

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/95/ES
ze dne 3. prosince 2001
o obecné bezpečnosti výrobků
(Text s významem pro EHP)

DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 3 December 2001
on general product safety
(Text with EEA relevance)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise⁽¹⁾,

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

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) podle článku 16 směrnice Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků⁽⁴⁾ měla Rada čtyři roky po datu stanoveném pro provedení zmíněné směrnice rozhodnout na základě zprávy Komise o získaných zkušenostech a na základě příslušných návrhů o případné úpravě směrnice 92/59/EHS. Směrnicí 92/59/EHS je nezbytné změnit v několika ohledech s cílem doplnit, zpřísnit nebo vyjasnit některá její ustanovení na základě získaných zkušeností i nového rozhodujícího vývoje v oblasti bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům, s ohledem na změny Smlouvy, zejména v článku 152 týkajícím se veřejného zdraví a v článku 153 týkajícím se ochrany spotřebitele, a z hlediska zásady obezřetnosti. V zájmu větší jasnosti by proto měla být směrnice 92/59/EHS přepracována. V tomto přepracování se ponechává bezpečnost služeb mimo oblast působnosti této směrnice, neboť Komise zamýšlí stanovit potřeby, možnosti a priority postupu Společenství, pokud jde o bezpečnost služeb a odpovědnost poskytovatelů služeb, s ohledem na předložení vhodných návrhů;

⁽¹⁾ Úř. věst. č. C 337 E, 28. 11. 2000, s. 109 a Úř. věst. č. C 154 E, 29. 5. 2000, s. 265.

⁽²⁾ Úř. věst. č. C 367, 20. 12. 2000, s. 34.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 15. 11. 2000 (Úř. věst. č. C 223, 8. 8. 2001, s. 154), společný postoj Rady ze dne 12. 2. 2001 (Úř. věst. č. C 93, 23. 3. 2001, s. 24) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 16. 5. 2001 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku). Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 4. 10. 2001 a rozhodnutí Rady ze dne 27. 9. 2001.

⁽⁴⁾ Úř. věst. č. L 228, 11. 8. 1992, s. 24.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee⁽²⁾,

Acting in accordance with the procedure referred to in Article 251 of the Treaty⁽³⁾, in the light of the joint text approved by the Conciliation Committee on 2 August 2001,

Whereas:

- (1) Under Article 16 of Council Directive 92/59/EEC of 29 June 1992 on general product safety⁽⁴⁾, the Council was to decide, four years after the date set for the implementation of the said Directive, on the basis of a report of the Commission on the experience acquired, together with appropriate proposals, whether to adjust Directive 92/59/EEC. It is necessary to amend Directive 92/59/EEC in several respects, in order to complete, reinforce or clarify some of its provisions in the light of experience as well as new and relevant developments on consumer product safety, together with the changes made to the Treaty, especially in Articles 152 concerning public health and 153 concerning consumer protection, and in the light of the precautionary principle. Directive 92/59/EEC should therefore be recast in the interest of clarity. This recasting leaves the safety of services outside the scope of this Directive, since the Commission intends to identify the needs, possibilities and priorities for Community action on the safety of services and liability of service providers, with a view to presenting appropriate proposals.

⁽¹⁾ OJ C 337 E, 28.11.2000, p. 109 and OJ C 154 E, 29.5.2000, p. 265.

⁽²⁾ OJ C 367, 20.12.2000, p. 34.

⁽³⁾ Opinion of the European Parliament of 15.11.2000 (OJ C 223, 8.8.2001, p. 154), Council Common Position of 12.2.2001 (OJ C 93, 23.3.2001, p. 24) and Decision of the European Parliament of 16.5.2001 (not yet published in the Official Journal). Decision of the European Parliament of 4.10.2001 and Council Decision of 27.9.2001.

⁽⁴⁾ OJ L 228, 11.8.1992, p. 24.

- | | |
|--|---|
| <p>(2) je důležité přijmout opatření s cílem zlepšit fungování vnitřního trhu představujícího prostor bez vnitřních hranic, v němž je zabezpečen volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;</p> <p>(3) pokud by neexistovaly předpisy Společenství, mohly by horizontální právní předpisy členských států o bezpečnosti výrobků, které ukládají hospodářským subjektům zejména obecnou povinnost uvádět na trh pouze bezpečné výrobky, vést k odlišné úrovni ochrany spotřebitelů. Takové rozdíly, a chybějící horizontální právní předpisy v některých členských státech, by mohly vytvářet překážky obchodu a narušit soutěž v rámci vnitřního trhu;</p> <p>(4) pro zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele musí k ochraně zdraví a bezpečnosti spotřebitelů přispět Společenství. K uskutečnění tohoto cíle by měly přispět horizontální právní předpisy Společenství, které stanoví obecný požadavek na bezpečnost výrobků, obsahují ustanovení o obecných povinnostech výrobců a distributorů, o vynucování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků a o rychlé výměně informací a opatřeních na úrovni Společenství v určitých případech;</p> <p>(5) je velmi obtížné přijímat právní předpisy Společenství pro každý existující nebo budoucí výrobek; pro takové výrobky jsou zapotřebí široce založené rámcové právní předpisy horizontální povahy, které zároveň vyplní mezery, zejména až do revize existujících zvláštních právních předpisů, a doplní ustanovení existujících nebo připravovaných zvláštních právních předpisů, zejména s ohledem na zabezpečení vysoké úrovně ochrany bezpečnosti a zdraví spotřebitelů, jak se požaduje v článku 95 Smlouvy;</p> <p>(6) je tudíž nezbytné stanovit na úrovni Společenství obecný požadavek na bezpečnost pro každý výrobek uváděný na trh nebo jiným způsobem dodávaný nebo poskytovaný spotřebitelům, určený pro spotřebitele nebo pravděpodobně za rozumně předvídatelných podmínek používaný spotřebiteli, i když jim není určen. Ve všech těchto případech mohou příslušné výrobky představovat riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, jemuž je třeba zabránit. Některé použité zboží by však mělo být již s ohledem na jeho povahu vyloučeno;</p> <p>(7) tato směrnice by se měla vztahovat na výrobky bez ohledu na způsob prodeje, včetně prodeje na dálku a elektronického prodeje;</p> <p>(8) bezpečnost výrobků by se měla posuzovat s ohledem na všechna příslušná hlediska, zejména na kategorie spotřebitelů, kteří mohou být obzvláště citliví na rizika představovaná příslušnými výrobky, zejména děti a starší osoby;</p> | <p>(2) It is important to adopt measures with the aim of improving the functioning of the internal market, comprising an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is assured.</p> <p>(3) In the absence of Community provisions, horizontal legislation of the Member States on product safety, imposing in particular a general obligation on economic operators to market only safe products, might differ in the level of protection afforded to consumers. Such disparities, and the absence of horizontal legislation in some Member States, would be liable to create barriers to trade and distortion of competition within the internal market.</p> <p>(4) In order to ensure a high level of consumer protection, the Community must contribute to protecting the health and safety of consumers. Horizontal Community legislation introducing a general product safety requirement, and containing provisions on the general obligations of producers and distributors, on the enforcement of Community product safety requirements and on rapid exchange of information and action at Community level in certain cases, should contribute to that aim.</p> <p>(5) It is very difficult to adopt Community legislation for every product which exists or which may be developed; there is a need for a broad-based, legislative framework of a horizontal nature to deal with such products, and also to cover lacunae, in particular pending revision of the existing specific legislation, and to complement provisions in existing or forthcoming specific legislation, in particular with a view to ensuring a high level of protection of safety and health of consumers, as required by Article 95 of the Treaty.</p> <p>(6) It is therefore necessary to establish at Community level a general safety requirement for any product placed on the market, or otherwise supplied or made available to consumers, intended for consumers, or likely to be used by consumers under reasonably foreseeable conditions even if not intended for them. In all these cases the products under consideration can pose risks for the health and safety of consumers which must be prevented. Certain second-hand goods should nevertheless be excluded by their very nature.</p> <p>(7) This Directive should apply to products irrespective of the selling techniques, including distance and electronic selling.</p> <p>(8) The safety of products should be assessed taking into account all the relevant aspects, in particular the categories of consumers which can be particularly vulnerable to the risks posed by the products under consideration, in particular children and the elderly.</p> |
|--|---|

- (9) tato směrnice se nevztahuje na služby, ale pro dosažení sledovaných cílů ochrany by se její ustanovení měla rovněž vztahovat na výrobky, které jsou spotřebitelům dodávány nebo poskytovány pro použití v souvislosti s poskytováním služby. Bezpečnost zařízení používaných poskytovateli služeb samotnými pro dodání služby spotřebitelům nespadá do oblasti působnosti této směrnice, neboť musí být upravena společně s bezpečností poskytované služby. Z oblasti působnosti této směrnice jsou vyňaty zejména prostředky, v nichž se spotřebitelé přepravují nebo v nichž cestují a které jsou provozovány poskytovatelem služby;
- (10) výrobky, které jsou navrženy výhradně pro profesionální použití, ale následně se dostaly na spotřebitelský trh, by měly podléhat požadavkům této směrnice, protože mohou, budou-li za rozumně předvídatelných podmínek použity, představovat rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;
- (11) pokud neexistují specifitější právní předpisy Společenství týkající se bezpečnosti dotyčných výrobků, měla by se pro zabezpečení ochrany zdraví a bezpečnost spotřebitelů použít veškerá ustanovení této směrnice;
- (12) jestliže zvláštní právní předpisy Společenství stanoví pro dané výrobky požadavky na bezpečnost, které se vztahují pouze na některá rizika nebo kategorie rizik, jsou povinnosti hospodářských subjektů vzhledem k těmto rizikům stanoveny ustanoveními těchto zvláštních právních předpisů, zatímco na ostatní rizika by se měl vztahovat obecný požadavek na bezpečnost podle této směrnice;
- (13) ustanovení této směrnice, která se týkají ostatních povinností výrobců a distributorů, povinností a pravomocí členských států, výměny informací, situací vyžadujících rychlý zásah, šíření informací a důvěrnosti se použijí v případě výrobků, na která se vztahují zvláštní pravidla práva Společenství, pokud tato pravidla již tyto povinnosti neobsahují;
- (14) pro usnadnění účinného a jednotného uplatňování obecného požadavku na bezpečnost této směrnice je důležité vypracovat pro určité výrobky a rizika evropské nezávazné normy tak, aby se mohlo předpokládat, že výrobek, který je ve shodě s národní normou přejímající evropskou normu, tento požadavek splňuje;
- (15) pokud jde o cíle této směrnice, měly by evropské normy vypracovat evropské normalizační orgány na základě mandátů Komise, které jsou nápomocny příslušné výbory. S cílem zajistit, aby výrobky, které jsou v souladu s normami, splňovaly obecný požadavek na bezpečnost, by měla Komise, které je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, stanovit požadavky, kterým musí normy
- (9) This Directive does not cover services, but in order to secure the attainment of the protection objectives in question, its provisions should also apply to products that are supplied or made available to consumers in the context of service provision for use by them. The safety of the equipment used by service providers themselves to supply a service to consumers does not come within the scope of this Directive since it has to be dealt with in conjunction with the safety of the service provided. In particular, equipment on which consumers ride or travel which is operated by a service provider is excluded from the scope of this Directive.
- (10) Products which are designed exclusively for professional use but have subsequently migrated to the consumer market should be subject to the requirements of this Directive because they can pose risks to consumer health and safety when used under reasonably foreseeable conditions.
- (11) In the absence of more specific provisions, within the framework of Community legislation covering safety of the products concerned, all the provisions of this Directive should apply in order to ensure consumer health and safety.
- (12) If specific Community legislation sets out safety requirements covering only certain risks or categories of risks, with regard to the products concerned the obligations of economic operators in respect of these risks are those determined by the provisions of the specific legislation, while the general safety requirement of this Directive should apply to the other risks.
- (13) The provisions of this Directive relating to the other obligations of producers and distributors, the obligations and powers of the Member States, the exchanges of information and rapid intervention situations and dissemination of information and confidentiality apply in the case of products covered by specific rules of Community law, if those rules do not already contain such obligations.
- (14) In order to facilitate the effective and consistent application of the general safety requirement of this Directive, it is important to establish European voluntary standards covering certain products and risks in such a way that a product which conforms to a national standard transposing a European standard is to be presumed to be in compliance with the said requirement.
- (15) With regard to the aims of this Directive, European standards should be established by European standardisation bodies, under mandates set by the Commission assisted by appropriate Committees. In order to ensure that products in compliance with the standards fulfil the general safety requirement, the Commission assisted by a committee composed of representatives of the Member States, should fix the

vyhovět. Tyto požadavky by měly být obsaženy v mandátech pro normalizační orgány;

- (16) pokud neexistuje zvláštní úprava a nejsou k dispozici evropské normy vypracované na základě mandátů Komise nebo na takové normy není učiněn odkaz, měla by se bezpečnost výrobků posuzovat s přihlédnutím zejména k národním normám přejímajícím jakékoliv jiné odpovídající evropské nebo mezinárodní normy, k doporučením Komise nebo k národním normám, mezinárodním normám, pravidlům správné praxe, stavu vědy a techniky a k bezpečnosti, kterou mohou spotřebitelé rozumně očekávat. V této souvislosti mohou doporučení Komise usnadnit jednotné a účinné uplatňování této směrnice do doby, než budou zavedeny evropské normy nebo v případě rizik a/nebo výrobků, pro něž se takové normy nepovažují za možné nebo vhodné;
- (17) prokazování souladu s příslušnými kritérii bezpečnosti výrobků může usnadnit příslušná nezávislá certifikace uznaná příslušnými orgány;
- (18) povinnost dodržovat obecný požadavek na bezpečnost je vhodné doplnit o další povinnosti hospodářských subjektů, protože opatření těchto subjektů jsou nezbytná k tomu, aby se za určitých okolností zabránilo rizikům pro spotřebitele;
- (19) tyto dodatečné povinnosti výrobců by měly zahrnovat povinnost přijmout opatření odpovídající charakteristikám výrobků, která by výrobcům umožňovala získávat informace o rizicích, která tyto výrobky mohou představovat, poskytovat spotřebitelům informace, které by jim umožnily posoudit rizika a zabránit jim, varovat spotřebitele před riziky představovanými nebezpečnými výrobky, které jim již byly dodány, stáhnout tyto výrobky z trhu a jako poslední prostředek je v případě nutnosti převzít nazpět, což může zahrnovat podle předpisů platných v členských státech vhodnou formu vyrovnání, například výměnu nebo náhradu;
- (20) při zajišťování souladu s platnými požadavky na bezpečnost by měli být nápomocni distributoři. Povinnosti ukládané distributorům platí úměrně jejich vlastním odpovědnostem. Zejména v souvislosti s charitativními činnostmi se může ukázat jako nemožné poskytnout příslušným orgánům údaje a dokumentaci o možném riziku a původu výrobku v případě jednotlivých použitých předmětů věnovaných soukromými osobami;
- (21) výrobci i distributoři by měli spolupracovat s příslušnými orgány na opatřeních zaměřených na odvrácení rizik a uvědomit je, pokud usoudí, že určité dodávané výrobky jsou nebezpečné. Tato směrnice by měla stanovit podmínky pro

requirements that the standards must meet. These requirements should be included in the mandates to the standardisation bodies.

- (16) In the absence of specific regulations and when the European standards established under mandates set by the Commission are not available or recourse is not made to such standards, the safety of products should be assessed taking into account in particular national standards transposing any other relevant European or international standards, Commission recommendations or national standards, international standards, codes of good practice, the state of the art and the safety which consumers may reasonably expect. In this context, the Commission's recommendations may facilitate the consistent and effective application of this Directive pending the introduction of European standards or as regards the risks and/or products for which such standards are deemed not to be possible or appropriate.
- (17) Appropriate independent certification recognised by the competent authorities may facilitate proof of compliance with the applicable product safety criteria.
- (18) It is appropriate to supplement the duty to observe the general safety requirement by other obligations on economic operators because action by such operators is necessary to prevent risks to consumers under certain circumstances.
- (19) The additional obligations on producers should include the duty to adopt measures commensurate with the characteristics of the products, enabling them to be informed of the risks that these products may present, to supply consumers with information enabling them to assess and prevent risks, to warn consumers of the risks posed by dangerous products already supplied to them, to withdraw those products from the market and, as a last resort, to recall them when necessary, which may involve, depending on the provisions applicable in the Member States, an appropriate form of compensation, for example exchange or reimbursement.
- (20) Distributors should help in ensuring compliance with the applicable safety requirements. The obligations placed on distributors apply in proportion to their respective responsibilities. In particular, it may prove impossible, in the context of charitable activities, to provide the competent authorities with information and documentation on possible risks and origin of the product in the case of isolated used objects provided by private individuals.
- (21) Both producers and distributors should cooperate with the competent authorities in action aimed at preventing risks and inform them when they conclude that certain products supplied are dangerous. The conditions regarding the provision of

poskytování takových informací, aby se usnadnilo její účinné uplatňování a zároveň se předešlo nadměrnému zatížení hospodářských subjektů a dotyčných orgánů;

- (22) s cílem zajistit účinné vynucování povinností uložených výrobcům a distributorům by měly členské státy zřídit nebo jmenovat orgány, které budou odpovědné za dozor nad bezpečností výrobků a budou mít pravomoci činit vhodná opatření, včetně pravomoci ukládat účinné, přiměřené a odrazující sankce; rovněž by členské státy měly zajistit vhodnou koordinaci jednotlivých jmenovaných orgánů;
- (23) je nezbytné, aby vhodná opatření zejména zahrnovala pravomoc členských států nařídit nebo zorganizovat okamžitě a účinným způsobem stažení nebezpečných výrobků, které již byly uvedeny na trh, a jako poslední prostředek nařídit, zkoordinovat nebo zorganizovat zpětné převzetí nebezpečných výrobků od spotřebitelů, kterým již byly dodány. Tyto pravomoci by měly být použity, jestliže výrobci a distributoři nesplní svou povinnost odvrátit rizika od spotřebitele. Orgány by měly v případě nutnosti disponovat příslušnými pravomocemi a postupy, aby rychle rozhodly a uplatnily všechna nezbytná opatření;
- (24) bezpečnost spotřebitelů do značné míry závisí na účinném prosazování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků. Členské státy by proto měly zavést systematické přístupy k zajištění účinnosti dozoru nad trhem a dalších kontrolních činností a měly by zajistit, aby tato opatření byla pro veřejnost a zúčastněné strany průhledná;
- (25) k dosažení cílů ochrany, které tato směrnice sleduje, je nezbytná spolupráce výkonných orgánů členských států. Je proto vhodné podporovat činnost evropské sítě výkonných orgánů členských států, aby se v součinnosti s ostatními postupy Společenství, zejména se systémem Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX), zlepšila operativní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem a dalších kontrolních činností; zejména se to týká posuzování rizik, zkoušení výrobků, výměny zkušeností a odborných znalostí, provádění společných projektů dozoru a vysledování nebezpečných výrobků, jejich stažení z trhu nebo zpětného převzetí;
- (26) pro zajištění důsledné ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů na vysoké úrovni a udržení jednoty vnitřního trhu je nezbytné, aby byla Komise informována o všech opatřeních, která omezují uvádění výrobku na trh nebo vyžadují jeho stažení z trhu nebo zpětné převzetí. Taková opatření by měla být přijímána v souladu s ustanoveními Smlouvy, a zejména s články 28, 29 a 30 této smlouvy;

such information should be set in this Directive to facilitate its effective application, while avoiding an excessive burden for economic operators and the authorities.

- (22) In order to ensure the effective enforcement of the obligations incumbent on producers and distributors, the Member States should establish or designate authorities which are responsible for monitoring product safety and have powers to take appropriate measures, including the power to impose effective, proportionate and dissuasive penalties, and ensure appropriate coordination between the various designated authorities.
- (23) It is necessary in particular for the appropriate measures to include the power for Member States to order or organise, immediately and efficiently, the withdrawal of dangerous products already placed on the market and as a last resort to order, coordinate or organise the recall from consumers of dangerous products already supplied to them. Those powers should be applied when producers and distributors fail to prevent risks to consumers in accordance with their obligations. Where necessary, the appropriate powers and procedures should be available to the authorities to decide and apply any necessary measures rapidly.
- (24) The safety of consumers depends to a great extent on the active enforcement of Community product safety requirements. The Member States should, therefore, establish systematic approaches to ensure the effectiveness of market surveillance and other enforcement activities and should ensure their openness to the public and interested parties.
- (25) Collaboration between the enforcement authorities of the Member States is necessary in ensuring the attainment of the protection objectives of this Directive. It is, therefore, appropriate to promote the operation of a European network of the enforcement authorities of the Member States to facilitate, in a coordinated manner with other Community procedures, in particular the Community Rapid Information System (RAPEX), improved collaboration at operational level on market surveillance and other enforcement activities, in particular risk assessment, testing of products, exchange of expertise and scientific knowledge, execution of joint surveillance projects and tracing, withdrawing or recalling dangerous products.
- (26) It is necessary, for the purpose of ensuring a consistent, high level of consumer health and safety protection and preserving the unity of the internal market, that the Commission be informed of any measure restricting the placing on the market of a product or requiring its withdrawal or recall from the market. Such measures should be taken in compliance with the provisions of the Treaty, and in particular Articles 28, 29 and 30 thereof.

- (27) účinný dozor nad bezpečností výrobků vyžaduje, aby se na vnitrostátní úrovni i na úrovni Společenství vytvořil systém pro rychlou výměnu informací v situacích vážného rizika, které s ohledem na bezpečnost výrobku vyžadují rychlý zásah. Je proto vhodné podrobně stanovit v této směrnici postupy fungování systému a dát Komisi, které je nápomocen poradní výbor, pravomoc je upravovat;
- (28) v této směrnici se stanoví, že budou vypracovány nezávazné pokyny s jednoduchými a jasnými kritérii a praktickými pravidly, která se mohou změnit, zejména s cílem umožnit účinné oznámení opatření omezujících uvádění výrobků na trh v případech uvedených v této směrnici a s přihlédnutím k rozmanitosti situací řešených členskými státy a hospodářskými subjekty. Tyto pokyny by měly zejména obsahovat kritéria pro používání definice vážných rizik, aby se v případě těchto rizik usnadnilo jednotné provádění příslušných ustanovení;
- (29) je především věcí členských států, aby v souladu se Smlouvou, a zejména s články 28, 29 a 30 této smlouvy, přijímaly vhodná opatření, pokud jde o nebezpečné výrobky nacházející se na jejich území;
- (30) pokud se však členské státy liší v přístupu k řešení rizika představovaného určitými výrobky, mohly by takové rozdíly vést k nepříjemným nerovnostem při ochraně spotřebitelů a vytvářet překážku obchodu uvnitř Společenství;
- (31) může být nezbytné zabývat se vážnými problémy bezpečnosti výrobků vyžadujícími rychlý zásah, které se dotknou nebo se v bezprostřední budoucnosti mohou dotknout celého Společenství nebo jeho významné části a které nemohou být z hlediska povahy bezpečnostního problému představovaného výrobkem účinně řešeny způsobem odpovídajícím stupni naléhavosti v rámci postupů stanovených zvláštními pravidly práva Společenství použitelnými pro dotyčné výrobky nebo kategorie výrobků;
- (32) je proto nezbytné stanovit přiměřený mechanismus, který umožní jako poslední prostředek pro zvládnutí situace vyvolané výrobky představujícími vážné riziko přijmout formou rozhodnutí určeného členským státům opatření použitelná v celém Společenství. Takovým rozhodnutím by měl být zakázán vývoz dotyčného výrobku, s výjimkou případů, kdy za mimořádných okolností je možno rozhodnout jen o částečném zákazu nebo dokonce o žádném zákazu, zejména tehdy, kdy je zaveden systém předběžného souhlasu. Zákaz vývozu by měl být kromě toho přezkoumán z hlediska zamezení riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Protože se takové rozhodnutí nevztahuje přímo na
- (27) Effective supervision of product safety requires the setting-up at national and Community levels of a system of rapid exchange of information in situations of serious risk requiring rapid intervention in respect of the safety of a product. It is also appropriate in this Directive to set out detailed procedures for the operation of the system and to give the Commission, assisted by an advisory committee, power to adapt them.
- (28) This Directive provides for the establishment of non-binding guidelines aimed at indicating simple and clear criteria and practical rules which may change, in particular for the purpose of allowing efficient notification of measures restricting the placing on the market of products in the cases referred to in this Directive, whilst taking into account the range of situations dealt with by Member States and economic operators. The guidelines should in particular include criteria for the application of the definition of serious risks in order to facilitate consistent implementation of the relevant provisions in case of such risks.
- (29) It is primarily for Member States, in compliance with the Treaty and in particular with Articles 28, 29 and 30 thereof, to take appropriate measures with regard to dangerous products located within their territory.
- (30) However, if the Member States differ as regards the approach to dealing with the risk posed by certain products, such differences could entail unacceptable disparities in consumer protection and constitute a barrier to intra-Community trade.
- (31) It may be necessary to deal with serious product-safety problems requiring rapid intervention which affect or could affect, in the immediate future, all or a significant part of the Community and which, in view of the nature of the safety problem posed by the product, cannot be dealt with effectively in a manner commensurate with the degree of urgency, under the procedures laid down in the specific rules of Community law applicable to the products or category of products in question.
- (32) It is therefore necessary to provide for an adequate mechanism allowing, as a last resort, for the adoption of measures applicable throughout the Community, in the form of a decision addressed to the Member States, to cope with situations created by products presenting a serious risk. Such a decision should entail a ban on the export of the product in question, unless in the case in point exceptional circumstances allow a partial ban or even no ban to be decided upon, particularly when a system of prior consent is established. In addition, the banning of exports should be examined with a view to preventing risks to the health and safety of consumers. Since such a decision is not directly

hospodářské subjekty, měly by členské státy přijmout všechna opatření potřebná k jeho provedení. Opatření přijatá tímto postupem jsou předběžnými opatřeními kromě případů, kdy se vztahují na jednotlivé výrobky nebo série výrobků. Pro zajištění vhodného posouzení potřeby těchto opatření a jejich nejlepší přípravy, by měly být schváleny Komisí, které bude nápomocen výbor, a to po konzultacích s členskými státy, a pokud vědecké otázky spadají do pravomoci některého vědeckého výboru Společenství, po konzultaci s vědeckým výborem příslušným pro dotyčné riziko;

- (33) opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽⁵⁾;
- (34) k usnadnění účinného a jednotného uplatňování této směrnice je třeba různá hlediska jejího uplatňování projednat v rámci výboru;
- (35) je třeba zajistit, aby informace o bezpečnosti výrobků, které jsou k dispozici příslušným orgánům, byly veřejně přístupné. Je však nutno chránit profesní tajemství podle článku 287 Smlouvy způsobem, který je slučitelný s potřebou zajistit účinnost dozoru nad trhem a ochranných opatření;
- (36) tato směrnice by se neměla dotýkat práv poškozených ve smyslu směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vady výrobků⁽⁶⁾;
- (37) je nezbytné, aby členské státy zajistily existenci vhodných opravných prostředků, které mohou být uplatněny před příslušnými soudy proti opatřením přijatým příslušnými orgány, kterými se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení nebo zpětné převzetí;
- (38) kromě toho musí být opatření k zabránění riziku pro bezpečnost a zdraví spotřebitelů v souvislosti s dovezenými výrobky, stejně tak jako v souvislosti se zákazem vývozu, přijata v souladu s mezinárodními závazky Společenství;

applicable to economic operators, Member States should take all necessary measures for its implementation. Measures adopted under such a procedure are interim measures, save when they apply to individually identified products or batches of products. In order to ensure the appropriate assessment of the need for, and the best preparation of such measures, they should be taken by the Commission, assisted by a committee, in the light of consultations with the Member States, and, if scientific questions are involved falling within the competence of a Community scientific committee, with the scientific committee competent for the risk concerned.

- (33) The measures necessary for the implementation of this Directive should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission⁽⁵⁾.
- (34) In order to facilitate effective and consistent application of this Directive, the various aspects of its application may need to be discussed within a committee.
- (35) Public access to the information available to the authorities on product safety should be ensured. However, professional secrecy, as referred to in Article 287 of the Treaty, must be protected in a way which is compatible with the need to ensure the effectiveness of market surveillance activities and of protection measures.
- (36) This Directive should not affect victims' rights within the meaning of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products⁽⁶⁾.
- (37) It is necessary for Member States to provide for appropriate means of redress before the competent courts in respect of measures taken by the competent authorities which restrict the placing on the market of a product or require its withdrawal or recall.
- (38) In addition, the adoption of measures concerning imported products, like those concerning the banning of exports, with a view to preventing risks to the safety and health of consumers must comply with the Community's international obligations.

⁽⁵⁾ Úř. věst. č. L 184, 17. 7. 1999, s. 23.

⁽⁶⁾ Úř. věst. č. L 210, 7. 8. 1985, s. 29. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. č. L 141, 4. 6. 1999, s. 20).

⁽⁵⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ OJ L 210, 7.8.1985, p. 29. Directive as amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 141, 4.6.1999, p. 20).

(39) Komise by měla pravidelně přezkoumávat způsob, jakým je tato směrnice uplatňována, a dosažené výsledky, zejména pokud jde o fungování systémů dozoru nad trhem, rychlou výměnu informací a opatření přijatá na úrovni Společenství, spolu s ostatními otázkami týkajícími se bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům ve Společenství, a o věci předkládat pravidelné zprávy Evropskému parlamentu a Radě;

(40) tato směrnice by se neměla dotýkat povinností členských států týkajících se lhůt pro transpozici a použitelnosti směrnice 92/59/EHS,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

Cíle – Oblast působnosti – Definice

Článek 1

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

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

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

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

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

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

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

(39) The Commission should periodically examine the manner in which this Directive is applied and the results obtained, in particular in relation to the functioning of market surveillance systems, the rapid exchange of information and measures adopted at Community level, together with other issues relevant for consumer product safety in the Community, and submit regular reports to the European Parliament and the Council on the subject.

(40) This Directive should not affect the obligations of Member States concerning the deadline for transposition and application of Directive 92/59/EEC,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

CHAPTER I

Objective – Scope – Definitions

Article 1

1. The purpose of this Directive is to ensure that products placed on the market are safe.

2. This Directive shall apply to all the products defined in Article 2(a). Each of its provisions shall apply in so far as there are no specific provisions with the same objective in rules of Community law governing the safety of the products concerned.

Where products are subject to specific safety requirements imposed by Community legislation, this Directive shall apply only to the aspects and risks or categories of risks not covered by those requirements. This means that:

- (a) Articles 2(b) and (c), 3 and 4 shall not apply to those products insofar as concerns the risks or categories of risks covered by the specific legislation;
- (b) Articles 5 to 18 shall apply except where there are specific provisions governing the aspects covered by the said Articles with the same objective.

Article 2

For the purposes of this Directive:

- (a) „product“ shall mean any product – including in the context of providing a service – which is intended for consumers or likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for them, and is supplied or made available, whether for consideration or not, in the course of a commercial activity, and whether new, used or reconditioned.

This definition shall not apply to second-hand products supplied as antiques or as products to be repaired or reconditioned prior to being used, provided that the supplier clearly informs the person to whom he supplies the product to that effect;

b) „bezpečným výrobkem“ každý výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, včetně požadavků na životnost, a popřípadě na uvedení do provozu, instalaci a údržbu, nepředstavuje žádné riziko nebo představuje pouze minimální rizika slučitelná s použitím výrobku a považovaná za přijatelná a odpovídající vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti osob, přičemž se berou v úvahu zejména:

- i) charakteristiky výrobku, včetně jeho složení, balení, návodu k montáži a popřípadě k instalaci a údržbě;
- ii) vliv na jiné výrobky, jestliže lze rozumně předvídat, že výrobek bude používán s jinými výrobky;
- iii) obchodní úprava výrobku, označování štítkem, veškerá upozornění a návody k jeho použití a zneškodnění a veškeré další údaje nebo informace týkající se výrobku;
- iv) kategorie spotřebitelů, kteří jsou vystaveni riziku při používání výrobku, zejména děti a starší osoby.

Možnost dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků, které představují nižší stupeň rizika, není důvodem k tomu, aby byl výrobek považován za „nebezpečný“;

c) „nebezpečným výrobkem“ každý výrobek, který nevyhovuje definici „bezpečného výrobku“ uvedené v písmenu b);

d) „vážným rizikem“ každé vážné riziko, které vyžaduje rychlý zásah ze strany orgánů veřejné moci, včetně rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední;

e) „výrobce“:

- i) výrobce výrobku, pokud je usazený ve Společenství, a každá další osoba, která vystupuje jako výrobce způsobem, že opatří výrobek svým názvem, ochrannou známkou nebo jiným rozlišovacím znakem, nebo osoba, která výrobek upraví;
- ii) zástupce výrobce, pokud výrobce není usazený ve Společenství, nebo dovozce výrobku, jestliže žádný zástupce usazený ve Společenství neexistuje;

iii) další subjekty z oboru v dodavatelském řetězci, pokud jejich činnosti mohou mít vliv na vlastnosti týkající se bezpečnosti výrobku;

f) „distributorem“ každý subjekt z oboru v dodavatelském řetězci, jehož činnost nemá vliv na vlastnosti týkající se bezpečnosti výrobku;

(b) „safe product“ shall mean any product which, under normal or reasonably foreseeable conditions of use including duration and, where applicable, putting into service, installation and maintenance requirements, does not present any risk or only the minimum risks compatible with the product's use, considered to be acceptable and consistent with a high level of protection for the safety and health of persons, taking into account the following points in particular:

- (i) the characteristics of the product, including its composition, packaging, instructions for assembly and, where applicable, for installation and maintenance;
- (ii) the effect on other products, where it is reasonably foreseeable that it will be used with other products;
- (iii) the presentation of the product, the labelling, any warnings and instructions for its use and disposal and any other indication or information regarding the product;
- (iv) the categories of consumers at risk when using the product, in particular children and the elderly.

The feasibility of obtaining higher levels of safety or the availability of other products presenting a lesser degree of risk shall not constitute grounds for considering a product to be „dangerous“;

(c) „dangerous product“ shall mean any product which does not meet the definition of „safe product“ in (b);

(d) „serious risk“ shall mean any serious risk, including those the effects of which are not immediate, requiring rapid intervention by the public authorities;

(e) „producer“ shall mean:

- (i) the manufacturer of the product, when he is established in the Community, and any other person presenting himself as the manufacturer by affixing to the product his name, trade mark or other distinctive mark, or the person who reconditions the product;
- (ii) the manufacturer's representative, when the manufacturer is not established in the Community or, if there is no representative established in the Community, the importer of the product;
- (iii) other professionals in the supply chain, insofar as their activities may affect the safety properties of a product;

(f) „distributor“ shall mean any professional in the supply chain whose activity does not affect the safety properties of a product;

- g) „zpětným převzetím“ všechna opatření namířená k dosažení vrácení nebezpečného výrobku, který již byl dodán nebo poskytnut spotřebitelům výrobcem nebo distributorem;
- h) „stažením“ všechna opatření namířená k zabránění distribuce, vystavování nebo nabízení výrobku nebezpečného pro spotřebitele.

KAPITOLA II

Obecný požadavek na bezpečnost, kritéria posuzování shody a evropské normy

Článek 3

1. Výrobci jsou povinni uvádět na trh pouze bezpečné výrobky.

2. Pokud jde o hlediska, na která se vztahují příslušné vnitrostátní právní předpisy, považuje se výrobek v případě, že neexistují žádná zvláštní ustanovení Společenství, kterými se upravuje bezpečnost dotyčného výrobku, za bezpečný, je-li ve shodě se zvláštními vnitrostátními právními předpisy členského státu, na jehož území je uváděn na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány ve shodě se Smlouvou, a zejména s články 28 a 30 této smlouvy, a stanovují požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které musí výrobek splňovat, aby mohl být uveden na trh.

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

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

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

(g) „recall“ shall mean any measure aimed at achieving the return of a dangerous product that has already been supplied or made available to consumers by the producer or distributor;

(h) „withdrawal“ shall mean any measure aimed at preventing the distribution, display and offer of a product dangerous to the consumer.

CHAPTER II

General safety requirement, conformity assessment criteria and European standards

Article 3

1. Producers shall be obliged to place only safe products on the market.

2. A product shall be deemed safe, as far as the aspects covered by the relevant national legislation are concerned, when, in the absence of specific Community provisions governing the safety of the product in question, it conforms to the specific rules of national law of the Member State in whose territory the product is marketed, such rules being drawn up in conformity with the Treaty, and in particular Articles 28 and 30 thereof, and laying down the health and safety requirements which the product must satisfy in order to be marketed.

A product shall be presumed safe as far as the risks and risk categories covered by relevant national standards are concerned when it conforms to voluntary national standards transposing European standards, the references of which have been published by the Commission in the *Official Journal of the European Communities* in accordance with Article 4. The Member States shall publish the references of such national standards.

3. In circumstances other than those referred to in paragraph 2, the conformity of a product to the general safety requirement shall be assessed by taking into account the following elements in particular, where they exist:

- (a) voluntary national standards transposing relevant European standards other than those referred to in paragraph 2;
- (b) the standards drawn up in the Member State in which the product is marketed;
- (c) Commission recommendations setting guidelines on product safety assessment;
- (d) product safety codes of good practice in force in the sector concerned;
- (e) the state of the art and technology;
- (f) reasonable consumer expectations concerning safety.

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

Článek 4

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

- a) požadavky, které mají zajistit, aby výrobky, které vyhovují těmto normám, splňovaly obecný požadavek na bezpečnost, se stanoví v souladu s postupem uvedeným v čl. 15 odst. 2;
- b) na základě těchto požadavků vyzve Komise v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a pravidel pro služby informační společnosti⁽⁷⁾ evropské normalizační orgány, aby vypracovaly normy, které vyhoví těmto požadavkům;
- c) na základě těchto mandátů přijmou evropské normalizační orgány normy v souladu se zásadami obsaženými ve všeobecných řídicích zásadách pro spolupráci mezi Komisí a těmito orgány;
- d) v rámci zprávy uvedené v čl. 19 odst. 2 podá Komise každé tři roky zprávu Evropskému parlamentu a Radě o svých programech pro stanovení požadavků a mandátů pro normalizaci uvedených výše v písmenech a) a b). Tato zpráva bude zejména obsahovat analýzu rozhodnutí přijatých z hlediska požadavků a mandátů pro normalizaci uvedených v písmenech a) a b) a z hlediska norem uvedených v písmenu c). Bude obsahovat rovněž informace o výrobcích, pro něž Komise zamýšlí stanovit příslušné požadavky a mandáty, o rizicích výrobků, která je třeba brát v úvahu, a o výsledcích všech přípravných prací provedených v této oblasti;

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

⁽⁷⁾ Úř. věst. č. L 204, 21. 7. 1998, s. 37. Směrnice ve znění směrnice 98/48/ES (Úř. věst. č. L 217, 5. 8. 1998, s. 18).

4. Conformity of a product with the criteria designed to ensure the general safety requirement, in particular the provisions mentioned in paragraphs 2 or 3, shall not bar the competent authorities of the Member States from taking appropriate measures to impose restrictions on its being placed on the market or to require its withdrawal from the market or recall where there is evidence that, despite such conformity, it is dangerous.

Article 4

1. For the purposes of this Directive, the European standards referred to in the second subparagraph of Article 3(2) shall be drawn up as follows:

- (a) the requirements intended to ensure that products which conform to these standards satisfy the general safety requirement shall be determined in accordance with the procedure laid down in Article 15(2);
- (b) on the basis of those requirements, the Commission shall, in accordance with Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on information society services⁽⁷⁾ call on the European standardisation bodies to draw up standards which satisfy these requirements;
- (c) on the basis of those mandates, the European standardisation bodies shall adopt the standards in accordance with the principles contained in the general guidelines for cooperation between the Commission and those bodies;
- (d) the Commission shall report every three years to the European Parliament and the Council, within the framework of the report referred to in Article 19(2), on its programmes for setting the requirements and the mandates for standardisation provided for in subparagraphs (a) and (b) above. This report will, in particular, include an analysis of the decisions taken regarding requirements and mandates for standardisation referred to in subparagraphs (a) and (b) and regarding the standards referred to in subparagraph (c). It will also include information on the products for which the Commission intends to set the requirements and the mandates in question, the product risks to be considered and the results of any preparatory work launched in this area.

2. The Commission shall publish in the *Official Journal of the European Communities* the references of the European standards adopted in this way and drawn up in accordance with the requirements referred to in paragraph 1.

⁽⁷⁾ OJ L 204, 21.7.1998, p. 37. Directive amended by Directive 98/48/EC (OJ L 217, 5.8.1998, p. 18).

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

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

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

KAPITOLA III

Další povinnosti výrobců a povinnosti distributorů

Článek 5

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

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

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

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

Opatření uvedená v třetím pododstavci musí například zahrnovat:

- a) identifikační údaje a podrobnosti o výrobcu na výrobku nebo jeho obalu a označení výrobku nebo popřípadě série výrobků, k níž patří, kromě případů, kdy je neposkytnutí takových údajů oprávněné, a

If a standard adopted by the European standardisation bodies before the entry into force of this Directive ensures compliance with the general safety requirement, the Commission shall decide to publish its references in the *Official Journal of the European Communities*.

If a standard does not ensure compliance with the general safety requirement, the Commission shall withdraw reference to the standard from publication in whole or in part.

In the cases referred to in the second and third subparagraphs, the Commission shall, on its own initiative or at the request of a Member State, decide in accordance with the procedure laid down in Article 15(2) whether the standard in question meets the general safety requirement. The Commission shall decide to publish or withdraw after consulting the Committee established by Article 5 of Directive 98/34/EC. The Commission shall notify the Member States of its decision.

CHAPTER III

Other obligations of producers and obligations of distributors

Article 5

1. Within the limits of their respective activities, producers shall provide consumers with the relevant information to enable them to assess the risks inherent in a product throughout the normal or reasonably foreseeable period of its use, where such risks are not immediately obvious without adequate warnings, and to take precautions against those risks.

The presence of warnings does not exempt any person from compliance with the other requirements laid down in this Directive.

Within the limits of their respective activities, producers shall adopt measures commensurate with the characteristics of the products which they supply, enabling them to:

- (a) be informed of risks which these products might pose;
- (b) choose to take appropriate action including, if necessary to avoid these risks, withdrawal from the market, adequately and effectively warning consumers or recall from consumers.

The measures referred to in the third subparagraph shall include, for example:

- (a) an indication, by means of the product or its packaging, of the identity and details of the producer and the product reference or, where applicable, the batch of products to which it belongs, except where not to give such indication is justified and

b) ve všech případech, kdy to je vhodné, provádění zkoušek vzorků výrobků uváděných na trh, vyšetřování stížností, a popřípadě vedení knihy stížností a průběžné informování distributorů o tomto sledování.

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

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

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

Komise přizpůsobí v souladu s postupem uvedeným v čl. 15 odst. 3 zvláštní požadavky týkající se povinnosti poskytnout informace stanovené v příloze I.

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

(b) in all cases where appropriate, the carrying out of sample testing of marketed products, investigating and, if necessary, keeping a register of complaints and keeping distributors informed of such monitoring.

Action such as that referred to in (b) of the third subparagraph shall be undertaken on a voluntary basis or at the request of the competent authorities in accordance with Article 8(1)(f). Recall shall take place as a last resort, where other measures would not suffice to prevent the risks involved, in instances where the producers consider it necessary or where they are obliged to do so further to a measure taken by the competent authority. It may be effected within the framework of codes of good practice on the matter in the Member State concerned, where such codes exist.

2. Distributors shall be required to act with due care to help to ensure compliance with the applicable safety requirements, in particular by not supplying products which they know or should have presumed, on the basis of the information in their possession and as professionals, do not comply with those requirements. Moreover, within the limits of their respective activities, they shall participate in monitoring the safety of products placed on the market, especially by passing on information on product risks, keeping and providing the documentation necessary for tracing the origin of products, and cooperating in the action taken by producers and competent authorities to avoid the risks. Within the limits of their respective activities they shall take measures enabling them to cooperate efficiently.

3. Where producers and distributors know or ought to know, on the basis of the information in their possession and as professionals, that a product that they have placed on the market poses risks to the consumer that are incompatible with the general safety requirement, they shall immediately inform the competent authorities of the Member States thereof under the conditions laid down in Annex I, giving details, in particular, of action taken to prevent risk to the consumer.

The Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 15(3), adapt the specific requirements relating to the obligation to provide information laid down in Annex I.

4. Producers and distributors shall, within the limits of their respective activities, cooperate with the competent authorities, at the request of the latter, on action taken to avoid the risks posed by products which they supply or have supplied. The procedures for such cooperation, including procedures for dialogue with the producers and distributors concerned on issues related to product safety, shall be established by the competent authorities.

KAPITOLA IV

Zvláštní povinnosti a pravomoci členských států

Článek 6

1. Členské státy zajistí, aby výrobci a distributoři plnili své povinnosti vyplývající z této směrnice tak, že na trh budou uváděny pouze bezpečné výrobky.

2. Členské státy zřídí nebo jmenují orgány příslušné pro sledování souladu výrobků s obecnými požadavky na bezpečnost a zajistí, aby tyto orgány měly a používaly pravomoci nezbytné k tomu, aby mohly přijímat vhodná opatření, která jim podle této směrnice přísluší.

3. Členské státy vymezi úkoly, pravomoci, organizaci a způsob spolupráce příslušných orgánů. Průběžně Komisi informují a Komise předává tyto informace ostatním členským státům.

Článek 7

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

Článek 8

1. Pro účely této směrnice, a zejména článku 6 této směrnice, jsou příslušné orgány členských států oprávněny mimo jiné přijímat opatření uvedená níže v písmeni a) a popřípadě opatření podle písmen b) až f):

a) u každého výrobku:

- i) organizovat v odpovídajícím rozsahu příslušné kontroly jeho vlastností z hlediska bezpečnosti, a to i po jeho uvedení jako bezpečného na trh, až do konečného stadia používání nebo spotřeby;
- ii) vyžadovat od zúčastněných stran všechny nezbytné informace;
- iii) odebírat vzorky výrobků a podrobovat je zkouškám bezpečnosti;

b) u každého výrobku, který by mohl za určitých podmínek představovat riziko:

- i) vyžadovat, aby byl uveden na trh s odpovídajícím upozorněním na rizika, která může představovat; toto upozornění musí být snadno srozumitelné a jasně formulované v úředních jazycích členského státu, ve kterém je výrobek uváděn na trh;

CHAPTER IV

Specific obligations and powers of the Member States

Article 6

1. Member States shall ensure that producers and distributors comply with their obligations under this Directive in such a way that products placed on the market are safe.

2. Member States shall establish or nominate authorities competent to monitor the compliance of products with the general safety requirements and arrange for such authorities to have and use the necessary powers to take the appropriate measures incumbent upon them under this Directive.

3. Member States shall define the tasks, powers, organisation and cooperation arrangements of the competent authorities. They shall keep the Commission informed, and the Commission shall pass on such information to the other Member States.

Article 7

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. Member States shall notify those provisions to the Commission by 15 January 2004 and shall also notify it, without delay, of any amendment affecting them.

Article 8

1. For the purposes of this Directive, and in particular of Article 6 thereof, the competent authorities of the Member States shall be entitled to take, inter alia, the measures in (a) and in (b) to (f) below, where appropriate:

(a) for any product:

- (i) to organise, even after its being placed on the market as being safe, appropriate checks on its safety properties, on an adequate scale, up to the final stage of use or consumption;
- (ii) to require all necessary information from the parties concerned;
- (iii) to take samples of products and subject them to safety checks;

(b) for any product that could pose risks in certain conditions:

- (i) to require that it be marked with suitable, clearly worded and easily comprehensible warnings, in the official languages of the Member State in which the product is marketed, on the risks it may present;

- ii) podrobit jeho uvedení na trh takovým předběžným podmínkám, aby byl bezpečný;
- c) u každého výrobku, který by mohl představovat riziko pro určité osoby:
nařídít, aby byly tyto osoby upozorněny na riziko včas a vhodným způsobem, včetně zveřejnění zvláštních upozornění;
- d) u každého výrobku, který by mohl být nebezpečný:
dočasně zakázat jeho dodávání, nabízení k dodání nebo jeho vystavování, a to na dobu nezbytnou pro různá hodnocení bezpečnosti, zkoušky a kontroly;
- e) u každého nebezpečného výrobku:
zakázat jeho uvedení na trh a zavést nezbytná související opatření k zajištění dodržování tohoto zákazu;
- f) u každého nebezpečného výrobku, který je již uveden na trh:
 - i) nařídít nebo zorganizovat jeho skutečné a okamžité stažení a varovat spotřebitele před rizikem, které představuje;
 - ii) nařídít nebo zkoordinovat, popřípadě spolu s výrobcí a distributory zorganizovat, za vhodných podmínek jeho zpětné převzetí od spotřebitelů a jeho zničení.

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

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

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

3. Příslušné orgány jsou zejména oprávněny provést nezbytnou akci s cílem pohotově uplatnit příslušná opatření uvedená v odst. 1 písm. b) až f) v případě, kdy výrobky představují vážné riziko. Členské státy tyto okolnosti vyšetří a podle podstaty věci případ od případu posoudí s přihlédnutím k pokynům uvedeným v bodě 8 přílohy II.

- (ii) to make its marketing subject to prior conditions so as to make it safe;
- (c) for any product that could pose risks for certain persons:
to order that they be given warning of the risk in good time and in an appropriate form, including the publication of special warnings;
- (d) for any product that could be dangerous:
for the period needed for the various safety evaluations, checks and controls, temporarily to ban its supply, the offer to supply it or its display;
- (e) for any dangerous product:
to ban its marketing and introduce the accompanying measures required to ensure the ban is complied with;
- (f) for any dangerous product already on the market:
 - (i) to order or organise its actual and immediate withdrawal, and alert consumers to the risks it presents;
 - (ii) to order or coordinate or, if appropriate, to organise together with producers and distributors its recall from consumers and its destruction in suitable conditions.

2. When the competent authorities of the Member States take measures such as those provided for in paragraph 1, in particular those referred to in (d) to (f), they shall act in accordance with the Treaty, and in particular Articles 28 and 30 thereof, in such a way as to implement the measures in a manner proportional to the seriousness of the risk, and taking due account of the precautionary principle.

In this context, they shall encourage and promote voluntary action by producers and distributors, in accordance with the obligations incumbent on them under this Directive, and in particular Chapter III thereof, including where applicable by the development of codes of good practice.

If necessary, they shall organise or order the measures provided for in paragraph 1(f) if the action undertaken by the producers and distributors in fulfilment of their obligations is unsatisfactory or insufficient. Recall shall take place as a last resort. It may be effected within the framework of codes of good practice on the matter in the Member State concerned, where such codes exist.

3. In particular, the competent authorities shall have the power to take the necessary action to apply with due dispatch appropriate measures such as those mentioned in paragraph 1, (b) to (f), in the case of products posing a serious risk. These circumstances shall be determined by the Member States, assessing each individual case on its merits, taking into account the guidelines referred to in point 8 of Annex II.

4. Opatření, která mají být přijata příslušnými orgány podle tohoto článku, jsou podle okolností určena:

- a) výrobci;
- b) distributorům v rámci jejich činností, zejména pak straně odpovědné za prvotní distribuci na vnitrostátním trhu;
- c) v případě nutnosti všem dalším osobám s ohledem na spolupráci při akcích zaměřených na zabránění riziku vyplývajícímu z výrobku.

Článek 9

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

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

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

Článek 10

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

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

- a) výměnu informací o posuzování rizik, nebezpečných výrobcích, zkušebních metodách a výsledcích, nejnovějším vědeckém vývoji i o ostatních hlediscích významných pro kontrolní činnosti;
- b) vypracování a provádění společných projektů dozoru a zkoušení;
- c) výměnu zkušeností a osvědčených postupů a spolupráci při vzdělávací činnosti;

4. The measures to be taken by the competent authorities under this Article shall be addressed, as appropriate, to:

- (a) the producer;
- (b) within the limits of their respective activities, distributors and in particular the party responsible for the first stage of distribution on the national market;
- (c) any other person, where necessary, with a view to cooperation in action taken to avoid risks arising from a product.

Article 9

1. In order to ensure effective market surveillance, aimed at guaranteeing a high level of consumer health and safety protection, which entails cooperation between their competent authorities, Member States shall ensure that approaches employing appropriate means and procedures are put in place, which may include in particular:

- (a) establishment, periodical updating and implementation of sectoral surveillance programmes by categories of products or risks and the monitoring of surveillance activities, findings and results;
- (b) follow-up and updating of scientific and technical knowledge concerning the safety of products;
- (c) periodical review and assessment of the functioning of the control activities and their effectiveness and, if necessary, revision of the surveillance approach and organisation put in place.

2. Member States shall ensure that consumers and other interested parties are given an opportunity to submit complaints to the competent authorities on product safety and on surveillance and control activities and that these complaints are followed up as appropriate. Member States shall actively inform consumers and other interested parties of the procedures established to that end.

Article 10

1. The Commission shall promote and take part in the operation in a European network of the authorities of the Member States competent for product safety, in particular in the form of administrative cooperation.

2. This network operation shall develop in a coordinated manner with the other existing Community procedures, particularly RAPEX. Its objective shall be, in particular, to facilitate:

- (a) the exchange of information on risk assessment, dangerous products, test methods and results, recent scientific developments as well as other aspects relevant for control activities;
- (b) the establishment and execution of joint surveillance and testing projects;
- (c) the exchange of expertise and best practices and cooperation in training activities;

d) lepší spolupráci na úrovni Společenství, pokud jde o vysledování, stažení a zpětné převzetí nebezpečných výrobků.

KAPITOLA V

Výměna informací a situace vyžadující rychlé zásahy

Článek 11

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

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

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

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

Článek 12

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

(d) improved cooperation at Community level with regard to the tracing, withdrawal and recall of dangerous products.

CHAPTER V

Exchanges of information and rapid intervention situations

Article 11

1. Where a Member State takes measures which restrict the placing on the market of products – or require their withdrawal or recall – such as those provided for in Article 8(1)(b) to (f), the Member State shall, to the extent that such notification is not required under Article 12 or any specific Community legislation, inform the Commission of the measures, specifying its reasons for adopting them. It shall also inform the Commission of any modification or lifting of such measures.

If the notifying Member State considers that the effects of the risk do not or cannot go beyond its territory, it shall notify the measures concerned insofar as they involve information likely to be of interest to Member States from the product safety standpoint, and in particular if they are in response to a new risk which has not yet been reported in other notifications.

In accordance with the procedure laid down in Article 15(3) of this Directive, the Commission shall, while ensuring the effectiveness and proper functioning of the system, adopt the guidelines referred to in point 8 of Annex II. These shall propose the content and standard form for the notifications provided for in this Article, and, in particular, shall provide precise criteria for determining the conditions for which notification is relevant for the purposes of the second subparagraph.

2. The Commission shall forward the notification to the other Member States, unless it concludes, after examination on the basis of the information contained in the notification, that the measure does not comply with Community law. In such a case, it shall immediately inform the Member State which initiated the action.

Article 12

1. Where a Member State adopts or decides to adopt, recommend or agree with producers and distributors, whether on a compulsory or voluntary basis, measures or actions to prevent, restrict or impose specific conditions on the possible marketing or use, within its own territory, of products by reason of a serious risk, it shall immediately notify the Commission thereof through RAPEX. It shall also inform the Commission without delay of modification or withdrawal of any such measure or action.

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

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

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

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

3. Podrobné postupy pro systém RAPEX jsou stanoveny v příloze II. Komise je přizpůsobí postupem uvedeným v čl. 15 odst. 3.

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

Článek 13

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

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

If the notifying Member State considers that the effects of the risk do not or cannot go beyond its territory, it shall follow the procedure laid down in Article 11, taking into account the relevant criteria proposed in the guidelines referred to in point 8 of Annex II.

Without prejudice to the first subparagraph, before deciding to adopt such measures or to take such action, Member States may pass on to the Commission any information in their possession regarding the existence of a serious risk.

In the case of a serious risk, they shall notify the Commission of the voluntary measures laid down in Article 5 of this Directive taken by producers and distributors.

2. On receiving such notifications, the Commission shall check whether they comply with this Article and with the requirements applicable to the functioning of RAPEX, and shall forward them to the other Member States, which, in turn, shall immediately inform the Commission of any measures adopted.

3. Detailed procedures for RAPEX are set out in Annex II. They shall be adapted by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 15(3).

4. Access to RAPEX shall be open to applicant countries, third countries or international organisations, within the framework of agreements between the Community and those countries or international organisations, according to arrangements defined in these agreements. Any such agreements shall be based on reciprocity and include provisions on confidentiality corresponding to those applicable in the Community.

Article 13

1. If the Commission becomes aware of a serious risk from certain products to the health and safety of consumers in various Member States, it may, after consulting the Member States, and, if scientific questions arise which fall within the competence of a Community Scientific Committee, the Scientific Committee competent to deal with the risk concerned, adopt a decision in the light of the result of those consultations, in accordance with the procedure laid down in Article 15(2), requiring Member States to take measures from among those listed in Article 8(1)(b) to (f) if, at one and the same time:

- (a) it emerges from prior consultations with the Member States that they differ significantly on the approach adopted or to be adopted to deal with the risk; and
- (b) the risk cannot be dealt with, in view of the nature of the safety issue posed by the product, in a manner compatible with the degree of urgency of the case, under other procedures laid down by the specific Community legislation applicable to the products concerned; and

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

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

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

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

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

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

KAPITOLA VI

Postupy projednávání ve výboru

Článek 14

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

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

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

Článek 15

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je 15 dnů.

(c) the risk can be eliminated effectively only by adopting appropriate measures applicable at Community level, in order to ensure a consistent and high level of protection of the health and safety of consumers and the proper functioning of the internal market.

2. The decisions referred to in paragraph 1 shall be valid for a period not exceeding one year and may be confirmed, under the same procedure, for additional periods none of which shall exceed one year.

However, decisions concerning specific, individually identified products or batches of products shall be valid without a time limit.

3. Export from the Community of dangerous products which have been the subject of a decision referred to in paragraph 1 shall be prohibited unless the decision provides otherwise.

4. Member States shall take all necessary measures to implement the decisions referred to in paragraph 1 within less than 20 days, unless a different period is specified in those decisions.

5. The competent authorities responsible for carrying out the measures referred to in paragraph 1 shall, within one month, give the parties concerned an opportunity to submit their views and shall inform the Commission accordingly.

CHAPTER VI

Committee procedures

Article 14

1. The measures necessary for the implementation of this Directive relating to the matters referred to below shall be adopted in accordance with the regulatory procedure provided for in Article 15(2):

- (a) the measures referred to in Article 4 concerning standards adopted by the European standardisation bodies;
- (b) the decisions referred to in Article 13 requiring Member States to take measures as listed in Article 8(1)(b) to (f).

2. The measures necessary for the implementation of this Directive in respect of all other matters shall be adopted in accordance with the advisory procedure provided for in Article 15(3).

Article 15

1. The Commission shall be assisted by a Committee.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at 15 days.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

KAPITOLA VII Závěrečná ustanovení

Článek 16

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

Členské státy a Komise však přijmou opatření nezbytná k zajištění toho, aby jejich úředníci a zaměstnanci zachovávali mlčenlivost o informacích získaných pro účely této směrnice, které svou povahou v řádně odůvodněných případech podléhají služebnímu tajemství, kromě informací o vlastnostech výrobků týkajících se bezpečnosti, které musí být, jestliže to okolnosti vyžadují, zveřejněny v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.

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

Článek 17

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

Článek 18

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

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

3. Where reference is made to this paragraph, Articles 3 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

4. The Committee shall adopt its rules of procedure.

CHAPTER VII Final provisions

Article 16

1. Information available to the authorities of the Member States or the Commission relating to risks to consumer health and safety posed by products shall in general be available to the public, in accordance with the requirements of transparency and without prejudice to the restrictions required for monitoring and investigation activities. In particular the public shall have access to information on product identification, the nature of the risk and the measures taken.

However, Member States and the Commission shall take the steps necessary to ensure that their officials and agents are required not to disclose information obtained for the purposes of this Directive which, by its nature, is covered by professional secrecy in duly justified cases, except for information relating to the safety properties of products which must be made public if circumstances so require, in order to protect the health and safety of consumers.

2. Protection of professional secrecy shall not prevent the dissemination to the competent authorities of information relevant for ensuring the effectiveness of market monitoring and surveillance activities. The authorities receiving information covered by professional secrecy shall ensure its protection.

Article 17

This Directive shall be without prejudice to the application of Directive 85/374/EEC.

Article 18

1. Any measure adopted under this Directive and involving restrictions on the placing of a product on the market or requiring its withdrawal or recall must state the appropriate reasons on which it is based. It shall be notified as soon as possible to the party concerned and shall indicate the remedies available under the provisions in force in the Member State in question and the time limits applying to such remedies.

The parties concerned shall, whenever feasible, be given an opportunity to submit their views before the adoption of the measure. If this has not been done in advance because of the urgency of the measures to be taken, they shall be given such opportunity in due course after the measure has been implemented.

U opatření požadujících stažení výrobku nebo jeho zpětné převzetí je nutno vzít v úvahu potřebu přiměřet distributory, uživatele a spotřebitele k součinnosti při provádění těchto opatření.

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

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

Článek 19

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

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

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

Článek 20

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

Článek 21

1. Členské státy uvedou v účinnosti právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí s účinkem od 15. ledna 2004. Neprodleně o nich uvedomí Komisi.

Measures requiring the withdrawal of a product or its recall shall take into consideration the need to encourage distributors, users and consumers to contribute to the implementation of such measures.

2. Member States shall ensure that any measure taken by the competent authorities involving restrictions on the placing of a product on the market or requiring its withdrawal or recall can be challenged before the competent courts.

3. Any decision taken by virtue of this Directive and involving restrictions on the placing of a product on the market or requiring its withdrawal or its recall shall be without prejudice to assessment of the liability of the party concerned, in the light of the national criminal law applying in the case in question.

Article 19

1. The Commission may bring before the Committee referred to in Article 15 any matter concerning the application of this Directive and particularly those relating to market monitoring and surveillance activities.

2. Every three years, following 15 January 2004, the Commission shall submit a report on the implementation of this Directive to the European Parliament and the Council.

The report shall in particular include information on the safety of consumer products, in particular on improved traceability of products, the functioning of market surveillance, standardisation work, the functioning of RAPEX and Community measures taken on the basis of Article 13. To this end the Commission shall conduct assessments of the relevant issues, in particular the approaches, systems and practices put in place in the Member States, in the light of the requirements of this Directive and the other Community legislation relating to product safety. The Member States shall provide the Commission with all the necessary assistance and information for carrying out the assessments and preparing the reports.

Article 20

The Commission shall identify the needs, possibilities and priorities for Community action on the safety of services and submit to the European Parliament and the Council, before 1 January 2003, a report, accompanied by proposals on the subject as appropriate.

Article 21

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary in order to comply with this Directive with effect from 15 January 2004. They shall forthwith inform the Commission thereof.

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

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

Článek 22

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

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

Článek 23

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

Článek 24

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 3. prosince 2001.

Za Evropský parlament
předsedkyně
N. FONTAINE

Za Radu
předseda
F. VANDENBROUCKE

When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Article 22

Directive 92/59/EEC is hereby repealed from 15 January 2004, without prejudice to the obligations of Member States concerning the deadlines for transposition and application of the said Directive as indicated in Annex III.

References to Directive 92/59/EEC shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table in Annex IV.

Article 23

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

Article 24

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 3 December 2001.

For the European Parliament
The President
N. FONTAINE

For the Council
The President
F. VANDENBROUCKE

PŘÍLOHA I

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

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

ANNEX I

**REQUIREMENTS CONCERNING INFORMATION
ON PRODUCTS THAT DO NOT COMPLY WITH
THE GENERAL SAFETY REQUIREMENT TO BE
PROVIDED TO THE COMPETENT
AUTHORITIES BY PRODUCERS AND
DISTRIBUTORS**

1. The information specified in Article 5(3), or where applicable by specific requirements of Community rules on the product concerned, shall be passed to the competent authorities appointed for the purpose in the Member States where the products in question are or have been marketed or otherwise supplied to consumers.
2. The Commission, assisted by the Committee referred to in Article 15, shall define the content and draw up the standard form of the notifications provided for in this Annex, while ensuring the effectiveness and proper functioning of the system. In particular, it shall put forward, possibly in the form of a guide, simple and clear criteria for determining the special conditions, particularly those concerning isolated circumstances or products, for which notification is not relevant in relation to this Annex.
3. In the event of serious risks, this information shall include at least the following:
 - (a) information enabling a precise identification of the product or batch of products in question;
 - (b) a full description of the risk that the products in question present;
 - (c) all available information relevant for tracing the product;
 - (d) a description of the action undertaken to prevent risks to consumers.

PŘÍLOHA II

POSTUPY PRO POUŽITÍ SYSTÉMU RAPEX A POKYNY PRO OZNÁMENÍ

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

Léčivé přípravky, na které se vztahují směrnice 75/319/EHS⁽⁸⁾ a 81/851/EHS⁽⁹⁾, jsou vyňaty z oblasti působnosti systému RAPEX.

2. Systém RAPEX je zaměřen zejména na rychlou výměnu informací v případě vážného rizika. Zvláštní kritéria pro identifikaci vážných rizik jsou definována v pokynech uvedených v bodě 8.

3. Při oznámení podle článku 12 poskytnou členské státy veškeré dostupné podrobné informace. Oznámení musí obsahovat zejména informace stanovené v pokynech uvedených v bodě 8, a to alespoň:

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

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

Pokud je účelem opatření oznámeného podle článku 11 nebo článku 12 omezení uvádění na trh nebo používání chemických látek nebo přípravků, poskytnou členské státy co nejdříve buď souhrn příslušných údajů o dotyčné látce nebo přípravku a o známých a dostupných náhražkách, nebo odkaz na tyto údaje, jestliže jsou takové informace k dispozici. Rovněž sdělí očekávané účinky opatření na zdraví a bezpečnost spotřebitelů spolu s posouzením rizika provedeným v souladu s obecnými zásadami pro

⁽⁸⁾ Úř. věst. č. L 147, 9. 6. 1975, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/38/ES (Úř. věst. č. L 139, 10. 6. 2000, s. 28).

⁽⁹⁾ Úř. věst. č. L 317, 6. 11. 1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/37/ES (Úř. věst. č. L 139, 10. 6. 2000, s. 25).

ANNEX II

PROCEDURES FOR THE APPLICATION OF RAPEX AND GUIDELINES FOR NOTIFICATIONS

1. RAPEX covers products as defined in Article 2(a) that pose a serious risk to the health and safety of consumers.

Pharmaceuticals, which come under Directives 75/319/EEC⁽⁸⁾ and 81/851/EEC⁽⁹⁾, are excluded from the scope of RAPEX.

2. RAPEX is essentially aimed at a rapid exchange of information in the event of a serious risk. The guidelines referred to in point 8 define specific criteria for identifying serious risks.

3. Member States notifying under Article 12 shall provide all available details. In particular, the notification shall contain the information stipulated in the guidelines referred to in point 8 and at least:

- (a) information enabling the product to be identified;
- (b) a description of the risk involved, including a summary of the results of any tests/analyses and of their conclusions which are relevant to assessing the level of risk;
- (c) the nature and the duration of the measures or action taken or decided on, if applicable;
- (d) information on supply chains and distribution of the product, in particular on destination countries.

Such information must be transmitted using the special standard notification form and by the means stipulated in the guidelines referred to in point 8.

When the measure notified pursuant to Article 11 or Article 12 seeks to limit the marketing or use of a chemical substance or preparation, the Member States shall provide as soon as possible either a summary or the references of the relevant data relating to the substance or preparation considered and to known and available substitutes, where such information is available. They will also communicate the anticipated effects of the measure on consumer health and safety together with the assessment of the risk carried out in

⁽⁸⁾ OJ L 147, 9.6.1975, p. 13. Directive as last amended by Commission Directive 2000/38/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 28).

⁽⁹⁾ OJ L 317, 6.11.1981, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 2000/37/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 25).

hodnocení rizika chemických látek podle čl. 10 odst. 4 nařízení (EHS) č. 793/93⁽¹⁰⁾ v případě existující látky, nebo podle čl. 3 odst. 2 směrnice 67/548/EHS⁽¹¹⁾ v případě nové látky. Podrobnosti a postupy pro tyto požadované informace jsou definovány v pokynech uvedených v bodě 8.

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

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

7. Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o všech změnách příslušného (příslušných) opatření nebo příslušné akce (příslušných akcí) nebo o jejich zrušení.
8. V souladu s postupem stanoveným v čl. 15 odst. 3 Komise vypracuje a pravidelně aktualizuje pokyny pro řízení systému RAPEX Komisi a členskými státy.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. č. L 84, 5. 4. 1993, s. 1.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. č. 196, 16. 8. 1967, s. 1/67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/33/ES (Úř. věst. č. L 136, 8. 6. 2000, s. 90).

accordance with the general principles for the risk evaluation of chemical substances as referred to in Article 10(4) of Regulation (EEC) No 793/93⁽¹⁰⁾ in the case of an existing substance or in Article 3(2) of Directive 67/548/EEC⁽¹¹⁾ in the case of a new substance. The guidelines referred to in point 8 shall define the details and procedures for the information requested in that respect.

4. When a Member State has informed the Commission, in accordance with Article 12(1), third subparagraph, of a serious risk before deciding to adopt measures, it must inform the Commission within 45 days whether it confirms or modifies this information.
5. The Commission shall, in the shortest time possible, verify the conformity with the provisions of the Directive of the information received under RAPEX and, may, when it considers it to be necessary and in order to assess product safety, carry out an investigation on its own initiative. In the case of such an investigation, Member States shall supply the Commission with the requested information to the best of their ability.
6. Upon receipt of a notification referred to in Article 12, the Member States are requested to inform the Commission, at the latest within the set period of time stipulated in the guidelines referred to in point 8, of the following:
 - (a) whether the product has been marketed in their territory;
 - (b) what measures concerning the product in question they may be adopting in the light of their own circumstances, stating the reasons, including any differing assessment of risk or any other special circumstance justifying their decision, in particular lack of action or of follow-up;
 - (c) any relevant supplementary information they have obtained on the risk involved, including the results of any tests or analyses carried out.

The guidelines referred to in point 8 shall provide precise criteria for notifying measures limited to national territory and shall specify how to deal with notifications concerning risks which are considered by the Member State not to go beyond its territory.

7. Member States shall immediately inform the Commission of any modification or lifting of the measure(s) or action(s) in question.
8. The Commission shall prepare and regularly update, in accordance with the procedure laid down in Article 15(3), guidelines concerning the management of RAPEX by the Commission and the Member States.

⁽¹⁰⁾ OJ L 84, 5.4.1993, p. 1.

⁽¹¹⁾ OJ 196, 16.8.1967, p. 1/67. Directive as last amended by Commission Directive 2000/33/EC (OJ L 136, 8.6.2000, p. 90).

- | | |
|--|---|
| <p>9. Komise může informovat národní kontaktní místa o výrobcích dovezených do Společenství a Evropského hospodářského prostoru nebo ze Společenství a z Evropského hospodářského prostoru vyvezených, které představují vážná rizika.</p> <p>10. Odpovědnost za poskytnuté informace nese oznamující členský stát.</p> <p>11. Komise zajistí řádné fungování systému, zejména třídění a registraci oznámení podle stupně naléhavosti. Podrobné postupy budou stanoveny v pokynech uvedených v bodě 8.</p> | <p>9. The Commission may inform the national contact points regarding products posing serious risks, imported into or exported from the Community and the European Economic Area.</p> <p>10. Responsibility for the information provided lies with the notifying Member State.</p> <p>11. The Commission shall ensure the proper functioning of the system, in particular classifying and indexing notifications according to the degree of urgency. Detailed procedures shall be laid down by the guidelines referred to in point 8.</p> |
|--|---|
-

PŘÍLOHA III

**LHŮTY PRO TRANSPOZICI A POUŽITELNOST
ZRUŠENÉ SMĚRNICE**

(PODLE ČLÁNKU 22 PRVNÍHO PODODSTAVCE)

Směrnice

Směrnice 92/59/EHS

Lhůta pro transpozici

29. červen 1994

Lhůta pro použitelnost

29. červen 1994

ANNEX III

**PERIOD FOR THE TRANSPOSITION AND
APPLICATION OF THE REPEALED DIRECTIVE**

(REFERRED TO IN THE FIRST SUBPARAGRAPH
OF ARTICLE 22)

Directive

Directive 92/59/EEC

Period for transposition

29 June 1994

Period for bringing into application

29 June 1994

*PŘÍLOHA IV***SROVNÁVACÍ TABULKA**

(PODLE ČLÁNKU 22 DRUHÉHO PODODSTAVCE)

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

*ANNEX IV***CORRELATION TABLE**

(REFERRED TO IN THE SECOND SUBPARAGRAPH OF ARTICLE 22)

This Directive	Directive 92/59/EEC
Article 1	Article 1
Article 2	Article 2
Article 3	Article 4
Article 4	—
Article 5	Article 3
Article 6	Article 5
Article 7	Article 5 (2)
Article 8	Article 6
Article 9	—
Article 10	—
Article 11	Article 7
Article 12	Article 8
Article 13	Article 9
Articles 14 and 15	Article 10
Article 16	Article 12
Article 17	Article 13
Article 18	Article 14
Article 19	Article 15
Article 20	—
Article 21	Article 17
Article 22	Article 18
Article 23	Article 19
Annex I	—
Annex II	Annex
Annex III	—
Annex IV	—