ustanovení výslovně zmocňující Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění těchto auditů a vyšetřování v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

KAPITOLA XI

Závěrečná ustanovení

Odpovědnost

1. Žádným rozhodnutím přijatým na základě tohoto nařízení, kterým se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení z trhu nebo stažení z oběhu, není dotčeno posuzování odpovědnosti dotčené strany podle vnitrostátního práva použitelného pro daný případ.

⁴³ Úř. věst. L 292, 14.11.1996, s. 2.

⁴⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁴⁵ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

2. Tímto nařízením není dotčena směrnice Rady 85/374/EHS⁴⁶.

Článek 40

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy do [vložit datum – 3 měsíce od vstupu tohoto nařízení v platnost] oznámí uvedená pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí i veškeré jejich následné změny.
2. Členské státy při ukládání sankcí zohlední v příslušných případech alespoň tato orientační kritéria:
 - (a) dobu trvání nebo časové účinky porušení tohoto nařízení, povahu a závažnost porušení, zejména úroveň rizika, které spotřebitel nese;
 - (b) počet nebezpečných výrobků dodaných na trh nebo počet dotčených spotřebitelů nebo obojí;
 - (c) úlohu a odpovědnost hospodářského subjektu nebo on-line tržiště;
 - (d) opatření přijatá hospodářským subjektem nebo on-line tržištěm ke zmírnění nebo nápravě újmy utrpěné spotřebiteli;
 - (e) dle situace skutečnost, zda k protiprávnímu jednání došlo úmyslně nebo z nedbalosti;
 - (f) případná předchozí porušení tohoto nařízení ze strany hospodářského subjektu nebo on-line tržiště;
 - (g) přímo nebo nepřímo získaný finanční prospěch nebo omezení ztrát hospodářského subjektu nebo on-line tržiště z důvodu porušení tohoto nařízení, pokud jsou dostupné příslušné údaje;
 - (h) velikost podniku;
 - (i) stupeň spolupráce s příslušným orgánem;
 - (j) způsob, jakým se příslušný orgán dozvěděl o porušení předpisů, zejména zda hospodářský subjekt či on-line tržiště porušení předpisů oznámily včas, a pokud ano, v jaké míře;
 - (k) jakoukoliv jinou přitěžující nebo polehčující okolnost vztahující se na okolnosti daného případu.
3. Druhy porušení tohoto nařízení ze strany hospodářských subjektů, případně on-line tržišť, na něž se vztahují sankce, zahrnují kterékoli z těchto jednání:
 - (a) porušení požadavku na obecnou bezpečnost výrobku;
 - (b) nepodání včasného oznámení orgánu o nebezpečném výrobku, který uvedli na trh;
 - (c) nedodržení jakéhokoli rozhodnutí, příkazu, předběžného opatření, závazku hospodářského subjektu nebo jiného opatření přijatého podle tohoto nařízení;

⁴⁶ Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29).

- (d) nedodržení povinnosti sledovatelnosti a informační povinnosti hospodářských subjektů podle článků 8, 9, 10, 11 a 18 a 19;
 - (e) poskytnutí nesprávných, neúplných nebo zavádějících informací v reakci na žádost orgánů dozoru nad trhem;
 - (f) neposkytnutí požadovaných informací ve stanovené lhůtě;
 - (g) odmítnutí podrobit se inspekci;
 - (h) neposkytnutí požadovaných dokumentů nebo výrobků během inspekci;
 - (i) padělání výsledků zkoušek.
4. V případě pokut činí maximální výše pokut nejméně 4 % ročního obratu hospodářského subjektu, případně on-line tržiště v dotčeném členském státě nebo dotčených členských státech.
5. Členské státy mohou rovněž uložit penále, aby dle potřeby přiměly hospodářské subjekty nebo on-line tržiště:
- (a) ukončit porušování ustanovení tohoto nařízení;
 - (b) dodržet rozhodnutí nařizující nápravné opatření;
 - (c) poskytnout úplné a správné informace;
 - (d) podrobit se inspekci;
 - (e) umožnit orgánům dozoru nad trhem provádět automatickou extrakci dat z on-line rozhraní (data scraping).
6. Do 31. března každého roku členské státy informují Komisi o druhu a výši sankcí uložených podle tohoto nařízení, přičemž vymezí, k jakým porušením tohoto nařízení došlo, a uvedou identitu hospodářských subjektů nebo on-line tržišť, kterým byly sankce uloženy.
7. Komise každý rok vypracuje a zveřejní souhrnnou zprávu o sankcích uložených členskými státy.
8. Informace uvedené v odstavci 6 se ve zprávě podle odstavce 7 nezveřejní za těchto okolností:
- (a) je nutné zachovat důvěrnost vyšetřování nebo vnitrostátního soudního řízení;
 - (b) zveřejnění by hospodářskému subjektu nebo on-line tržišti způsobilo nepřiměřenou škodu;
 - (c) v případě fyzické osoby, pokud není zveřejnění osobních údajů odůvodněno výjimečnými okolnostmi, mimo jiné závažností daného porušení tohoto nařízení.

Článek 41

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 17 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje [vložit datum – datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci podle čl. 17 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016⁴⁷.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 17 odst. 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady lze tuto lhůtu prodloužit o dva měsíce.

Článek 42

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 43

Hodnocení

1. Do [vložit datum pět let od vstupu v platnost] Komise provede hodnocení tohoto nařízení. Komise předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Tato zpráva zejména posoudí, zda toto nařízení dosáhlo cíle posílit ochranu spotřebitelů před nebezpečnými výrobky, přičemž zohlední jeho dopad na podniky, zejména na malé a střední podniky.
2. Na požádání členské státy poskytnou Komisi informace nezbytné pro hodnocení tohoto nařízení.

Článek 44

Změny nařízení (EU) č. 1025/2012

1. Nařízení (EU) č. 1025/2012 se mění takto:
V článku 10 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:

⁴⁷ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

„7. Jestliže evropská norma vypracovaná na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ⁴⁸[*toto nařízení (nařízení o obecné bezpečnosti výrobků)*] splňuje požadavek na obecnou bezpečnost stanovený v článku 5 uvedeného nařízení a zvláštní požadavky na bezpečnost podle [článku [6] uvedeného nařízení], Komise neprodleně zveřejní odkaz na tuto evropskou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.“

V článku 11 se odstavce 1, 2 a 3 nahrazují tímto:

„1. Pokud se členský stát nebo Evropský parlament domnívá, že harmonizovaná norma nebo evropská norma vypracovaná na podporu nařízení (EU) .../... [*toto nařízení (nařízení o obecné bezpečnosti výrobků)*] zcela nesplňuje požadavky, které má tato norma upravovat a které jsou stanoveny v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie nebo v uvedeném nařízení, informuje o tom Komisi s uvedením podrobného vysvětlení. Komise po konzultaci s výborem zřízeným příslušným harmonizačním právním předpisem Unie, pokud takový výbor existuje, nebo s výborem zřízeným podle nařízení (EU) .../... [*toto nařízení (nařízení o obecné bezpečnosti výrobků)*] nebo po konzultacích s odborníky v daném odvětví v jiné formě rozhodne:

- (a) zveřejnit, nezveřejnit nebo zveřejnit s omezením odkazy na dotčenou harmonizovanou normu nebo evropskou normu vypracovanou na podporu nařízení (EU) .../... [*nařízení o obecné bezpečnosti výrobků*] v *Úředním věstníku Evropské unie*;
 - (b) zachovat, zachovat s omezením nebo zrušit odkazy na dotčenou harmonizovanou normu nebo evropskou normu vypracovanou na podporu nařízení (EU) .../... [*nařízení o obecné bezpečnosti výrobků*] v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Komise na svých internetových stránkách zveřejní informace o harmonizovaných normách a evropských normách vypracovaných na podporu nařízení (EU) .../... [*nařízení o obecné bezpečnosti výrobků*], na něž se vztahuje rozhodnutí uvedené v odstavci 1.
3. Komise informuje o rozhodnutí podle odstavce 1 dotčenou evropskou normalizační organizaci a v případě potřeby požádá o revizi dotčených harmonizovaných norem nebo evropských norem vypracovaných na podporu nařízení (EU) .../... [*nařízení o obecné bezpečnosti výrobků*].“

Článek 45

Zrušení

- 1. Směrnice 87/357/EHS a směrnice 2001/95/ES se zrušují s účinkem ode dne [datum použitelnosti].
- 2. Odkazy na směrnice 87/357/EHS a 2001/95/ES se považují za odkazy na toto nařízení a nařízení (EU) č. 1025/2012 v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.

⁴⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... o obecné bezpečnosti výrobků, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a zrušuje směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES (Úř. věst....).

Článek 46

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmí bránit tomu, aby byly na trh dodávány výrobky, na které se vztahuje směrnice 2001/95/ES, které jsou v souladu s touto směrnicí a které byly uvedeny na trh před [vložit datum – *datum použitelnosti* tohoto nařízení].

Článek 47

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne [6 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

1.2 Příslušné oblasti politik

1.3 Povaha návrhu/podnětu

1.4 Cíle

1.4.1 Obecné cíle

1.4.2 Specifické cíle

1.4.3 Očekávané výsledky a dopady

1.4.4 Ukazatele výkonnosti

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

1.5.3 Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

1.5.4 Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

1.5.5 Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

1.6 Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

1.7 Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2 Systémy řízení a kontroly

2.2.1 Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

2.2.2 Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

2.2.3 Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

3.2 Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

3.2.2 Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

3.2.3 Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

3.2.4 Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

3.2.5 Příspěvky třetích stran

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o obecné bezpečnosti výrobků a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice 2001/95/ES

1.2. Příslušné oblasti politik

Název: 03 – Jednotný trh –

Kapitola: 03 02 Program pro jednotný trh

Položka: 03 02 04 Posílení postavení občanské společnosti a zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele a bezpečnosti výrobků, včetně účasti koncových uživatelů na tvorbě politiky v oblasti finančních služeb

1.3. Návrh/podnět se týká:

☐ nové akce

☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci⁴⁹

☒ prodloužení stávající akce

☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Ochrana spotřebitele, spravedlivější a hlubší vnitřní trh; jednotný digitální trh.

Zajistit, aby se na vnitřní trh uváděly pouze bezpečné výrobky, a zaručit vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany spotřebitele a rovné podmínky pro podniky na jednotném trhu.

Cílem návrhu je revidovat směrnici 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků, aby byla zajištěna ochrana spotřebitelů v EU před nebezpečnými výrobky a zároveň řádné fungování jednotného trhu, zejména rovné podmínky pro podniky.

Účelem navrhované akce financované z rozpočtu je pokračování a další rozvoj opatření spolupráce týkajících se dozoru nad trhem (i na mezinárodní úrovni), financování elektronických rozhraní umožňujících výměnu údajů a informování spotřebitelů a hospodářských subjektů o nebezpečných výrobcích a provedení nového návrhu (prostřednictvím prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci a posílené normalizační činnosti).

1.4.2. Specifické cíle

Specifický cíl č.

1. Posílení postupů spolupráce v oblasti dozoru nad trhem mezi donucovacími orgány, snížení roztržitosti a neúčelnosti;

⁴⁹

Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

2. Zvýšení provozní kapacity, zlepšení účinnosti a dostupnosti zdrojů pro koordinaci prosazování a provádění návrhu (monitorování, akty v přenesené pravomoci), zvýšení využití procesu normalizace.
 3. Posílení souboru nástrojů pro vymáhání práva, který orgánům dozoru nad trhem umožní využívat silněji odrazující, účinnější a nadčasové nástroje;
 4. Zlepšení výměny informací o nebezpečných výrobcích uvnitř EU i s externími partnery (mimo jiné prostřednictvím nástrojů IT). Zlepšování informovanosti podniků a spotřebitelů o nebezpečných výrobcích prostřednictvím nástrojů IT.
 5. Podpora souladu s právními předpisy EU v oblasti bezpečnosti výrobků u neharmonizovaných spotřebních výrobků.
- Cíle pokrývají oblast dozoru nad trhem uvnitř EU a na vnějších hranicích a zahrnují jak digitální, tak tradiční dodavatelské řetězce.

1.4.3. *Očekávané výsledky a dopady*

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Cílovou populací budou všichni spotřebitelé v Evropské unii, kteří budou mít prospěch z bezpečných výrobků uváděných na vnitřní trh. Zvýšený dohled nad trhem prospěje evropským výrobcům tím, že zabrání nerovným podmínkám v konkurenci s podniky, které nerespektují své povinnosti v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.

1.4.4. *Ukazatele výkonnosti*

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Sledování provádění návrhu bude založeno na předem stanovených základních ukazatelích sledování a prosazování. Komise začne sledovat provádění revidované směrnice o obecné bezpečnosti výrobků po vstupu této iniciativy v platnost.

Posouzení dopadů určilo soubor monitorovacích ukazatelů navržených ke sledování toho, jak jsou plněny určené cíle politiky (viz oddíl 9 posouzení dopadů).

Sledování bude provádět zejména Komise, a to na základě pravidelných spotřebitelských průzkumů v celé EU, údajů poskytnutých podniky a orgány dozoru nad trhem a údajů ze systému Safety Gate. Monitorování a hodnocení se bude pokud možno provádět na základě stávajících zdrojů údajů.

Návrh stanoví členským státům povinnost podávat zprávy. Zprávy budou podávány na základě ukazatelů prosazování, které budou dále definovány pomocí studie. Komise provádí studii s cílem definovat společný soubor proveditelných a příslušných ukazatelů prosazování v oblasti bezpečnosti výrobků, který musí být dohodnut s členskými státy.

Komise rovněž zmapovala stávající zdroje informací o úrazech a prozkoumala možnost zřízení databáze úrazů na úrovni EU, která by pomohla při provádění právních předpisů v oblasti bezpečnosti výrobků. V současné době posuzuje náklady a přínosy zřízení takové unijní databáze úrazů EU (prostřednictvím koordinovaných opatření s členskými státy).

Vedle pravidelného monitorování a podávání zpráv se po pěti letech provádění tohoto návrhu členskými státy navrhuje hodnocení účinnosti, efektivnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU této legislativní intervence.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Cílem návrhu je dosáhnout těchto výsledků:

Okamžikem přijetí návrhu selepší posuzování rizik představovaných novými technologickými produkty, což umožní lepší fungování legislativního aktu jakožto bezpečnostní sítě.

V krátkodobém horizontu očekáváme zlepšení bezpečnosti spotřebních výrobků nakupovaných on-line díky lepším pravidlům dozoru nad trhem pro on-line prodej a posílením povinnostem on-line tržišť v oblasti bezpečnosti výrobků.

Pravidla pro dozor nad trhem pro neharmonizované výrobky budou uvedena do souladu s pravidly pro harmonizované výrobky. Některá zlepšení pravidel dozoru nad trhem v rámci této iniciativy pro dozor nad trhem týkající se všech výrobků posílí dozor nad trhem a ve střednědobém horizontu zajistí vyšší bezpečnost výrobků.

Navrhované zlepšení stávajícího systému Safety Gate / RAPEX zrychlí výměnu informací a umožní včasnější nápravná opatření.

Očekává se, že účinnost stahování výrobků z oběhu v krátkodobém horizontu vzroste díky posílenému postupu stahování z oběhu a lepší informovanosti spotřebitelů.

Zvýšená účinnost procesu normalizace týkajícího se neharmonizovaných výrobků na úrovni Komise usnadní stanovování norem pro tyto výrobky: můžeme očekávat, že ve střednědobém horizontu se počet norem zvýší. Větší používání evropských norem poskytne výrobcům větší jistotu, že jejich výrobky splňují příslušné bezpečnostní požadavky, a umožní podnikům soutěžit za rovných podmínek, neboť jim budou zajištěny rovné příležitosti.

Návrh bude harmonizovat posouzení rizik výrobků napodobujících potraviny, a tím zajistí rovné zacházení s nimi ve všech členských státech.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro akci na evropské úrovni (*ex ante*)

Zapojení EU v oblasti bezpečnosti výrobků týkající se neharmonizovaných výrobků má jasné přínosy prokázané hodnocením směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a posouzením dopadů tohoto návrhu:

– Společná pravidla Unie umožní úspory z rozsahu v oblasti dozoru nad trhem, zejména z důvodu exponenciálního rozvoje on-line prodeje, kterým se zintenzivňuje přeshraniční prodej a přímý dovoz ze zemí mimo EU. Dojde rovněž ke sdílení nákladů na dozor nad trhem na základě provádění společných akcí dozoru nad trhem a výměny informací mezi zeměmi EU.

– Opatření na úrovni EU umožňuje rychlejší a efektivnější oběh informací, zejména prostřednictvím systému Safety Gate / RAPEX, a zajišťuje tak rychlou reakci proti nebezpečným výrobkům v celé EU a rovné podmínky.

- Společná pravidla pro bezpečnost výrobků na úrovni EU znamenají přínosy z hlediska úspory nákladů, nižší administrativní zátěže a složitosti pro podniky, neboť podniky nebudou muset dodržovat heterogenní soubory vnitrostátních pravidel. Tím je rovněž umožněn volný pohyb zboží v EU a užší spolupráce mezi členskými státy.
- Společná pravidla Unie umožňují vypracování norem EU v oblasti bezpečnosti výrobků, které stanoví předpoklad bezpečnosti na úrovni celé EU, a tudíž podnikům usnadní dosažení souladu v oblasti bezpečnosti výrobků (a potenciálně sníží související náklady).
- Na mezinárodní úrovni také společný soubor ustanovení obsažený ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků umožnil, aby byla EU silnější při prosazování vysoké úrovně bezpečnosti vůči mezinárodním aktérům, a tím reagovala na narůstající oběh zboží ze třetích zemí prostřednictvím on-line prodeje.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*)

Opatření na úrovni EU zlepší fungování vnitřního trhu, protože soudržná pravidla týkající se bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem v celé EU zajistí rovnoměrnější zacházení s podniky, a tudíž bude méně pravděpodobné narušení hospodářské soutěže na jednotném trhu EU. Lepší dohled nad trhem a posílená koordinace mezi členskými státy povedou k vyššímu odhalování nebezpečných výrobků, a tím k vyšší ochraně spotřebitelů a k jejich vyšší důvěře.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Unie přijala svůj první právní předpis týkající se obecné bezpečnosti výrobků v roce 1992. Současná směrnice o obecné bezpečnosti výrobků byla přijata v roce 2001. Hodnocení této směrnice a názory zúčastněných stran ukázaly, že směrnice o obecné bezpečnosti výrobků je stále velmi platným nástrojem, zejména díky své funkci „bezpečnostní sítě“. Celkově zřejmě splnila své cíle, kterými bylo zajistit vysokou úroveň bezpečnosti spotřebitelů a současně účinně fungující vnitřní trh se zbožím; zjišťujeme však, že ke spotřebitelům se stále dostává nebo u nich zůstává příliš mnoho nebezpečných výrobků, a to je důvodem tohoto návrhu.

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

Cílem návrhu je revidovat směrnici 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků, aby byla zajištěna ochrana spotřebitelů v EU před nebezpečnými výrobky a zároveň řádné fungování jednotného trhu, zejména rovné podmínky pro podniky. Proto návrh plně vyhovuje čl. 3 odst. 2 písm. d) nařízení, kterým se zavádí program pro jednotný trh, tedy cíli podporovat zájmy spotřebitelů a zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele a bezpečnost výrobků.

Finanční dopad na operační prostředky bude zcela pokryt přiděly z víceletého finančního rámce na období 2021–2027 v rámci finančního krytí programu pro jednotný trh.

Návrh je jednou z právních iniciativ v rámci Nového programu pro spotřebitele.

Návrh zajišťuje lepší sladění s ustanoveními nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem a o souladu výrobků. Návrh jakožto bezpečnostní síť je slučitelný s harmonizovanými právními předpisy a doplňuje tyto předpisy dvěma způsoby. Zprv se vztahuje v celém rozsahu na spotřební zboží, které nespadá do oblasti působnosti harmonizovaných právních předpisů (např. nábytek, předměty pro péči o

děti, oděvy). Zadruhé se částečně vztahuje i na spotřební výrobky, které spadají do oblasti působnosti harmonizovaných právních předpisů (např. hračky nebo automobily), pokud aspekty bezpečnosti výrobků, na něž se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, nejsou zahrnuty do harmonizovaných právních předpisů.

Bezpečnost potravinářských výrobků je upravena samostatně obecným nařízením o potravinovém právu (ES) č. 178/2002. Nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech určených pro styk s potravinami však může s návrhem interagovat, pokud jde o výrobky obsahující tyto materiály (např. opakovaně použitelné krabičky na jídlo), a zůstává s ním kompatibilní. Na nebezpečné výrobky obsahující výrobky z materiálů určených pro styk s potravinami by se mohla vztahovat bezpečnostní upozornění v obou výstražných systémech, v systému RASFF pro potraviny a v systému Safety Gate / RAPEX pro nepotravinářské výrobky.

Návrh je plně konzistentní a slučitelný s ostatními politikami EU a nedávnými návrhy na posílení prosazování v dalších oblastech politiky, jako jsou tyto:

- Akt o digitálních službách: Cílem návrhu aktu o digitálních službách je stanovit nové povinnosti pro internetové zprostředkovatele, mimo jiné pokud jde o způsob, jakým zacházejí se všemi druhy nezákonného obsahu hostovaného na jejich internetových stránkách, včetně nebezpečných výrobků. Akt o digitálních službách stanoví obecné horizontální povinnosti pro internetové zprostředkovatele a ponechává prostor pro konkrétnější právní předpisy týkající se konkrétních druhů nezákonného obsahu (například pokud jde o bezpečnost výrobků). Tento návrh bude rovněž regulovat další aspekty bezpečnosti výrobků při on-line prodeji nad rámec úlohy internetových zprostředkovatelů, například úlohu prodejců a pravomoci orgánů dozoru nad trhem.
- Horizontální rámec pro umělou inteligenci: tento rámec se má zaměřovat na vysoce rizikové aplikace. V důsledku toho a s ohledem na bezpečnost výrobků bude fungovat jako odvětvové právní předpisy, které stanoví konkrétní požadavky na aplikace využívající umělou inteligenci, a tento návrh se použije jako bezpečnostní síť pro výrobky a aspekty, na které se nevztahují jiné odvětvové právní předpisy, aby poskytl právní základ pro stažení těchto výrobků z trhu za účelem zajištění účinné ochrany spotřebitelů.
- Směrnice o bezpečnosti sítí a informací: Nedávný návrh stanoví povinnosti všech členských států přijmout národní strategii pro bezpečnost sítí a informačních systémů za účelem posílení kybernetické bezpečnosti v celé EU. Nezahrnuje však minimální požadavky na kybernetickou bezpečnost pro spotřební výrobky, takže orgánům neposkytuje žádný právní základ, aby mohly přijmout opatření proti výrobkům představujícím taková rizika.
- Oběhové hospodářství: Podle nového akčního plánu pro oběhové hospodářství by měly být výrobky uváděné na trh EU udržitelnější, a proto by měly být navrženy tak, aby vydržely déle, snáze se opravovaly a modernizovaly, recyklovaly a opětovně používaly. Je zásadní, aby opravené, modernizované, recyklované nebo opětovně používané výrobky i nadále splňovaly požadavky na bezpečnost výrobku. Podle směrnice o ekodesignu musí být při výběru konkrétního konstrukčního řešení zohledněna bezpečnost a ochrana zdraví; otázky bezpečnosti týkající se konečných výrobků však nejsou konkrétně řešeny. Iniciativa v oblasti udržitelné výrobové politiky (která nahradí směrnici o ekodesignu a rozšíří její oblast působnosti) se zaměří zejména na nápravu skutečnosti, že mnoho výrobků nelze snadno a bezpečně

znovu použít, opravit nebo recyklovat. V případě, že některé bezpečnostní aspekty týkající se výrobků v oběhovém hospodářství nejsou konkrétně řešeny iniciativami v rámci akčního plánu pro oběhové hospodářství, vstupuje do hry funkce bezpečnostní sítě spojená s tímto návrhem.

Nedochází tedy k překrývání, mezi těmito iniciativami existuje doplňkovost. Výhodou integrace aspektů významných oblastí alternativní politiky do právních předpisů o bezpečnosti výrobků je tedy zajištění skutečné bezpečnostní sítě pro spotřebitele, která umožní, aby všechny nepotravinářské spotřební výrobky na trhu EU byly bezpečné.

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

/

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ Časově omezená doba trvání

- ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

☒ Časově neomezená doba trvání

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení⁵⁰

☒ Přímé řízení Komisí

- ☒ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- ☒ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
 - ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
 - ☐ EIB a Evropský investiční fond,
 - ☐ subjekty uvedené v člancích 70 a 71 finančního nařízení,
 - ☐ veřejnoprávní subjekty,
 - ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,
 - ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
 - ☐ osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

Smluvní aspekty konkrétních projektů by mohla řídit výkonná agentura pod dohledem mateřského GR.

⁵⁰

Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Návrh obsahuje povinnost hodnocení.

Tento návrh posílí systém IT s názvem „Safety Gate“, který propojuje orgány dozoru nad trhem a Komisi. Díky používání systému IT by sledování provozní činnosti mohlo probíhat průběžně a efektivně.

Sledování prostřednictvím systému IT bude doplněno činností stávající sítě pro bezpečnost spotřebitelů a tím, že členské státy budou poskytovat spolehlivější a komplexnější informace o bezpečnosti výrobků a vymáhání práva u neharmonizovaných výrobků v rámci vnitrostátních strategií vymáhání práva.

Dosahování konkrétních cílů bude sledováno na základě předem definovaných ukazatelů.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Přímé řízení Komisí umožní udržovat přímé kontakty s orgány členských států a zúčastněnými stranami zapojenými do příslušných činností. Prostřednictvím přímého řízení může Komise lépe přizpůsobit opatření potřebám politiky, aby měla větší flexibilitu při úpravě priorit v případě vznikajících potřeb a přispívala ke společným cílům Unie.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Operační rizika se týkají systému IT s názvem Safety Gate: riziko, že systém IT nebude účinně podporovat spolupráci orgánů dozoru nad trhem a sítě pro bezpečnost spotřebitelů.

Operační rizika se týkají i úrovně zdrojů vyhrazených orgánům dozoru nad trhem na úrovni členských států.

Aby se tato rizika zmírnila, jsou zaváděny účinné procesy správy IT, které aktivně zapojují uživatele systémů.

2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzavěrce)*

Náklady na kontroly jsou zanedbatelné ve srovnání s prostředky na vývoj samotného systému IT.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Opatření prováděná Komisí budou podléhat kontrolám *ex ante* a kontrolám *ex post* v souladu s finančním nařízením. Smlouvy a dohody o financování provádění tohoto

nařízení musí výslovně opravňovat Komisi, včetně úřadu OLAF a Účetního dvora, k provádění auditů, kontrol na místě a inspekci.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ⁵¹	zemí ESVO ⁵²	kandidátsk ých zemí ⁵³	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
1	03.020401	Rozl.	ANO	NE	NE	NE

⁵¹ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁵² ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁵³ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce			Číslo 1								
GŘ: JUST				Rok 2024 ⁵⁴	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
• Operační prostředky								Po roce 2027			
Rozpočtová položka ⁵⁵ 03.020401		Závazky	(1a)	7,000	7,000	7,000	7,000				28,000
		Platby	(2a)	2,100	7,000	7,000	7,000	4,900			28,000
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ⁵⁶											
Rozpočtová položka 03010101			(3)	0,200	0,200	0,200	0,200				0,800
Prostředky na GŘ JUST CELKEM		Závazky	=1a+1b +3	7,200	7,200	7,200	7,200				28,800
		Platby	=2a+2b +3	2,300	7,200	7,200	7,200	4,900			28,800

⁵⁴ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahradíte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

⁵⁵ Podle oficiální rozpočtové nomenklatury.

⁵⁶ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

Okruh víceletého finančního rámce	7	Správní výdaje
--	----------	----------------

Tento oddíl se vyplní pomocí „rozpočtových údajů správní povahy“, jež se nejprve uvedou v příloze legislativního finančního výkazu (příloha V interních pravidel), která se pro účely konzultace mezi útvary vloží do aplikace DECIDE.

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
GŘ: JUST									
• Lidské zdroje		3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
• Ostatní správní výdaje		0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
GŘ JUST CELKEM	Prostředky	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM	(Závazky celkem = platby celkem)	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
---	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2024 ⁵⁷	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	10,349	10,349	10,349	10,349				41,396
	Platby	5,449	10,349	10,349	10,349	4,900			41,396

⁵⁷

Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahradíte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž provedte u let následujících.

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027		Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)						CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh ⁵⁸	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
SPECIFICKÝ CÍL č. 1 ⁵⁹			Posílení postupů spolupráce v oblasti dozoru nad trhem mezi donucovacími orgány, snížení roztržičnosti a neúčelnosti															
Koordinované činnosti pro bezpečnost výrobku	Činnosti	0,300	10	3,000	10	3,000	10	3,000	10	3,000							40	12,000
Studie, vzájemná hodnocení, pilotní provádění národních strategií pro bezpečnost výrobků	Zprávy	0,200	2	0,400	2	0,400	2	0,400	2	0,400							8	1,600
Mezisoučet za specifický cíl č. 1			12	3,400	12	3,400	12	3,400	12	3,400							48	13,600
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 ...			Zvýšení provozní kapacity, zlepšení účinnosti a dostupnosti zdrojů pro koordinaci prosazování a provádění návrhu (monitorování, akty v přenesené pravomoci), zvýšení využití procesu normalizace.															

⁵⁸ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např.: počet financovaných studentských výměn, počet km postavených silnic atd.).

⁵⁹ Popsané v bodě 1.4.2. „Specifické cíle...“.

Provádění návrhu (akty v přenesené pravomoci, monitorování, standardizace)																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
SPECIFICKÝ CÍL č. 3			Posílení souboru nástrojů pro vymáhání práva, který orgánům dozoru nad trhem umožní využívat silněji odrazující, účinnější a nadčasové nástroje															
Data velkého objemu a další inovativní nástroje v oblasti dozoru nad on-line trhem a bezpečností výrobků	– shromažďování dat Nástroje informačních technologií, IT nástroje	0,125	2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
Mezisoučet za specifický cíl č. 3			2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 4			Zlepšení výměny informací o nebezpečných výrobcích uvnitř EU i s externími partnery (mimo jiné prostřednictvím nástrojů IT). Zlepšování informací o nebezpečných výrobcích pro podniky a spotřebitele prostřednictvím nástrojů IT															
Systém Safety Gate	Systémy informačních technologií	0,166	9	1,500	9	1,500	9	1,500	9	1,500								6,000
Výměna dat s mezinárodními partnery a jiná mezinárodní spolupráce	Propojení s ostatními systémy	0,35	3	1,050	3	1,050	3	1,050	3	1,050								4,200
Mezisoučet za specifický cíl č. 4			12	2,550	12	2,550	12	2,550	12	2,550								10,200
SPECIFICKÝ CÍL č. 5			Podpora souladu s právními předpisy EU v oblasti bezpečnosti výrobků u neharmonizovaných spotřebních výrobků.															

Propagační a komunikační činnosti	Konference, tisk, kampaň	0,2	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
Mezisoučet za specifický cíl č. 5			4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
CELKEM				7,000		7,000		7,000		7,000								28,000

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2024 ⁶⁰	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
--	---------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--	--	--------

Okruh 7 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
Ostatní správní výdaje	0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
Mezisoučet OKRUH 7 víceletého finančního rámce	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
CELKEM	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

⁶⁰ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahraďte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	18	18	18	18			
20 01 02 03 (při delegacích)							
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ⁶¹							
20 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)	5	5	5	5			
20 02 03 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 xx yy zz ⁶²	– v ústředí						
	– při delegacích						
01 01 01 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM	23	23	23	23			

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GR, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Příprava aktů v přenesené pravomoci (v souvislosti se sledovatelností a stahováním výrobků z oběhu), zavedení nových činností spolupráce (nový rozhodčí mechanismus, vzájemná hodnocení, spolupráce se sítí Unie pro soulad výrobků s předpisy), pilotní vnitrostátní strategie prosazování bezpečnosti výrobků, zlepšení propojení s jinými databázemi (ICSMS, celní databáze), mezinárodní spolupráce a sledování nařízení. Příprava prováděcích aktů pro normalizační činnosti. Zaměstnanci AD pro bezpečnost výrobků a dozor nad trhem, technickou a právní analýzu, řízení společných akcí, zvláštní odbornost v oblasti dozoru nad trhem, řízení projektů, koordinaci a zavedení systému Safety Gate, mezinárodní spolupráci, sekretariát sítě pro bezpečnost spotřebitelů, komunikační a propagační činnosti, dohled
--------------------------------	---

⁶¹ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

⁶² Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

	nad IT a datovými systémy a finanční řízení. Zaměstnanci AST pro podporu organizace zasedání a všech administrativních úkolů.
Externí zaměstnanci	Rutinní údržba IT a zvláštní rozvojové projekty.

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Upřesněte, jaká úprava se požaduje, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky. V případě zásadní úpravy přiložte excelovou tabulku.

Není vyžadována žádná úprava.

- ☐ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky, odpovídající částky a navrhované nástroje, které mají být použity.

- ☐ vyžaduje revizi VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran,
- ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ⁶³	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

⁶³ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahraďte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:

☐ na vlastní zdroje

☐ na jiné příjmy

uved'te, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky ☐

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři
desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁶⁴					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

/

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

/

⁶⁴ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.