

32004D0418

10.6.2004

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 208/73

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. apríla 2004,

ktoré ustanovuje usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva pre rýchlu výmenu informácií (RAPEX)
a pre oznámenia predkladané v súlade s článkom 11 smernice 2001/95/ES

(oznámené pod číslom dokumentu C(2004) 1676)

(Text s významom pre EHP)

(2004/418/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho Spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 2001/95/ES Európskeho parlamentu a Rady z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁽¹⁾, a najmä na tretí pododsek odseku 1 jej článku 11,

po porade s výborom vytvoreným článkom 15 smernice 2001/95/ES,

keďže:

- (1) smernica 2001/95/ES ustanovuje systém Spoločenstva pre rýchlu výmenu informácií (RAPEX) pre rýchlu výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach a krokoch súvisiacich s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov;
- (2) systém RAPEX pomáha predchádzať tomu, aby boli spotrebiteľom dodané výrobky, ktoré predstavujú vážne riziko pre ich zdravie a bezpečnosť, uľahčuje monitorovanie účinnosti a dôslednosti kontroly trhu a vynucovacích činností v členských štátoch a poskytuje základ pre identifikovanie potreby podniknúť kroky na úrovni Spoločenstva;
- (3) oznamovací postup podľa článku 11 smernice 2001/95/ES ustanovuje výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach a krokoch súvisiacich s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov;

- (4) účinné používanie oznamovacích postupov podľa smernice 2001/95/ES Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov vyžaduje dôsledné zavedenie príslušných ustanovení tej smernice, najmä pojmu vážneho rizika a rizík, ktorých účinky nepresahujú, alebo nemôžu presiahnuť územie jedného členského štátu, ale ktoré môžu byť predmetom záujmu všetkých členských štátov;

- (5) s cieľom uľahčiť fungovanie systému RAPEX a článku 11 oznamovacieho postupu, by mali usmernenia zahŕňať štandardný formulár oznámenia a kritéria pre zatriedenie oznámení podľa stupňa naliehavosti. Usmernenia by mali tiež definovať prevádzkové opatrenia vrátane termínov pre rôzne etapy oznamovacích postupov;

- (6) usmernenia by mali byť adresované vnútroštátnym orgánom, ktoré boli určené ako kontaktné body v systéme RAPEX a sú zodpovedné za oznamovací postup podľa článku 11 smernice 2001/95/ES. Komisia by mala usmernenia používať ako referenčný dokument pre riadenie systému RAPEX a oznamovacieho postupu článku 11,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Komisia týmto prijíma usmernenia na doplnenie smernice 2001/95/ES pre riadenie systému Spoločenstva pre rýchlu výmenu informácií (RAPEX) a pre oznámenia predkladané v súlade s článkom 11 tej smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

Usmernenia sú uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 29. apríla 2004

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

PRÍLOHA

USMERNENIA

**pre riadenie systému Spoločenstva pre rýchlu výmenu informácií (RAPEX) a pre oznámenia
predkladané v súlade s článkom 11 smernice 2001/95/ES**

OBSAH

1. Úvod
2. Všeobecný rozsah systému RAPEX
3. Kritériá pre identifikovanie vážneho rizika
4. Obsah oznámení v systéme RAPEX
5. Termíny pre odovzdanie a šírenie oznámení v systéme RAPEX
6. Kroky nasledujúce po oznámeniach v systéme RAPEX
7. Preskúvanie oznámení Komisiou
8. Sieť pre výmeny v rámci systému RAPEX
9. Koordinácia medzi systémom RAPEX a inými oznamovacími mechanizmami
10. Oznámenia podľa článku 11 GPSD (smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov)

PRÍLOHY:

- I: Formulár oznámenia
- II: Formulár pre odpoveď
- III: Formulár oznámenia pre hračky
- IV: Termíny pre národné kontaktné body
- V: Termíny pre kontaktné body Komisie

1. ÚVOD

1.1. Všeobecné informácie a ciele usmernení

Smernica 2001/95/ES ⁽¹⁾ o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (GPSD) ustanovuje systém Spoločenstva pre rýchlu výmenu informácií (RAPEX) pre rýchlu výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach a krokoch súvisiacich s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, pokiaľ neexistujú žiadne osobitné ustanovenia práva Spoločenstva s tým istým cieľom.

Okrem toho, oznamovací postup v článku 11 GPSD je určený pre výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach a krokoch súvisiacich s výrobkami, ktoré nepredstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

Tieto postupy sú súčasťou ustanovení GPSD zameraných na zabezpečenie účinného a dôsledného vynucovania uplatniteľných bezpečnostných požiadaviek.

Ciele systému RAPEX sú:

- poskytnutie rýchlej výmeny informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach a krokoch prijatých v súvislosti so spotrebnými výrobkami z dôvodu vážneho rizika pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov;
- informovanie členských štátov a Komisie o existencii vážneho rizika ešte pred prijatím opatrení alebo podniknutím krokov;
- získanie a rozoslanie všetkým členským štátom informácií následných krokov prijatých v súvislosti s vymenenými informáciami členskými štátmi, ktoré ich obdržali;

s cieľom:

- zabrániť tomu, aby boli spotrebiteľom dodané výrobky, ktoré predstavujú vážne riziko pre ich zdravie a bezpečnosť, a tam, kde je to potrebné, stiahnuť ich z trhu alebo ich vyžiadať od spotrebiteľov;
- uľahčiť monitorovanie účinnosti a dôslednosti kontroly trhu a vynucovacích činností v členských štátoch;
- identifikovať potrebu a poskytnúť základ pre kroky na úrovni Spoločenstva tam, kde je to potrebné;
- prispieť k dôslednému vynucovaniu požiadaviek Spoločenstva týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov a k riadnemu fungovaniu vnútorného trhu.

Oznamovací mechanizmus článku 11 GPSD uľahčuje tiež predchádzať tomu, aby boli spotrebiteľom dodané nebezpečných výrobky (ktoré nepredstavujú vážne riziko) a monitorovať činnosti kontroly trhu v členských štátoch.

GPSD ustanovuje „vytvorenie nezáväzných usmernení zameraných na uvedenie jednoduchých a jasných kritérií a praktických pravidiel, ktoré sa môžu zmeniť, aby boli doplnené, vylepšené alebo upravené vo svetle skúseností a nového vývoja, na uľahčenie účinnej prevádzky systému RAPEX Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov ⁽²⁾“, inými slovami, tieto usmernenia sú určené na uľahčenie účinného a dôsledného uplatňovania ustanovení GPSD týkajúcich sa oznamovacích postupov.

Ciele týchto usmernení sú:

- objasnenie rozsah systému RAPEX z prevádzkového hľadiska, prostredníctvom:
 - stanovenia koncepčného rámca pre ustanovenia smernice týkajúcej sa výrobkov predstavujúcich vážne riziká a najmä kritérií pre uplatňovanie pojmu „vážne riziko“,
 - poskytnutia usmernenia vzhľadom na typy opatrení, krokov a situácií, ktoré je potrebné oznámiť,
 - poskytnutia usmernenia ako informovať Komisiu o opatreniach prijatých výrobcami alebo distribútormi na dobrovoľnom základe, na základe dohody s orgánmi alebo vyžadovaných týmito orgánmi,
 - poskytnutia kritérií pre identifikovanie „miestnych udalostí“ (prípady, keď dopad predmetného rizika nepresahuje, alebo nemôže presiahnuť územie jedného členského štátu), ktoré by mohli byť predmetom záujmu všetkých členských štátov, a v tom prípade by museli byť oznámené,
 - stanovenia kritérií pre oznamovanie informácií o nebezpečných výrobkoch Komisii skôr, ako sa členský štát rozhodne prijať opatrenia alebo podniknúť kroky,
 - identifikovania výrobkov, na ktoré sa vzťahujú osobitné ekvivalentné systémy pre výmenu informácií, a ktoré sú preto vylúčené z rozsahu systému RAPEX,
 - zatriedenia a indexácie oznámení podľa stupňa naliehavosti;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4

⁽²⁾ V rámci tohto dokumentu sa označením „členské štáty“ rozumejú všetky štáty, ktoré sú súčasťou Európskej únie, a štáty, ktoré sú stranami Dohody o EHP.

- b) definovanie obsahu oznámení, najmä vyžadovaných informácií a údajov a formulárov, ktoré sa majú používať pre systém RAPEX;
- c) definovanie následných krokov, ktoré majú prijať členské štáty, ktoré obdržia oznámenie a informácií, ktoré majú byť poskytnuté o takých krokoch;
- d) opísanie zaobchádzania Komisie s oznámeniami a s informáciami o následných krokoch;
- e) stanovenie termínov pre rôzne etapy procesov systému RAPEX;
- f) definovanie a zdokumentovanie praktických opatrení na úrovni Komisie a členských štátov pre prevádzkovanie systému RAPEX a všetkých príslušných technických podrobností.

Tieto usmernenia poskytujú tiež usmernenie pre oznamovací postup článku 11 GPSD pomocou objasnenia rozsahu postupu, uvedenia podrobností obsahu oznámení a stanovenia opatrení pre zaobchádzanie a prenos oznámení.

1.2. Status a ďalší vývoj usmernení

Status:

Toto sú prevádzkové usmernenia. Tieto usmernenia prijíma Komisia, po porade s členskými štátmi v rámci výboru GPSD, konajúc v súlade s poradným postupom.

Preto predstavujú referenčný dokument pre uplatňovanie ustanovení GPSD týkajúcich sa systému RAPEX ako aj pre oznámenia predkladané podľa článku 11 GPSD.

Ďalší vývoj:

Bude potrebné upraviť tieto usmernenia vo svetle skúseností a nového vývoja. Komisia ich aktualizuje alebo upraví podľa potreby po porade s výborom uvedeným v článku 15 GPSD.

1.3. Komu sú usmernenia adresované

Tieto usmernenia sú adresované vnútroštátnym orgánom členských štátov povereným účasťou v sieti RAPEX v úlohe kontaktných bodov a zodpovedným za oznamovací postup podľa článku 11 smernice. Komisia použije tieto usmernenia ako referenčný dokument pre riadenie systému RAPEX a oznamovacieho postupu podľa článku 11 smernice.

2. VŠEOBECNÝ ROZSAH SYSTÉMU RAPEX

2.1. Definícia výrobkov, na ktoré sa vzťahuje GPSD a kritériá pre uplatňovanie tejto definície pre ciele systému RAPEX

Ustanovenia GPSD, a najmä postup RAPEX, sa uplatňujú na spotrebné výrobky, ktoré predstavujú vážne riziko pre spotrebiteľov, pokiaľ neexistujú žiadne osobitné ustanovenia práva Spoločenstva s rovnakým cieľom. Príkladmi výrobkov, na ktoré sa vzťahuje RAPEX sú hračky, domáce elektrické spotrebiče, zapalovače, výrobky starostlivosti o deti, autá a pneumatiky, atď.

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje GPSD sú definované v jej článku 2 písm. a):

„výrobok znamená akýkoľvek výrobok – vrátane v kontexte poskytovania služby – ktorý je určený pre spotrebiteľov alebo bude pravdepodobne, za primerane predvídateľných podmienok, použitý spotrebiteľmi, aj ak pre nich nie je určený, a je dodaný alebo sprístupnený, či už za úhradu alebo bezplatne, v rámci obchodnej činnosti, nový, použitý alebo upravený.“

Obzvlášť dôležité sú tieto prvky:

- výrobky musia byť určené a dodané alebo sprístupnené spotrebiteľom, alebo
- budú pravdepodobne, za primerane predvídateľných podmienok, použité spotrebiteľmi, aj ak pre nich nie je určený. Výrobky „migrujúce“ z profesionálneho použitia na spotrebiteľský trh by tu mali byť tiež zahrnuté. Inými slovami, výrobky, ktoré boli pôvodne vyvinuté pre profesionálne použitie a pustené na trh ako určené pre profesionálov, ktoré boli následne predávané aj spotrebiteľom.

- výrobky poskytované v súvislosti so službou: GPSD sa vzťahuje tiež na výrobky dodané alebo sprístupnené spotrebiteľom v rámci služby, ktorá im je poskytnutá. Spotrebné výrobky sú často sprístupnené v súvislosti s určitými službami (napríklad prenájom strojov). Zariadenia používané poskytovateľom služby na dodanie služby sú mimo pôsobnosť GPSD, najmä zariadenia, na ktorých spotrebiteľia jazdia alebo cestujú, prevádzkované poskytovateľom služby.

2.2. *Výrobky vylúčené zo systému RAPEX, pretože sa na ne vzťahujú osobitné a ekvivalentné požiadavky pre rýchlu výmenu informácií*

Tieto výrobky sú vylúčené zo systému RAPEX, pretože sa na ne vzťahujú ekvivalentné oznamovacie mechanizmy ustanovené legislatívou Spoločenstva:

- farmaceutiká, na ktoré sa vzťahujú smernice 75/319/ES ⁽¹⁾ a 81/851/ES ⁽²⁾,
- aktívne implantibilné lekárske prístroje, na ktoré sa vzťahuje smernica 90/385/EHS5, lekárske prístroje, na ktoré sa vzťahuje smernica 93/42/EHS6 a lekárske prístroje pre vnútorné použitie, na ktoré sa vzťahuje smernica 98/79/ES7,
- potraviny a krmivá, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 178/2002 ⁽³⁾.

Ďalšie informácie o vzťahu medzi rôznymi oznamovacími postupmi ustanovenými právom Spoločenstva je možné nájsť v kapitole 9.1 a v samostatnom „Dokumente usmernení pre vztah mezi GPSD a určitými sektorovými smernicami ⁽⁴⁾“.

2.3. *Opatrenia, rozhodnutia a kroky, ktoré majú byť oznámené podľa systému RAPEX*

Orientačný zoznam rôznych druhov opatrení a krokov príslušných orgánov členských štátov, ktoré by mali byť oznámené podľa systému RAPEX, je možné nájsť v článku 8 GPSD. Tieto opatrenia a kroky sú zamerané na:

- uloženie podmienok pred obchodovaním s výrobkom,
- vyžadovanie, aby bol výrobok označený výstrahami týkajúcimi sa akýchkoľvek rizík,
- upozornenie spotrebiteľov na riziko súvisiace s výrobkom,
- dočasné alebo definitívne zakázanie dodávky, ponuky dodávky alebo vystavovania výrobku,
- organizovanie stiahnutia alebo vyžiadania vrátenia výrobku,
- nariadenie výrobcu a distribútorom stiahnuť výrobok, vyžiadať jeho vrátenie od spotrebiteľov a zničiť ho.

Iné opatrenia a kroky, ktoré môžu orgány prijať alebo podniknúť a mali by ich oznámiť sú:

- dohody s výrobcami a distribútormi o prijatí krokov potrebných na predchádzanie rizikám, ktoré predstavujú výrobky,
- dohody s výrobcami a distribútormi o Spoločnej organizácii stiahnutia, vyžiadania vrátenia výrobkov od spotrebiteľov a ich zničenia alebo akýchkoľvek iných príslušných krokov,
- dohody s výrobcami a distribútormi o koordinácii vyžiadania vrátenia výrobkov od spotrebiteľov a ich zničenia.

Členské štáty by mali oznámiť všetky takéto opatrenia, aj ak je pravdepodobné odvolanie proti nim, alebo sú predmetom odvolania na vnútroštátnej úrovni alebo sú predmetom požiadaviek na zverejnenie. Členské štáty by mali v oznámení uviesť, či má opatrenie definitívnu povahu (pretože ho výrobca alebo importér nespochybnili, alebo pretože bolo definitívne potvrdené), alebo je stále pravdepodobné, že bude, lebo v súčasnosti je, predmetom odvolania. V každom prípade, akákoľvek následná zmena v statuse opatrenia by mala byť oznámená Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2000/38/ES (Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 28).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2000/37/ES (Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 25).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená Regulation (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. ES L 284, 31.10.2003, s. 1).

Podľa článku 5 sú výrobcovia a distribútori povinní informovať vnútroštátne orgány o dobrovoľných krokoch alebo opatreniach prijatých na predídenie riziku pre spotrebiteľa. Orgány musia oznámiť tieto dobrovoľné opatrenia Komisii, ak výrobok predstavuje vážne riziko (pozri kapitolu 4.3).

2.4. Ďalšie informácie o vážnych rizikách, ktoré môžu byť vymenené v rámci systému RAPEX

Členské štáty môžu informovať Komisiu o:

- akýchkoľvek informáciách týkajúcich sa existencie vážneho rizika vo fáze pred rozhodnutím o prijatí opatrení alebo o podniknutí krokov (článok 121, tretí pododsek). V takých prípadoch by mali kontaktné body systému RAPEX informovať Komisiu tiež o konečnom rozhodnutí,
- opatreniach o osobitnej výrobní sérii, ktorú členský štát stiahol z trhu z dôvodu vážneho rizika a ak členský štát stiahol z trhu všetky položky z tejto série,
- rozhodnutí colných orgánov zablokovať alebo zamietnuť výrobky na hraniciach EÚ, ak zablokovaný alebo zamietnutý spotrebný výrobok predstavuje vážne riziko. Kontaktné body by mali odoslať túto informáciu svojim colným orgánom (pozri podrobnosti v kapitole 8.3).

Komisia môže obdržať informácie týkajúce sa výrobkov, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie spotrebiteľa od tretích krajín alebo prostredníctvom ekvivalentných informačných systémov vytvorených inými organizáciami vrátane krajín, ktoré nie sú členmi EÚ. Komisia zhodnotí tieto informácie a môže ich odoslať členským štátom.

Tieto typy dodatkových informácií o vážnych rizikách, ktoré môžu byť vymenené v rámci systému RAPEX nevyžadujú formálnu reakciu od zvyšných členských štátov a nie je vyžadované použitie štandardného formulára.

2.5. Kritéria pre oznamovacie opatrenia týkajúce sa rizík, ktoré nepresahujú územie členského štátu

Opatrenia a kroky týkajúce sa rizík, ktorých účinky nepresahujú, alebo nemôžu presiahnuť územie členského štátu sú vylúčené z rozsahu systému RAPEX.

Avšak, v niektorých prípadoch je pravdepodobné, že také opatrenia a kroky budú predmetom záujmu vykonávacích orgánov ostatných členských štátov. S cieľom zistiť, či opatrenie týkajúce sa rizika s miestnym dopadom zahŕňa informácie o bezpečnosti výrobku, ktoré by mohli byť predmetom záujmu ostatných členských štátov, by mal orgán vziať do úvahy napríklad to, či je opatrenie prijaté ako reakcia na nový druh rizika, ktorý ešte nebol oznámený v iných oznámeniach, alebo či sa týka nového rizika vyplývajúceho z kombinácie výrobkov, alebo či je to nový druh alebo kategória výrobku, ktorý je nebezpečný.

Opatrenia týkajúce sa použitých výrobkov predávaných súkromnými osobami a výrobkov vyrobených na zákazku, ktoré predstavujú vážne riziko sú vylúčené z rozsahu systému RAPEX, ak členský štát, ktorý opatrenie prijal môže z existujúcich informácií usúdiť, že výrobok nie je možné nájsť v inom členskom štáte.

Berúc do úvahy voľný obeh výrobkov na európskej úrovni, otvorenosť európskeho hospodárstva a skutočnosť, že spotrebiteľia nenakupujú výrobky len na ich domácom trhu, ale tiež počas dovolenky v zahraničí alebo prostredníctvom Internetu, sú kontaktné body vyzývané, aby podávali správy o krokoch prijatých, v prípade neistoty, či by riziko mohlo byť závažné alebo by mohlo byť predmetom záujmu iného členského štátu.

3. KRITÉRIA PRE IDENTIFIKOVANIE VÁŽNYCH RIZÍK

3.1. Definícia vážneho rizika v GPSD a ciele usmernenia týkajúceho sa vážneho rizika

Vážne riziko je definované v článku 2 písm. d) GPSD takto:

„vážne riziko znamená akékoľvek vážne riziko, vrátane tých, ktorých účinky nie sú bezprostredné, vyžadujúce rýchly zásah verejných orgánov“.

Táto definícia vážneho rizika je charakterizovaná dvoma prvkami. Po prvé, zahŕňa všetky druhy vážneho rizika pre spotrebiteľov spôsobené výrobkom (bezprostredné hrozby ako aj možné dlhodobé riziká); po druhé, riziká, ktoré sa berú do úvahy sú tie, ktoré vyžadujú rýchly zásah.

Nasledujúce podkapitoly uvádzajú všeobecné usmernenie na pomoc orgánom pri hodnotení úrovne závažnosti rizika a rozhodovaní, či je potrebný rýchly zásah. Cieľom je pomôcť orgánom pri identifikácii prípadov, na ktoré sa uplatňuje pojem vážneho rizika podľa GPSD. Usmernenia v tejto kapitole nie sú vyčerpávajúce a nesnažia sa zohľadniť všetky možné faktory. Vnútroštátne orgány by mali posúdiť každý jednotlivý prípad na základe jeho podstaty, berúc do úvahy kritéria uvedené v týchto usmerneniach ako aj ich vlastné skúsenosti a prax, iné príslušné úvahy a vhodné metódy.

3.2. Kritéria úrovne vážnosti rizík

Spotrebný výrobok môže predstavovať jedno alebo viac vnútorných rizík. Môžu byť rôzne druhy rizika (chemické, mechanické, elektrické, tepelné, súvisiace so žiarením, atď.). Riziko predstavuje vnútorný potenciál výrobku poškodiť zdravie a bezpečnosť užívateľov za určitých podmienok.

Závažnosti každého druhu rizika môže byť pridelené hodnotenie, na základe kvalitatívnych a niekedy kvantitatívnych kritérií súvisiacich s druhom poškodenia, ktoré môžu spôsobiť.

Môže sa stať, že nie všetky jednotlivé výrobky predstavujú predmetné nebezpečenstvo, ale len niektoré z výrobkov umiestnených na trh. Nebezpečenstvo môže byť spojené najmä s vadou, ktorá sa vyskytuje len u niektorých výrobkov určitého typu (značka, model,) umiestnených na trh. V takých prípadoch by sa mala zväziť pravdepodobnosť prítomnosti vady/nebezpečenstvo vo výrobku.

Potenciál nebezpečenstva zmeniť sa na skutočný negatívny dopad na zdravie/bepečnosť bude závisieť na miere, do akej je mu spotrebiteľ vystavený pri používaní výrobku, ako je určené, alebo ako by sa mohlo primerane očakávať počas jeho životnosti. Okrem toho, vystavenie určitým nebezpečenstvám môže v určitých prípadoch zahŕňať viac ako jednu osobu zároveň. Na záver, pri určovaní úrovne rizika, ktoré predstavuje výrobok, kombináciou závažnosti nebezpečenstva spojeného s vystavením, by sa mala tiež zohľadniť schopnosť spotrebiteľa vystaveného výrobku predísť alebo reagovať na nebezpečnú situáciu. Toto bude závisieť na zjavnosti nebezpečenstva, uvedených varovaní a zraniteľnosti spotrebiteľa, ktorý by mohol byť vystavený.

Zohľadňujúc vyššie uvedené úvahy, môže nasledujúci konceptuálny prístup pomôcť vykonávacím úradníkom rozhodnúť, či osobitná nebezpečná situácia spôsobená spotrebným výrobkom predstavuje vážne riziko podľa GPSD.

Úradník by mal:

- ako prvý krok, použiť tabuľku A na stanovenie vážnosti následku nebezpečenstva, v závislosti na jeho závažnosti ako aj pravdepodobnosti objavenia sa za podmienok zvažovaného použitia, a možného dopadu na zdravie/bepečnosť súvisiaceho s vnútornými nebezpečnými charakteristikami výrobku,
- ako druhý krok, použiť tabuľku B, aby ďalej zhodnotil vážnosť následku v závislosti na type spotrebiteľa, v prípade normálnych dospelých osôb, či má výrobok vhodné varovania a ochrany a či je nebezpečenstvo dostatočne zrejmé, aby bolo možné kvalitatívne ohodnotiť úroveň rizika.

Tabuľka B uvádza vážnosť následku z tabuľky A, pre ktorý existuje situácia vážneho rizika a pre ktorý musia vykonávacie orgány prijať rýchle kroky.

Tabuľka A:

Odhad rizika: závažnosť a pravdepodobnosť poškodenia zdravia/bepečnosti

V Tabuľke A sú skombinované dva hlavné faktory ovplyvňujúce odhad rizika, konkrétne závažnosť a pravdepodobnosť poškodenia zdravia/bepečnosti. Boli vypracované nasledujúce definície závažnosti a pravdepodobnosti na pomoc pri výbere vhodných hodnôt.

Závažnosť

Hodnotenie závažnosti je založené na zvážení potenciálnych následkov nebezpečenstiev, ktoré predstavuje zvažovaný výrobok pre zdravie/bepečnosť. Malo by sa stanoviť hodnotenie osobitne pre každý druh nebezpečenstva ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Pre určité mechanické riziká sa ako príklad môžu navrhnúť nasledujúce definície stupňa poškodenia:

Mierny	Vážny	Závažný
< 2 % neschopnosť zvyčajne zvrtný a nevyžadujúci si nemocničnú liečbu	2 – 15 % neschopnosť zvyčajne nezvrtný, vyžadujúci si nemocničnú liečbu	> 15 % neschopnosť zvyčajne nezvrtný
Lahké rezné rany	Vážne rezné rany	Vážne vnútorné poranenia
Lahké zlomeniny	Strata prsta ruky alebo prsta nohy	Strata končatín
	Poškodenie zraku	Strata zraku
	Poškodenie sluchu	Strata sluchu

Hodnotenie závažnosti by malo brať tiež do úvahy počet ľudí, ktorí by mohli byť ovplyvnení nebezpečným výrobkom. To znamená, že riziko z výrobku, ktorý môže predstavovať riziko pre viac ako jednu osobu zároveň (napr. požiar alebo otrava plynom z plynového zariadenia), by malo byť zatriedené ako závažnejšie riziko ako riziko, ktoré môže ovplyvniť len jednu osobu.

Počiatkový odhad rizika by sa mal vzťahovať na riziko pre akúkoľvek osobu vystavenú výrobku a nemal by byť ovplyvnený veľkosťou ohrozenej populácie. Avšak, môže byť legitímne, aby orgány vzali do úvahy celkový počet ľudí vystavených výrobku pri rozhodovaní o kroku, ktorý by sa mal prijať.

U mnohých nebezpečenstiev je možné predvídať nepravdepodobné podmienky, ktoré by mohli viesť k veľmi vážnym následkom, napr. potknutie sa o kábel, spadnutie a buchnutie sa do hlavy vedúce k úmrtiu, hoci je viac pravdepodobný menej vážny následok. Hodnotenie závažnosti nebezpečenstva by malo byť založené na primeranom dôkaze, že účinky vybrané pre charakterizovanie nebezpečenstva by sa mohli objaviť počas predvídateľného používania. Mohli by to byť najhoršie skúsenosti týkajúce sa podobných výrobkov.

Celková pravdepodobnosť

Toto sa týka pravdepodobnosti negatívnych účinkov na zdravie/bezpečnosť pre osobu vystavenú nebezpečenstvu. Neberie to do úvahy celkový počet ohrozených ľudí. Nemalo by sa to uplatňovať, ak príručka uvádza pravdepodobnosť vady výrobku, ak je možné identifikovať každý z vadných exemplárov. V tejto situácii, sú užívatelia vadných výrobkov vystavení plnému riziku a užívatelia ostatných výrobkov žiadnemu riziku.

Celková pravdepodobnosť je kombinácia všetkých prispievajúcich pravdepodobností ako napríklad:

- pravdepodobnosť, že výrobok je alebo sa stane vadným (ak majú všetky výrobky vadu, potom je táto pravdepodobnosť 100 %),
- pravdepodobnosť, že sa negatívny účinok prejaví pre bežného užívateľa, ktorý je vystavený zodpovedajúco určenému alebo primerane očakávanému použitiu vadného výrobku.

Tieto dve pravdepodobnosti sú skombinované v nasledujúcej tabuľke, aby uviedli celkovú pravdepodobnosť, ktorá je zapísaná do tabuľky A.

Celková pravdepodobnosť poškodenia zdravia/bezpečnosti		Pravdepodobnosť nebezpečného výrobku		
		1 %	10 %	100 % (Všetky)
Pravdepodobnosť poškodenia zdravia/bezpečnosti z normálneho vystavenia nebezpečnému výrobku	Nebezpečenstvo je vždy prítomné a je pravdepodobné, že pri predvídateľnom používaní dôjde k poškodeniu zdravia/bezpečnosti	Stredná	Vysoká	Veľmi vysoká
	Nebezpečenstvo sa môže objaviť za jednej nepravdepodobnej a dvoch možných podmienok	Nízka	Stredná	Vysoká
	Nebezpečenstvo sa vyskytuje, ak je splnených niekoľko nepravdepodobných podmienok	Veľmi vysoká	Nízka	Stredná

Skombinovanie závažnosti celkovej pravdepodobnosti v Tabuľke A dáva odhad vážnosti rizika. Presnosť tohto hodnotenia bude závisieť na kvalite informácií dostupných vykonávaciemu úradníkovi. Toto hodnotenie však musí byť upravené, aby zohľadňovalo vnímanie prijateľnosti rizika zo strany spoločnosti. Spoločnosť prijíma oveľa väčšie riziká za niektorých okolností, ako je napríklad motorizmus, ako za iných, ako sú napríklad detské hračky. Tabuľka B je použitá na zohľadnenie tohto faktora.

Tabuľka B

Hodnotenie rizika: typ osoby, znalosť rizika a preventívne opatrenia

Spoločnosť prijíma vyššie riziká za určitých okolností ako za iných. Uvažuje sa, že hlavné faktory ovplyvňujúce úroveň rizika, ktorá je pokladaná za vážnu sú zraniteľnosť typu ovplyvnenej osoby a pre normálne dospelé osoby, znalosť rizika a možnosť prijať proti nemu preventívne opatrenia.

Zraniteľní ľudia

Mal by sa zohľadniť typ osoby, ktorá výrobok používa. Ak je pravdepodobné, že výrobok budú používať zraniteľní ľudia, mala by byť úroveň rizika, ktorá je vážna, stanovená na nižšiu úroveň. Nižšie sú navrhnuté dve kategórie zraniteľných ľudí, spolu s príkladmi:

Veľmi zraniteľní	Zraniteľní
Nevidiaci	Čiastočne nevidiaci
Ťažko postihnutí	Čiastočne postihnutí
Veľmi starí	Starší
Veľmi mladí (< 3 roky)	Mladí (3 – 11 rokov)

Normálne dospelé osoby

Úprava vážnosti rizika pre normálne dospelé osoby by sa mala uplatniť len ak je riziko zrejmé a potrebné pre funkciu výrobku. Pre normálne dospelé osoby by mala úroveň rizika, ktorá je vážna závisieť na tom, či je riziko zrejmé a či výrobca prijal primerané opatrenia, aby výrobok učinil bezpečným a aby poskytol ochrany a varovania, najmä ak riziko nie je zrejmé. Napríklad, ak má výrobok primerané varovania a ochrany a riziko je zrejmé, vysoká závažnosť následku nemôže byť vážna z hľadiska hodnotenia rizika (tabuľka B), hoci môže byť potrebný určitý krok na zlepšenie bezpečnosti výrobku. Naopak, ak výrobok má primerané varovania a ochrany, a riziko nie je zrejmé, priemerná závažnosť následku je vážna z hľadiska hodnotenia rizika (tabuľka B).

Tabuľka A – Odhad rizika

Závažnosť poškodenia zdravia/bezpečnosti		Veľmi vážna
Mierna	Vážna	
	Veľmi vysoká	Vysoká
	Vysoká	Stredná
	Stredná	Nízka
	Nízka	Veľmi nízka

Pravdepodobnosť poškodenia zdravia/bezpečnosti

Tabuľka B – Hodnotenie rizika

Zraniteľní ľudia		Zraniteľní
Veľmi zraniteľní	Zraniteľní	
	Veľmi vysoká	Veľmi vysoká
	Vysoká	Vysoká
	Stredná	Stredná
	Nízka	Nízka
	Veľmi nízka	Veľmi nízka

SERIOUS RISK — RAPID ACTION REQUIRED

Moderate risk. Some action required

Low risk — Action unlikely

Normálne dospelé osoby			Primerané varovania a ochrany?
Nie	Áno	Nie	
Nie	Áno	Nie	Áno
Nie	Nie	Áno	Áno

Zrejme riziko?

Tabuľka A – Odhad rizika Tabuľka B – Hodnotenie rizika Tabuľka A sa používa na stanovenie vážnosti následku nebezpečenstva, v závislosti na závažnosti a pravdepodobnosti možného poškodenia zdravia/bezpečnosti (pozri tabuľky v poznámkach)

Tabuľka B sa používa na určenie hodnotenia vážnosti rizika, v závislosti na type užívateľa a pre normálne dospelé osoby, či má výrobok vhodné varovania a ochrany a či je riziko dostatočne zrejme, a na rozhodnutí, či existuje situácia vážneho rizika a sú potrebné rýchle kroky

Príklad (označený šípkami vyššie)

Užívateľ reťazovej píly utrpel vážnu reznú ranu na ruku a zistilo sa, že reťaz má neprimerane navrhnutú ochranu, čo umožnilo, aby sa užívateľova ruka šmykla dopredu a dotkla sa reťaze. Vykonávací úradník vykonáva nasledujúce hodnotenie.

Tabuľka A – Hodnotenie pravdepodobnosti je Vysoká, pretože riziko je prítomné vo všetkých výrobkoch a môže sa vyskytnúť za určitých podmienok. Hodnotenie závažnosti je Vážna, takže celkové hodnotenie vážnosti je Vysoká.

Tabuľka B – Reťazová píla je na používanie pre normálne dospelé osoby, má zrejme riziko, alebo neprimerané ochrany, takže hodnotenie rizika bude Mierne.

Vysoká vážnosť je teda netolerovateľná, takže existuje **situácia vážneho rizika** a sú potrebné rýchle kroky.

4. OBSAH OZNÁMENÍ V SYSTÉME RAPEX

4.1 Informácie potrebné uviesť vo formulári oznámenia

Informácie by mali byť čo najúplnejšie: kontaktné body by mali vyplniť všetky polia v oznamovacom formulári (príloha I usmernení). Ak informácia nie je k dispozícii, malo by sa to uviesť a vysvetliť. Mal by byť odoslaný časový rozvrh pre poskytnutie chýbajúcich informácií.

Zodpovednosť za uvedené informácie spočíva na oznamujúcom členskom štáte (GPSD, príloha II.10).

Aby bolo užitočné pre orgány ostatných členských štátov pri ich činnostiach kontroly trhu, musí oznámenie zahŕňať všetky údaje potrebné na identifikovanie nebezpečného výrobku, vysledovanie jeho pôvodu, identifikovanie marketingových a distribučných kanálov, stanovenie súvisiacich rizík, atď.

Môže byť vyžadovaná dôvernosť, ak by zverejnenie informácie narušilo ochranu súdneho konania, monitorovanie a vyšetrovacie činnosti alebo služobné tajomstvo, okrem prípadov, ak by existoval prevažujúci verejný záujem na zverejnení informácie na ochranu zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov.

Oznamujúci členský štát môže tiež vyžadovať dôvernosť pre prílohy k oznámeniu, ako sú napríklad súdne konania, ktoré neobsahujú informácie dôležité pre ochranu spotrebiteľa a musia byť chránené.

Podľa GPSD, musí mať verejný prístup k informáciám týkajúcim sa bezpečnostných vlastností výrobkov, povahy rizika, identifikácie výrobku a prijatého opatrenia.

Kontaktné body by mali venovať osobitnú pozornosť kontrole, aby sa v oznámení objavili tieto zásadné informácie:

- podrobný opis výrobku (vrátane, ak je to možné, colného kódu výrobku) spolu s fotografiou na uľahčenie jeho identifikácie vykonávacími orgánmi. Identifikácia a opis výrobku by mali byť presné, s cieľom zabrániť akejkoľvek zámene s podobnými výrobkami v tej istej kategórii, ktoré sú bezpečné,
- hodnotenie rizika, vrátane najmä výsledkov testov vykonaných orgánom,
- rozsah a povaha opatrenia prijatého s cieľom vyhnúť sa riziku, jeho trvanie a následné kroky. Oznamujúci členský štát by mal informovať Komisiu a akejkoľvek zmenu a doplnení prijatého opatrenia a o konečnom rozhodnutí prijatom o predmetnom výrobku. Členský štát by mal v oznámení uviesť, či má opatrenie definitívnu povahu (t. j. nebolo spochybnené výrobcom alebo dovozcom, alebo bolo potvrdené inšinciou, ktorá nepripúšťa odvolanie), alebo by mohlo byť, alebo v súčasnosti je, predmetom odvolania. V každom prípade, akákoľvek zmena v statuse opatrenia by mala byť oznámená Komisii,
- informácie potrebné na identifikovanie distribučných kanálov a pôvodu výrobku, najmä jeho výrobcu, dovozcu alebo vývozcu, ako aj ďalšie informácie týkajúce sa jeho vysledovateľnosti.

V prípade výrobkov dovezených z tretích krajín, a s cieľom uľahčiť vyšetrovanie zo strany orgánov tretej krajiny pôvodu výrobku, by mali byť oznámené (ak sú k dispozícii) tiež tieto dokumenty a informácie: kópie predajnej zmluvy, akreditívu, dátum a prístav vývozu a číslo série výrobkov.

4.2 Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v súvislosti s opatreniami týkajúcimi sa používania chemikálií

Ak sa opatrenie oznámené podľa článku 11 alebo 12 snaží obmedziť predaj alebo používanie látky alebo prípravku, musia členské štáty čo najskôr poskytnúť buď zhrnutie referencií príslušných údajov týkajúcich sa príslušnej látky alebo prípravku a známych a dostupných náhrad, ak sú také informácie k dispozícii.

Oznámia tiež očakávané účinky opatrenia na zdravie a bezpečnosť spotrebiteľa spolu s hodnotením rizika vykonaným v súlade so všeobecnými zásadami pre hodnotenie rizika chemických látok ako je uvedené v článku 10 ods. 4 nariadenia (EHS) č. 793/93 ⁽¹⁾ v prípade existujúcej látky alebo v článku 3 ods. 2 smernice 67/548/EHS ⁽²⁾ v prípade novej látky.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1

⁽²⁾ Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1/67. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. ES L 122, 16.5.2003, s. 36).

4.3 Oznámenie dobrovoľných opatrení prijatých výrobcami a distribútormi

Článok 5 ods. 3 GPSD zaväzuje výrobcov a distribútorov, aby informovali vnútroštátne orgány o akomkoľvek dobrovoľnom kroku alebo opatrení prijatom na predídení riziku pre spotrebiteľa.

Článok 12 ods. 1 štvrtý pododsek vyžaduje, aby členské štáty informovali Komisiu o dobrovoľných opatreniach prijatých výrobcami a distribútormi v prípade vážneho rizika.

Ak orgány obdržia informáciu od výrobcov a distribútorov týkajúcu sa rizika a dobrovoľných krokov prijatých na predídenie tomuto riziku, mali by preskúmať túto informáciu s cieľom zistiť, či je oznámenie Komisii odôvodnené z dôvodu existencie vážneho rizika, berúc do úvahy kritériá načrtnuté v kapitole 3.

Také oznámenie na úrovni spoločenstva je potrebné v prípade vážneho rizika, ktorého následky môžu presiahnuť územie členského štátu (berúc do úvahy kritériá pre oznamovanie miestnych udalostí: pozri kapitolu 2.5).

Informácie odoslané Komisii by mali zahŕňať podrobnosti o dobrovoľnom kroku prijatom výrobcami alebo distribútormi. Mali by byť oznámené tiež všetky príslušné informácie o riziku. Najmä:

- informácie na identifikovanie a vysledovanie výrobku alebo série výrobkov,
- opis rizika,
- identifikácia výrobcov a distribútorov zúčastňujúcich sa na uplatňovaní opatrenia,
- opis kroku prijatého výrobcami a distribútormi na zabránenie rizikám pre spotrebiteľov (rozsah, zahrnuté krajiny, monitorovanie),
- konečný osud určenia nebezpečných výrobkov (zničenie, úprava),
- následné kroky, ktoré by vnútroštátne orgány prijali s cieľom monitorovania účinnosti dobrovoľných opatrení prijatých výrobcami a distribútormi,
- kroky ustanovené v ostatných členských štátoch výrobcami alebo distribútormi.

5. TERMÍNY PRE PREDKLADNIE A ROZŠIROVANIE OZNÁMENÍ SYSTÉMU RAPEX

5.1. Termíny pre predkladanie oznámení členskými štátmi Komisii

Národné kontaktné body sú povinné informovať Komisiu čo najskôr, a najneskôr 10 dní ⁽¹⁾ potom, ako príslušné orgány prijali rozhodnutie, alebo sa rozhodli prijať opatrenia ⁽²⁾ týkajúce sa výrobkov predstavujúcich vážne riziko.

Opatrenia alebo kroky prijaté na základe dohody medzi orgánmi a výrobcami a/alebo distribútormi by mali byť oznámené Komisii čo najskôr, a najneskôr 10 po uzatvorení dohody.

Kontaktné body sú povinné odoslať Komisii informácie o dobrovoľných opatreniach prijatých výrobcami a distribútormi, ktoré boli oznámené orgánom z dôvodu vážneho rizika a ktoré presahujú územie členského štátu. Toto by sa malo vykonať čo najskôr, a najneskôr 10 potom, ako výrobca a/alebo distribútor informoval vnútroštátny orgán.

V prípade oznámení vyžadujúcich núdzové kroky od členského štátu (ako je definované v kapitole 7.1), je oznamujúci národný kontaktný bod povinný informovať Komisiu čo najskôr, a najneskôr tri dni po prijatí opatrenia. Tomuto druhu oznámenia by mal vždy predchádzať telefonát na mobilné telefónne číslo Komisie pre RAPEX (najmä počas víkendov a období dovoleniek).

Informácie o vážnych rizikách, ktoré majú byť vymenené podľa systému RAPEX ako je opísané v bode 2.4, majú byť odoslané Komisii čo najskôr, a najneskôr 10 dní potom, ako bol informovaný kontaktný bod.

Národné kontaktné body sú povinné informovať Komisiu čo najskôr, a najneskôr 15 dní potom, ako príslušné orgány prijali rozhodnutie, alebo sa rozhodli prijať opatrenia obmedzujúce predaj alebo používanie výrobku z dôvodu rizika, ktoré nie je vážne.

⁽¹⁾ Všetky termíny uvedené v texte sú uvádzané ako kalendárne dni.

⁽²⁾ Všetky opatrenia, rozhodnutia a kroky, ktoré majú byť oznámené podľa systému RAPEX, sú popísané v bode 2.3 týchto usmernení.

Tieto termíny sa uplatňujú na výmenu informácií medzi národnými kontaktnými bodmi a Komisiou. Neberú do úvahy vnútroštátne termíny uplatniteľné vnútorne v členských štátoch (napríklad medzi miestnymi a ústrednými orgánmi). Na vnútroštátnej úrovni by mali byť prijaté vhodné opatrenia, s cieľom zabezpečiť rýchly prenos informácií medzi rôznymi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za bezpečnosť výrobkov.

Tieto termíny sa uplatňujú bez ohľadu na akékoľvek odvolacie konanie zahájené výrobcom alebo distribútorom alebo úradné požiadavky pre zverejnenie.

5.2. Termíny Komisie pre odoslanie oznámení všetkým členským štátom

Komisia odošle informácie kontaktným bodom len ak oznamujúci členský štát poskytol zásadné informácie opísané v kapitole 4.1. Akákoľvek nasledujúce kroky zo strany ostatných členských štátov by neboli možná, ak by takéto zásadné informácie chýbali.

Komisia naloží s obdržanými informáciami v súlade s týmito stupňami naliehavosti:

- s oznámeniami vyžadujúcimi núdzové kroky od členských štátov bude Komisia zaobchádzať ako s prioritou a odošle ich členským štátom čo najskôr, a najneskôr tri dni od ich obdržania,
- výstražné oznámenia (článok 12 GPSD) budú odoslané členským štátom do piatich dní od ich obdržania. Táto kategória zahŕňa opatrenia alebo kroky prijaté orgánmi, dohody o krokoch medzi orgánmi a výrobcami a distribútormi a dobrovoľné opatrenia prijaté výrobcami a distribútormi týkajúce sa výrobkov, ktoré predstavujú vážne riziko,
- ostatné informácie o vážnom riziku, ktoré sa majú vymeniť v rámci systému RAPEX budú odoslané do piatich dní od ich obdržania,
- oznámenia predložené v súlade s článkom 11 GPSD budú odoslané Komisiou do 15 dní od ich obdržania. Tieto oznámenia sa týkajú opatrení prijatých orgánmi, ktoré obmedzujú umiestnenie na trh, alebo vyžadujú stiahnutie alebo vyžiadanie vrátenia výrobkov, ktoré nepredstavujú vážne riziko.

5.3. Termíny pre aktualizáciu informácií poskytnutých členskými štátmi

Členské štáty sú povinné informovať Komisiu o akýchkoľvek úpravách alebo zrušení opatrení alebo krokov najneskôr päť dní potom, ako príslušné orgány prijali rozhodnutie upraviť alebo zrušiť opatrenie.

Členské štáty môžu Komisii poskytnúť informácie vo fáze predchádzajúcej rozhodnutiu o opatreniach, ktoré sa majú prijať, ako je ustanovené v GPSD v článku 12 ods. 1 tretí pododsek. Členský štát potvrdí alebo upraviť tieto informácie do 45 dní od prvého oznámenia (GPSD príloha II.4).

6. KROKY NASLEDUJÚCE PO OZNÁMENIACH V SYSTÉME RAPEX

6.1. Konanie členských štátov v odozve na oznámenia

Po obdržaní oznámenia sú členské štáty povinné preskúmať všetky dodané informácie s cieľom:

- zistiť, či bol výrobok predávaný na ich území,
- šetrenia, s cieľom zozbierať akékoľvek príslušné informácie,
- vykonať akékoľvek dodatkové hodnotenie rizika (ak je potrebné),
- zhodnotiť, či by mali prijaté vnútroštátne opatrenia vo svetle ich vlastnej situácie.

6.2. Obsah reakcií, ktoré majú byť oznámené Komisii

Len oznámenia vyžadujúce núdzové kroky od členských štátov a výstražné oznámenia (článok 12) vyžadujú reakciu od členských štátov, informujúcich Komisiu o ich následných činnostiach a záveroch. Na druhej strane, oznámenia predložené podľa článku 11 a ako „ostatné informácie o vážnom riziku, ktoré sa majú vymeniť v rámci systému RAPEX“ nevyžadujú, aby členské štáty informovali Komisiu o následných krokoch v súvislosti s obdržanými informáciami.

Po obdržaní oznámenia vyžadujúceho núdzové kroky od členských štátov alebo výstražného oznámenia (článok 12), sú všetky členské štáty povinné informovať Komisiu, s použitím formulára reakcie v prílohe II, o záveroch ich činností kontroly trhu a najmä:

- či bol výrobok nájdený alebo nie,
- akékoľvek odlišujúce sa hodnotenie oznámeného rizika,
- prijaté opatrenia alebo opatrenia, o ktorých bolo rozhodnuté a dôvody zdôvodňujúce odlišné opatrenie,
- osobitné okolnosti odôvodňujúce nedostatočné konanie alebo následné kroky.

Ak je výrobok vyrábaný v EÚ a oznamujúci členský štát nie je krajinou pôvodu výrobku, orgány členského štátu, v ktorom je výrobok vyrábaný by mali informovať Komisiu o:

- akýchkoľvek kontaktoch s výrobcou,
- opatreniach prijatých na zabezpečenie, že výrobca vyrieši problém v zdroji, tam, kde je to vhodné,
- distribútoroch alebo maloobchodných predajcoch výrobku v ostatných členských štátoch.

Ak výrobok nie je vyrábaný v EÚ a oznamujúci členský štát nie je krajinou, v ktorej bol výrobok po prvýkrát predávaný v EÚ, orgány tejto krajiny by mali informovať Komisiu o:

- akýchkoľvek kontaktoch so zástupcom výrobcu alebo s dovozcom výrobku,
- opatreniach prijatých zástupcom výrobcu alebo dovozcom výrobku na zabezpečenie, že problém je vyriešený v zdroji,
- distribútoroch alebo klientoch výrobku v ostatných členských štátoch.

6.3. Rozosielanie obdržaných reakcií Komisiou členským štátom

Komisia rozošle ako prioritu, podľa jednotlivých prípadov, reakcie:

- na oznámenia vyžadujúce následné núdzové kroky od členských štátov,
- obsahujúce odlišné hodnotenie rizika,
- obsahujúce odlišné opatrenie na čelenie riziku.

Komisia rozošle vo forme týždenných správ reakcie obdržané po termínoch a reakcie, ktoré ju informujú o:

- tom, že výrobok bol nájdený a boli prijaté podobné opatrenia,
- nedostatku konania alebo následných krokov zo strany členských štátov,
- tom, že výrobok nebol nájdený na vnútroštátnom trhu.

6.4. Termíny pre predkladanie reakcií Komisii členskými štátmi

Primerané následné kroky zo strany Komisie nebudú možné, ak si členské štáty nespĺnia svoju povinnosť reagovať na obdržané oznámenia.

Členské štáty sú povinné reagovať:

- čo najskôr, a v každom prípade najneskôr do 20 dní, ak sa oznámenie týka oznámenia vyžadujúceho núdzové kroky od členských štátov,
- čo najskôr, a v každom prípade najneskôr do 45 dní v prípade výstražných oznámení o opatreniach prijatých orgánmi, krokoch, na ktorých sa dohodli orgány a výrobcovia a distribútori, alebo dobrovoľných krokoch oznámených na úrovni Spoločenstva týkajúcich sa výrobkov predstavujúcich vážne riziko.

Ak je výrobok vyrábaný v EÚ a oznamujúci štát nie je krajinou pôvodu výrobku, mali by orgány členského štátu, v ktorom je výrobok vyrábaný reagovať na oznámenie do 15 dní, za predpokladu, že informácie o kontaktoch s výrobcou a opatrenia prijaté na zabezpečenie, že výrobca vyrieši problém v zdroji. Ten istý termín je uplatniteľný na členský štát, v ktorom sídli zástupca výrobcu alebo dovozcu výrobku v prípadoch, aj ak výrobok nie je vyrábaný v EÚ a oznamujúci členský štát nie je krajinou, v ktorej bol výrobok po prvýkrát predávaný v EÚ.

Členským štátom, ktoré nereagovali na oznámenia do 45 dní od dátumu odoslania oznámenia bude zaslané pripomenutie. Výbor GPSD bude tiež informovaný o chýbajúcich reakciách.

Komisia rozošle reakcie takto:

- čo najskôr, a v každom prípade najneskôr do troch dní, ak sa reakcia týka oznámenia vyžadujúceho následné núdzové kroky od členských štátov,
- čo najskôr, a v každom prípade najneskôr do piatich dní, v prípade ostatných reakcií na oznámenia o vnútroštátnych opatreniach, dohodách medzi orgánmi a výrobcami alebo dobrovoľných krokoch.

7. PRESKÚMANIE OZNÁMENÍ KOMISIOU

7.1. Preskúmanie úplnosti a správnosti oznámení

Kontaktný bod Komisie pred ďalším prenosom kontroluje všetky informácie obdržané prostredníctvom systému. Preskúmanie oznámení zo strany Komisie nepredstavuje žiadne prijatie zodpovednosti za odoslané informácie, ktorá zostáva na oznamujúcom členskom štáte.

Boli prijaté osobitné vnútorné opatrenia s cieľom rozoslať informácie príslušným službám Komisie.

Preskúmanie zahŕňa nasledovné kroky na kontrolu a doplnenie informácií, ak je to potrebné:

Kontrola úplnosti

Ak sú informácie neúplné, sú od kontaktného bodu pôvodu vyžiadané dodatkové informácie.

Ak je výrobok vyrábaný v EÚ a oznamujúci členský štát nie je krajinou pôvodu výrobku a neobdržal zásadné informácie pre oznámenie, kontaktuje Komisia orgány členského štátu, v ktorom je výrobok vyrábaný, s cieľom doplniť informácie o distribučných kanáloch a miestach určenia výrobku. Orgány členského štátu pôvodu budú požiadané, aby získali tieto informácie kontaktovaním výrobcu alebo distribútorov.

Ak výrobok nie je vyrábaný v EÚ a oznamujúci členský štát nie je krajinou, v ktorej bol výrobok po prvýkrát predávaný v EÚ a neobdržal zásadné informácie pre oznámenie, kontaktuje Komisia orgány členského štátu, v ktorom bol výrobok po prvýkrát predávaný, s cieľom získať informácie o možnej distribúcii výrobku do ostatných členských štátov.

S cieľom skontrolovať obdržané oznámenia Komisia:

- vo všeobecnosti overí, či sú získané informácie v súlade s legislatívou EÚ a s ustanoveniami uplatniteľnými na fungovanie systému RAPEX ako je definované v týchto usmerneniach,
- kontaktuje oznamujúcu krajinu, ak je to potrebné, s cieľom získať dodatkové informácie.

Zatriedenie

Oznámenia budú zatriedené podľa stupňa naliehavosti (GPSD príloha II. 11) ako:

- a) oznámenia vyžadujúce núdzové kroky od členských štátov (vážne riziko, predvídateľná potreba dohody o opatreniach na úrovni Spoločenstva a/alebo pravdepodobné politické zviditeľnenie problému a/alebo pokrytie masmédiami);
- b) výstražné oznámenia (článok 12 GPSD): opatrenia alebo kroky prijaté v súvislosti s výrobkami predstavujúcimi vážne riziko;
- c) oznámenie podľa článku 11 GPSD: opatrenia alebo kroky prijaté príslušnými orgánmi v súvislosti s výrobkami predstavujúcimi vážne riziko;
- d) len pre informáciu: informácie o vážnych rizikách, ktoré sa majú vymeniť v rámci systému RAPEX ako je opísané v kapitole 2.4.

Porady

Ak oznámený výrobok spadá do pôsobnosti legislatívy osobitného sektora, kontaktný bod Komisie požiadá v prípade potreby o odbornú radu z inej služby Komisie. Komisia môže, kedykoľvek, ak to pokladá za potrebné, vykonať vyšetrovanie z vlastnej iniciatívy alebo požiadať o vedeckú radu.

Prieskum v databázach

Členské štáty a Komisia by sa mali vyhnúť akejkol'vek zbytočnej duplicitě oznámení kontrolou predchádzajúcich oznámení v dostupnej databáze používanej vnútroštátnymi orgánmi alebo Komisiou.

7.2. Preskúvanie vzhľadom na rozsah systému RAPEX

Komisia skontroluje, či je oznámený výrobok spotrebným výrobkom patriacim do pôsobnosti GPSD, čo sa týka ustanovení systému RAPEX a či sa na neho vzťahuje ekvivalentný výstražný systém.

Komisia tiež overí, či je oznámenie v zhode s GPSD a s ustanoveniami uplatniteľnými na fungovanie systému RAPEX.

Komisia nevykoná hodnotenie rizika výrobku. Preto by členské štáty mali vo všetkých oznámeniach zahrnúť úplné zhrnutie ich hodnotenia rizika a výsledky akýchkoľvek skúšok alebo analýz vykonaných na hodnotenie úrovne rizika.

V prvom rade Komisia založí svoje rozhodnutia na zatriedení oznámenia o informáciách poskytnutých oznamujúcim členským štátom.

Po preskúmaní pošle Komisia informácie ostatným členským štátom, alebo požiada oznamujúci členský štát o objasnenie alebo dodatkové informácie.

7.3. Preskúvanie nasledujúcich reakcií

Na základe preskúmania informácií získaných z oznámení a reakcií, sa Komisia rozhodne o vhodnom kroku, ako napríklad:

- zvolanie výboru GPSD na prediskutovanie obdržaných informácií a získaných výsledkov a na zhodnotenie prijatých opatrení, alebo opatrení, ktoré sa majú prijať,
- vyžiadanie nezávislého hodnotenie rizika,
- zahájenie vyšetovania v Spolupráci s členskými štátmi,
- porada s Vedeckým výborom Komisie,
- poverenie normalizačných orgánov vypracovaním nových noriem alebo úpravou existujúcich noriem, ak nie sú k dispozícii jasné a dôsledné bezpečnostné špecifikácie pre kategóriu výrobkov,
- informovanie tretích krajín,
- príprava návrhov pre novú alebo upravenú legislatívu,
- zahájenie postupu pre rozhodnutie Komisie založenom na článku 13 GPSD v naliehavých prípadoch.

Pätnásť dní po uplynutí doby na reakciu (45 dní po odoslaní oznámenia), pošle Komisia národným kontaktným bodom správu:

- s konečným záverom o rozhodnutí berúcim do úvahy informácie obdržané ako reakcie od členských štátov. Ak nie sú potrebné žiadne nasledujúce kroky, spis sa uzatvorí. Ak sa neskôr vyskytne nový vývoj týkajúci sa oznámenia, Komisia spis opätovne otvorí,
- s následnými krokmi, ktoré majú prijať členské štáty, ak stále chýbajú akékoľvek reakcie, alebo ak existujú odlišné vnútroštátne prístupy.

Výbor GPSD bude pravidelne informovaný o všetkých obdržaných oznámeniach a nasledujúcich krokoch.

8. SIEŤ PRE VÝMENU V RÁMCI SYSTÉMU RAPEX

8.1. Vytvorenie dvojsmerných vnútorných sietí členskými štátmi na zber a distribúciu príslušných informácií

Členské štáty by mali zabezpečiť, aby na vnútroštátnej úrovni existovali systémy tak, aby ich národné, regionálne alebo miestne orgány boli informované o svojich zodpovednostiach a krokoch, ktoré by mali prijať, aby informovali ostatné služby, ak sa v ich oblasti vyskytne problém.

Členský štát by mal vytvoriť dvojúrovňovú vnútornú štruktúru pozostávajúcu z:

- z jedného kontaktného bodu s Komisiou. Tento kontaktný bod bude posielat Komisii a prijímať od Komisie všetky informácie vymenené prostredníctvom systému RAPEX, a
- vnútroštátnej siete zahŕňajúcej všetky orgány zodpovedné za bezpečnosť výrobkov. Tieto orgány posielajú a prijímajú od kontaktného bodu oznámenia a reakcie. Zloženie siete by malo byť oznámené Komisii.

8.2. Poverené orgány zodpovedné za informovanie Komisie, a ktorým Komisia posielala oznámenia

Hlavné úlohy národného kontaktného bodu sú:

- a) pred odoslaním oznámenia Komisii
 - overenie informácií obdržaných od národných, regionálnych alebo miestnych orgánov s cieľom rozhodnúť, či je potrebné použitie systému RAPEX (na základe smernice, usmernení a predchádzajúcich skúseností),
 - kontrola, či už výrobok bol oznámený alebo boli vymenené s ním súvisiace informácie, s cieľom vyhnúť sa akejkolvek zbytočnej duplicitě,
 - kontrola, že formulár oznámenia a informácie sú úplné,
 - zatriedenie informácií do jednej z vopred definovaných kategórií oznámení.
- b) po obdržaní informácií od Komisie
 - odoslanie informácií národným, regionálnym alebo miestnym orgánom zodpovedným za bezpečnosť výrobkov na jednotlivých odlišných úrovniach,
 - zabezpečenie odozvy nasledujúcich krokov v súvislosti s informáciami,
 - informovanie Komisie o ich záveroch.

Národný kontaktný bod by mal tiež:

- pomáhať objasňovať povinnosti a požiadavky vytvorené Komisiou a vnútroštátnu legislatívu pre výrobcov a distribútorov, týkajúcu sa oznamovania nebezpečných výrobkov,
- pomáhať pri vytváraní kultúry sieťovej komunikácie medzi rôznymi vnútroštátnymi orgánmi na jednotlivých odlišných úrovniach,
- pomáhať týmto orgánom pri používaní systému RAPEX,
- zabezpečovať, aby vnútorné postupy pre výmenu informácií riadne fungovali.

8.3. Vytvorenie systémov spolupráce medzi príslušnými orgánmi, najmä s colnými orgánmi.

Rozhodnutia colných úradníkov o zablokovaní alebo odmietnutí výrobkov na hraniciach EÚ z bezpečnostných dôvodov sú tiež predmetom záujmu orgánov pre kontrolu trhu a Komisie. Právnym základom pre také rozhodnutia je nariadenie Rady (EHS) č. 339/93 z 8. februára 1993 ⁽¹⁾ o kontrolách zhody s pravidlami pre bezpečnosť výrobkov v prípade výrobkov dovážaných z tretích krajín a rozhodnutie Komisie 93/583/EHS z 28. júla 1993 ⁽²⁾ ustanovujúce prioritný, a nevyčerpávajúci zoznam výrobkov ako je ustanovené v článku 8 nariadenia 339/93.

Kontaktné body by mali informovať Komisiu o týchto rozhodnutiach. Táto informácia je vhodná len, ak zablokovaný alebo odmietnutý spotrebný výrobok predstavuje vážne riziko. Komisia odošle informáciu kontaktným bodom a tie by mali rozoslať túto informáciu colným úradníkom v ich krajine, s cieľom zabrániť vstupu týchto výrobkov na európsky trh.

Dôvody pre zakázanie vstupu do EÚ by mali byť uvedené v dokumentoch sprevádzajúcich nebezpečné výrobky.

Kontaktné body by mali tiež informovať svoje colné orgány o opatreniach a krokoch prijatých orgánmi pre kontrolu trhu, týkajúcich sa dovážaných výrobkov predstavujúcich vážne riziko, s cieľom zabrániť ďalším dovozom toho istého výrobku na trh EÚ.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 17.2.1993, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. ES L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 279, 12.11.1993, s. 39

8.4. Komunikačné prostriedky, uplatniteľné praktické a technické opatrenia

Jazyky

Kontaktné body v členských štátoch môžu vydávať oznámenia v ich národnom jazyku a/alebo v angličtine, Oznámenia budú Komisii preložené do angličtiny, francúzštiny, nemčiny, taliančiny a španielčiny.

Prenos cez Internet

System RAPEX používa softvérovú aplikáciu na báze Internetu ako komunikačný nástroj medzi kontaktnými bodmi pripojenými k databáze obsahujúcej všetky informácie z oznámení a reakcií. Tento systém, ktoré je prístupný cez <https://reis.cec.eu.int/reis>, obsahuje všetky formuláre a Uživatelskú príručku.

V prípade akýchkoľvek problémov s touto stránkou, môžu kontaktné body posilať oznámenia a reakcie prostredníctvom elektronickej pošty (adresa: Sanco-Reis@cec.eu.int) alebo faxom ak (a iba ak) nie je možný prenos elektronickou poštou (+ 32-2 29 6 43 23).

Služba mimo pracovných hodín a stále personálne obsadenie v dobách zatvorenia

Keďže núdzové situácie môžu nastať mimo pracovných hodín, mali by členské štáty zabezpečiť, aby ich národné, regionálne alebo miestne orgány bolo možné kontaktovať v naliehavých prípadoch ako napríklad z dôvodu oznámenia, ktoré vyžaduje núdzové kroky zo strany členských štátov.

Zmeny na úrovni národného kontaktného bodu musia byť okamžite oznámené Komisii, ktorá ich pošle ostatným členským štátom.

Komisia zabezpečí riadne fungovanie systému RAPEX počas víkendov, v dobách zatvorenia a dovoleniek.

Víkendy

Kontaktné body môžu kontaktovať úradníkov zodpovedných za prevádzku systému RAPEX prostredníctvom telefónu (mobilného) v prípade núdze. To umožní rýchlu organizáciu včasného varovania.

Dlhšie doby zatvorenia

Malo by sa vziať do úvahy, že kontaktný bod Komisie zabezpečuje pokrytie počas dovoleniek prostredníctvom mobilného telefónu a prenosného počítača, ktorý môže byť pripojený k systému prostredníctvom Internetu. V núdzových situáciách, pred odoslaním oznámenia Komisii, by národné kontaktné body mali kontaktovať úradníka Komisie zodpovedného za stále personálne obsadenie, použijúc číslo mobilného telefónu, ktoré bude kontaktným bodom oznámené pre začiatkom dovolenkového obdobia.

Od kontaktných bodov sa tiež žiada, aby poskytli podobné pokrytie počas víkendov, krátkych dôb zatvorenia a dovolenkových období. Komisia vytvorí zoznam núdzových telefónnych čísel, emailov a faxových čísel pre kontaktné body systému RAPEX, s cieľom zabezpečiť, aby bolo možné bezodkladne kontaktovať členov systému RAPEX. Akákoľvek následná zmena by mala byť oznámená Komisii.

9. KOORDINÁCIA MEDZI SYSTÉMOM RAPEX A INÝMI OZNAMOVACÍMI MECHANIZMAMI

9.1. Prípady, v ktorých musí byť opatrenie oznámené podľa systému RAPEX oznámené tiež podľa iného mechanizmu

Vždy, keď sa opatrenie so závažnými právnymi účinkami týka spotrebných výrobkov, na ktoré sa vzťahuje osobitná legislatíva Spoločenstva ako sú napríklad hračky, elektrické spotrebiče, atď., malo by sa tiež zväziť podľa uplatniteľného oznamovacieho mechanizmu špecifického pre sektor (ochranné ustanovenie). Systém RAPEX a ochranné ustanovenia špecifické pre sektor zahŕňajú samostatné právne záväzky týkajúce sa oznamovania, pretože slúžia na rôzne účely.

Pre ďalšie informácie o vzťahu medzi oznamovacími postupmi a ich účelmi, pozrite, prosím, samostatný „Dokument usmernení o vzťahu medzi GPSD a určitými sektorovými smernicami (1)“.

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

9.2. Opatrenia pre zjednodušenie predkladania oznámení vyžadovaných podľa rôznych mechanizmov

Ak sa na výrobky vzťahuje iná legislatíva Spoločenstva s oznamovacím postupom pre vnútroštátne opatrenia (ochranné ustanovenia), Komisia, prostredníctvom svojich vnútorných postupov, zabezpečí, aby jedno oznámenie od vnútroštátnych orgánov splňalo rôzne povinnosti informovať Komisiu podľa legislatívy Spoločenstva.

Spoločný formulár oznámenia, vzťahujúci sa na ochranné ustanovenie smernice 88/378/EHS o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾ ako aj na systém RAPEX je uvedené v prílohe III.

10. OZNÁMENIA PODĽA ČLÁNKU 11 GPSD

10.1 Rozsah týchto oznámení

Postup v článku 11 GPSD sa vzťahuje na výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou pre spotrebné výrobky (ako je opísané v kapitole 2.1), ktoré nepredstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov (berúc do úvahy kritériá pre vážne riziko načrtnuté v kapitole 3).

Opatrenia, ktoré členské štáty prijímajú, ako napríklad tie opísané v kapitole 2.3, ktoré obmedzujú umiestnenie výrobkov, ktoré nepredstavujú vážne riziko na trh, musia byť oznámené Komisii, uvádzajúc dôvody pre ich prijatie.

Oznamujúci členský štát by mal informovať Komisiu o akejkoľvek zmene a doplnení prijatého opatrenia a o konečnom rozhodnutí prijatom o predmetnom výrobku.

Ak sa členský štát domnieva, že následky rizika neprekračuje, alebo nemôže prekročiť, jeho územie, mal by oznámiť príslušné opatrenia, pokiaľ zahŕňajú informácie, ktoré by mohli byť predmetom záujmu ostatných členských štátov ako je definované v kapitole 2.5.

10.2 Obsah oznámení

Oznamujúci členský štát musí vo formulári oznámenia (príloha I) uviesť:

- podrobný opis a fotografiu výrobku, aby uláhl jeho identifikáciu vykonávacími orgánmi,
- výsledky hodnotenia rizika vykonaného orgánom, ktoré odôvodňujú prijaté opatrenie,
- rozsah, povahu, trvanie a následné kroky opatrenia prijatého na predídenie riziku,
- informácie umožňujúce identifikovanie distribučných kanálov a pôvodu výrobku a ostatné informácie týkajúce sa jeho vysledovateľnosti.

Ak nie sú k dispozícii všetky informácie, malo by to byť uvedené a zdôvodnené spolu s časovým rozvrhom pre poskytnutie chýbajúcich informácií.

10.3 Spracovanie a termíny pre rozoslanie oznámení článku 11

Národné kontaktné body sú povinné informovať Komisiu o prijatých opatreniach a krokoch, čo najskôr, a v každom prípade najneskôr do 15 dní potom, ako príslušné orgány prijali rozhodnutie obmedzujúce predaj alebo používanie výrobkov z dôvodu rizika.

Termín je bez ohľadu na akékoľvek odvolacie konanie zahájené výrobcom alebo distribútorom alebo úradné požiadavky pre zverejnenie.

Komisia zhodnotí, na základe informácií obsiahnutých v oznámení, či je v súlade s právom Spoločenstva a s usmerneniami. V prípade potreby bude kontaktovať oznamujúcu krajinu, aby získala dodatkové informácie.

Komisia rozošle oznámenie členským štátom do 15 dní od jeho obdržania, ak nedospeje k záveru, že opatrenie nie je v súlade s požiadavkami. V takomto prípade Komisia informuje členský štát, ktorý zahájil kroky, objasňujúc dôvody pre jej závery.

Členský štát, ktorý zahájil kroky môže znovu predložiť oznámenie, berúc do úvahy pripomienky od Komisie.

Podľa tohto postupu nie sú ostatné členské štáty, ktoré obdržia nové oznámenie článku 11 povinné informovať Komisiu o nasledujúcich krokoch venovaných oznámeniu.

(¹) Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 1

10.4 *Praktické opatrenia pre prenos oznámení článku 11*

Kontaktné body a Komisia budú používať internetovú stránku <https://reis.cec.eu.int/reis> pre prenos oznámení článku 11. Štandardný formulár pre oznámenia článku 11 a Užívateľská príručka pre internetovú aplikáciu sú k dispozícii na tejto stránke.

V prípade akýchkoľvek technických problémov s touto stránkou, môžu kontaktné body posielat' oznámenia a reakcie prostredníctvom elektronickej pošty (adresa: Sanco-Reis@cec.eu.int) alebo faxom ak (a iba ak) nie je možný prenos elektronicou poštou (+ 32-2 29 6 43 23).

PRÍLOHA I

FORMULÁR OZNÁMENIA

- pri uplatňovaní článku 11 smernice 2001/95/ES
- pri uplatňovaní článku 12 smernice 2001/95/ES
- vyžadujúceho núdzové kroky od členských štátov

všeobecné informácie

01. Oznamujúca krajina a kontaktná osoba:
02. Dátum oznámenia:

výrobok

03. Kategória výrobkov a colný kód:
04. Názov výrobku, značka, cena a krajina pôvodu:
05. Typ/číslo modelu/čiarový kód/kód série:
06. Opis/fotografia (formát jpg.) výrobku a jeho obalu:
07. Uplatniteľné normy a nariadenia:
08. Osvedčenie o zhode:

VÝROBCA

09. Názov, adresa a kontaktné informácie pre výrobcu alebo jeho zástupcu:
10. Názov, adresa a kontaktné informácie pre vývozcu/dovozcu:

distribútor a maloobchodný predajca

11. Názov, adresa a kontaktné informácie pre distribútorov alebo ich zástupcov:
12. Dodávateľ (obchod, supermarket, poštou, Internet) a krajiny určenia:

NEBEZPEČENSTVO

13. Druh rizika:
14. Zhrnutie výsledkov skúšok/analýz a záverov:
15. Opis nehôd, ktoré sa vyskytli:

PRIJATÉ OPATERNIA

16. Dobrovoľné opatrenia (rozsah, povaha a trvanie):
17. Povinné opatrenia (rozsah, povaha a trvanie):

INÉ INFORMÁCIE

18. Dodatočné informácie
-

PRÍLOHA II

Reakcia na oznámenie pri uplatnení článku 12 smernice 2001/95/ES

01. **Reagujúca krajina a kontaktná osoba:**
 02. **Dátum reakcie:**
 03. **Číslo oznámenia, oznamujúca krajina a názov výrobku:**
 04. **Výrobok nájdený:** áno/nie
 05. **Hodnotenie rizika:**
 06. **Dobrovoľné opatrenia** (rozsah, povaha, trvanie a zdôvodnenie):
 07. **Povinné opatrenia** (rozsah, povaha, trvanie a zdôvodnenie):
 08. **Trvanie:**
 09. **Iné informácie:**
-

PRÍLOHA III

FORMULÁR OZNÁMENIE PRE HRAČKY

Označte, prosím, hodiace sa nižšie:

<input type="checkbox"/> Oznámenie podľa článku 7 smernice 88/378/EHS z 3. mája 1988 o Bezpečnosti hračiek – ochranné ustanovenie	Použite Časť 1 a 2 formulára. Poslať prostredníctvom Stáleho zastupiteľstva pri EÚ Generálnemu tajomníkovi Komisie s elektronickou kópiou na adresu Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Oznámenie podľa článku 12 smernice 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a podľa článku 7 smernice 88/378/EHS o bezpečnosti hračiek	Použite Časť 1 a 2 formulára. Poslať prostredníctvom https://reis.cec.eu.int/reis a do ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int Keďže oznámenie je ochranným ustanovením, musí byť poslané tiež prostredníctvom Stáleho zastupiteľstva pri EÚ Generálnemu tajomníkovi Komisie

ČASŤ 1

Ochranné ustanovenie podľa článku 7 smernice 88/378/EHS o bezpečnosti hračiek

Označte, prosím, hodiace sa nižšie, a uveďte dôvody:

	Nedodržanie je výsledkom:	Dôvody
	<input type="checkbox"/> Nesplnenia zásadných požiadaviek uvedených v článku 3, ak hračka nespĺňa normy (článok 7 ods. 1 písm. a))	
	<input type="checkbox"/> Nesprávne uplatnenie noriem (článok 7 ods. 1 písm. b))	
	<input type="checkbox"/> Nedostatky v normách (článok 7 ods. 1 písm. c))	
priložené dodatkové informácie		
	Kópia správ o skúške, osvedčenia, hodnotenia, atď.	
	Kópia vnútroštátneho opatrenia	

ČASŤ 2

- pri uplatňovaní článku 12 smernice 2001/95/ES
- vyžadujúceho núdzové kroky od členských štátov

všeobecné informácie

Oznamujúca krajina a kontaktná osoba:

Dátum oznámenia:

výrobok

Kategória výrobkov a číselný znak:

Názov výrobku, značka, cena a krajina pôvodu:

Typ/číslo modelu/čiarový kód/kód série:

Opis/fotografia (formát jpg.) výrobku a jeho obalu:

Uplatniteľné normy a nariadenia:

Osvedčenie o zhode:

VÝROBCA

Názov, adresa a kontaktné informácie pre výrobcu alebo jeho zástupcu:

Názov, adresa a kontaktné informácie pre vývozcu/dovozcu:

distribútor a maloobchodný predajca

Názov, adresa a kontaktné informácie pre distribútorov alebo ich zástupcov:

Dodávateľ (obchod, supermarket, poštou, Internet) a krajiny určenia:

NEBEZPEČENSTVO

Druh rizika:

Zhrnutie výsledkov skúšok/analýz a záverov:

Opis nehôd, ktoré sa vyskytli:

PRIJATÉ OPATERNIA

Povinné opatrenia (rozsah, povaha a trvanie):

INÉ INFORMÁCIE

Dodatkové informácie

PRÍLOHA IV

Termíny pre národné kontaktné body

Kroky	Termín (pozri kapitola 5)
Poslať oznámenia týkajúce sa núdzových situácií Komisii	Čo najskôr alebo maximálne tri dni
Informovať Komisiu o rozhodnutiach a krokoch prijatých: — orgánmi v prípade vážneho rizika; — ako bolo dohodnuté medzi orgánmi a výrobcami a distribútormi.	Čo najskôr alebo maximálne 10 dní
Informovať Komisiu o dobrovoľných opatreniach zo strany výrobcov a distribútorov	Čo najskôr alebo maximálne 10 dní
Poslať Komisii informácie o vážnych rizikách, ktoré musia byť vymenené podľa systému RAPEX	Čo najskôr alebo maximálne 10 dní
Informovať Komisiu o rozhodnutiach a krokoch prijatých orgánmi v prípade výrobkov, ktoré nepredstavujú vážne riziko	Čo najskôr alebo maximálne 15 dní
Potvrdiť alebo upraviť informácie, ktoré už boli poskytnuté pred prijatím rozhodnutia o opatrení	Čo najskôr alebo maximálne 45 dní
Poslať Komisii aktuálne informácie a akejkoľvek úprave alebo zrušení oznámeného opatrenia alebo kroku	Čo najskôr alebo maximálne päť dní
Reagovať na oznámenie vyžadujúce núdzové kroky od členských štátov	Čo najskôr alebo maximálne 20 dní
Reagovať na oznámenie o rozhodnutiach a krokoch prijatých orgánmi, o opatreniach a krokoch, na ktorých sa dohodli orgány a výrobcovia a distribútori, o dobrovoľných opatreniach prijatých výrobcami a distribútormi	Čo najskôr alebo maximálne 45 dní
Reagovať na oznámenia týkajúce sa výrobkov vyrobených alebo po prvýkrát predávaných na jeho území	Čo najskôr alebo maximálne 15 dní

PRÍLOHA V

Termíny pre kontaktný bod Komisie

Kroky	Termín (pozri kapitola 5)
Poslať oznámenia týkajúce sa núdzových situácií národným kontaktným bodom	Čo najskôr alebo maximálne tri dni
Informovať národné kontaktné body o rozhodnutiach a krokoch prijatých orgánmi, o opatreniach a krokoch, na ktorých sa dohodli orgány a výrobcovia a distribútori, o dobrovoľných opatreniach prijatých výrobcami a distribútormi	Čo najskôr alebo maximálne päť dní
Poslať národným kontaktným bodom informácie o vážnych rizikách, ktoré musia byť vymenené podľa systému RAPEX	Čo najskôr alebo maximálne päť dní
Poslať národným kontaktným bodom oznámenia predložené podľa článku 11 GPSD	Čo najskôr alebo maximálne 15 dní
Poslať reakcie na oznámenia vyžadujúce následné núdzové kroky zo strany národných kontaktných bodov	Čo najskôr alebo maximálne tri dni
Poslať reakcie na oznámenie o rozhodnutiach a krokoch prijatých orgánmi, o opatreniach a krokoch, na ktorých sa dohodli orgány a výrobcovia a distribútori, o dobrovoľných opatreniach prijatých výrobcami a distribútormi	Čo najskôr alebo maximálne päť dní
Poslať pripomenutie národným kontaktným bodom, ktoré nereagovali na oznámenie	45 dní po odoslaní pôvodného oznámenia