



2024/3173

13.12.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2024/3173

ze dne 27. srpna 2024,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988, pokud jde o pravidla pro přístup do systému včasného varování Safety Gate a jeho provoz, informace, které mají být do tohoto systému zadávány, požadavky na oznamování a kritéria pro posouzení úrovně rizika

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 26 odst. 10 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby bylo zajištěno řádné a účinné fungování systému včasného varování Safety Gate, je nezbytné stanovit podrobná pravidla týkající se přístupu do tohoto systému a jeho provozu, informací, které mají být do tohoto systému zadávány, jakož i požadavků na oznamování a zavést kritéria pro posuzování úrovně rizik, která výrobky představují.
- (2) V souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2023/988 členské státy mají nebo mohou podle úrovně rizika, které výrobek představuje, oznámit nápravná opatření přijatá nebo plánovaná ve vztahu k nebezpečným výrobkům na základě uvedeného nařízení a na základě článku 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ⁽²⁾, pokud jde o výrobky, na něž se tato dvě nařízení vztahují. Vzhledem k tomu, že čl. 26 odst. 10 nařízení (EU) 2023/988, podle něhož má Komise přijmout akt v přenesené pravomoci, který mimo jiné stanoví požadavky na oznamování těchto výrobků a kritéria pro posouzení jejich rizika, se v souladu s čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) 2023/988 použije jak na výrobky, na něž se vztahují zvláštní harmonizační právní předpisy Unie, tak i na výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2023/988, je nezbytné stanovit podrobná pravidla pro systém včasného varování Safety Gate a kritéria pro posouzení úrovně rizika výrobků, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2023/988 i (EU) 2019/1020.
- (3) Aby se usnadnila výměna informací o všech nebezpečných výrobcích dodávaných na trh Unie prostřednictvím jediného nástroje, mělo by být členským státům umožněno, aby prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate informovaly o všech plánovaných nebo přijatých nápravných opatřeních ve vztahu k nebezpečným výrobkům, včetně opatření týkajících se výrobků, které představují menší než vážné riziko.
- (4) Oznámení podaná vnitrostátními orgány prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate by měla být co nejpodrobnější, aby bylo zajištěno, že dotčený výrobek mohou identifikovat jiné orgány, které mají nebo mohou přijmout následná opatření. Je proto nezbytné upřesnit požadavky, které by tato oznámení měla splňovat, zejména informace, které mají být poskytnuty pro různé druhy oznámení.
- (5) Komise by proto měla kontrolovat úplnost oznámení zejména s ohledem na informace, které mají být poskytnuty pro různé druhy oznámení. Zároveň by Komise měla mít možnost požádat v případě potřeby o doplňující relevantní informace nebo o opravu oznámených informací předtím, než dané oznámení potvrdí v systému, a předá jej tak ostatním členským státům.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 135, 23.5.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (6) Aby se zajistilo, že v souladu s čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) 2023/988 bude mít veřejnost bezplatný a otevřený přístup k vybraným informacím, které byly oznámeny prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate, a zejména k informacím o nebezpečných výrobcích a nápravných opatřeních, jež byla v souvislosti s nimi přijata, měla by Komise vybrané informace obsažené v oznámeních zaslaných prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate zveřejnit na portálu Safety Gate.
- (7) Na základě informací od členského státu, který oznámení podal, by Komise měla oznámení v systému včasného varování Safety Gate aktualizovat. Tyto aktualizace by se měly týkat pouze oznámení, u něhož je uvedena aktualizace ze strany daného členského státu. Aby byla zajištěna aktuálnost informací na portálu Safety Gate, měla by Komise rovněž aktualizovat informace zobrazené na tomto portálu, nebo je v příslušných případech odstranit.
- (8) Toto nařízení by se mělo vztahovat na zdravotní a bezpečnostní rizika, která pro spotřebitele představují výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2023/988, a na zdravotní a bezpečnostní rizika, která pro konečné uživatele představují výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1020. Toto nařízení by mělo stanovit kritéria pro posouzení úrovně rizika těchto výrobků.
- (9) Toto nařízení by se mělo vztahovat rovněž na rizika pro jiné veřejné zájmy, pokud jde o výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1020. Vzhledem ke zvláštní povaze těchto jiných veřejných zájmů chráněných harmonizačními právními předpisy Unie by kritéria pro posouzení úrovně rizika pro tyto zájmy měla zohledňovat specifické cíle a požadavky platných harmonizačních právních předpisů Unie, a proto by se mohla lišit od kritérií pro posouzení úrovně zdravotního a bezpečnostního rizika. Ve vztahu k posuzování rizik pro veřejné zájmy jiné než zdraví a bezpečnost chráněné harmonizačními právními předpisy Unie plní zvláštní úlohu skupiny pro správní spolupráci, neboť v souladu s čl. 32 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) 2019/1020 mají za úkol usnadňovat odvětvově zaměřená hodnocení výrobků, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, včetně posouzení rizik.
- (10) S ohledem na dobré zkušenosti s pokyny pro posuzování rizik, které byly zahrnuty do prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/417 ⁽³⁾, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Evropské unie pro rychlou výměnu informací „RAPEX“, potřebu zachovat kontinuitu mezi systémem RAPEX a systémem včasného varování Safety Gate a cíl zajistit správné a účinné fungování systému včasného varování Safety Gate by kritéria pro posuzování úrovně rizik měla rovněž zahrnovat metodiku, která vnitrostátním orgánům umožní posoudit, jak by se újma nebo nebezpečí mohly změnit v riziko a jak by v dané souvislosti měla být posouzena a stanovena úroveň rizika. Tento přístup zajišťuje správné používání uvedených kritérií, a tedy správné určení úrovně rizika ze strany členských států, pokud jde o výrobky oznámené prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate.
- (11) Vnitrostátní orgány oznamující výrobky prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate by měly mít možnost zohlednit skutečnost, že v určitých situacích nebo v případě výrobků s určitými vlastnostmi již existují zavedené důkazy, jako jsou statistiky, výsledky dozoru nad trhem nebo posouzení rizik, které umožňují předpokládat existenci vážného rizika, které tyto výrobky představují. V takových situacích by vnitrostátní orgány neměly mít povinnost předkládat pro účely oznámení prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate individuální posouzení rizik.
- (12) Toto nařízení by se mělo použít od téhož data jako nařízení (EU) 2023/988,

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Systém včasného varování Safety Gate je provozován v souladu s pravidly pro přístup do systému včasného varování Safety Gate a jeho provoz, informace, které mají být do tohoto systému zadávány, a požadavky na oznamování stanovenými v příloze I.

Článek 2

Úroveň rizika, které výrobek představuje, se posuzuje v souladu s kritérii stanovenými v příloze II.

Článek 3

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

Použije se ode dne 13. prosince 2024.

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

V Bruselu dne 27. srpna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

PRAVIDLA PRO PŘÍSTUP DO SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ SAFETY GATE A JEHO PROVOZ, INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT DO TOHOTO SYSTÉMU ZADÁVÁNY, A POŽADAVKY NA OZNAMOVÁNÍ**1. DRUHY OZNÁMENÍ PROSTŘEDNICTVÍM SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ SAFETY GATE****1.1 Oznámení o vážném riziku**

Pokud má členský stát prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate oznámit nápravné opatření přijaté v souladu s čl. 26 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2023/988 nebo v souladu s článkem 20 nařízení (EU) 2019/1020, příslušný vnitrostátní orgán vypracuje a podá oznámení. Takové oznámení je v systému včasného varování Safety Gate klasifikováno jako „oznámení o vážném riziku“.

1.2 Oznámení o jiném riziku

Vnitrostátní orgány mohou Komisi oznámit nápravná opatření uvedená v čl. 26 odst. 3 nařízení (EU) 2023/988 s využitím systému včasného varování Safety Gate. Takové oznámení je v uvedeném systému klasifikováno jako „oznámení o jiném riziku“.

1.3 Oznámení pro informaci

Vnitrostátní orgány mohou s využitím systému včasného varování Safety Gate oznámit plánované nápravné opatření podle čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2023/988, pokud vnitrostátní orgán považuje takové oznámení za nezbytné s ohledem na naléhavost rizika pro zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů nebo jiných konečných uživatelů. Taková oznámení jsou v systému klasifikována jako „oznámení pro informaci“.

1.4 Následná oznámení

Oznámení, která mají být podána jinými členskými státy prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate v souladu s čl. 26 odst. 7 nařízení (EU) 2023/988, jsou v uvedeném systému klasifikována jako „následná oznámení“.

1.5 Upozornění zaslaná Komisí

Komise může systém včasného varování Safety Gate použít k informování členských států podle čl. 26 odst. 8 nařízení (EU) 2023/988. Takové informace jsou v uvedeném systému klasifikovány jako „upozornění Komise“.

2. INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT OBSAŽENY V OZNÁMENÍCH PODÁVANÝCH VNITROSTÁTNÍMI ORGÁNY PROSTŘEDNICTVÍM SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ SAFETY GATE**2.1 Prvky, které mají být v oznámeních obsaženy, jsou uvedeny v bodech 2.2 a 2.3. Oznámení předložená vnitrostátními orgány prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate musí být co nejúplnější. Nejsou-li oznamujícímu členskému státu v době podání oznámení požadované informace k dispozici, oznamující členský stát to jasně uvede a vysvětlí. Jakmile jsou chybějící informace k dispozici, oznamující členský stát své oznámení aktualizuje v souladu s bodem 4 této přílohy.****2.2 Oznámení, na něž se vztahují body 1.1 až 1.3, obsahují:**

- a) informace o požadavcích na bezpečnost platných pro oznámený výrobek:
 - i) odkaz na platné právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy a v příslušných případech normy;
 - ii) v příslušných případech prokázání shody;
 - iii) v příslušných případech osvědčení, jsou-li k dispozici;
- b) popis rizika spojeného s oznámeným výrobkem, včetně:
 - i) popisu rizika vysvětlujícího vadu výrobku, a jak vede k riziku;

- ii) kategorie rizika;
 - iii) úrovně rizika;
 - iv) v příslušných případech popisu výsledků laboratorních nebo vizuálních testů;
 - v) v příslušných případech protokolů o zkouškách, včetně data zkoušek, a osvědčení potvrzujících, že oznámený výrobek nesplňuje požadavky na bezpečnost;
 - vi) posouzení rizik v souladu s přílohou II;
 - vii) v příslušných případech informací o známých nehodách nebo incidentech;
- c) informace o přijatých nebo plánovaných nápravných opatřeních, zejména:
- i) druh opatření (povinné nebo dobrovolné);
 - ii) kategorii (například stažení z trhu, stažení z oběhu);
 - iii) zeměpisnou působnost;
 - iv) datum vstupu v platnost a dobu trvání opatření (např. trvalé, dočasné), jsou-li k dispozici;
 - v) URL odkaz na oznámení o stažení z oběhu, je-li k dispozici;
- d) údaj o tom, zda jsou oznámení, jeho část a/nebo jeho přílohy důvěrné, a v příslušných případech žádost o zachování důvěrnosti spolu s odůvodněním takové žádosti;
- e) informace identifikující dotčený výrobek, včetně těchto informací, jsou-li k dispozici:
- i) údaj o tom, zda je výrobek spotřebním nebo profesionálním výrobkem;
 - ii) kategorie výrobku;
 - iii) kategorie podle portálu OECD;
 - iv) název výrobku;
 - v) značka;
 - vi) číslo modelu nebo typu nebo obojí;
 - vii) čárový kód;
 - viii) číslo šarže nebo sériové číslo,
 - ix) celní kód;
 - x) popis výrobku a jeho obalu;
 - xi) celkový počet kusů uvedených v oznámení;
 - xii) jakékoli další informace, které vnitrostátním orgánům umožňují identifikovat výrobek;
 - xiii) specifikace, zda je výrobek padělaný;
- f) informace týkající se sledovatelnosti, včetně těchto informací, jsou-li k dispozici:
- i) informace o určení původu výrobku (země původu);
 - ii) úplné kontaktní údaje výrobce, včetně jeho jména, zapsaného obchodního názvu nebo zapsané ochranné známky, jeho poštovní a elektronické adresy a telefonního čísla;
 - iii) informace o zemích určení, kontaktní údaje dovozce (dovozců);
 - iv) informace o distributorech oznámeného výrobku v Unii a maloobchodnících;
 - v) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a kontaktní údaje, včetně poštovní a elektronické adresy, odpovědné osoby v Unii v souladu s článkem 4 nařízení (EU) 2019/1020 a článkem 16 nařízení (EU) 2023/988;
 - vi) kopie objednávek, kupní smlouvy, faktury, přepravní doklady, celní prohlášení nebo jakýkoli jiný dokument obsahující informace o subjektech v dodavatelském řetězci, pokud se výrobci a vývozci oznámeného výrobku nacházejí ve třetích zemích;

- vii) údaj o tom, kde přesně byl výrobek dán k dispozici;
- viii) URL nabídky a její jedinečný identifikátor, pokud výrobek je nebo byl prodáván online, a v příslušných případech jméno poskytovatele online tržiště;
- ix) informace o dodavatelských řetězcích oznámeného výrobku, a to i ve třetích zemích;
- g) v příslušném případě, a je-li k dispozici, odkaz na informace poskytnuté prostřednictvím brány Safety Business Gateway, včetně:
 - i) informací o hlášených nehodách souvisejících s oznámeným výrobkem;
 - ii) opatření přijatých hospodářským subjektem;
- h) v příslušných případech doplňující informace o kontextu oznámení, včetně informací o tom, zda bylo opatření přijato v rámci koordinovaného prosazování práva na úrovni Unie nebo v důsledku stížnosti spotřebitele nebo jiné zúčastněné strany v souladu s čl. 33 odst. 4 nebo informací předložených v souladu s čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) 2023/988.

Co se týče informací identifikujících dotčený výrobek podle písmene e), v oznámení se pokud možno uvede, zda se identifikační údaje nacházejí přímo na výrobku nebo na obalu, kde byly umístěny výrobcem, nebo na etiketách umístěných na výrobku nebo na jeho obalu dovozcem nebo distributorem.

K oznámení musí být přiloženy obrázky výrobku a jeho obalu, včetně příslušných etiket s vysokým rozlišením a v barevné podobě.

- 2.3 Následná oznámení podle bodu 1.4 zahrnují informace, které nebyly zahrnuty v původním oznámení, nebo informace, které mají být aktualizovány nebo doplněny, a informace o následném opatření nebo akci provedených vnitrostátním orgánem, který následné oznámení podává.

Následná oznámení poskytují zejména podrobné informace o posouzení rizik, pokud členský stát oznamující následné opatření dospěl k jinému závěru ohledně úrovně rizika než členský stát, který zaslal původní oznámení.

3. KONTROLA OZNÁMENÍ ZE STRANY KOMISE A ZVEŘEJNĚNÍ

- 3.1 Komise v souladu s čl. 26 odst. 5 nařízení (EU) 2023/988 zkontroluje, zda jsou s ohledem na požadavky stanovené v bodě 2 této přílohy oznámení podaná členskými státy úplná.

Pokud se Komise na základě informací obsažených v oznámení domnívá, že oznámení je úplné, začne okamžikem jeho obdržení běžet lhůta čtyř pracovních dnů uvedená v čl. 26 odst. 5 nařízení (EU) 2023/988.

- 3.2 Komise si může od oznamujících vnitrostátních orgánů vyžádat doplňující informace nebo je požádat, aby svá oznámení opravily. V takových případech stanoví Komise lhůtu, v níž je třeba těmto žádostem vyhovět.

V souladu s čl. 26 odst. 5 nařízení (EU) 2023/988 začíná lhůta čtyř pracovních dnů stanovená v uvedeném článku běžet až po obdržení dostatečných doplňujících informací nebo dokončení požadované opravy oznámení.

- 3.3 Komise na základě informací, které má k dispozici, rozhodne, zda oznámení potvrdí v případě, že po uplynutí lhůty uvedené v bodě 3.2 druhém pododstavci.

- a) doplňující informace nejsou poskytnuty;
- b) poskytnuté informace jsou nedostatečné, nebo
- c) oprava oznámení není dokončena.

- 3.4 V návaznosti na potvrzení dotčeného oznámení může Komise změnit jeho druh v souladu s kategoriemi stanovenými v bodě 1 a informovat o tom oznamující členský stát.

- 3.5 Poté, co Komise oznámení potvrdí, zajistí zveřejnění vybraných informací, jež jsou v oznámení obsaženy, na portálu Safety Gate.
- 3.6 Komise neodpovídá za správnost a přesnost informací poskytnutých vnitrostátními orgány.
4. AKTUALIZACE OZNÁMENÍ
- 4.1 Členské státy oznámí Komisi bez zbytečného odkladu a prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate veškeré aktualizace, změny nebo zrušení nápravných opatření oznámených prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate.
- 4.2 Na základě informací obdržených podle bodu 4.1 zanese Komise oznámené změny do systému včasného varování Safety Gate a v příslušných případech tyto změny zveřejní na portálu Safety Gate.
5. ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA TÝKAJÍCÍ SE NÁSLEDNÝCH OZNÁMENÍ
- 5.1 V souladu s čl. 26 odst. 7 nařízení (EU) 2023/988 členské státy jiné než členský stát, který oznámil původní nápravné opatření přijaté v souvislosti s výrobky představujícími vážné riziko, podají následná oznámení prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate, zejména v těchto případech:
- a) členský stát provedl v souvislosti s oznámením v systému včasného varování Safety Gate zvláštní akci dozoru nad trhem, ale oznámený výrobek na svém trhu nenalezl;
 - b) členský stát našel oznámený výrobek na svém trhu a přijal nápravné opatření;
 - c) členský stát našel oznámený výrobek na svém trhu, ale žádná nápravná opatření ze strany tohoto členského státu přijata nebyla;
 - d) členský stát provedl jiné akce nebo obdržel doplňující informace týkající se oznámení.
- Následná oznámení zaslaná v případech uvedených v písmenu c) obsahují vysvětlení, proč nebyla nápravná opatření považována za nezbytná.
6. ODSTRANĚNÍ OZNÁMENÍ ZE SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ SAFETY GATE A PORTÁLU SAFETY GATE
- 6.1 V řádně odůvodněných případech mohou členské státy požádat Komisi, aby oznámení, která podaly prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate, odstranila.
- 6.2 Pokud Komise na základě odůvodnění poskytnutého členským státem oznámení ze systému včasného varování Safety Gate odstraní, odstraní je rovněž z portálu Safety Gate.
- 6.3 Komise zajistí, aby po deseti letech od jejího potvrzení oznámení byly vybrané informace na základě tohoto oznámení dostupné široké veřejnosti v samostatné sekci archiv portálu Safety Gate.
-

PŘÍLOHA II

KRITÉRIA PRO POSOUZENÍ ÚROVNĚ RIZIKA

1. DEFINICE

Pro účely této přílohy se rozumí:

- a) „scénářem újmy“ sled událostí vedoucích ke vzniku újmy;
- b) „pravděpodobností újmy“ pravděpodobnost, že k újmě může skutečně dojít;
- c) „řízením rizik“ následná akce, jejímž cílem je snížit nebo vyloučit riziko zjištěné v posouzení rizik.

2. RIZIKA

2.1 Tato příloha stanoví kritéria pro posouzení úrovně rizika, aby členské státy mohly plnit své povinnosti podle čl. 26 odst. 1 nařízení (EU) 2023/988 a při podávání oznámení prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate podle čl. 26 odst. 2, 3 nebo 7 uvedeného nařízení.

2.2 Tato příloha stanoví požadavky na posouzení zdravotních a bezpečnostních rizik výrobků, na něž se vztahují nařízení (EU) 2023/988 a (EU) 2019/1020, a na posouzení rizik pro jiné veřejné zájmy v souvislosti s výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1020, pokud jsou tyto jiné veřejné zájmy chráněny harmonizačními právními předpisy Unie.

2.2.1 Rizika pro zdraví a bezpečnost

Požadavky týkající se posuzování zdravotních a bezpečnostních rizik výrobků, které jsou uváděny nebo dodávány na trh pro spotřebitele a v případě výrobků, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1020, pro konečné uživatele, jsou stanoveny v bodech 3 a 4 této přílohy.

2.2.2 Rizika pro jiné veřejné zájmy než ty, které jsou uvedeny v bodě 2.2.1, pokud jde o výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1020

Veřejné zájmy, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, přesahují rámec zdravotních a bezpečnostních rizik uvedených v bodě 2.2.1 a zahrnují širší škálu chráněných zájmů, jako jsou životní prostředí, zvířata, energetické zdroje, majetek, veřejná bezpečnost nebo hospodářské transakce.

V souladu s čl. 19 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020 se při posuzování toho, zda výrobek představuje vážné riziko, zohlední povaha nebezpečí a pravděpodobnost jeho výskytu.

Při posuzování rizik pro jiné veřejné zájmy zohlední členské státy zvláštní požadavky harmonizačních právních předpisů Unie, včetně zvláštní povahy zájmů, které jsou těmito právními předpisy chráněny, a požadavků, které musí výrobky splňovat, aby byla zajištěna ochrana těchto zájmů.

Členské státy rovněž vezmou v úvahu, že rizika pro veřejné zájmy jiné než zdraví a bezpečnost se mohou týkat nebezpečnosti výrobků, jež u konečných uživatelů nezpůsobuje zranění, ale může vyvolat různé druhy negativních účinků nebo újmy, které je třeba během posuzování rizik určit a vyhodnotit, a to s ohledem na požadavky harmonizačních právních předpisů Unie a veřejné zájmy, které mají chránit.

Body 3 a 4 se použijí na posouzení rizik pro jiné veřejné zájmy chráněné harmonizačními právními předpisy Unie s přihlédnutím k tomuto bodu 2.2.2 a ke specifickým požadavkům a cílům harmonizačních právních předpisů Unie, které se vztahují na dané riziko.

3. POSLOUPNOST PŘI POSUZOVÁNÍ ÚROVNĚ RIZIKA

Aby splnily své oznamovací povinnosti podle čl. 26 odst. 1 nařízení (EU) 2023/988 a při podávání oznámení podle čl. 26 odst. 2 nebo 3 uvedeného nařízení, postupují členské státy podle kroků stanovených v tomto bodě s cílem:

- a) analyzovat, jak se určitá nebezpečí mohou proměnit v potenciální újmu;
- b) určit úroveň rizika ve vztahu k výrobkům při zohlednění faktoru pravděpodobnosti.

V případech uvedených v bodě 4.1 nejsou členské státy povinny postupovat podle kroků stanovených v tomto bodě.

3.1 Posouzení předpokládaného scénáře újmy

3.1.1 Vnitrostátní orgány posoudí scénář, v němž může vnitřní nebezpečí výrobku způsobit újmu. Toto vnitřní nebezpečí výrobku se určí odkazem na rozsah nepříznivého účinku, který může mít daný výrobek na uživatele.

3.1.2 Scénář újmy se stanoví tak, že se podrobně popíše:

- a) jak nebezpečí vede k újmě;
- b) závažnost způsobené újmy.

3.1.3 Při posuzování scénáře předpokládané újmy vezmou vnitrostátní orgány v úvahu, že újma se může lišit závažností v závislosti na několika faktorech, jako je vnitřní nebezpečí výrobku, způsob, jakým výrobek je nebo může být uživatelem používán, nebo typ uživatele, který výrobek používá.

3.2 Scénář újmy: kroky vedoucí k újmě

3.2.1 V závislosti na počtu faktorů, které je třeba vzít v úvahu při určování rizika výrobku, mohou být vytvořeny různé scénáře újmy. Členské státy začnou se scénářem, kdy zamýšlený uživatel používá výrobek v souladu s jeho předvídatelným použitím.

3.2.2 Pokud výrobek představuje několik nebezpečí, vypracuje se scénář újmy pro každé z nich.

3.2.3 Scénář újmy sestává z analýzy alespoň těchto kroků:

- a) výrobek má vadu nebo během doby své předpokládané životnosti může způsobit nebezpečnou situaci;
- b) následkem vady nebo nebezpečné situace je nehoda nebo nepříznivý účinek na zdraví nebo bezpečnost jednotlivce (nebo v příslušných případech v souladu s bodem 2 na jiné chráněné veřejné zájmy);
- c) nehoda nebo nepříznivý účinek má za následek újmu.

3.2.4 Na základě analýzy jednotlivých případů mohou členské státy rozdělit kroky uvedené v bodě 3.2.3 do dalších, nejvýše pěti, kroků, aby prokázaly, jak může nebezpečí výrobku vést k újmě.

3.2.5 Vzhledem k tomu, že každý krok uvedený v bodech 3.2.3 a 3.2.4 může výrazně snížit vznik pravděpodobnosti, členské státy zajistí, aby tyto kroky byly jasné a stručné a názorně ukazovaly nejkratší cestu k újmě.

3.3 Závažnost zranění nebo újmy

3.3.1 Závažnost zranění nebo újmy související se zdravím a bezpečností uživatelů může záviset na těchto prvcích:

- a) druh nebezpečí;
- b) velikost nebezpečí;

- c) jak nebezpečí ovlivňuje uživatele;
- d) jaká část těla je poškozena;
- e) jaký vliv má nebezpečí na jednu nebo několik částí těla;
- f) typ spotřebitele a jeho chování.

Vnitrostátní orgány stanoví pro posouzení závažnosti následků objektivní kritéria, přičemž zohlední jednak rozsah nutného lékařského zásahu a jednak důsledky pro budoucí kvalitu života uživatele.

- 3.3.2 Pokud se v rámci posouzení rizik zvažuje několik scénářů újmy, je závažnost každé újmy klasifikována zvlášť a pracuje se s ní v celém procesu posouzení rizik.
- 3.3.3 Závažnost zranění nebo újmy je klasifikována pomocí čtyř stupňů podle toho, zda jsou zranění nebo újma vratné, tj. zda je v jejich případě možné uzdravení a do jaké míry.

Členské státy použijí při posuzování úrovně rizika výrobku klasifikaci uvedenou v následující tabulce.

Úroveň újmy	Popis závažnosti	
	Újma související se zdravím/bezpečností	Jiná újma
4	Život ohrožující: újma nebo následek, které jsou nebo mohou být smrtelné, včetně smrti mozku; následky postihující reprodukční schopnost nebo potomky; závažné postižení (ztráta) končetin a/nebo funkce vedoucí k více než asi 10% invaliditě.	Výrazný negativní účinek, nevratný v několika aspektech, ať už akutní, či nikoli.
3	Těžká: újma nebo následek, které obvykle vyžadují hospitalizaci a snižují funkčnost na dobu delší než šest měsíců nebo vedou k trvalé ztrátě funkce.	Významný negativní účinek, značné úsilí o jeho zvrácení prostřednictvím specializovaného zásahu, bez tohoto zásahu a úsilí nezvratný.
2	Střední: újma nebo následek, které mohou vyžadovat návštěvu nemocnice, ale obvykle nevyžadují hospitalizaci. Funkčnost může být snížena po určitou dobu, která však nepřesahuje šest měsíců, a uzdravení je víceméně úplné.	Negativní účinek, vratný v určitém období, je nutný specializovaný zásah.
1	Lehká: újma nebo následek, které po základním ošetření (první pomoc, kterou obvykle neposkytuje lékař) podstatně nesnižují funkčnost ani nepůsobí nadměrnou bolest; následky jsou obvykle zcela vratné.	Negativní účinek, obvykle zcela vratný v krátkodobém horizontu bez specializovaného zásahu.

- 3.3.4 Ve výjimečných případech, včetně případů souvisejících s kulturními nebo klimatickými specifiky, se členské státy mohou od klasifikace stanovené v bodě 3.3.3 odchýlit. V takových případech členské státy odchylku odůvodní v posouzení rizik doprovázejícím příslušné oznámení.
- 3.3.5 Újma může být v příslušných případech v souladu s bodem 2, které se týkají jiných chráněných zájmů, rovněž klasifikována podle čtyřstupňové klasifikace podobné té, jež je uvedena v bodě 3.3.3, a sice obecněji.

3.4 Pravděpodobnost újmy

3.4.1 Členské státy přiřadí jednotlivým krokům scénáře újmy, které jsou stanoveny v souladu s bodem 3.2, určitou pravděpodobnost.

3.4.2 Vynásobením všech těchto pravděpodobností se získá celková pravděpodobnost scénáře újmy.

3.4.3 Členské státy vypočítají pravděpodobnost újmy jako pravděpodobnost složenou ze všech kroků, vyskytujících se v konkrétním scénáři újmy. Je-li vypracováno několik scénářů újmy, vypočítají členské státy pravděpodobnost každého z nich.

3.4.4 Členské státy použijí index pravděpodobnosti uvedený v tabulce.

Pravděpodobnost výskytu scénáře újmy během předpokládané životnosti výrobku	
50 % nebo více	Velmi často
Mezi 5/10 a 1/10	Často
Mezi 1/10 a 1/100	Běžně
Mezi 1/100 a 1/1 000	Příležitostně
Mezi 1/1 000 a 1/10 000	Nepravděpodobně
Mezi 1/10 000 a 1/100 000	Neobvykle
Mezi 1/100 000 a 1/1 000 000	Zřídka
1/1 000 000 nebo méně	Velmi zřídka

3.5 Vyjádření pravděpodobnosti vzniku újmy

Za účelem určení pravděpodobnosti vzniku újmy může být pravděpodobnost ve scénáři újmy vyjádřena takto:

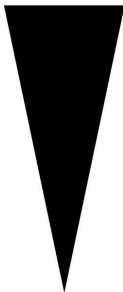
- kvantitativně: pravděpodobnost může být vyjádřena v procentech nebo zlomkem, např. „> 50 %“ nebo „> 1/1 000“;
- kvalitativně: pravděpodobnost může být vyjádřena označením „velmi často“, „často“, jak je uvedeno v bodě 3.4.

3.6 Určení úrovně rizika

3.6.1 Úroveň rizika výrobku se určí jako kombinace závažnosti újmy podle bodu 3.3 a pravděpodobnosti újmy podle bodu 3.4.

3.6.2 Tabulku stanovenou v tomto bodě použijí členské státy k posouzení kombinace uvedené v bodě 3.6.1 a k určení příslušné úrovně rizika jako:

- vážné;
- vysoké;
- střední, nebo
- nízké.

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

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

3.7 Určení úrovně rizika pro různé scénáře újmy

3.7.1 Pokud jsou ve vztahu k výrobku posuzovány různé scénáře újmy, určí členské státy úroveň rizika pro každý z těchto scénářů.

3.7.2 Pokud posouzení ukazuje různé úrovně rizika spojené s různými scénáři újmy, zohlední pro účely článku 26 nařízení (EU) 2023/988 nejvyšší zjištěnou míru rizika.

3.8 Dokumentace o posouzení úrovně rizika

Členské státy své posouzení úrovně rizika spojeného s výrobkem řádně zdokumentují a zahrnou tuto dokumentaci do svého oznámení prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate, s výjimkou případů, kdy je riziko považováno za vážné v souladu s bodem 4.

4. PŘEDPOKLAD VÁŽNÉHO RIZIKA

4.1 Rizika, která výrobek představuje, se považují za vážná v těchto případech:

- Výrobek je spojen s pravděpodobnými úrovněmi újmy odpovídajícími úrovním závažnosti 3 nebo 4 uvedeným v bodě 3.3 a od spotřebitelů a konečných uživatelů nelze rozumně očekávat, že přijmou nezbytná preventivní opatření ke své ochraně nebo k zabránění naplnění rizika, nebo nejsou příslušným hospodářským subjektem odpovídajícím způsobem informováni o tom, jak naplnění rizika zabránit. Podmínky naplnění rizika musí být ze své podstaty spojeny s nebezpečím výrobku.
- Hospodářský subjekt, který výrobek uvedl nebo dodal na trh, nebo poskytovatel online tržiště, který jej uvedl na svém online rozhraní, poukázal na to, že výrobek představuje vážné riziko.
- Na výrobek se vztahuje stažení z oběhu, stažení z trhu nebo odstranění online obsahu na základě dobrovolných opatření hospodářských subjektů nebo poskytovatelů online tržišť.

- d) Výrobek obsahuje chemickou látku zakázanou harmonizačními právními předpisy Unie nebo se tato látka používá v koncentraci vyšší, než je limit stanovený uvedenými právními předpisy.
 - e) Existují-li řádně doložené důkazy o tom, že určité prvky výrobku trvale vedou k vážnému riziku, včetně těchto případů:
 - i) malé části, které se oddělují od hraček nebo výrobků péče o děti pro děti mladší 36 měsíců, nebo jsou v nich přítomny;
 - ii) vysoce hořlavé maskární kostýmy určené dětem;
 - iii) vysoce hořlavé noční úbory a textilie pro noční úbory pro děti;
 - iv) předměty péče o děti představující riziko utopení;
 - v) stahovací šňůry v oblasti hlavy, krku nebo hrudníku na oděvech určených pro malé děti;
 - vi) elektrické výrobky s vadnými součástmi, které mohou vést k úrazu elektrickým proudem nebo požáru.
- 4.2 V případech uvedených v bodě 4.1 mohou členské státy oznámení předložit prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate bez individuálního posouzení rizik.
-