EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

BALÍČEK O BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ A DOZORU NAD TRHEM

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o dozoru nad trhem s výrobky a o změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES a 2011/65/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (ES) č. 764/2008 a (ES) č. 765/2008

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Evropská unie potřebuje jednotný trh, který bude fungovat co nejefektivněji a pomůže znovu postavit její ekonomiku na nohy. Volný pohyb zboží je nejrozvinutější a nejlépe zavedenou ze čtyř základních svobod stanovených Smlouvou o fungování Evropské unie (SFEU), které tvoří vnitřní trh. Bylo by však bláhové domnívat se, že vše je hotovo. Ano, pro většinu výrobků jsou dnes již zavedena harmonizační pravidla[1] a pro zbývající část postačují ustanovení SFEU o volném pohybu, doplněná zásadou vzájemného uznávání. Avšak i dobrý legislativní rámec je pouze tak účinný, jak mu to jeho uživatelé dovolí. Kromě odpovědných hospodářských subjektů, jež jsou připraveny přizpůsobit své metody a nést náklady nezbytné pro dosažení souladu s právními předpisy, budou vždy existovat obchodníci, kteří riskují nebo záměrně ignorují pravidla, aby rychle vydělali nebo získali konkurenční výhodu.

Tyto nekalé praktiky jednak zkreslují jednotný trh v neprospěch těch obchodníků, které chceme podporovat, poškozují jeho účinnost a způsobují škody spotřebitelům a podnikům, ale také ohrožují veřejné zájmy, které mají naše právní předpisy ochraňovat. Kromě finanční zátěže je evropský občan ohrožován potenciálně nebezpečnými výrobky. Hrozí riziko pro životní prostředí. Může být ohrožena dokonce veřejná bezpečnost.

Odpovědí je dozor nad trhem. Pokud jsou jednou stranou mince vysoce kvalitní právní předpisy založené na rozumném hodnocení potřeb trhu, pak její druhou stranou je dozor nad trhem. Ten by měl umožnit identifikaci nebezpečných nebo škodlivých výrobků a jejich zadržení nebo odstranění z trhu a potrestání bezohledných nebo dokonce zločinných provozovatelů. Měl by rovněž působit jako významný odstrašující prostředek.

Dozor nad trhem neudržel krok s vývojem regulačního rámce Unie. Na jednotném trhu, kde výrobky volně obíhají na území 27 (a v některých odvětvích až 32)[2] států, musí být dozor nad trhem vysoce koordinovaný a schopný rychle reagovat na obrovské rozloze. V posledním desetiletí bylo dosaženo pokroku, zejména pokud jde o provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků[3] (dále jen „směrnice o obecné bezpečnosti výrobků“), která musela být provedena do vnitrostátního práva do roku 2004, a pokud jde o vstup nařízení (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem[4], v platnost. Přesahy pravidel pro dozor nad trhem s povinnostmi hospodářských subjektů stanovenými v různých právních předpisech Unie (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, nařízení (ES) č. 765/2008 a odvětvové harmonizační právní předpisy Unie) však vedly ke zmatení na straně hospodářských subjektů i

[1] Cílem harmonizačních pravidel je dosáhnout volného pohybu tím, že se na vysoké úrovni budou hájit veřejné zájmy, které by členské státy jinak mohly využít jako zdůvodnění pro uložení omezení obchodu s výrobky.

[2] V souladu s mezinárodními dohodami EU se zeměmi ESVO a Tureckem.

[3] Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

[4] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

vnitrostátních orgánů a vážným způsobem omezily účinnost dozoru nad trhem v Unii.

Cílem tohoto návrhu je vyjasnit regulační rámec pro dozor nad trhem v oblasti nepotravinářských výrobků. Spojuje pravidla pro dozor nad trhem stanovená směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků, nařízením (ES) č. 765/2008 a mnoha odvětvovými harmonizačními právními předpisy Unie do jediného právního nástroje, který se použije horizontálně ve všech odvětvích.

Činnosti v oblasti dozoru nad trhem, které vykonávají vnitrostátní orgány, mají významné dopady na malé a střední podniky. Proto by mělo být k jejich situaci přihlédnuto, zejména v souvislosti s opatřeními, která by mohla představovat dodatečnou administrativní zátěž.

Tento návrh je součástí „balíčku o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem“, který zahrnuje rovněž návrh nařízení o bezpečnosti spotřebních výrobků (kterým se nahradí směrnice o obecné bezpečnosti výrobků) a víceletý akční plán pro dozor nad trhem na období 2013–2015. Poté, co byla v Aktu o jednotném trhu (v roce 2011)[5] uvedena revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a vypracování víceletého akčního plánu pro dozor nad trhem jako iniciativy, které přispějí k podnícení hospodářského růstu a zaměstnanosti, doplnila Komise uvedené dvě iniciativy o tento návrh jediného nařízení o dozoru nad trhem, a sice v reakci na výzvy Evropského parlamentu a zúčastněných stran z průmyslu a veřejné správy. Akt o jednotném trhu II[6], který byl přijat v roce 2012, potvrzuje, že „balíček o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem“ je klíčovým opatřením pro „zlepšení bezpečnosti produktů prodávaných v EU zajištěním lepší soudržnosti a prosazováním bezpečnosti produktů a pravidel pro dohled nad trhem“.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

V letech 2009–2011 pořádala Komise rozsáhlé veřejné konzultace ohledně revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (podrobnosti jsou uvedeny v návrhu nařízení o bezpečnosti spotřebních výrobků). Jedna ze zásadních oblastí se týkala zlepšení spolupráce a koordinace v oblasti dozoru nad trhem, včetně fungování systému RAPEX.

Jedním z výsledků veřejné konzultace a dialogu se zúčastněnými stranami bylo převedení pravidel pro dozor nad trhem ze stávající směrnice o obecné bezpečnosti výrobků do nového samostatného nařízení o dozoru nad trhem, které má být vypracováno a přijato spolu s návrhem revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Posouzení dopadů vypracované Komisí se tedy týká aspektů souvisejících jak s revizí směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, tak s tímto návrhem.

Výbor Komise pro posuzování dopadů vydal v září 2012 příznivé stanovisko.

---

5 KOM(2011) 206 v konečném znění.

6 COM(2012) 573 final.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Hlavní prvky

Obecným cílem tohoto nového nařízení je zásadní zjednodušení rámce Unie pro dozor nad trhem, aby z jeho lepších funkcí měli prospěch jeho hlavní uživatelé: orgány dozoru nad trhem a hospodářské subjekty. V současnosti se pro hodnocení výrobků používají různé požadavky a postupy v závislosti na kategorii dotčeného výrobku. Orgány dozoru nad trhem by měly být schopny vykonávat svou práci v oblasti hodnocení rizik, která výrobky představují, aniž by byly omezovány zbytečně složitými postupy, a měly by mít možnost účinně sdílet výsledky své práce.

Toto nové nařízení odstraní přesahy, zaplní mezery, sníží potřebu zařazování výrobků do kategorií na minimum a co nejvíce sjednotí pravidla a postupy použitelné na všechny výrobky. Výsledkem bude stejnoměrnější uplatňování pravidel pro dozor nad trhem ve všech členských státech, lepší ochrana spotřebitelů a jiných uživatelů, jednotnější obchodní podmínky pro hospodářské subjekty, omezení administrativní zátěže a lepší sdílení informací a práce mezi orgány dozoru nad trhem. Tyto změny jsou obzvlášť významné v souvislosti se současnou hospodářskou krizí a reagují na potřebu zlepšit účinnost a konkurenceschopnost vnitřního trhu se zbožím.

- **Snížení počtu právních předpisů obsahujících pravidla pro dozor nad trhem**

Na první pohled by se mohlo zdát, že se jedná čistě o kosmetický cíl, ale stávající soubor pravidel pro dozor nad trhem je rozptýlen do směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, nařízení č. 765/2008 a řady odvětvových právních předpisů (které jsou čím dál více založeny na referenčních ustanoveních rozhodnutí č. 768/2008). Tento „třísložkový“ systém způsobuje orgánům dozoru nad trhem i hospodářským subjektům problémy a stal se terčem výslovné kritiky ze strany Evropského parlamentu. Toto nové nařízení by zavedlo takový systém, v němž budou všechna tato pravidla shromážděna do jediného nástroje. Může být doplněn o odvětvová pravidla stanovená v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie.

- **Odstranění přesahů ve stávajícím systému**

Nařízení č. 765/2008 a odvětvové právní předpisy se použijí na všechny harmonizované výrobky bez ohledu na to, zda jsou určeny pro spotřebitele (nebo pravděpodobně používány spotřebiteli) nebo pro profesionální uživatele. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se použije na všechny spotřební výrobky bez ohledu na to, zda jsou neharmonizované či harmonizované. Tím se zjevně vytváří přesahy v souvislosti s harmonizovanými výrobky určenými pro spotřebitele nebo pravděpodobně používanými spotřebiteli. Stávající systém se to snaží řešit prostřednictvím složitých ustanovení *lex specialis*, ale to se obecně považuje za nedostačující.

Toto nové nařízení o dozoru nad trhem by pro účely dozoru nad trhem již nerozlišovalo mezi spotřebními výrobky a profesionálními výrobky. Rovněž by se snažilo nerozlišovat mezi harmonizovanými a neharmonizovanými výrobky, s výjimkou případů, kdy je to nevyhnutelné při uplatňování určitých specifických

ustanovení. Platná pravidla jsou v co nejvyšší možné míře stejná pro všechny výrobky.

- **Propojení systému RAPEX s postupy Unie pro hodnocení**

V současnosti fungují dva samostatné postupy, někdy paralelně, které vyžadují, aby členské státy oznamovaly Komisi a ostatním členským státům určitá opatření v oblasti dozoru nad trhem přijatá na vnitrostátní úrovni. Jedná se o velmi problematický aspekt překrývajících se kategorií výrobků, jak bylo uvedeno výše. Na základě nového nařízení by se z těchto dvou postupů stal jediný postup, přičemž určité události by vedly k jedinému oznámení pro ostatní členské státy a Komisi (používal by se buď osvědčený systém rychlého varování RAPEX nebo informační a komunikační systém pro dozor nad trhem v souladu s rozlišením podle tohoto nařízení).

Pokud jde o výrobky, na něž se vztahují odvětvové harmonizační právní předpisy Unie, v případě neshody mezi členskými státy o opatření přijatém jedním z nich by tento návrh zmocňoval Komisi k rozhodnutí o tom, zda opatření přijatá původním oznamujícím členským státem jsou rozumná, nezbytná a přiměřená a zda by je měly v zájmu jednotného trhu dodržovat všechny členské státy. Tímto způsobem lze postup provádění dozoru nad trhem definitivně uzavřít. Tento postup se nerozšiřuje na výrobky, na něž se nevztahují odvětvové harmonizační právní předpisy Unie, jelikož takové rozhodnutí nelze přijmout bez zásadních požadavků na výrobky, jež jsou stanoveny v uvedených právních předpisech.

V naléhavých situacích je Komise zmocněna k přijetí dočasných nebo trvalých opatření vyžadujících konzistentní postup v celé EU proti výrobkům, jež představují závažné riziko, pokud toto riziko nelze uspokojivě vyřešit ze strany jednoho nebo několika jednotlivých členských států.

- **Právní předpisy budou dostupnější a uživatelsky vstřícnější**

Kromě toho, že jsou stávající ustanovení o dozoru nad trhem rozptýlena do tří právních předpisů EU (a v případě směrnic i do vnitrostátních prováděcích opatření), nejsou založena na chronologickém sledu událostí – od identifikace výrobku, který může představovat riziko, orgány dozoru nad trhem prostřednictvím posouzení rizik, přes zapojení hospodářských subjektů, opatření ze strany vnitrostátních orgánů a oznámení ostatním členským státům až po možné opatření pro celou Unii ze strany všech členských států a případně hodnocení a rozhodnutí ze strany Komise na úrovni Unie. Místo toho musí orgány dozoru nad trhem a hospodářské subjekty v právních předpisech hledat ustanovení, která se jich přímo týkají.

Toto nové nařízení stanoví celý postup provádění dozoru nad trhem v chronologickém a postupném sledu. Představuje řadu kroků zahrnujících příslušná ustanovení o aspektech obecné spravedlnosti, zveřejňování informací, oznamování atd. v každé fázi postupu. Tento přístup zásadním způsobem zlepšuje dostupnost a uživatelskou vstřícnost právních předpisů, a tím i jejich účinnost.

Právní základ

Tento návrh se zakládá na článcích 33, 114 a 207 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Subsidiarita

Dozor nad trhem je činnost, kterou provádějí orgány členských států Unie. Tato skutečnost se nezmění. Aby však úsilí v oblasti dozoru nad trhem bylo účinné, musí být v celé Unii jednotné. Pokud bude dozor nad trhem v některých částech Unie „měkčí“ než v jiných, vzniknou slabá místa, jež ohrozí veřejný zájem a vytvoří nespravedlivé podmínky pro obchod. Kromě toho většinu rizik ohrožujících různé veřejné zájmy, jež se právní předpisy Unie snaží chránit, představují výrobky vstupující do Unie ze třetích zemí. Musí existovat účinný dozor nad trhem po celé délce vnějších hranic Unie.

Proto je zapotřebí právních předpisů Unie, jež vytvoří jednotné povinnosti v souvislosti s činnostmi, jež mají být prováděny, zdroji, jež mají být přiděleny, a pravomocemi a povinnostmi orgánů dozoru nad trhem. Rovněž musí v oblasti dozoru nad trhem existovat povinnost spolupráce a koordinace a musí být zavedeny mechanismy a nástroje, které toto úsilí umožní a zjednoduší. Na úrovni Unie musí být rovněž vyřešeny sankce, financování a podávání zpráv.

Proporcionalita

V souladu se zásadou proporcionality nepřekračují navrhované změny rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů. Změny zavedené tímto nařízením nebudou znamenat žádné zbytečné zatížení ani náklady pro průmyslové odvětví, zejména malé a střední podniky, ani pro správní orgány. Mnohé změny stávajícího právního rámce se týkají jeho vyjasnění a zlepšení jeho uplatnitelnosti, aniž by se zaváděly významné nové požadavky, jež by měly dopady na náklady. Pokud má nějaká změna dopad na zátěž nebo na náklady, uvádí se v analýze dopadů, že tato změna představuje nejpřiměřenější reakci na zjištěný problém.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Rozpočtové důsledky jsou již zohledněny ve stávajících nebo navrhovaných programech a respektují návrh nového víceletého finančního rámce, který předložila Komise. Tato iniciativa bude financována přerozdělením stávajících zdrojů. Podrobnosti jsou uvedeny ve finančním výkazu, který je přílohou tohoto návrhu.

2013/0048 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o dozoru nad trhem s výrobky a o změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES a 2011/65/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (ES) č. 764/2008 a (ES) č. 765/2008

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 33, 114 a 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[7],

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Pro zaručení volného pohybu výrobků v rámci Unie je nezbytné zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a veřejná bezpečnost. Důrazné prosazování těchto požadavků je nezbytné, aby mohly být tyto zájmy řádně chráněny a aby se vytvořily podmínky, díky nimž se bude dařit spravedlivé hospodářské soutěži na trhu Unie se zbožím. Proto je zapotřebí, aby existovala pravidla pro dozor nad trhem a pro kontrolu výrobků vstupujících do Unie ze třetích zemí.

(2) Činnosti v oblasti dozoru nad trhem, na něž se vztahuje toto nařízení, by neměly být zaměřeny výhradně na ochranu zdraví a bezpečnosti, ale měly by být použitelné i na prosazování právních předpisů Unie, jejichž cílem je ochrana jiných veřejných zájmů,

[7] Úř. věst. C , , s. .

například prostřednictvím regulace přesnosti měření, elektromagnetické kompatibility a energetické účinnosti.

(3) Je nutno stanovit celkový rámec pravidel a zásad týkajících se dozoru nad trhem, jenž by neměl mít vliv na zásadní ustanovení stávajících právních předpisů Unie, jejichž cílem je ochrana veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost, ochrana spotřebitele a ochrana životního prostředí, ale měl by zdokonalit jejich fungování.

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh[8], bylo přijato za účelem zřízení rámce pro dozor nad trhem, který by doplnil a posílil stávající ustanovení v harmonizačních právních předpisech Unie týkajících se dozoru nad trhem a prosazování těchto ustanovení.

(5) Za účelem zajištění rovnocenného a jednotného prosazování harmonizačních právních předpisů Unie zavedlo nařízení (ES) č. 765/2008 rámec pro dozor nad trhem Unie a vymezilo minimální požadavky v souvislosti s cíli, jichž mají dosáhnout členské státy, a rámec pro správní spolupráci, včetně výměny informací mezi členskými státy.

(6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků[9] zavedla pravidla zajišťující bezpečnost výrobků určených pro spotřebitele nebo pravděpodobně používaných spotřebiteli. Nařízení (ES) č. 765/2008 zachovalo pro orgány dozoru nad trhem možnost přijmout konkrétnější opatření, která mají podle uvedené směrnice k dispozici.

(7) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 8. března 2011 o přezkumu směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a dohledu nad trhem[10] uvádí, že existence jednoho nařízení je jediným způsobem, jak lze zabezpečit jediný systém dohledu nad trhem pro všechny výrobky, a naléhá proto na Komisi, aby vytvořila jeden systém dohledu nad trhem pro všechny výrobky, který by vycházel z jednoho legislativního aktu pokrývajícího směrnici 2001/95/ES i nařízení (ES) č. 765/2008.

(8) Toto nařízení by tedy mělo zahrnout ustanovení nařízení č. 765/2008, směrnice 2001/95/ES a různých odvětvových aktů harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se dozoru nad trhem do jediného nařízení, které se bude vztahovat na výrobky v harmonizovaných i neharmonizovaných oblastech právních předpisů Unie bez ohledu na to, zda jsou určené pro použití nebo pravděpodobně používané spotřebiteli nebo profesionálními uživateli.

(9) Právní předpisy Unie použitelné na výrobky a postupy potravinového řetězce, a zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat[11], stanoví ucelený rámec pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností pro ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, geneticky modifikovaných organismech, zdraví rostlin a reprodukčním materiálu rostlin a o

---

8 Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.
9 Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.
10 2010/2085(INI).
11 Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

přípravcích na ochranu rostlin a pesticidech. Tyto oblasti by proto měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyňaty.

(10) Právní předpisy Unie týkající se léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a látek lidského původu obsahují specifická ustanovení pro zajištění bezpečnosti po jejich uvedení na trh, která jsou založena zejména na vigilanci a systémech dozoru nad trhem pro konkrétní odvětví. Uvedené produkty by proto měly být rovněž vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení, s výjimkou jeho ustanovení o kontrole výrobků vstupujících na trh Unie, která by se měla použít, pokud příslušné právní předpisy Unie neobsahují konkrétní pravidla týkající se organizace hraničních kontrol.

(11) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních[12] se použije nejen na nová přepravitelná tlaková zařízení za účelem jejich dodávání na trh, ale rovněž na určitá další přepravitelná tlaková zařízení za účelem jejich periodických inspekcí, kontrol v mezidobí, mimořádných kontrol a používání. Stanoví specifické označení pí a ochranný postup Unie a zvláštní postupy pro nakládání s přepravitelnými tlakovými zařízeními představujícími riziko na vnitrostátní úrovni, s vyhovujícími přepravitelnými tlakovými zařízeními, která představují riziko pro zdraví a bezpečnost, a s formálním nesouladem. Proto by se postupy pro kontrolu výrobků v Unii stanovené v tomto nařízení neměly použít na přepravitelná tlaková zařízení, na něž se vztahuje směrnice 2010/35/EU.

(12) Toto nařízení by mělo stanovit ucelený rámec pro dozor nad trhem v Unii. Mělo by vymezit výrobky, na něž se toto nařízení vztahuje, a výrobky, na něž se nevztahuje, uložit členským státům povinnost organizovat a provádět dozor nad trhem, požadovat po členských státech, aby jmenovaly orgány dozoru nad trhem a určily jejich pravomoci a povinnosti, a učinit členské státy odpovědnými za vypracování obecných a odvětvových programů dozoru nad trhem.

(13) Určité harmonizační právní předpisy Unie obsahují ustanovení o dozoru nad trhem a ochranná ustanovení. Ta mohou být založena na referenčních ustanoveních týkajících se dozoru nad trhem a ochranných ustanoveních obsažených v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh[13]. Toto nařízení by mělo obsahovat všechna ustanovení o dozoru nad trhem použitelná na výrobky spadající do jeho oblasti působnosti. Toto nařízení by proto mělo zahrnovat referenční ustanovení týkající se dozoru nad trhem a ochranná ustanovení obsažená v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Ustanovení stávajících harmonizačních právních předpisů Unie, která se týkají dozoru nad trhem, a ochranná ustanovení, bez ohledu na to, zda byla vypracována před přijetím rozhodnutí č. 768/2008/ES, nebo byla založena na referenčních ustanoveních uvedeného rozhodnutí, by měla být z těchto harmonizačních právních předpisů odstraněna, pokud neexistují specifické odvětvové důvody pro jejich zachování. Měly by být učiněny výjimky z ochranných ustanovení, pokud jde o výrobky, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o určité vybavení, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES ze

[12] Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1.
[13] Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

dne 30. listopadu 2009, určitá tlaková zařízení, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997, a určité tlakové nádoby, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES ze dne 16. září 2009.

(14) Aby byl celý postup dozoru nad trhem transparentnější a aby se jím mohly orgány dozoru nad trhem i hospodářské subjekty lépe řídit, mělo by toto nařízení jasně stanovit chronologické fáze uvedeného postupu, a to od chvíle, kdy orgány dozoru nad trhem identifikují výrobek, který by podle nich mohl představovat riziko, až po posouzení tohoto hrozícího rizika, nápravné opatření, které má být přijato příslušným hospodářským subjektem ve stanovené době, a opatření, která mají přijmout samotné orgány dozoru nad trhem, pokud hospodářské subjekty nedodržují požadavky, nebo v naléhavých případech.

(15) Dozor nad trhem by měl být založen na posouzení rizika, které výrobek představuje, s přihlédnutím ke všem významným údajům. U výrobku, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, které stanoví zásadní požadavky na ochranu určitých veřejných zájmů, by se mělo předpokládat, že pro uvedené veřejné zájmy nepředstavuje riziko, pokud je v souladu s uvedenými zásadními požadavky.

(16) U výrobků, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, které nestanoví zásadní požadavky, ale jejichž cílem je zajistit ochranu určitých veřejných zájmů, by se mělo předpokládat, že pro uvedené veřejné zájmy nepředstavují riziko, pokud jsou v souladu s uvedenými právními předpisy.

(17) Podobně u výrobku, na nějž se nevztahují harmonizační právní předpisy Unie, ale je v souladu s vnitrostátními pravidly pro zdraví a bezpečnost osob nebo s evropskými normami, na něž odkazuje *Úřední věstník Evropské unie*, by se mělo předpokládat, že nepředstavuje riziko pro zdraví a bezpečnost.

(18) Pro účely tohoto nařízení by mělo být provedeno posouzení rizik, aby byly identifikovány výrobky, které by mohly nepříznivě ovlivnit veřejné zájmy chráněné [nařízením (EU) č. xxxx (o bezpečnosti spotřebních výrobků)], odvětvovými harmonizačními právními předpisy Unie a jinými právními předpisy Unie týkajícími se výrobků, na které se vztahuje toto nařízení. Mělo by zahrnovat údaje o rizicích, která se v minulosti v případě dotčeného výrobku naplnila, pokud jsou k dispozici. Měla by být rovněž zohledněna veškerá opatření, která dotčený hospodářský subjekt přijal k odvrácení rizika. Mělo by být přihlédnuto ke konkrétní potenciální zranitelnosti spotřebitelů ve srovnání s profesionálními uživateli a rovněž ke zvýšené zranitelnosti určitých kategorií spotřebitelů, jako jsou děti, starší osoby a osoby se zdravotním postižením.

(19) Nové i použité výrobky, které pocházejí ze zemí mimo Unii, smějí být uváděny na trh pouze poté, co byly propuštěny do volného oběhu. Na vnějších hranicích Unie se vyžadují účinné kontroly, aby mohlo být pozastaveno propuštění výrobků, které mohou představovat riziko, kdyby byly uvedeny na trh Unie, dokud orgány dozoru nad trhem neprovedou hodnocení a nevydají konečné rozhodnutí.

(20) Povinnost pro orgány odpovědné za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie spočívající v provádění kontrol v odpovídajícím rozsahu tedy přispívá k větší bezpečnosti trhu Unie s výrobky. Aby se zvýšila účinnost těchto kontrol, měla by se

zdokonalit spolupráce a výměna informací mezi uvedenými orgány a orgány dozoru nad trhem v souvislosti s výrobky, které představují riziko.

(21) Orgánům dozoru nad trhem by měla být svěřena pravomoc zničit výrobky, učinit je nepoužitelnými nebo nařídit jejich zničení příslušným hospodářským subjektem, považují-li to za nezbytné a přiměřené k zajištění toho, aby tyto výrobky již nepředstavovaly žádnou hrozbu.

(22) Propuštění do volného oběhu v případě výrobků, které jsou dováženy ve fyzickém držení osob vstupujících do Unie pro jejich osobní a nekomerční použití, by orgány odpovědné za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie neměly podle tohoto nařízení pozastavit ani odmítnout.

(23) Mělo by docházet k účinné, rychlé a přesné výměně informací mezi členskými státy navzájem a mezi členskými státy a Komisí. Proto je nutné zřídit pro tuto výměnu účinné nástroje. Systém Unie pro rychlou výměnu informací (RAPEX) již prokázal svou účinnost a efektivitu. RAPEX umožňuje přijímat v celé Unii opatření týkající se výrobků, jež představují riziko, přesahující území jednoho členského státu. Aby se zamezilo zbytečnému zdvojování, měl by se tento systém používat pro všechna varovná oznámení požadovaná tímto nařízením, která se týkají výrobků představujících riziko.

(24) Jednotný a nákladově efektivní dozor nad trhem v celé Unii vyžaduje rovněž dobře strukturovanou a ucelenou archivaci všech důležitých informací o vnitrostátních činnostech v této souvislosti a jejich sdílení mezi členskými státy, včetně odkazu na oznámení požadovaná tímto nařízením, aby se vytvořila úplná databáze informací o dozoru nad trhem. Komise zřídila databázi s názvem „informační a komunikační systém pro dozor nad trhem“, která je vhodná pro tento účel, a proto by se měla používat.

(25) Vzhledem k velikosti trhu Unie se zbožím a jelikož neexistují žádné vnitřní hranice, je nezbytně nutné, aby byly orgány dozoru nad trhem jednotlivých členských států ochotny a schopny vzájemně účinně spolupracovat a koordinovat společnou podporu a činnost. Proto by měly být zavedeny mechanismy vzájemné pomoci.

(26) Aby se zjednodušil dozor nad trhem v případě výrobků vstupujících na trh Unie ze třetích zemí, mělo by toto nařízení stanovit základ pro spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem v členských státech a orgány v uvedených zemích.

(27) Mělo by být zřízeno evropské fórum pro dozor nad trhem, které se bude skládat ze zástupců orgánů dozoru nad trhem. Toto fórum by mělo poskytnout prostředky pro zapojení všech dotčených zúčastněných stran, včetně profesních organizací a spotřebitelských organizací, aby bylo možné využít všech dostupných informací, které mají pro dozor nad trhem význam, při vytváření, provádění a aktualizaci programů dozoru nad trhem.

(28) Komise by měla podporovat spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem a účastnit se fóra. Toto nařízení by mělo stanovit seznam úkolů, které by toto fórum mělo vykonávat. Výkonný sekretariát by měl pořádat zasedání fóra a poskytovat další operační podporu pro plnění jeho úkolů.

(29) Případně by měly být zřízeny referenční laboratoře, které by poskytovaly odborné a nestranné technické poradenství a prováděly by zkoušky výrobků, které jsou vyžadovány v souvislosti s dozorem nad trhem.

(30) Toto nařízení by mělo nastolit rovnováhu mezi transparentností, tj. zpřístupněním maximálního možného objemu informací veřejnosti, a zachováním důvěrnosti, například z důvodu ochrany osobních údajů, obchodního tajemství a ochrany vyšetřování, v souladu s pravidly důvěrnosti podle použitelných vnitrostátních právních předpisů, nebo, pokud jde o Komisi, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise[14]. V souvislosti s tímto nařízením se použijí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů[15] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů[16].

(31) Informace, které si vyměňují příslušné orgány, by měly podléhat nejpřísnějším zárukám důvěrnosti a služebního tajemství a mělo by se s nimi nakládat tak, aby nebyla ohrožena vyšetřování a nebyla poškozena pověst hospodářských subjektů.

(32) Členské státy by měly poskytnout opravné prostředky, které mohou být uplatněny u příslušných soudů proti omezujícím opatřením přijatým jejich orgány.

(33) Členské státy by měly stanovit pravidla týkající se sankcí, které se uplatní při porušování tohoto nařízení, a zajistit, aby byla uplatňována. Uvedené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

(34) Dozor nad trhem by měl být alespoň částečně financován z poplatků účtovaných hospodářským subjektům v případech, kdy je orgány dozoru nad trhem požadují za provedení nápravného opatření nebo kde uvedené orgány musí opatření přijmout samy.

(35) Aby bylo dosaženo cílů tohoto nařízení, měla by Unie přispět k financování činností, jež jsou nutné k provedení politik v oblasti dozoru nad trhem, jako je vypracovávání a aktualizace pokynů, přípravné a doplňující činnosti v souvislosti s prováděním právních předpisů Unie, programy technické pomoci a spolupráce s třetími zeměmi, jakož i zdokonalování politik na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

(36) Financování ze strany Unie by mělo být zpřístupněno v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 Evropského parlamentu a Rady ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie[17], v závislosti na povaze činnosti, která má být financována, a zejména na podporu výkonného sekretariátu EMSF.

(37) Pro zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o vnitrostátní opatření přijatá a oznámená

[14] Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.
[15] Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.
[16] Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.
[17] Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

určitým členským státem v souvislosti s výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, a pokud jde o zřízení referenčních laboratoří Unie.

(38) Pro zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o jednotné podmínky vykonávání kontrol, odkazem na konkrétní kategorie výrobků nebo konkrétní odvětví, včetně rozsahu kontrol, které mají být provedeny, a přiměřenost vzorků, jež mají být kontrolovány. Měly by jí být svěřeny i prováděcí pravomoci týkající se způsobů poskytování informací orgánům dozoru nad trhem ze strany hospodářských subjektů, pokud jde o stanovení jednotných podmínek pro určení případů, kdy není nutné tyto informace poskytovat. Měly by jí být svěřeny i prováděcí pravomoci týkající se způsobů a postupů pro výměnu informací prostřednictvím systému RAPEX a případně pokud jde o přijetí dočasných či trvalých omezení uvádění výrobků, které představují závažné riziko, na trh, s upřesněním nutných kontrolních opatření, která mají členské státy přijmout za účelem jejich účinného provedení, pokud jiné právní předpisy Unie nestanoví pro řešení daného rizika specifický postup. Uvedené pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí[18].

(39) Komise by měla přijímat okamžitě použitelné prováděcí akty tehdy, kdy to v řádně odůvodněných případech souvisejících s omezujícími opatřeními týkajícími se výrobků, které představují závažné riziko, vyžadují naléhavé důvody.

(40) Ustanovení o dozoru nad trhem obsažená ve směrnici Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků[19], směrnici 93/15/EHS ze dne 5. dubna 1993 o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití[20], směrnici 94/9/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 23. března 1994 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu[21], směrnici Evropského parlamentu a Rady 94/25/ES ze dne 16. června 1994 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se rekreačních plavidel[22], směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se výtahů[23], směrnici Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení[24], směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody[25], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/9/ES ze dne 20. března 2000 o lanových drahách pro dopravu osob[26], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států

18 Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 11.
19 Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.
20 Úř. věst. L 121, 15.5.1993, s. 20.
21 Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1.
22 Úř. věst. L 164, 30.6.1994, s. 15.
23 Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1.
24 Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1.
25 Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 10.
26 Úř. věst. L 106, 3.5.2000, s. 21.

týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí[27], směrnici 2001/95/ES, směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility[28], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních[29], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES ze dne 12. prosince 2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí[30], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/23/ES ze dne 23. května 2007 o uvádění pyrotechnických výrobků na trh[31], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství[32], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček[33], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES ze dne 16. září 2009 týkající se jednoduchých tlakových nádob[34], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES ze dne 30. listopadu 2009 o spotřebičích plynných paliv[35], směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních[36], nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh[37], a nařízení (ES) č. 765/2008 se překrývají s ustanoveními tohoto nařízení. Tato ustanovení by proto měla být zrušena. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES[38], by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(41) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby výrobky na trhu, na které se vztahují právní předpisy Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a dalších obecných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu stanovením rámce pro jednotný dozor nad trhem v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, jelikož dosažení tohoto cíle vyžaduje vysoký stupeň spolupráce, interakce a jednotnosti operací mezi všemi příslušnými orgány všech členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(42) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie. Toto nařízení zejména usiluje o zajištění plného

---

27 Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1.
28 Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.
29 Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.
30 Úř. věst. L 374, 27.12.2006, s. 10.
31 Úř. věst. L 154, 14.6.2007, s. 1.
32 Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.
33 Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.
34 Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12.
35 Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 10.
36 Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.
37 Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5.
38 Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 21.

dodržování povinnosti zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele, jakož i plného respektování svobody podnikání a práva na vlastnictví,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví rámec pro ověřování toho, že výrobky splňují požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob obecně, zdraví a bezpečnosti na pracovišti, ochrany spotřebitele, životního prostředí, veřejné bezpečnosti a ostatních veřejných zájmů.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Kapitoly I, II, III, V a VI tohoto nařízení se použijí na všechny výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. […o bezpečnosti spotřebních výrobků] nebo harmonizační právní předpisy Unie, včetně výrobků montovaných nebo vyráběných pro vlastní použití výrobce, a v takovém rozsahu, v němž harmonizační právní předpisy Unie neobsahují specifická ustanovení s týmž cílem.

2. Kapitoly I a IV a článek 23 se použijí na všechny výrobky, na něž se vztahují právní předpisy Unie, v takovém rozsahu, v němž jiné právní předpisy Unie neobsahují specifická ustanovení týkající se organizace kontrol na vnějších hranicích nebo spolupráce mezi orgány odpovědnými za kontroly na vnějších hranicích.

3. Kapitoly II, III, V a VI se nepoužijí na tyto produkty:

   (a) humánní nebo veterinární léčivé přípravky;

   (b) zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;

   (c) krev, tkáně, buňky, orgány a jiné látky lidského původu.

4. Kapitola III tohoto nařízení se nepoužije na přepravitelná tlaková zařízení, na něž se vztahuje směrnice 2010/35/EU.

5. Články 11 a 18 tohoto nařízení se nepoužijí na tyto výrobky:

   (a) výrobky, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1907/2006;

   (b) vybavení podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2009/142/ES;

   (c) tlaková zařízení, na něž se vztahují ustanovení čl. 3 odst. 3 směrnice 97/23/ES;

(d) jednoduché tlakové nádoby, na něž se vztahují ustanovení čl. 3 odst. 2 směrnice 2009/105/ES.

6. Toto nařízení se nepoužije v oblastech upravených právními předpisy Unie o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech pro ověření dodržování následujících pravidel:

(a) pravidla týkající se potravin a bezpečnosti potravin ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravin, včetně pravidel, jejichž cílem je zaručit poctivé jednání při obchodování a ochrana zájmů spotřebitele a informací;

(b) pravidla týkající se výroby a používání materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami;

(c) pravidla týkající se záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí;

(d) pravidla týkající se krmiv a bezpečnosti krmiv ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce krmiv a používání krmiv, včetně pravidel, jejichž cílem je zaručit poctivé jednání při obchodování a ochrana zájmů spotřebitele a informací;

(e) pravidla stanovující veterinární požadavky;

(f) pravidla, jejichž cílem je prevence a minimalizace rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat, která představují vedlejší produkty živočišného původu a odvozené produkty;

(g) pravidla stanovující požadavky na dobré životní podmínky zvířat;

(h) pravidla o ochranných opatřeních proti organismům škodícím rostlinám;

(i) pravidla týkající se výroby reprodukčního materiálu rostlin za účelem jeho uvedení na trh a uvádění tohoto materiálu na trh;

(j) pravidla stanovující požadavky na uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich používání a na udržitelné využívání pesticidů;

(k) pravidla týkající se ekologické produkce a označování ekologických produktů;

(l) pravidla pro používání a označování chráněných označení původu, chráněných zeměpisných označení a zaručených tradičních specialit.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

(1) „výrobkem“ se rozumí výrobek získaný výrobním procesem;

(2) „dodáváním na trh“ se rozumí jakékoli dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

(3) „uvedením na trh“ se rozumí první dodání výrobku na trh Unie;

(4) „výrobcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;

(5) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

(6) „dovozcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;

(7) „distributorem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;

(8) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;

(9) „posouzením shody“ se rozumí posouzení shody podle definice v nařízení (ES) č. 765/2008;

(10) „subjektem posuzováním shody“ se rozumí subjekt posuzování shody podle definice v nařízení (ES) č. 765/2008;

(11) „dozorem nad trhem“ se rozumí činnosti, které provádí, a opatření, která přijímají orgány veřejné správy, jež mají zajistit, že výrobky neohrožují zdraví, bezpečnost nebo jiný aspekt ochrany veřejného zájmu a, v případě výrobků spadajících do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie, že jsou v souladu s požadavky stanovenými v uvedených právních předpisech;

(12) „orgánem dozoru nad trhem“ se rozumí orgán členského státu odpovědný za provádění dozoru nad trhem na území tohoto členského státu;

(13) „výrobkem představujícím riziko“ se rozumí výrobek, který by mohl nepříznivě ovlivnit zdraví a bezpečnost osob obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochranu spotřebitele, ochranu životního prostředí a veřejnou bezpečnost a další obecné zájmy v míře, která přesahuje to, co se považuje za rozumné a přijatelné za běžných nebo důvodně předvídatelných podmínek použití dotčeného výrobku, včetně délky použití a případně požadavků na jeho uvedení do provozu, instalaci a údržbu;

(14) „výrobkem představujícím závažné riziko“ se rozumí výrobek, který představuje riziko, jež vyžaduje rychlý zásah a navazující opatření, a to i v případech, kdy účinky nemusí být okamžité;

(15) „stažením z oběhu“ se rozumí jakékoli opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli;

(16) „stažením z trhu“ se rozumí jakékoli opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;

(17) „propuštěním do volného oběhu“ se rozumí postup stanovený v článku 79 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92[39];

(18) „harmonizačními právními předpisy Unie“ se rozumí právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh;

(19) „evropskou normou“ se rozumí evropská norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012[40];

(20) „harmonizovanou normou“ se rozumí harmonizovaná norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012.

KAPITOLA II

Rámec Unie pro dozor nad trhem

Článek 4

Povinnost dozoru nad trhem

1. Členské státy musí provádět dozor nad trhem u výrobků, na něž se vztahuje toto nařízení.

2. Dozor nad trhem musí být organizován a prováděn v souladu s tímto nařízením, aby se zajistilo, že výrobky představující riziko nebudou dodávány na trh Unie a, pokud tyto výrobky již byly na trh dodány, že budou přijata účinná opatření pro odstranění rizika, které daný výrobek představuje.

3. Provádění dozoru nad trhem a kontrol na vnějších hranicích sledují členské státy, které o tomto dozoru a těchto kontrolách podávají každoročně zprávy Komisi. Mezi informace obsažené v těchto zprávách musí patřit statistiky týkající se počtu provedených kontrol a tyto informace musí být sděleny všem členským státům. Členské státy mohou vypracovat souhrn výsledků přístupný pro veřejnost.

4. Výsledky sledování a hodnocení dozoru nad trhem prováděného podle odstavce 3 musí být zpřístupněny veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem.

Článek 5

Orgány dozoru nad trhem

1. Každý členský stát zřídí nebo jmenuje orgány dozoru nad trhem a vymezí jejich povinnosti, pravomoci a organizaci.

[39] Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.
[40] Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

2. Orgánům dozoru nad trhem musí být svěřeny pravomoci a přiděleny zdroje a prostředky nezbytné pro řádné vykonávání jejich úkolů.

3. Každý členský stát zavede vhodný mechanismus pro zajištění toho, že si orgány dozoru nad trhem, které zřídil nebo jmenoval, budou vyměňovat informace, spolupracovat a koordinovat své činnosti mezi sebou navzájem i s orgány odpovědnými za kontroly výrobků na vnějších hranicích Unie.

4. Každý členský stát informuje Komisi o svých orgánech dozoru nad trhem a oblastech jejich odpovědnosti a poskytne nezbytné kontaktní údaje a Komise tyto informace předá ostatním členským státům a zveřejní seznam orgánů dozoru nad trhem.

5. Členské státy informují veřejnost o existenci, působnosti a identitě vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem, včetně toho, jak lze tyto orgány kontaktovat.

Článek 6

Obecné povinnosti orgánů dozoru nad trhem

1. Orgány dozoru nad trhem provádějí v přiměřeném rozsahu a s přiměřenou četností vhodné kontroly vlastností výrobků, a to prostřednictvím kontrol dokladů a v případě nutnosti i fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajícího vzorku. Tyto kontroly zaznamenávají do informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem uvedeného v článku 21.

   V případech známých nebo nových rizik týkajících se cílů stanovených v článku 1 tohoto nařízení a konkrétního výrobku nebo kategorie výrobků může Komise přijmout prováděcí akty, aby zavedla jednotné podmínky pro provádění kontrol jedním nebo několika orgány dozoru nad trhem v souvislosti s uvedeným konkrétním výrobkem nebo kategorií výrobků a charakteristikami uvedeného známého nebo nového rizika. Tyto podmínky mohou zahrnovat požadavky na dočasné zvýšení rozsahu a četnosti kontrol, které mají být provedeny, a přiměřenost vzorků, jež mají být kontrolovány. Tyto prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2.

2. Ve vhodných případech upozorní orgány dozoru nad trhem uživatele na svém území v přiměřené lhůtě o výrobcích, u nichž tyto orgány zjistily, že představují riziko.

   Spolupracují s hospodářskými subjekty na prevenci nebo omezení rizik způsobených výrobky, které tyto subjekty dodaly. Za tímto účelem podporují dobrovolnou činnost hospodářských subjektů, případně včetně vypracování a dodržování pravidel správné praxe.

3. Orgány dozoru nad trhem vykonávají své úkoly nezávisle, nestranně a nezaujatě a plní své povinnosti podle tohoto nařízení; své pravomoci vůči hospodářským subjektům vykonávají v souladu se zásadou proporcionality.

4. Pokud je to nezbytné a odůvodněné pro výkon jejich povinností, smí orgány dozoru nad trhem vstupovat do prostor hospodářských subjektů a odebírat jakékoli nezbytné vzorky výrobků.

5. Orgány dozoru nad trhem:

(a) umožňují spotřebitelům a jiným zúčastněným stranám podávat stížnosti ohledně otázek týkajících se bezpečnosti výrobků, dozoru nad trhem a rizik souvisejících s výrobky a vhodným způsobem na tyto stížnosti reagují;

(b) ověřují, zda bylo přijato nápravné opatření;

(c) sledují vývoj vědeckých a technických poznatků v oblasti bezpečnosti výrobků a své znalosti aktualizují.

6. Lze zavést odpovídající postupy a informovat o nich veřejnost, aby orgány dozoru nad trhem mohly plnit své povinnosti.

7. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy v oblasti důvěrnosti, musí být zajištěno zachování důvěrnosti informací, které orgány dozoru nad trhem získaly a shromáždily. Informace, které si orgány dozoru nad trhem pod podmínkou zachování důvěrnosti vyměňují navzájem a s Komisí, zůstanou důvěrné, pokud orgán, který informace poskytl, nesouhlasí s jejich zveřejněním.

8. Ochrana důvěrnosti nebrání předávání informací orgánům dozoru nad trhem, které jsou nutné k zajištění účinného dozoru nad trhem.

Článek 7

Programy dozoru nad trhem

1. Každý členský stát vypracuje obecný program dozoru nad trhem a nejméně každé čtyři roky jej přezkoumá a v případě nutnosti aktualizuje. Tento program se musí týkat organizace dozoru nad trhem a souvisejících činností a při provádění harmonizačních právních předpisů Unie a nařízení (EU) č. […/…] [o bezpečnosti spotřebních výrobků] musí zohledňovat specifické potřeby podniků obecně a zejména malých a středních podniků a musí poskytovat poradenství a pomoc. Zahrnuje konkrétně tyto prvky:

(a) odvětvová a geografická příslušnost orgánů jmenovaných podle čl. 5 odst. 1;

(b) finanční zdroje, zaměstnanci, technické a jiné prostředky přidělené těmto orgánům;

(c) uvedení prioritních oblastí práce jednotlivých orgánů;

(d) mechanismy koordinace mezi jednotlivými orgány navzájem a s celními orgány;

(e) účast orgánů na výměně informací podle kapitoly V;

(f) účast orgánů na odvětvové nebo projektové spolupráci na úrovni Unie;

(g) prostředky ke splnění požadavků uvedených v čl. 6 odst. 5.

2. Každý členský stát vypracuje odvětvové programy a každý rok tyto programy přezkoumá a v případě nutnosti aktualizuje. Tyto programy musí zahrnovat všechna odvětví, v nichž orgány provádějí dozor nad trhem.

3. Obecné a odvětvové programy a jejich aktualizace musí být oznámeny ostatním členským státům a Komisi a podle čl. 6 odst. 6 musí být zpřístupněny veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem.

Článek 8

Obecné povinnosti hospodářských subjektů

1. Na požádání musí hospodářské subjekty a případně subjekty posuzování shody zpřístupnit orgánům dozoru nad trhem veškeré dokumenty a informace, o které uvedené orgány požádají pro účely vykonávání svých činností, a to v jazyce, kterému tyto orgány snadno rozumí.

2. Hospodářské subjekty musí orgánům dozoru nad trhem poskytnout veškeré nezbytné informace, včetně informací, které umožňují přesnou identifikaci výrobku a zjednodušují jeho dohledání.

KAPITOLA III

Kontrola výrobků v Unii

Článek 9

Výrobky, které představují riziko

1. Pokud mají v průběhu provádění kontrol podle čl. 6 odst. 1 nebo na základě získaných informací orgány dozoru nad trhem dostatečné důvody domnívat se, že výrobek, který je uveden nebo dodán na trh nebo se používá během poskytování služby, může představovat riziko, provedou v případě uvedeného výrobku posouzení rizik s přihlédnutím k úvahám a kritériím uvedeným v článku 13.

   Orgány dozoru nad trhem musí náležitě zohlednit jakýkoli snadno dostupný výsledek zkoušky a posouzení rizik, které již provedl nebo vydal v souvislosti s tímto výrobkem hospodářský subjekt nebo jakákoli jiná osoba či jiný orgán včetně orgánů jiných členských států.

2. Pokud jde o výrobek, na který se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, formální nesoulad s uvedenými právními předpisy musí být pro orgány dozoru nad trhem dostatečným důvodem domnívat se, že výrobek může představovat riziko, v těchto případech:

   (a) označení CE nebo jiná označení požadovaná harmonizačními právními předpisy Unie nebylo připojeno nebo bylo připojeno nesprávně;

(b) EU prohlášení o shodě, pokud se požaduje, nebylo vypracováno nebo bylo vypracováno nesprávně;

(c) technická dokumentace je neúplná nebo není k dispozici;

(d) požadované označení nebo návod k použití nejsou úplné nebo chybí.

Bez ohledu na to, zda posouzení rizik prokáže, že výrobek skutečně představuje riziko, musí orgány dozoru nad trhem požadovat, aby hospodářský subjekt napravil formální neshodu. Pokud tak hospodářský subjekt neučiní, orgány dozoru nad trhem musí zajistit, aby byl výrobek stažen z trhu nebo z oběhu.

3. Aniž je dotčen čl. 10 odst. 4, pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek představuje riziko, neprodleně určí nezbytné nápravné opatření, které musí příslušný hospodářský subjekt přijmout, aby bylo riziko v určené lhůtě odstraněno. Orgány dozoru nad trhem mohou příslušnému hospodářskému subjektu doporučit nápravné opatření, které má přijmout, nebo se s ním na takovém opatření dohodnout.

Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nezbytná nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celé Unii.

Hospodářský subjekt musí poskytnout orgánům dozoru nad trhem všechny nezbytné informace podle článku 8, a zejména tyto informace:

(a) úplný popis rizika, které výrobek představuje;

(b) popis veškerých nápravných opatření přijatých za účelem odstranění rizika.

Pokud je to možné, identifikují orgány dozoru nad trhem výrobce nebo dovozce výrobku a kromě opatření přijatého vůči distributorovi přijmou opatření i vůči uvedenému hospodářskému subjektu.

4. Nápravné opatření, které musí hospodářské subjekty přijmout v souvislosti s výrobkem, který představuje riziko, může zahrnovat:

(a) v případě výrobku, na nějž se vztahují požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie nebo podle nich, přijetí opatření nutného pro uvedení výrobku do souladu s uvedenými požadavky;

(b) v případě výrobku, který může představovat riziko pouze za určitých podmínek nebo pouze pro určité osoby, a pokud se na toto riziko nevztahují požadavky harmonizačních právních předpisů Unie:

i) připojení vhodného, jasně formulovaného, snadno srozumitelného varování na výrobek ohledně rizik, které může představovat, v úředním jazyce nebo v úředních jazycích členského státu, v němž se výrobek dodává na trh;

ii) stanovení podmínek, které výrobek musí splnit před uvedením na trh;

iii) varování osob, kterým hrozí riziko, včas a vhodným způsobem, včetně zveřejnění zvláštních varování;

(c) v případě výrobku, který může představovat závažné riziko, dočasné zabránění uvádění nebo dodávání tohoto výrobku na trh, dokud nebude provedeno posouzení rizik;

(d) v případě výrobku, který představuje závažné riziko:

i) zabránění uvádění nebo dodávání výrobku na trh;

ii) stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a varování veřejnosti před rizikem, které představuje;

iii) zničení výrobku nebo jeho učinění nepoužitelným.

5. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví způsoby poskytování informací v souladu s odst. 3 třetím pododstavcem a zajistí účinnost a řádné fungování systému. Tyto prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2.

Článek 10

Opatření, která přijímají orgány dozoru nad trhem

1. Pokud orgány dozoru nad trhem nemohou zjistit identitu příslušného hospodářského subjektu nebo pokud hospodářský subjekt nepřijal v určené lhůtě nezbytné nápravné opatření podle čl. 9 odst. 3, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá nezbytná opatření pro řešení rizika, které výrobek představuje.

2. Pro účely odstavce 1 mohou orgány dozoru nad trhem uložit příslušným hospodářským subjektům povinnost, aby přijaly mimo jiné jakékoli nápravné opatření uvedené v čl. 9 odst. 4, nebo případně přijmou taková opatření samy.

Orgány dozoru nad trhem mohou zničit výrobek, který představuje riziko, nebo jej jiným způsobem učinit nepoužitelným, považují-li to za nezbytné a přiměřené. Mohou požadovat, aby příslušný hospodářský subjekt nesl náklady na takové opatření.

Ustanovení prvního pododstavce nebrání členským státům v tom, aby umožnily orgánům dozoru nad trhem přijímat jiná, doplňující opatření.

3. Předtím, než orgány dozoru nad trhem přijmou jakékoli opatření podle odstavce 1 vůči hospodářskému subjektu, který nepřijal nezbytné nápravné opatření, poskytnou mu možnost vyjádřit se ve lhůtě 10 dnů.

4. Pokud dospějí orgány dozoru nad trhem k názoru, že výrobek představuje závažné riziko, přijmou všechna nezbytná opatření a mohou je přijmout, aniž by nejprve vyzvaly hospodářský subjekt k přijetí nápravného opatření podle čl. 9 odst. 3 a aniž by mu poskytly možnost vyjádřit se. V těchto případech musí být hospodářský subjekt vyslechnut, jakmile to bude proveditelné.

5. Jakékoli opatření přijaté podle odstavce 1 nebo 4 musí:

(a) být neprodleně oznámeno hospodářskému subjektu spolu s informacemi o dostupných opravných prostředcích podle práva dotčeného členského státu;

(b) uvádět přesné důvody, na nichž se zakládá;

(c) být neprodleně zrušeno, pokud hospodářský subjekt prokázal, že přijal požadované opatření.

Pro účely prvního pododstavce písm. a), pokud hospodářský subjekt, jemuž bylo toto opatření oznámeno, není dotčeným hospodářským subjektem, musí být o tomto opatření informován výrobce usazený v Unii nebo dovozce, pokud orgány dozoru nad trhem znají jeho identitu.

6. Orgány dozoru nad trhem musí zveřejnit informace o identifikaci výrobku, povaze rizika a opatřeních přijatých k prevenci, omezení nebo odstranění uvedeného rizika na zvláštních internetových stránkách v co největším možném rozsahu nutném k ochraně zájmů uživatelů výrobků v Unii. Tyto informace se nesmí zveřejnit, pokud je nutné zachovat důvěrnost, aby byla chráněna obchodní tajemství a osobní údaje podle vnitrostátních právních předpisů a právních předpisů Unie nebo aby nebylo ohroženo sledování a vyšetřování.

7. Jakékoli opatření přijaté podle odstavce 1 nebo 4 podléhá zákonným opravným prostředkům, včetně využití příslušných vnitrostátních soudů.

8. Orgány dozoru nad trhem mohou hospodářským subjektům účtovat poplatky, které zcela nebo částečně pokrývají náklady na jejich činnosti, včetně provádění zkoušek pro účely posouzení rizik, v případech, kdy přijímají opatření podle odstavce 1 nebo 4.

Článek 11

Posouzení Unie u výrobků, které jsou kontrolovány v Unii a na které se vztahují harmonizační právní předpisy

1. Do 60 dnů poté, co Komise podle čl. 20 odst. 4 oznámila členským státům opatření přijatá podle čl. 10 odst. 1 nebo 4 původním oznamujícím členským státem, může jakýkoli členský stát vznést proti uvedeným opatřením námitku, pokud se týkají výrobku, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Tento členský stát musí uvést důvody pro svou námitku, uvést veškeré rozdíly ve svém posouzení rizika, které daný výrobek představuje, a uvést veškeré zvláštní okolnosti a veškeré doplňující informace týkající se dotčeného výrobku.

2. Pokud žádný členský stát nevznesl námitku podle odstavce 1 a Komise se nedomnívá, že tato vnitrostátní opatření jsou v rozporu s právními předpisy Unie, považují se opatření přijatá původním oznamujícím členským státem za odůvodněná a každý členský stát musí zajistit, aby byla neprodleně přijata omezující opatření, pokud jde o dotčený výrobek.

3. Pokud některý členský stát vznesl námitku podle odstavce 1 nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření mohou být v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultaci s příslušným hospodářským subjektem

(příslušnými hospodářskými subjekty) a vyhodnotí tato vnitrostátní opatření s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým nebo technickým důkazům.

4. Na základě výsledků hodnocení provedeného podle odstavce 3 může Komise rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů, zda jsou tato vnitrostátní opatření odůvodněná a zda by podobná opatření měly přijmout všechny členské státy, které tak dosud neučinily. V tomto případě sdělí toto rozhodnutí dotčeným členským státům a neprodleně o něm informuje všechny členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo příslušné hospodářské subjekty.

5. Pokud Komise rozhodne, že vnitrostátní opatření jsou odůvodněná, musí každý členský stát neprodleně přijmout nezbytná omezující opatření. Pokud Komise rozhodne, že vnitrostátní opatření odůvodněné není, původní oznamující členský stát a jakýkoli jiný členský stát, který přijal podobné opatření, zruší toto opatření i oznámení, které bylo učiněno v systému pro výměnu informací podle článku 20.

6. Pokud se vnitrostátní opatření považuje za odůvodněné a bylo shledáno, že výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie z důvodu nedostatků v příslušných harmonizovaných normách, informuje Komise příslušnou evropskou normalizační organizaci a může podat příslušnou žádost podle článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 12

Opatření Unie proti výrobkům, které představují závažné riziko

1. Pokud je zjevné, že výrobek nebo určitá kategorie nebo skupina výrobků představuje při používání v souladu s určeným účelem výrobku nebo za podmínek, které jsou rozumně předvídatelné, závažné riziko, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijmout jakákoli vhodná opatření v závislosti na závažnosti situace, včetně opatření, kterými se zakazuje, pozastavuje nebo omezuje uvádění nebo dodávání těchto výrobků na trh nebo kterými se ukládají zvláštní podmínky pro jejich uvádění na trh, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany veřejného zájmu, pokud tomuto riziku nelze uspokojivě zamezit opatřeními přijatými dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy) nebo jakýmkoli jiným postupem podle právních předpisů Unie. V těchto prováděcích aktech může Komise stanovit vhodná kontrolní opatření, která musí členské státy přijmout, aby se zajistilo jejich účinné provádění.

   Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2.

   Pokud existují oprávněné, závažné a naléhavé důvody týkající se zdraví a bezpečnosti osob obecně, zdraví a bezpečnosti na pracovišti, ochrany spotřebitele, ochrany životního prostředí a veřejné bezpečnosti a jiných veřejných zájmů, přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem uvedeným v čl. 32 odst. 3.

2. V případě výrobků a rizik, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1907/2006, je rozhodnutí, které Komise přijala podle odstavce 1 tohoto článku, platné až po dobu dvou let a jeho platnost může být prodloužena o další období v délce až dvou let. Tímto rozhodnutím nejsou dotčeny postupy stanovené v uvedeném nařízení.

3. Vývoz výrobku, jehož uvádění nebo dodávání na trh Unie bylo v souladu s opatřením přijatým podle odstavce 1 zakázáno, z Unie je zakázán, pokud jej uvedené opatření výslovně nepovoluje.

4. Jakýkoli členský stát může Komisi předložit odůvodněnou žádost, aby přezkoumala potřebu přijetí opatření uvedeného v odstavci 1.

Článek 13

Posouzení rizik

1. Posouzení rizik musí být založeno na dostupných vědeckých nebo technický důkazech.

   V případě výrobků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1907/2006, se posouzení rizik provádí v souladu s příslušnými částmi přílohy I uvedeného nařízení.

2. V souvislosti s posouzením rizik musí orgány dozoru nad trhem přihlédnout k tomu, v jakém rozsahu výrobek splňuje tato kritéria:

   (a) veškeré požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie nebo podle nich, které se použijí na tento výrobek a týkají se potenciálního zvažovaného rizika, při plném zohlednění zpráv o zkouškách nebo certifikátů, které osvědčují shodu a byly vydány subjektem posuzování shody;

   (b) pokud neexistují požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie nebo podle nich, specifická pravidla, která stanoví požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost u těchto výrobků v právních předpisech členského státu, kde je výrobek dodáván na trh, pokud jsou tato pravidla v souladu s právem Unie;

   (c) veškeré evropské normy, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Soulad s kritérii uvedenými v odst. 2 písm. a), b) a c) představuje předpoklad, že výrobek odpovídajícím způsobem chrání veřejné zájmy, jichž se uvedená kritéria týkají. Nebrání však orgánům dozoru nad trhem v tom, aby přijaly opatření podle tohoto nařízení, pokud existují nové důkazy o tom, že i přes tuto shodu nebo tento soulad výrobek představuje riziko.

4. Možnost dosažení vysoké úrovně ochrany dotčených veřejných zájmů a dostupnost jiných výrobků, které představují nižší riziko, nesmí představovat důvod pro domněnku, že výrobek představuje riziko.

KAPITOLA IV

Kontrola výrobků vstupujících do Unie

Článek 14

Kontroly a pozastavení propuštění

1. Orgány členských států odpovědné za kontrolu výrobků na vnějších hranicích Unie musí mít pravomoci a zdroje nezbytné k řádnému plnění svých úkolů. Musí u výrobků provádět vhodné kontroly dokladů a v případě nutnosti i fyzické a laboratorní kontroly předtím, než jsou uvedené výrobky propuštěny do volného oběhu.

2. Pokud je v členském státě více než jeden orgán odpovědný za dozor nad trhem nebo za kontroly na vnějších hranicích, pak musí tyto orgány vzájemně spolupracovat, což zahrnuje sdílení informací relevantních vzhledem k jejich funkcím.

3. Podle článku 17 musí orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích pozastavit propuštění výrobku do volného oběhu na trhu Unie, pokud během kontrol uvedených v odstavci 1 vyvstane důvod domnívat se, že výrobek může představovat riziko.

   Pokud jde o výrobek, který musí být v době propuštění do volného oběhu v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, formální nesoulad s uvedenými právními předpisy musí být pro orgány členských států dostatečným důvodem domnívat se, že výrobek může představovat riziko, v těchto případech:

   (a) nejsou k němu připojeny dokumenty požadované uvedenými právními předpisy;

   (b) není označen v souladu s uvedenými právními předpisy;

   (c) je k němu připojeno označení CE nebo jiné označení požadované harmonizačními právními předpisy Unie, které bylo připojeno nesprávným nebo zavádějícím způsobem.

4. Orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích okamžitě uvědomí orgány dozoru nad trhem o každém pozastavení podle odstavce 3.

5. V případě výrobků rychle podléhajících zkáze usilují orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích v co největší míře o zajištění toho, aby všechny požadavky, které mohou klást v souvislosti se skladováním výrobků nebo parkováním vozidel použitých pro přepravu, byly slučitelné se zachováním uvedených výrobků.

6. Pokud v souvislosti s výrobky, které nejsou navrženy k propuštění do volného oběhu, mají orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích důvod domnívat se, že uvedené výrobky představují riziko, předají veškeré příslušné informace orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích v členském státě konečného určení.

Článek 15

Propuštění

1. Výrobek, jehož propuštění bylo podle článku 14 pozastaveno orgány odpovědnými za kontroly na vnějších hranicích, musí být propuštěn, pokud uvedené orgány nebyly do tří pracovních dnů od pozastavení propuštění požádány ze strany orgánů dozoru nad trhem, aby pozastavení pokračovalo, nebo pokud byly ze strany orgánů dozoru nad trhem informovány o tom, že výrobek nepředstavuje riziko, a pokud byly splněny všechny ostatní požadavky a formální náležitosti v souvislosti s tímto propuštěním.

2. Pokud orgány dozoru nad trhem dospěly k závěru, že výrobek, jehož propuštění bylo pozastaveno z důvodu formálního nesouladu podle čl. 14 odst. 3 druhého pododstavce, ve skutečnosti nepředstavuje riziko, hospodářský subjekt musí přesto napravit formální nesoulad předtím, než je výrobek propuštěn.

3. Soulad s požadavky jakýchkoli harmonizačních právních předpisů Unie, které se na výrobek použijí při jeho propuštění a týkají se potenciálního zvažovaného rizika, při úplném zohlednění zpráv o zkouškách nebo certifikátů, které osvědčují shodu a byly vydány subjektem posuzování shody, představuje pro orgány dozoru nad trhem předpoklad, že výrobek nepředstavuje riziko. To však nebrání uvedeným orgánům, aby orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích daly pokyn, aby výrobek nepropouštěly, pokud existují důkazy o tom, že i přes tento soulad výrobek ve skutečnosti riziko představuje.

Článek 16

Odmítnutí propuštění

1. Pokud orgány dozoru nad trhem dospěly k závěru, že výrobek představuje riziko, musí dát orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích pokyn, aby výrobek nepropouštěly do volného oběhu a aby na obchodní fakturu přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty připojily tuto poznámku:

   „Výrobek představuje riziko – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EU) č. XXX/XXXX“.

2. Je-li výrobek poté navržen na jiný celní režim než na propuštění do volného oběhu a nemají-li orgány dozoru nad trhem námitky, připojí se poznámka uvedená v odstavci 1 za podmínek stanovených v odstavci 1 rovněž na dokumenty použité v souvislosti s tímto režimem.

3. Orgány dozoru nad trhem nebo orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích (podle situace) mohou výrobek, který představuje riziko, zničit nebo jej jiným způsobem učinit nepoužitelným, pokud to považují za nezbytné a přiměřené. Náklady na takové opatření nese osoba, která výrobek navrhuje na propuštění do volného oběhu.

4. Orgány dozoru nad trhem poskytnou orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích informace o kategoriích výrobků, u nichž bylo zjištěno riziko podle odstavce 1.

5. Jakékoli opatření přijaté podle odstavce 1 nebo 3 podléhá zákonným opravným prostředkům, včetně využití příslušných vnitrostátních soudů.

6. Orgány dozoru nad trhem mohou účtovat poplatky, které zcela nebo částečně pokrývají náklady na jejich činnosti, včetně provádění zkoušek pro účely posouzení rizik, v případech, kdy přijímají opatření podle odstavce 1.

Článek 17

Dovoz pro osobní potřebu

1. Pokud výrobek vstupuje do Unie za přítomnosti a ve fyzickém držení fyzické osoby a lze rozumně předpokládat, že je určen pro osobní použití uvedené osoby, jeho propuštění se podle čl. 14 odst. 3 nepozastaví, s výjimkou případu, kdy použití tohoto výrobku může ohrozit zdraví a život osob, zvířat nebo rostlin.

2. Výrobek se považuje za výrobek určený pro osobní použití fyzické osoby, která jej do Unie přiváží, pokud je příležitostné povahy a je určen výhradně pro použití uvedenou osobou nebo její rodinou a jeho povaha ani množství nenaznačují jakýkoli komerční úmysl.

Článek 18

Posouzení Unie u výrobků, které vstupují do Unie a na které se vztahují harmonizační právní předpisy

1. Do 60 dnů poté, co Komise podle čl. 20 odst. 4 oznámila členským státům jakékoli odmítnutí propuštění výrobku do volného oběhu původním oznamujícím členským státem, může jakýkoli členský stát vznést proti uvedenému odmítnutí námitku, pokud se odmítnutí týká výrobku, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Tento členský stát musí uvést důvody pro svou námitku, uvést veškeré rozdíly ve svém posouzení rizika, které daný výrobek představuje, a uvést veškeré zvláštní okolnosti a veškeré doplňující informace týkající se dotčeného výrobku.

2. Pokud žádný členský stát nevznesl námitku podle odstavce 1 a Komise se nedomnívá, že tato vnitrostátní opatření jsou v rozporu s právními předpisy Unie, považuje se odmítnutí původního oznamujícího členského státu za odůvodněné a každý členský stát musí zajistit, aby byla neprodleně přijata omezující opatření, pokud jde o dotčený výrobek.

3. Pokud některý členský stát vznesl námitku podle odstavce 1 nebo pokud se Komise domnívá, že toto odmítnutí může být v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultaci s příslušným hospodářským subjektem (příslušnými hospodářskými subjekty) a vyhodnotí toto odmítnutí s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým nebo technickým důkazům.

4. Na základě výsledků hodnocení provedeného podle odstavce 3 může Komise rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů, zda je toto odmítnutí odůvodněné a zda by podobné opatření měly přijmout všechny členské státy, které tak dosud neučinily. V takovém případě sdělí toto rozhodnutí dotčeným členským státům a neprodleně o něm informuje všechny členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo příslušné hospodářské subjekty.

5. Pokud Komise rozhodne, že odmítnutí je odůvodněné, musí každý členský stát neprodleně přijmout nezbytná omezující opatření. Pokud Komise rozhodne, že odmítnutí odůvodněné není, původní oznamující členský stát a jakýkoli jiný členský stát, který přijal podobné opatření, zruší toto opatření i oznámení, které bylo učiněno v systému RAPEX podle článku 20.

6. Pokud se odmítnutí považuje za odůvodněné a bylo shledáno, že výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie z důvodu nedostatků v příslušných harmonizovaných normách, informuje Komise příslušnou evropskou normalizační organizaci a může podat příslušnou žádost podle článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

KAPITOLA V

Výměna informací

Článek 19

Systém Unie pro rychlou výměnu informací – RAPEX

1. Komise provozuje systém pro rychlou výměnu informací (RAPEX). Členské státy používají systém RAPEX k výměně informací o výrobcích, které představují riziko, v souladu s tímto nařízením.

2. Každý členský stát určí jedno kontaktní místo pro systém RAPEX.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit způsoby a postupy pro výměnu informací prostřednictvím systému RAPEX. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2.

4. Přístup do systému RAPEX je otevřen kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodním organizacím v rámci dohod mezi Unií a těmito zeměmi nebo organizacemi a v souladu s těmito dohodami. Veškeré takové dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti odpovídající ustanovením použitelným v Unii.

Článek 20

Oznámení výrobku, který představuje riziko, prostřednictvím systému RAPEX

1. Kontaktní místo systému RAPEX neprodleně oznámí Komisi informace o:

(a) jakémkoli nápravném opatření přijatém hospodářskými subjekty podle čl. 9 odst. 3;

(b) jakémkoli opatření přijatém orgány dozoru nad trhem podle čl. 10 odst. 1 nebo 4, pokud se netýká výrobku, na nějž se vztahuje oznámení podle písmene a);

(c) jakémkoli odmítnutí propuštění výrobku do volného oběhu podle článku 16.

První pododstavec se nepoužije, pokud má kontaktní místo systému RAPEX důvod domnívat se, že účinky rizika, které výrobek představuje, nepřesahují území daného členského státu.

Kontaktní místo systému RAPEX neprodleně informuje Komisi o veškerých důležitých aktualizacích, změnách nebo zrušení opravného opatření nebo opatření uvedených v prvním pododstavci.

2. Informace poskytované podle odstavce 1 musí zahrnovat veškeré dostupné podrobnosti týkající se rizika a alespoň tyto informace:

(a) povaha a úroveň rizika, včetně shrnutí výsledků posouzení rizik;

(b) povaha jakéhokoli nesouladu s harmonizačními právními předpisy Unie;

(c) údaje nutné k identifikaci výrobku;

(d) původ a dodavatelský řetězec výrobku;

(e) datum, kdy bylo přijato opatření nebo nápravné opatření, a doba trvání tohoto opatření;

(f) povaha přijatého opatření nebo nápravného opatření a údaj o tom, zda bylo dobrovolné, schválené nebo vyžádané;

(g) zda byla hospodářskému subjektu poskytnuta možnost vyjádřit se.

Informace uvedené v prvním pododstavci musí být předávány s použitím standardního formuláře pro oznámení, který poskytla Komise v systému RAPEX.

3. Pokud se oznámení týká výrobku, u nějž bylo zjištěno, že není v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, musí poskytované informace rovněž uvádět, zda k nesouladu došlo v důsledku některé z těchto skutečností:

(a) výrobek nesplnil požadavky použitelných právních předpisů;

(b) nedostatky v harmonizovaných normách, na které se odkazuje v uvedených právních předpisech, které zakládají předpoklad shody s uvedenými požadavky.

Pokud se opatření nebo nápravné opatření uvedené v odstavci 1 týká výrobku, který prošel posouzením shody ze strany oznámeného subjektu, zajistí orgány dozoru nad trhem, aby byl o přijatém nápravném opatření nebo přijatých opatřeních informován dotčený oznámený subjekt.

4. Jakmile Komise oznámení obdrží, předá je ostatním členským státům. Pokud oznámení nesplňuje požadavky stanovené v odstavcích 1, 2 a 3, může je Komise pozastavit.

5. Členské státy neprodleně informují Komisi o opatření nebo opatřeních, která přijaly po obdržení oznámení, a poskytnou veškeré doplňující informace, včetně výsledků veškerých provedených zkoušek nebo analýz nebo možných rozdílných názorů. Komise neprodleně předá tyto informace ostatním členským státům.

Článek 21

Informační a komunikační systém pro dozor nad trhem

1. Komise provozuje informační a komunikační systém pro dozor nad trhem (ICSMS) pro účely sběru a strukturovaného uchovávání informací o otázkách týkajících se dozoru nad trhem, a zejména těchto informací:

   (a) orgány dozoru nad trhem a oblasti jejich odpovědnosti;

   (b) programy dozoru nad trhem;

   (c) sledování, přezkum a posuzování dozoru nad trhem;

   (d) stížnosti nebo zprávy ohledně otázek týkajících se rizik, která představují výrobky;

   (e) jakýkoli nesoulad s harmonizačními právními předpisy Unie jiný než opatření nebo nápravné opatření oznámené v systému RAPEX v souladu s článkem 20;

   (f) jakákoli námitka vznesená členským státem v souladu s čl. 11 odst. 1 nebo čl. 18 odst. 1 a následné kroky.

   ICSMS musí obsahovat záznamy odkazů na oznámení opatření nebo nápravného opatření v systému RAPEX v souladu s článkem 20.

   ICSMS může být, pokud je to nutné nebo vhodné, rovněž zpřístupněn k použití orgány odpovědnými za kontroly na vnějších hranicích.

2. Pro účely odstavce 1 musí členské státy zanést do ICSMS veškeré informace, které mají k dispozici a které dosud neoznámily podle článku 20, o výrobcích, které představují riziko, zejména o identifikaci rizik, výsledcích provedených zkoušek, přijatých omezujících opatřeních, kontaktech s dotčenými hospodářskými subjekty a odůvodnění přijetí nebo nepřijetí opatření.

3. Orgány dozoru nad trhem musí uznat platnost zpráv o zkouškách, které byly vypracovány jejich protějšky v jiných členských státech nebo pro ně a byly zaneseny do ICSMS, a musí je používat.

Článek 22

Mezinárodní výměna důvěrných informací

Komise a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace, včetně informací vyměňovaných prostřednictvím systému RAPEX, s regulačními orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi, s nimiž Komise a členské státy nebo skupina členských států uzavřely dvoustranné nebo vícestranné dohody o důvěrnosti založené na vzájemnosti.

KAPITOLA VI

Spolupráce

Článek 23

Vzájemná pomoc

1. Musí existovat účinná spolupráce a výměna informací mezi orgány dozoru nad trhem v členských státech, mezi jednotlivými orgány v rámci každého členského státu a mezi orgány dozoru nad trhem a Komisí a příslušnými agenturami Unie, pokud jde o programy dozoru nad trhem a veškeré otázky týkající se výrobků, které představují riziko.

2. Orgány dozoru nad trhem musí po přijetí řádně odůvodněné žádosti od orgánu dozoru nad trhem v jiném členském státě poskytnout veškeré příslušné informace nebo dokumenty a provést kontroly, inspekce nebo šetření a podat zprávu o nich a o jakémkoli přijatém následném opatření orgánu, který žádost zaslal.

   Informace, dokumenty a zprávy uvedené v prvním pododstavci se použijí pouze s ohledem na záležitost, pro kterou byly vyžádány, a musí být zpracovány co možná nejrychleji, a sice elektronickou cestou.

Článek 24

Spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí

1. Orgány dozoru nad trhem mohou spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory, podpory a usnadnění přístupu k systémům Unie pro výměnu informací, včetně systému RAPEX v souladu s čl. 19 odst. 4, a za účelem podpory činností spojených s posuzováním shody a dozorem nad trhem.

2. Spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí musí probíhat mimo jiné formou činností uvedených v článku 27. Členské státy zajistí, aby se jejich příslušné orgány uvedených činností účastnily.

Článek 25

Evropské fórum pro dozor nad trhem

1. Zřizuje se evropské fórum pro dozor nad trhem (EMSF).

2. Každý členský stát zastupuje na zasedáních EMSF osoba nebo osoby vybrané členským státem, která má (které mají) příslušné znalosti a zkušenosti požadované v souladu s tématem daného zasedání.

3. EMSF se schází v pravidelných intervalech a, pokud je to nutné, na žádost Komise nebo některého členského státu.

4. EMSF vynaloží maximální úsilí k dosažení shody. Pokud shody nelze dosáhnout, přijme EMSF svůj postoj prostou většinou svých členů. Členové mohou požádat, aby jejich postoje a důvody, na nichž jsou založeny, byly oficiálně zaznamenány.

5. EMSF může přizvat odborníky a jiné třetí strany k účasti na svých zasedáních nebo je vyzvat k poskytnutí písemných příspěvků.

6. EMSF může stanovit stálé nebo dočasné podskupiny, které budou zahrnovat skupiny správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem zřízené pro účely provádění harmonizačních právních předpisů Unie. Organizace zastupující zájmy odvětví, malé a střední podniky, spotřebitelé, laboratoře a subjekty posuzování shody na úrovni Unie mohou být přizvány k účasti v těchto podskupinách jako pozorovatelé.

7. EMSF stanoví svůj jednací řád, který vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ze strany Komise.

8. EMSF spolupracuje s fórem pro výměnu informací o prosazování, které bylo zřízeno nařízením (ES) č. 1907/2006.

Článek 26

Podpora Komise a výkonný sekretariát

1. Komise podporuje spolupráci orgánů dozoru nad trhem. Účastní se zasedání EMSF a jeho podskupin.

2. Aby mohlo EMSF vykonávat úkoly stanovené v článku 27, je mu nápomocen výkonný sekretariát, který EMSF a jeho podskupinám poskytuje technickou a logistickou podporu.

Článek 27

Úkoly EMSF

EMSF má tyto úkoly:

(a) usnadňovat výměnu informací o výrobcích, které představují riziko, o posouzení rizik, zkušebních metodách a výsledcích, nejnovějším vědeckém vývoji a o ostatních hlediscích významných pro kontrolní činnosti;

(b) koordinovat přípravu a provádění obecných a odvětvových programů dozoru nad trhem uvedených v článku 7;

(c) organizovat společný dozor nad trhem a společné zkušební projekty;

(d) zajišťovat výměnu zkušeností a osvědčených postupů;

(e) organizovat programy odborné přípravy a výměny vnitrostátních úředníků;

(f) pomáhat při činnostech souvisejících se sledováním, jak je popsáno v čl. 4 odst. 3;

(g) organizovat informační kampaně a společné programy návštěv;

(h) zlepšovat spolupráci na úrovni Unie, pokud jde o dohledávání a stahování výrobků, které představují riziko, z trhu a z oběhu;

(i) zajišťovat snadný přístup k informacím o bezpečnosti výrobků, které shromáždily orgány dozoru nad trhem, včetně informací o stížnostech, nehodách, zprávách o poranění a šetřeních a výsledcích zkoušek, a vyhledávání a sdílení těchto informací;

(j) přispívat k tvorbě pokynů pro zajištění účinného a jednotného provádění tohoto nařízení, při řádném zohlednění zájmů podniků, zejména malých a středních podniků, a jiných zúčastněných stran;

(k) poskytovat Komisi poradenství a pomáhat jí na její žádost při posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;

(l) přispívat k jednotné správní praxi, pokud jde o dozor nad trhem v členských státech.

Článek 28

Referenční laboratoře Evropské unie

1. V případě konkrétních výrobků nebo kategorie nebo skupiny výrobků nebo v případě konkrétního rizika týkajícího se některé kategorie nebo skupiny výrobků může Komise prostřednictvím prováděcích aktů jmenovat referenční laboratoře Unie, které splňují kritéria stanovená v odstavci 2.

2. Každá referenční laboratoř Unie musí splňovat tato kritéria:

(a) mít patřičně kvalifikované zaměstnance, kteří absolvovali odpovídající odbornou přípravu v analytických technikách používaných v oblastech jejich působnosti a mají odpovídající znalosti norem a postupů;

(b) vlastnit vybavení a referenční materiály nezbytné k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;

(c) jednat ve veřejném zájmu, nestranně a nezávisle;

(d) zajistit, aby zaměstnanci respektovali skutečnost, že některé předměty, výsledky nebo sdělení mají důvěrný charakter.

3. V oblasti svého jmenování mají referenční laboratoře Unie případně tyto úkoly:

(a) provádět zkoušky výrobků v souvislosti s dozorem nad trhem a odpovídajícími šetřeními;

(b) přispívat k řešení sporů mezi orgány členských států, hospodářskými subjekty a subjekty posuzování shody;

(c) poskytovat Komisi a členským státům nezávislé technické nebo vědecké poradenství;

(d) vyvíjet nové techniky a metody analýzy;

(e) šířit informace a poskytovat odbornou přípravu.

KAPITOLA VII

Financování

Článek 29

Financování

1. V souvislosti s používáním tohoto nařízení může Unie financovat tyto činnosti:

(a) vypracovávání a aktualizace příspěvků k pokynům pro dozor nad trhem;

(b) poskytování technického nebo vědeckého poradenství Komisi, které Komisi pomůže s prováděním správní spolupráce při dozoru nad trhem a postupy posuzování Unie podle článků 11 a 18;

(c) provádění přípravných či doplňkových prací v souvislosti s prováděním dozoru nad trhem týkajícího se používání právních předpisů Unie, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy, výzkumná práce, vytváření a údržba databází, činnosti odborné přípravy, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody a také kampaně a podobné činnosti v oblasti evropského dozoru nad trhem;

(d) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a podpora a zdokonalování evropských politik a systémů dozoru nad trhem mezi zúčastněnými stranami na evropské a na mezinárodní úrovni;

(e) fungování spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem a technická a logistická podpora pro EMSF a jeho podskupiny ze strany výkonného sekretariátu.

2. Finanční pomoc Unie na činnosti podle tohoto nařízení se musí provádět v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 buď přímo, nebo nepřímo tím, že úkoly spojenými s plněním rozpočtu jsou pověřeny subjekty uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

3. Prostředky přidělené na činnosti uvedené v tomto nařízení stanoví každoročně rozpočtový orgán v mezích platného finančního rámce.

4. Prostředky určené rozpočtovým orgánem na financování dozoru nad trhem mohou rovněž pokrývat výdaje spojené s přípravnými činnostmi, sledováním, kontrolou, audity a hodnocením, které jsou nezbytné pro řízení činností podle tohoto nařízení a dosažení jeho cílů; jedná se zejména o výdaje na studie, schůze odborníků, informační a komunikační činnosti, včetně korporátní komunikace ohledně politických priorit Unie, pokud souvisejí s obecnými cíli dozoru nad trhem, výdaje spojené se sítěmi IT zaměřenými na zpracování a výměnu informací, jakož i veškeré jiné výdaje na technickou a správní pomoc, které Komise vynaloží na řízení činností podle tohoto nařízení.

5. Komise hodnotí důležitost činností souvisejících s dozorem nad trhem financovaných Unií s ohledem na požadavky politik a právních předpisů Unie a do [*pět let od data použitelnosti*] a poté každých pět let o výsledcích tohoto hodnocení informuje Evropský parlament a Radu.

Článek 30

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby byly při provádění akcí financovaných podle tohoto nařízení finanční zájmy Unie chráněny prevencí podvodů, korupce a jiného protiprávního jednání účinnými kontrolami a, jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.

2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr jsou zmocněni ke kontrole všech dokladů a ke kontrole na místě všech příjemců, dodavatelů a subdodavatelů a jiných třetích stran, které obdržely prostředky Unie podle tohoto nařízení.

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, jichž se toto financování přímo nebo nepřímo týká, postupy stanovenými v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96[41] s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantovou dohodou, rozhodnutím o grantu nebo smlouvou

[41] Úř. věst. L 292, 14.11.1996, s. 2.

o financování Unií nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání ohrožujícímu finanční zájmy Unie.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, musí dohody o spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, grantové dohody, rozhodnutí o grantu a smlouvy vyplývající z provádění tohoto nařízení Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění takových auditů, kontrol a inspekcí na místě výslovně zmocňovat.

KAPITOLA VIII

Závěrečná ustanovení

Článek 31

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení ustanovení tohoto nařízení, která ukládají hospodářským subjektům povinnosti, a za porušení ustanovení jakýchkoli harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků, na něž se vztahuje toto nařízení, která ukládají hospodářským subjektům povinnosti, pokud uvedené právní předpisy nestanoví sankce, a přijmou veškerá opatření nutná pro zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto ustanoveních uvědomí Komisi nejpozději do [*vložte datum – 3 měsíce před datem použitelnosti tohoto nařízení*] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich týkají.

Sankce uvedené v prvním pododstavci musí zohledňovat velikost podniků, a zejména situaci malých a středních podniků. Sankce mohou být zvýšeny, pokud se příslušný hospodářský subjekt již dříve dopustil podobného porušení, a mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení.

Článek 32

Postup projednávání ve výborech

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 33

Hodnocení

Nejpozději do [pěti] let od data použitelnosti tohoto nařízení posoudí Komise jeho uplatňování a předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu. Uvedená zpráva

musí obsahovat posouzení toho, zda toto nařízení dosáhlo svých cílů, zejména pokud jde o zajištění účinnějšího a efektivnějšího prosazování pravidel v oblasti bezpečnosti výrobků a harmonizačních právních předpisů Unie, zlepšení spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem, posílení kontrol výrobků vstupujících do Unie a o lepší ochranu zdraví a bezpečnosti osob obecně, zdraví a bezpečnosti na pracovišti, zájmů spotřebitele, životního prostředí, veřejné bezpečnosti a jiných veřejných zájmů, s přihlédnutím k dopadu nařízení na podniky, zejména na malé a střední podniky.

Článek 34

Změny

1. Zrušují se tato ustanovení:

(a) článek 18 směrnice 2011/65/EU;

(b) článek 7 směrnice Rady 89/686/EHS;

(c) odstavce 2 a 3 článku 7 a článek 8 směrnice 93/15/EHS;

(d) článek 7 směrnice 94/9/ES;

(e) článek 7, odstavec 4 článku 10 a článek 11 směrnice 94/25/ES;

(f) články 7 a 11 směrnice 95/16/ES;

(g) články 8, 16 a 18 směrnice 97/23/ES;

(h) článek 9 směrnice 1999/5/ES;

(i) články 14, 15 a 19 směrnice 2000/9/ES;

(j) článek 5 směrnice 2000/14/ES;

(k) odstavce 2 a 3 článku 6, články 8, 9, 10, 11, 12 a 13 a příloha II směrnice 2001/95/ES;

(l) články 10 a 11 směrnice 2004/108/ES;

(m) odstavce 3 a 4 článku 4 a články 11, 17 a 20 směrnice 2006/42/ES;

(n) článek 9 směrnice 2006/95/ES;

(o) odstavce 5 a 6 článku 14 a články 15, 16 a 17 směrnice 2007/23/ES;

(p) odstavec 5 článku 13 a článek 14 směrnice 2008/57/ES;

(q) články 39, 40, 42 až 45 směrnice 2009/48/ES;

(r) články 7, 15 a 17 směrnice 2009/105/ES;

(s) články 7, 11 a 12 směrnice 2009/142/ES;

(t) články 56 až 59 nařízení (EU) č. 305/2011.

2. Ustanovení čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 764/2008 se nahrazuje tímto:

„a) článku 10 nařízení (EU) č. […] [o dozoru nad trhem s výrobky];“.

3. Nařízení (ES) č. 765/2008 se mění takto:

(a) odstavce 2 a 3 článku 1, body 14, 15, 17, 18 a 19 článku 2, kapitola III a čl. 32 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 765/2008 se zrušují;

(b) název nařízení (ES) č. 765/2008 se nahrazuje tímto:

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci subjektů posuzování shody a obecné zásady označení CE a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93“.

Odkazy na ustanovení článků 15 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.

Článek 35

Přechodná ustanovení

Postupy zahájené na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie podle jakéhokoli ustanovení uvedeného v článku 34 tohoto nařízení nebo v článcích 6 až 9 směrnice 2001/95/ES se nadále řídí uvedenými ustanoveními.

Článek 36

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem *[vložte datum – tentýž den jako u nařízení (EU) č. […/…] [o bezpečnosti spotřebních výrobků]]*.

Použije se ode dne 1. ledna 2015.

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda*

PŘÍLOHA

Srovnávací tabulka

Nařízení (ES) č. 765/2008	Toto nařízení
Čl. 15 odst. 1, 2 a 5	Článek 2
Čl. 15 odst. 3	-
Čl. 15 odst. 4	Čl. 3 odst. 1
Čl. 16 odst. 1	Čl. 4 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	Čl. 4 odst. 2 ve spojení s čl. 3 odst. 12; čl. 17 odst. 1 a čl. 26 odst. 5
Čl. 16 odst. 3	-
Čl. 16 odst. 4	-
Čl. 17 odst. 1	Čl. 5 odst. 4
Čl. 17 odst. 2	Čl. 26 odst. 1
Čl. 18 odst. 1	Čl. 5 odst. 3
Čl. 18 odst. 2	Čl. 6 odst. 6
Čl. 18 odst. 3	Čl. 5 odst. 2
Čl. 18 odst. 4	Čl. 6 odst. 4
Čl. 18 odst. 5 a 6	Čl. 4 odst. 3, čl. 6 odst. 7, 8 a 9 a čl. 26 odst. 2
Čl. 19 odst. 1 první pododstavec	Čl. 6 odst. 1
Čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 6 odst. 5 a článek 7
Čl. 19 odst. 1 třetí pododstavec	Čl. 8 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 19 odst. 2	Čl. 6 odst. 2
Čl. 19 odst. 3	Čl. 9 odst. 5 písm. a)
Čl. 19 odst. 4	Čl. 6 odst. 3
Čl. 19 odst. 5	Čl. 26 odst. 5 a článek 27
Čl. 20 odst. 1	Čl. 9 odst. 4 a čl. 18 odst. 1 písm. b)

Čl. 20 odst. 2	Článek 12
Článek 21	Čl. 6 odst. 4 a článek 9
Čl. 22 odst. 1, 2 a 3	Čl. 18 odst. 1 a 2
Čl. 22 odst. 4	Článek 17
Čl. 23 odst. 1 a 2	Článek 19
Čl. 23 odst. 3	Článek 27
Čl. 24 odst. 1 a 2	Článek 20
Čl. 24 odst. 3	Čl. 19 odst. 1
Čl. 24 odst. 4	Čl. 18 odst. 2 a čl. 19 odst. 2
Článek 25	Články 22 až 24
Článek 26	Článek 21
Článek 27	Článek 13
Článek 28	Článek 14
Článek 29	Článek 15

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

1.2 Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB

1.3 Povaha návrhu/podnětu

1.4 Cíle

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.6 Doba trvání akce a finanční dopad

1.7 Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2 Systém řízení a kontroly

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

3.2 Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

3.2.2 Odhadovaný dopad na operační prostředky

3.2.3 Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.4 Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

3.2.5 Příspěvky třetích stran

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dozoru nad trhem s výrobky

1.2 Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB[42]

Hlava 2 – Podnikání – Kapitola 02 03: Vnitřní trh zboží a odvětvových politik

Hlava 17 – Zdraví a ochrana spotřebitele – Kapitola 17 02: Spotřebitelská politika

1.3 Povaha návrhu/podnětu

Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**.

1.4 Cíle

1.4.1 Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Vnitřní trh zboží a odvětvových politik: zlepšit fungování jednotného trhu a dosáhnout vysoké úrovně ochrany spotřebitelů, ostatních uživatelů a jiných veřejných zájmů;

Bezpečnost a občanství – spotřebitelská politika.

1.4.2 Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl ENTR: Průběžně přezkoumávat stávající acquis vnitřního trhu a navrhnout nové legislativní nebo nelegislativní opatření, kdykoli je to vhodné.

Specifický cíl SANCO: Upevnit a posílit bezpečnost výrobků prostřednictvím účinného dozoru nad trhem v celé Unii.

[42] ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

1.4.3 Očekávané výsledky a dopady

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

Očekávaným výsledkem této iniciativy je zdokonalit rámec dozoru nad trhem, který je v Unii stále ještě roztříštěný. Tento návrh slučuje ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008 a směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, pokud jde o dozor nad trhem, do jediného právního předpisu, který se vztahuje na výrobky v harmonizovaném i neharmonizovaném acquis, bez ohledu na to, zda jsou určené pro použití nebo pravděpodobně používané spotřebiteli nebo profesionálními uživateli.

Tento návrh bude mít dopad na hospodářské subjekty a vnitrostátní orgány, které budou lépe informovány ohledně svých povinností v souvislosti s dozorem nad trhem.

Tento návrh rovněž zvýší ochranu spotřebitelů a jiných uživatelů výrobků prostřednictvím účinnějšího prosazování požadavků týkajících se výrobků.

1.4.4 Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

– počet oznámení o nebezpečných výrobcích v informačním systému GRAS-RAPEX,

– % oznámení v systému RAPEX zahrnujících alespoň jednu reakci (dalších členských států),

– poměr počtu reakcí / počtu oznámení (závažná rizika),

– objem a kvalita údajů vyměňovaných v obecném systému informační podpory ICSMS,

– počet a výsledky společných činností v oblasti dozoru nad trhem,

– sdílení práce a zdrojů,

– ukazatele prosazování bezpečnosti výrobků (rozpočty, kontroly, laboratorní zkoušky, přijatá opatření atd.).

1.5 Odůvodnění návrhu

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Obecným cílem této iniciativy je zlepšit fungování jednotného trhu a dosáhnout vysoké úrovně ochrany spotřebitele, jiných uživatelů a jiných veřejných zájmů snížením počtu nebezpečných nebo nevyhovujících výrobků.

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení EU

I přes existenci jednotného evropského trhu jsou za prosazování požadavků na bezpečnost výrobků odpovědné členské státy. V důsledku stávajících rozdílů v organizaci dozoru nad trhem v jednotlivých členských státech a vzájemné závislosti vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem se stále objevují problémy. EU má právo jednat na základě článku 114 SFEU s cílem zajistit správné fungování jednotného trhu se spotřebními výrobky a zvýšit účinnost přeshraničního dozoru nad trhem. Ustanovení čl. 169 odst. 1 SFEU toto právo jednat doplňuje. Stanoví, že k podpoře zájmů spotřebitelů a k zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele přispívá Unie mimo jiné k ochraně zdraví, bezpečnosti a hospodářských zájmů spotřebitelů. Aby však bylo dosaženo souladu se zásadou subsidiarity, nedotýká se tento návrh pravomoci členských států provádět postupy a zásahy proti konkrétním výrobkům, které představují riziko.

1.5.3 Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

I když EU dosáhla vytvoření jednotného trhu a volný pohyb zboží je nejrozvinutější a nejlépe zavedenou ze čtyř svobod, které tvoří vnitřní trh, stále existují věci, které je třeba udělat. Veřejné zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a jiné veřejné zájmy mohou být ohroženy, protože někteří obchodníci nedodržují právní předpisy a uvádějí na trh nebezpečné výrobky. Dozor nad trhem má být řešením všech těchto problémů. Dozor nad trhem však neudržel krok s vývojem regulačního rámce Unie. Musí být důkladně koordinován a schopen rychle reagovat v celé EU. Je pravda, že bylo dosaženo pokroku díky provedení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a díky nařízení (ES) č. 765/2008, ale rozptýlení pravidel v oblasti dozoru nad trhem v různých právních předpisech EU (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, nařízení (ES) č. 765/2008 a mnoho odvětvových směrnic) vedlo ke zmatení jak na straně hospodářských subjektů, tak na straně vnitrostátních orgánů a snížilo účinnost dozoru nad trhem v Unii. Proto má tento návrh jediného samostatného nařízení o dozoru nad trhem zásadní význam pro řešení těchto problémů.

1.5.4 Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji

Tato iniciativa je zcela provázána s acquis o volném pohybu zboží, zejména se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES ze dne 27. ledna 2003 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES ze dne 12. prosince 2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES ze dne 30. listopadu 2009 o spotřebičích plynných paliv[43].

[43] Úplný seznam odvětvových právních předpisů je uveden v příloze tohoto nařízení.

Tento návrh je rovněž provázán se souvisejícím návrhem nařízení o bezpečnosti spotřebních výrobků, které nahradí směrnici 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků.

Tento návrh vytváří synergie, pokud jde o oznámení nebezpečných výrobků a ochranných opatření v rámci odvětvových právních předpisů, která budou muset být v budoucnosti oznamována pouze jednou prostřednictvím revidovaného systému RAPEX.

1.6 Doba trvání akce a finanční dopad

Časově neomezený návrh/podnět

1.7 Předpokládaný způsob řízení

X **Přímé centralizované řízení** Komisí

X **Nepřímé centralizované řízení**, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- X výkonným agenturám
- ☐ subjektům zřízeným Společenstvími[44]
- ☐ vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby

☐ osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☐ **Decentralizované řízení** s třetími zeměmi

☐ **Společné řízení** s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky:

Tato iniciativa nevyžaduje nové rozpočtové prostředky, ale bude financována přerozdělením stávajících zdrojů. Některé činnosti bude řídit Výkonná agentura pro zdraví a spotřebitele (EAHC). V souladu s nařízením Rady (ES) č. 58/2003 ze dne 19. prosince 2002, kterým se stanoví statut výkonných agentur pověřených některými úkoly správy programů Společenství[45], pověřila Komise[46] Výkonnou agenturu pro zdraví a spotřebitele prováděním úkolů v souvislosti s řízením akčního programu Společenství v oblasti spotřebitelské politiky na období 2007–2013. Komise proto může svěřit Výkonné agentuře pro zdraví a spotřebitele také provádění úkolů v souvislosti s řízením programu Spotřebitelé na období 2014–2020, který by měl, jakmile bude přijat, tvořit právní základ pro zadávání zakázek a udělování grantů v oblasti bezpečnosti výrobků. Plánované pověření v souvislosti s programem bude rozšířením úkolů, kterými již byla EAHC pověřena.

Kromě toho tato iniciativa nevyžaduje další rozpočtové prostředky na náklady týkající se řízení, správy a úprav obou systémů IT, tj. GRAS-RAPEX a ICSMS, ve srovnání s prostředky, které jsou již zahrnuty v provozních rozpočtech GŘ SANCO a GŘ ENTR navržených pro víceletý finanční rámec 2014–2020.

---

44 Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

45 Úř. věst. L 11, 16.1.2003, s. 1.

46 Rozhodnutí Komise K(2008) 4943 ze dne 9. září 2008.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Budoucí fórum pro dozor nad trhem (EMSF) bude představovat platformu pro diskuse ohledně řádného provádění tohoto budoucího nařízení.

Závěrečné ustanovení rovněž navrhuje, aby Komise provedla hodnocení a vypracovala zprávu o jeho provádění pět let po jeho vstupu v platnost. Tím by se měly identifikovat možné problémy a nedostatky nařízení a mohlo by to tvořit výchozí bod pro další akce, včetně možného návrhu na jeho změnu za účelem dalšího zdokonalení rámce pro dozor nad trhem.

2.2 Systém řízení a kontroly

2.2.1 Zjištěná rizika

Rizika v souvislosti s řádným fungováním systému RAPEX (např. nárůst počtu oznámení, který by mohl odvádět pozornost od skutečně nebezpečných výrobků nebo snížit jeho důvěryhodnost, problémy v oblasti IT, jako je zhroucení systému, a otázky důvěrnosti).

Rizika v souvislosti s fungováním ICSMS se týkají zejména problémů v oblasti IT, jako je možné zhroucení systému, a otázek důvěrnosti.

2.2.2 Předpokládané metody kontroly

Předpokládané metody kontroly jsou stanoveny ve finančním nařízení a jeho prováděcích pravidlech.

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Komise musí zajistit, aby finanční zájmy Unie byly chráněny prevencí podvodů, korupce a jiného protiprávního jednání, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi v souladu s nařízeními (ES, Euratom) č. 2988/95, (Euratom, ES) č. 2185/96 a (ES) č. 1073/1999. Kromě uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vypracují příslušné útvary Komise strategii pro boj proti podvodům, která je v souladu s novou strategií Komise proti podvodům (CAFS), která byla přijata dne 24. června 2011, aby se mimo jiné zajistilo, že její vnitřní kontroly zaměřené proti podvodům jsou plně v souladu s CAFS a přístup k řízení rizika podvodů je zaměřen na zjišťování oblastí s rizikem podvodů a adekvátních reakcí. V případě potřeby budou zřízeny skupiny pro vytváření sítí a odpovídající nástroje IT specializované na analýzu případů podvodů spojených s programem Spotřebitelé. Zejména bude zavedena řada opatření:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z provádění programu Spotřebitelé Komisi, OLAF a Účetní dvůr výslovně zmocní k provádění auditů, kontrol na místě a inspekcí,

- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného varování (EWS),

- pravidla, která upravují způsobilost nákladů, budou zjednodušena v souladu s ustanoveními finančního nařízení,

- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná odborná příprava v oblasti problematiky podvodů a nesrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

Stávající výdajové rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název……..……...…….]	RP/NRP[47]	zemí ESVO[48]	kandidátských zemí[49]	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
Č. 1: Vnitřní trh zboží a odvětvových politik	02.03.01.	RP	ANO	NE	NE	NE
Č. 3: Bezpečnost a občanství	17.01.04.01 Správní výdaje na podporu programu Spotřebitelé na období 2014–2020	NRP	ANO	NE	NE	NE

Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název……..……...…….]	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
Č. 3: Bezpečnost a občanství	17 02 01 Program Spotřebitelé na období 2014– 2020	RP	ANO	ANO	NE	NE

[47] RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

[48] ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

[49] Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2 Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje[50]

v milionech EUR v běžných cenách (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce:	1	Vnitřní trh zboží a odvětvových politik

GŘ: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**CELKEM**
• Operační prostředky									
Číslo rozpočtové položky 02.03.01	Závazky	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Platby	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy[51]			0	0	0	0	0	0	0
Číslo rozpočtové položky:	Závazky	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
CELKEM prostředky pro GŘ ENTR	Závazky	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**
	Platby	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Platby	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(5)	0	0	0	0	0	0	0

[50] Jednotlivé částky závisí na výsledku návrhu nového víceletého finančního rámce na období 2014–2020, který předložila Komise.

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

CELKEM prostředky z OKRUHU 02 víceletého finančního rámce	**Závazky**	**=3+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**
	Platby	**=4+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**

Okruh víceletého finančního rámce:	3	Bezpečnost a občanství

GŘ: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**CELKEM**
• Operační prostředky									
Číslo rozpočtové položky 17.02.01	Závazky	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Platby	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy[52]									
Číslo rozpočtové položky: 17.01.04.01	Závazky	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Platby	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
CELKEM prostředky pro GŘ SANCO	Závazky	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	**19,524**
	Platby	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	**19,524**

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**

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

	Platby	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
CELKEM prostředky z OKRUHU 3 víceletého finančního rámce	Závazky	=3+ 5	**3,100**	**3,160**	**3,221**	**3,284**	**3,347**	**3,412**	**19,524**
	Platby	=4+ 5	**1,600**	**3,130**	**3,191**	**3,252**	**3,315**	**5,036**	**19,524**

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Platby	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	**27,324**
	Platby	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	**27,324**

Okruh víceletého finančního rámce:	**5**	Správní výdaje

v milionech EUR v běžných cenách (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**CELKEM**
GŘ ENTR								
• Lidské zdroje		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
• Ostatní správní výdaje		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
GŘ SANCO								
• Lidské zdroje		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
• Ostatní správní výdaje (služební cesty, zasedání)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
CELKEM	Prostředky	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**

CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

v milionech EUR v běžných cenách (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**CELKEM**
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Platby	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2 Odhadovaný dopad na operační prostředky

Návrh/podnět vyžaduje využití provozních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa) v současných cenách

Uveďte cíle a výstupy ⇩			2015		2016		2017		2018		2019		2020		CELKEM	
	Druh výstupu[53]	Průměrné náklady výstupu	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Celkový počet výstupů	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL[54]: Průběžně přezkoumávat stávající acquis vnitřního trhu a navrhnout nové legislativní nebo nelegislativní opatření, kdykoli je to vhodné.																
Pokyny a srovnávací činnosti		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Technické poradenství a pomoc		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600
Podpora evropských politik dozoru nad trhem		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300

[53] Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

[54] Popsaný v části 1.4.2. „Specifické cíle…“.

Spolupráce se třetími zeměmi		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0,600
Podpora orgánů dozoru nad trhem (včetně ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3,000
Mezisoučet za specifický cíl ENTR			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
SPECIFICKÝ CÍL: SANCO																
Výstup																
Činnosti v oblasti dozoru nad trhem a prosazování (společné činnosti, výměny úředníků, financování sekretariátu fóra pro dozor nad trhem)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Další rozvoj a řízení systému RAPEX (zejména aplikací IT)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Mezisoučet za specifický cíl SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
NÁKLADY CELKEM				**4,300**		**4,360**		**4,421**		**4,484**		**4,547**		**4,612**		**26,724**

3.2.3 Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1 Shrnutí

Návrh/podnět vyžaduje využití správních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR v běžných cenách (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	**CELKEM**
OKRUH 5 víceletého finančního rámce							
Lidské zdroje ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
Lidské zdroje SANCO (průměrné náklady na FTE: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
Ostatní správní výdaje ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Ostatní správní výdaje SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**
Mimo OKRUH 5[55] víceletého finančního rámce							
Lidské zdroje	0	0	0	0	0	0	
Ostatní výdaje správní povahy SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
CELKEM	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	**12,552**

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

3.2.3.2 Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR v běžných cenách (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise) – **ENTR**		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise) – **SANCO** (průměrné náklady na FTE: 131 000 EUR)		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (při delegacích)		0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)		0	0	0	0	0	0
XX 01 04 ***yy***[56]	– v ústředí[57]	0	0	0	0	0	0
	– při delegacích	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)		0	0	0	0	0	0
CELKEM (ENTR, SANCO)		1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přídělu, který lze řídícímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení. Požadované zdroje jsou uvedeny bez ohledu na úkoly, které bude plnit výkonná agentura. Tento návrh nevede k navýšení zdrojů, se kterými se již počítá pro výkonnou agenturu.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Administrátoři: • Zajišťovat a sledovat řádné provádění a uplatňování politik EU v oblasti dozoru nad trhem a podávat příslušné zprávy. • Účastnit se vypracovávání nástrojů a provádět srovnávání jednotlivých členských států, pokud jde o prosazování nařízení o dozoru nad trhem. • Účastnit se provozování systému RAPEX, včetně posuzování

[56] Dílčí strop na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

[57] V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

	oznámení a reakcí. • Řízení a rozvoj platformy ICSMS a odpovídajících pokynů. • Sledovat vývoj politiky v oblasti dozoru nad trhem a výměnu informací mezi členskými státy. • Účastnit se jakožto zástupci Komise zasedání skupin odborníků zabývajících se dozorem nad trhem. • Koncipovat nové činnosti nebo rozšiřovat stávající činnosti a zabývat se koncepčními otázkami. • Rozvíjet a zajišťovat koordinaci dozoru nad trhem mezi členskými státy a jejich společné akce. • Účastnit se vypracovávání, přijetí a následného uplatňování revidovaných pokynů pro systém RAPEX a revidovaných pokynů pro posuzování rizik. Asistenti: • Poskytovat administrativní pomoc v souvislosti s fungováním systému RAPEX jakožto členové interního týmu pro systém RAPEX. • Hlásit možné nesrovnalosti nebo přesahy v oznámeních a poskytovat podporu a pomoc při zasedáních kontaktních míst systému RAPEX. • Pomáhat s následnými kroky u oznámení v systému RAPEX pod dohledem odpovědného administrátora v případě formálního nesouladu oznámení. • Pomáhat s přípravou týdenních zpráv o validovaných oznámeních. • Koordinovat a schvalovat žádosti o překlad v systému Poetry. • Pomáhat s prováděním a uplatňováním standardů vnitřní kontroly, zejména tím, že zajistí kontinuitu činnosti u koordinátora týmu varování v systému RAPEX a řízení v případech, kdy nové problémy vyžadují jejich pozornost. • Koordinovat správu dokumentů a informací v souvislosti s validací oznámení a reakcemi v systému RAPEX. • Vypracovávat a řídit statistiky a zprávy týkající se systému RAPEX. • Vypracovávat vnitřní postupy související s řízením systému GRAS RAPEX a pomáhat s prací na odpovídajících příručkách.
Externí zaměstnanci	

3.2.4 Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh je v souladu s novým víceletým finančním rámcem na období 2014–2020, který navrhla Komise.

3.2.5 Příspěvky třetích stran

Návrh nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

Návrh nemá žádný finanční dopad na příjmy.