



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

BALÍČEK O BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ A DOZORU NAD TRHEM

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o bezpečnosti spotřebních výrobků a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice
2001/95/ES**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Volný pohyb bezpečných spotřebních výrobků je jedním ze základních kamenů Evropské unie. Je to důležitý pilíř jednotného trhu a dodává spotřebitelům důvěry při nákupu výrobků.

Tento návrh nařízení o bezpečnosti spotřebních výrobků, které nahradí směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků¹ („směrnice o obecné bezpečnosti výrobků“), se týká vyrobených nepotravinářských spotřebních výrobků. Navrhované nařízení stejně jako směrnice o obecné bezpečnosti výrobků požaduje, aby byly spotřební výrobky „bezpečné“, stanoví určité povinnosti pro hospodářské subjekty a obsahuje ustanovení pro vytváření norem na podporu požadavku na obecnou bezpečnost.

Provádění navrhovaného nařízení a jeho spojitost s jinými právními předpisy Unie však budou podstatně racionalizovány a zjednodušeny, při současném udržení vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.

Překrývání pravidel dozoru nad trhem a povinností hospodářských subjektů stanovených v různých právních předpisech Unie (ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků, v nařízení (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh², a v odvětvových harmonizačních právních předpisech Unie, které se týkají také spotřebních výrobků) způsobilo zmatky jak na straně hospodářských subjektů, tak na straně vnitrostátních orgánů a vážně narušilo efektivitu činností Unie v oblasti dozoru nad trhem.

Tento návrh má za cíl vyjasnit regulační rámec pro spotřební výrobky při zohlednění legislativního vývoje, k němuž došlo v posledních letech, jako je nový právní rámec pro uvádění výrobků na trh, který byl přijat v roce 2008³, sladění odvětvových harmonizačních právních předpisů Unie podle tohoto nového rámce⁴ a počátek použitelnosti nového nařízení o evropské normalizaci⁵ ode dne 1. ledna 2013.

Návrh je součástí „balíčku o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem“, který zahrnuje rovněž návrh jediného nařízení o dozoru nad trhem a víceletý akční plán pro dozor nad trhem na období 2013–2015. Akt o jednotném trhu (2011)⁶ považuje revizi směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a vypracování plánu pro dozor nad trhem za iniciativy, které přispějí k podpoře růstu a vytváření nových pracovních míst. Akt o jednotném trhu II⁷, 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“.

¹ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

² Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

³ Sestávající z nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁴ Přijatý Komisí dne 21. listopadu 2011, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012, Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁶ KOM(2011) 206 v konečném znění.

⁷ COM(2012) 573 final.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Od roku 2009 do roku 2011 vedla Komise rozsáhlé veřejné konzultace o revizi směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, pokud jde o rozsah posouzení dopadů. Po vymezení rozsahu posouzení dopadů Komise přistoupila ke druhému kolu veřejných konzultací, které se zaměřily na čtyři hlavní podstatné oblasti pro zvýšení bezpečnosti výrobků v EU: i) postupy, kterými se normy stávají závaznými podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků pro neharmonizované výrobky, ii) harmonizace hodnocení bezpečnosti, iii) spolupráce a koordinace v oblasti dozoru nad trhem včetně fungování systému EU pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a internetových distribučních kanálů a iv) sladění s balíčkem o volném pohybu zboží.

Druhé kolo veřejných konzultací o zjištěných problémech a Komisí navrhovaných řešeních se konalo od května do prosince 2010. Od 18. května do 20. srpna 2010 uspořádala Komise veřejnou internetovou konzultaci, která se na tyto čtyři oblasti zaměřila. Komise si vyžádala zpětnou vazbu prostřednictvím čtyř konzultačních dokumentů a devíti internetových dotazníků zaměřených na různé skupiny zúčastněných stran. Odpovědělo 55 vnitrostátních orgánů ze všech členských států EU (s výjimkou jednoho) a z Norska, Islandu a Švýcarska. Do konzultace se zapojily různé další zúčastněné strany, včetně více než třiceti obchodních sdružení, sedmnácti spotřebitelských organizací a více než padesáti jednotlivých hospodářských subjektů (včetně několika malých a středních podniků). Celkem přišlo 305 odpovědí na devět internetových dotazníků. Kromě toho předložilo třináct podnikatelských a spotřebitelských organizací samostatná stanoviska. Během období konzultací se dále konala řada prezentací a přímých výměn se zúčastněnými stranami (podnikatelskými i spotřebitelskými organizacemi).

Druhé kolo veřejné konzultace bylo dne 1. prosince 2010 zakončeno mezinárodní konferencí zúčastněných stran o „Revizi směrnice o obecné bezpečnosti výrobků“, během níž Komise získala zpětnou vazbu od zúčastněných stran k hlavním závěrům veřejné internetové konzultace.

Třetí kolo veřejné konzultace proběhlo v období od ledna do března 2011 v podobě cílených jednání zúčastněných stran s účastí odborníků v dotčených oblastech. Tato jednání se věnovala strukturovaným tématům, např. organizaci koordinace dozoru nad trhem, dopadu nově vymezených povinností pro hospodářské subjekty (zejména povinností ohledně dohledatelnosti výrobků), postupům pro stanovování mandátů, které vedou k vytvoření evropských norem podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a způsobům vytváření jasné a srozumitelné struktury pravidel pro bezpečnost nepotravinářských výrobků.

Jedním z výsledků veřejné konzultace a dialogu se zúčastněnými stranami bylo převedení pravidel o dozoru 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 tímto návrhem revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Posouzení dopadů vypracované Komisí se tedy vztahuje na aspekty týkající se jak tohoto návrhu, tak i návrhu nového nařízení o dozoru nad trhem. Výbor Komise pro posuzování dopadů vydal v září 2012 kladné stanovisko.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

- **Oblast působnosti a definice**

Navrhované nařízení jasně vymezuje oblast své působnosti vůči odvětvovým harmonizačním právním předpisům Unie. Zatímco obecná zásada, že všechny nepotravinářské spotřební výrobky musí být bezpečné, se uplatňuje plošně, podrobnější povinnosti hospodářských subjektů se vztahují pouze na ty subjekty, pro které neplatí odpovídající povinnosti stanovené v harmonizačních právních předpisech pro konkrétní výrokové odvětví. Komise zamýšlí vypracovat pokyny, které pomohou podnikům, a to zvláště malým a středním, určit právní předpisy, jež se uplatňují na spotřebitelské výrobky, které vyrábějí nebo distribuují.

Oddíl obsahující definice byl aktualizován a podle potřeby sladěn s novým právním rámcem pro uvádění výrobků na trh⁸.

- **Požadavek na obecnou bezpečnost a povinnosti hospodářských subjektů**

Požadavek, že všechny spotřebitelské výrobky musí být bezpečné, jsou-li uváděny nebo dodávány na trh Unie, je základním pilířem právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti výrobků. Tento požadavek na obecnou bezpečnost výrobků, stanovený ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků, zůstal zachován. Nicméně jeho fungování v praxi bude značně zjednodušeno díky zavedení jasného propojení s odvětvovými právními předpisy a zjednodušení pravidel pro normy.

Spotřební výrobky, které vyhovují odvětvovým harmonizačním právním předpisům Unie, jejichž cílem je zajištění zdraví a bezpečnosti osob, se pokládají za bezpečné také podle tohoto navrhovaného nařízení. Pokud nevyhovují příslušným harmonizačním právním předpisům, neplatil by pro ně předpoklad bezpečnosti, ale náprava takové situace by se řídila právními předpisy pro konkrétní odvětví ve spojení s budoucím jednotným nařízením o dozoru nad trhem.

Kromě toho návrh stanoví základní povinnosti pro hospodářské subjekty (výrobce, dovozce, distributory) zapojené do dodavatelského řetězce spotřebitelských výrobků, pokud pro ně neplatí odpovídající požadavky podle odvětvových harmonizačních právních předpisů Unie. Tyto povinnosti jsou založeny na referenčních ustanoveních obsažených v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh⁹ a jejich předmětem jsou mimo jiné otázky týkající se označování a identifikace výrobku, nápravných opatření, jež mají být přijata v případě nebezpečných výrobků, a informování příslušných orgánů. Výrobci budou v závislosti na možných rizicích u svých výrobků povinni vypracovat k těmto výrobkům technickou dokumentaci, která musí obsahovat informace potřebné k prokázání bezpečnosti jejich výrobku.

Rovněž na základě rozhodnutí č. 768/2008/ES návrh požaduje, aby byly hospodářské subjekty schopny určit ty subjekty, které jim výrobek dodaly, a ty, kterým výrobek dodaly ony samy. V případech, kde to odůvodňuje riziko vlastní specifickým typům výrobků, by měla být Komise oprávněna přijmout opatření, která ukládají hospodářským subjektům povinnost zavést elektronický systém dohledatelnosti nebo se k němu připojit.

- **Používání evropských norem**

⁸ Viz poznámka pod čarou č. 3.

⁹ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

Návrh nového nařízení stejně jako směrnice o obecné bezpečnosti výrobků rovněž podporuje používání norem na podporu provádění požadavku na obecnou bezpečnost. Proces určování stávajících evropských norem nebo žádosti o vypracování evropských norem, které by vedly k domněnce, že je výrobek bezpečný, byl značně zjednodušen a sladěn s nařízením (EU) č. 1025/2012, které stanoví zastřešující rámec pro evropskou normalizaci¹⁰. To podtrhuje význam, který Komise přikládá přístupu spočívajícímu ve společné regulaci, a podporuje používání evropských norem v souladu s navrhovaným nařízením.

- **Převod pravidel pro dozor nad trhem a systém RAPEX na nové nařízení o dozoru nad trhem**

V souladu s cílem posílit a zefektivnit dozor nad trhem pro všechny výrobky, ať už harmonizované, či nikoliv, a určené pro spotřebitele, nebo pro odborníky, byla ustanovení týkající se dozoru nad trhem a systému RAPEX, v současnosti obsažená ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků, převedena do návrhu nového jednotného nařízení o dozoru nad trhem. Toto nové nařízení by zavedlo jednostupňový systém, v němž budou všechna pravidla pro dozor nad trhem shromážděna do jediného nástroje a RAPEX bude jednotným systémem varování, pokud jde o rizikové výrobky. Další informace jsou uvedeny v návrhu nařízení o dozoru nad trhem s výrobky.

- **Pravomoc Unie, subsidiarita, proporcionalita a právní forma**

Návrh je založen na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), který je rovněž právním základem pro vytvoření a fungování vnitřního trhu, z něž vycházelo přijetí stávající směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Regulací bezpečnosti výrobků vykonává Unie sdílené pravomoci podle čl. 4 odst. 2 SFEU.

V rámci vnitřního trhu, kde se výrobky mohou volně pohybovat, mohou být pravidla pro bezpečnost výrobků účinně přijata pouze na úrovni Unie. Je to nezbytné k zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele (v souladu s článkem 169 SFEU) a také k zabránění členským státům v přijetí odlišných právních předpisů pro výrobky, které by vedly k fragmentaci jednotného trhu. V souladu se zásadami proporcionality a subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o EU tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné.

Návrh má podobu nařízení. Jde o vhodný právní nástroj, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, která budou použitelná jednotným způsobem a současně v celé Unii. Zamezí rozdílnému provedení v jednotlivých členských státech, které může vést k různým úrovním ochrany zdraví a bezpečnosti a vytvářet na vnitřním trhu překážky. Nahrazení vnitrostátních prováděcích opatření má rovněž výrazný zjednodušující efekt, neboť hospodářským subjektům umožní podnikat na základě jednotného regulačního rámce, a nikoli mozaiky vnitrostátních právních předpisů jednotlivých členských států.

- **Základní práva**

V souladu s Listinou základních práv Evropské unie je cílem tohoto návrhu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví (článek 35 Listiny) a ochrany spotřebitele (článek 38) zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti spotřebních výrobků uvedených na trh Unie. Návrh se dotýká svobody podnikání hospodářských subjektů (článek 16), povinnosti uložené výrobcům, dovozcům a distributorům spotřebních výrobků jsou však nezbytné pro zajištění vysoké úrovně bezpečnosti uvedených výrobků.

¹⁰ Viz poznámka pod čarou č. 5.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nemá jiné rozpočtové důsledky než ty, které se týkají řádného řízení tohoto nařízení, jež je v podobě směrnice o obecné bezpečnosti výrobků již součástí právního *acquis* Unie. Rozpočtové důsledky jsou již zohledněny ve stávajících nebo navrhovaných programech a respektují návrh nového víceletého finančního rámce, který předložila Komise. Podrobnosti jsou uvedeny ve finančním výkazu, který je přílohou tohoto návrhu.

5. ZJEDNODUŠENÍ A INTELIGENTNÍ REGULACE

Tento návrh přispívá ke zjednodušení právních předpisů EU a ctí zásady inteligentní regulace. Při přípravě tohoto návrhu Komise zvážila významný pokrok v odvětvových právních předpisech, jež usilují o zajištění bezpečnosti výrobků a obvykle nerozlišují mezi produkty určenými pro spotřebitele a produkty pro profesionální uživatele. Na rozdíl od situace před deseti či patnácti lety není nadále nutné uplatňovat druhou úroveň povinností pro hospodářské subjekty, které jsou již vhodně upraveny odvětvovými předpisy. Zároveň jsou povinnosti pro ty, kteří vyrábějí, dovážejí nebo distribuují spotřebitelské výrobky, na něž se nevztahují zvláštní právní předpisy, do značné míry sladěny s těmi, které se vztahují na harmonizované výrobky.

Uvedený přístup omezí administrativní zátěž a náklady na dodržení právních předpisů pro podniky, a to zejména pro malé a střední podniky. V budoucnosti pro ně bude snazší určit soubor předpisů použitelných na jejich obchodní činnost, takže ušetří na nákladech způsobených právní nejistotou.

Vzhledem k předmětu a cíli navrhovaného nařízení nemohou být z požadavků tohoto nařízení vyjmuty mikropodniky, jak jsou definovány v doporučení Komise 2003/361/ES¹¹, jelikož pravidla na ochranu zdraví a bezpečnosti osob se musí uplatňovat bez ohledu na velikost hospodářského subjektu. Mikropodniky však budou pravděpodobně nejvíce těžit ze zjednodušení, které přinese toto nové nařízení, vhodné pro daný účel a nahrazující dvě zastaralé směrnice. Komise je odhodlána poskytnout podnikům, zejména malým a středním, další pokyny, které jim umožní snadno určit svá práva a povinnosti.

¹¹ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

Návrh

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků¹³ stanoví požadavek, že spotřební výrobky musí být bezpečné a že orgány členských států pro dozor nad trhem musí přijímat opatření proti nebezpečným výrobkům a vyměřovat si za tím účelem informace prostřednictvím systému Společenství pro rychlou výměnu informací RAPEX. Směrnicí 2001/95/ES je třeba od základu revidovat, aby se zlepšilo její fungování a zajistil se soulad s vývojem právních předpisů Unie, pokud jde o dozor nad trhem, povinnosti hospodářských subjektů a normalizaci. V zájmu jasnosti by směrnice 2001/95/ES měla být zrušena a nahrazena tímto nařízením.
- (2) Nařízení je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy. Nařízení zajistí, že budou právní požadavky v celé Unii použitelné současně.
- (3) Toto nařízení musí přispívat k dosažení cílů uvedených v článku 169 SFEU. Zvláště by se mělo zaměřit na zajištění fungování vnitřního trhu, pokud jde o výrobky určené spotřebitelům, a to tím, že stanoví jednotná pravidla pro požadavek na obecnou bezpečnost, hodnotící kritéria a povinnosti hospodářských subjektů. Vzhledem k tomu, že pravidla dozoru nad trhem, včetně pravidel pro systém RAPEX, jsou stanovena v nařízení (EU) č. [.../...] [o dozoru nad trhem s výrobky]¹⁴, které se vztahuje rovněž na výrobky, jichž se týká toto nařízení, není v tomto nařízení zapotřebí žádných dalších ustanovení o dozoru nad trhem nebo o systému RAPEX.
- (4) Právní předpisy Unie o potravinách, krmivu a souvisejících oblastech zavádějí zvláštní režim pro zajištění bezpečnosti výrobků, na které se vztahují. Toto nařízení by se proto

¹² Úř. věst. C , , s. .¹³ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.¹⁴ Úř. věst. L ..., ..., s.

nemělo použít na uvedené výrobky, s výjimkou materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, pokud jde o nebezpečí, na která se nevztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech pro styk s potravinami¹⁵ nebo jiné zvláštní právní předpisy v oblasti potravin, které se týkají pouze chemických a biologických rizik souvisejících s potravinami.

- (5) Léčivé přípravky podléhají před uvedením na trh posouzení, které zahrnuje zvláštní analýzu rizik a přínosů. Měly by tudíž být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (6) Toto nařízení by se nemělo vztahovat na služby. Nicméně za účelem dosažení ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů by se mělo vztahovat na výrobky, které jsou dodávány nebo poskytovány spotřebitelům v rámci poskytování služeb, včetně výrobků, se kterými přicházejí spotřebitelé do přímého styku během poskytování služeb. Avšak například stroj, na němž se spotřebitel přepravuje nebo s nímž cestuje a který je provozován poskytovatelem služby, by měl být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučen, neboť jeho bezpečnost musí řešit pravidla týkající se bezpečnosti poskytované služby.
- (7) Navzdory rozvoji odvětvových harmonizačních právních předpisů Unie, které se týkají bezpečnostních hledisek specifických výrobků nebo kategorií výrobků, je prakticky nemožné přijmout právní předpisy Unie pro všechny spotřební výrobky, které existují nebo by mohly být vyvinuty. Je proto nutné zavést legislativní rámec horizontální povahy, aby se vyplnily mezery a zajistila ochrana spotřebitele, která není zajištěna jinak, zejména s ohledem na dosažení vysoké úrovně ochrany bezpečnosti a zdraví spotřebitelů, jak vyžaduje články 114 a 169 SFEU.
- (8) Pokud jde o výrobky, na něž se vztahuje toto nařízení, měly by oblasti působnosti různých částí být jasně vymezeny vůči odvětvovým harmonizačním právním předpisům Unie. Zatímco požadavek na obecnou bezpečnost výrobků a související ustanovení by měly být použitelné na veškeré spotřební výrobky, povinnosti hospodářských subjektů by se neměly uplatňovat v případech, kdy harmonizační právní předpisy Unie, jako jsou např. právní předpisy Unie týkající se kosmetiky, hraček, elektrických spotřebičů nebo stavebních výrobků, obsahují rovnocenné povinnosti.
- (9) Aby byl zajištěn soulad mezi tímto nařízením a odvětvovými harmonizačními právními předpisy Unie, pokud jde o specifické povinnosti hospodářských subjektů, měla by být ustanovení týkající se výrobců, pověřených zástupců, dovozců a distributorů založena na referenčních ustanoveních obsažených v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh¹⁶.
- (10) Oblast působnosti tohoto nařízení by neměla být omezena na určitý způsob prodeje spotřebitelských výrobků, a měla by tudíž zahrnovat i prodej na dálku.
- (11) Toto nařízení by se mělo vztahovat na použité výrobky, které v rámci obchodní činnosti znovu vstupují do dodavatelského řetězce, s výjimkou těch, u nichž nemůže spotřebitel rozumně očekávat, že splňují vyspělé bezpečnostní normy, například starozitnosti.

¹⁵ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

¹⁶ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (12) Toto nařízení by se mělo rovněž vztahovat na výrobky, které, ačkoliv nejsou potravinami, se potravinám podobají a které by mohly být zaměněny za potraviny, takže spotřebitelé, zejména děti, je mohou vložit do úst, vsát je nebo je polknout, což by mohlo způsobit například udušení, otravu, perforaci nebo zablokování trávicího ústrojí. Na tyto výrobky, které se podobají potravinám, se dosud vztahovala směrnice Rady 87/357/EHS ze dne 25. června 1987 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se výrobků, jejichž skutečná povaha není rozpoznatelná a které proto ohrožují zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů¹⁷, jež by měla být zrušena.
- (13) Bezpečnost výrobků by se měla posuzovat s ohledem na všechna příslušná hlediska, zejména jejich vlastnosti a prezentaci, jakož i na kategorie spotřebitelů, které budou výrobky pravděpodobně využívat, s přihlédnutím k jejich zranitelnosti (zejména děti a starší a zdravotně postižené osoby).
- (14) Aby se předešlo překrývání bezpečnostních požadavků a rozporům s jinými právními předpisy Unie, měl by se výrobek, který je v souladu s odvětvovými harmonizačními právními předpisy Unie zaměřenými na ochranu zdraví a bezpečnost osob, považovat za bezpečný podle tohoto nařízení.
- (15) Hospodářské subjekty by měly být podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, odpovědné za soulad výrobků s právními předpisy, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (16) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření k tomu, aby na trh uváděly pouze výrobky, které jsou bezpečné a v souladu s tímto nařízením. Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající roli jednotlivých subjektů, kterou mají v dodavatelském a distribučním procesu.
- (17) Dovozci jsou odpovědní za to, aby výrobky z třetích zemí, které uvádějí na trh Unie, byly v souladu s požadavky tohoto nařízení. Do tohoto nařízení by proto měly být zahrnuty zvláštní povinnosti pro dovozce.
- (18) Distributoři dodávají výrobek na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měli by jednat s náležitou péčí, aby jejich nakládání s daným výrobkem nepříznivě neovlivnilo soulad výrobku s tímto nařízením.
- (19) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej změní tak, že může ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by na sebe vzít povinnosti výrobce.
- (20) Zajištění identifikace a dohledatelnosti výrobků v celém dodavatelském řetězci pomáhá určit hospodářské subjekty a přijmout účinná nápravná opatření proti nebezpečným výrobkům, jako jsou cílená stažení z oběhu. Identifikace a dohledatelnost tak zajišťuje, aby spotřebitelé a hospodářské subjekty získali přesné informace týkající se nebezpečných výrobků, což zvyšuje důvěru v trh a zamezuje zbytečnému narušení obchodu. Na výrobcích by proto měla být uvedena informace umožňující identifikaci výrobku, výrobce a případného dovozce. Výrobci by rovněž měli vypracovat technickou dokumentaci týkající se výrobků, pro niž si mohou zvolit nejvhodnější a nákladově nejefektivnější (například elektronickou) podobu. Navíc by měly být hospodářské subjekty povinny určit své dodavatele a subjekty, kterým ony samy výrobek dodaly. Na zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení se použije

¹⁷

Úř. věst. L 192, 11.7.1987, s. 42.

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 údajů¹⁸.

- (21) Uvedení původu nahrazuje základní požadavky na dohledatelnost, které se týkají názvu a adresy výrobce. Zejména uvedení země původu napomůže při identifikaci skutečného místa výroby ve všech případech, kdy nelze výrobce kontaktovat nebo kdy je jeho udaná adresa odlišná od skutečného místa výroby. Tyto informace usnadní orgánům dozoru nad trhem činnost při zpětném dohledávání cesty výrobku až k místu skutečné výroby a je možné díky nim kontaktovat orgány země původu v rámci dvoustranné nebo vícestranné spolupráce na bezpečnosti spotřebních výrobků s cílem učinit vhodné následné kroky.
- (22) V zájmu usnadnění účinného a soudržného uplatňování požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v tomto nařízení je důležité využít evropských norem týkajících se některých výrobků a rizik, a to tím způsobem, že výrobek, který odpovídá takové evropské normě, na niž je uveden odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, by se měl považovat za výrobek splňující uvedený požadavek.
- (23) Pokud Komise zjistí, že je třeba pomocí evropské normy zajistit soulad některých výrobků s požadavkem na obecnou bezpečnost podle tohoto nařízení, měla by uplatnit příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci¹⁹ a požádat jednu nebo několik evropských normalizačních organizací, aby buď navrhly, nebo určily normu, která je vhodná k tomu, aby výrobky, jež jí vyhovují, byly považovány za bezpečné. Odkazy na tyto evropské normy by měly být zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (24) Postupy pro žádosti o evropské normy na podporu tohoto nařízení a pro formální námitky proti nim by měly být stanoveny v tomto nařízení a sladěny s nařízením (EU) č. 1025/2012. K zajištění celkového souladu v otázkách evropské normalizace by proto žádosti o evropské normy nebo námitky směřující proti evropské normě měly být podávány výboru ustavenému podle uvedeného nařízení, poté co byli vhodným způsobem konzultováni odborníci z členských států v oblasti bezpečnosti spotřebních výrobků.
- (25) Evropské normy, na něž byly zveřejněny odkazy v souladu se směrnicí 2001/95/ES, by měly i nadále poskytovat předpoklad souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost. Pověření k vypracování normy vydaná Komisí podle směrnice 2001/95/ES by měla být považována za žádosti o normy vydané v souladu s tímto nařízením.
- (26) Pokud neexistují příslušné evropské normy nebo jiné uznávané prostředky k posouzení bezpečnosti výrobků, měla by se při posuzování bezpečnosti výrobku brát v úvahu doporučení Komise přijatá k tomuto účelu podle článku 292 SFEU.
- (27) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být prováděcí pravomoci svěřeny Komisi, pokud jde o osvobození od povinnosti informovat orgány dozoru nad trhem o výrobcích, které představují riziko, pokud jde o druh nosiče údajů a jeho umístění na výrobku pro účely systému dohledatelnosti, pokud jde o žádosti o vypracování či určení normy adresované evropským normalizačním organizacím a pokud jde o rozhodnutí o formálních námitkách proti evropským normám. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením

¹⁸ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁹ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí²⁰.

- (28) Poradní postup by se měl používat pro přijímání prováděcích aktů ohledně námitek proti evropským normám a v případech, kdy odkazy na dotčené evropské normy dosud nebyly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, vzhledem k tomu, že příslušná norma dosud nevedla k předpokladu souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v tomto nařízení.
- (29) S cílem zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů by na Komisi měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o výrobky, u kterých nemusí být jméno a adresa výrobce a dovozce uvedeny na výrobku samotném díky nízké úrovni rizika spojeného s těmito výrobky, a pokud jde o identifikaci a dohledatelnost výrobků, které nesou potenciální závažné riziko pro zdraví a bezpečnost. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány Evropskému parlamentu a Radě současně, včas a vhodným způsobem.
- (30) Členské státy by měly stanovit pravidla týkající se sankcí, které se uplatní při porušování tohoto nařízení, a zajistit, aby byly uplatňovány. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
- (31) Aby se mohly hospodářské subjekty, členské státy a Komise přizpůsobit změnám, které zavádí toto nařízení, je vhodné stanovit dostatečné přechodné období před počátkem použitelnosti tohoto nařízení.
- (32) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit fungování vnitřního trhu s výrobky určenými spotřebitelům a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu opatření 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 uvedeného cíle.
- (33) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie. Zejména toto nařízení usiluje o zajištění plného dodržování povinnosti zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele, jakož i svobodu podnikání,

²⁰

Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

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

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na výrobky, které byly získány v rámci výrobního procesu a jsou uváděny nebo dodávány na trh, a to jak nové, tak použité nebo upravené, a které splňují některé z těchto kritérií:
 - (a) jsou určeny spotřebitelům;
 - (b) je pravděpodobné, že budou za rozumně předvídatelných podmínek spotřebiteli používány, i když pro ně nejsou určené;
 - (c) spotřebitelé jsou jim vystaveni v souvislosti se službou, která je jim poskytována.
2. Toto nařízení se nepoužije na výrobky, které musí být před použitím opraveny nebo upraveny, a to pokud jsou tyto výrobky dodávány na trh jako takové.
3. Toto nařízení se nevztahuje na:
 - (a) humánní nebo veterinární léčivé přípravky;
 - (b) potraviny;
 - (c) materiály a předměty určené pro styk s potravinami, pokud se na rizika spojená s těmito výrobky vztahuje nařízení (ES) č. 1935/2004 nebo jiné právní předpisy Unie týkající se potravin;
 - (d) krmiva;
 - (e) živé rostliny a živočichy, geneticky modifikované organismy a geneticky modifikované mikroorganismy při uzavřeném nakládání, jakož i na rostlinné a živočišné produkty, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí;
 - (f) vedlejší produkty živočišného původu a odvozené produkty;
 - (g) přípravky na ochranu rostlin;
 - (h) prostředky, v nichž se spotřebitelé přepravují nebo v nichž cestují a které jsou provozovány poskytovatelem služby v souvislosti se službou poskytovanou spotřebitelům;
 - (i) starožitnosti.

4. Kapitoly II až IV tohoto nařízení se nevztahují na výrobky, které jsou předmětem požadavků, jejichž cílem je chránit lidské zdraví a bezpečnost, stanovených v harmonizačních právních předpisech Unie nebo v souladu s nimi.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- (1) „bezpečným výrobkem“ se rozumí jakýkoli výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, včetně požadavků na životnost, a případně na uvedení do provozu, instalaci a údržbu, nepředstavuje žádné riziko nebo představuje pouze minimální rizika slučitelná s použitím výrobku a považovaná za přijatelná a odpovídající vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti osob;
- (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) „evropskou normou“ se rozumí evropská norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- (10) „mezinárodní normou“ se rozumí mezinárodní norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- (11) „národní normou“ se rozumí národní norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- (12) „evropskou normalizační organizací“ se rozumí evropská normalizační organizace podle definice v čl. 2 odst. 8 nařízení (EU) č. 1025/2012;
- (13) „orgánem dozoru nad trhem“ se rozumí orgán dozoru nad trhem podle definice v čl. [3 odst. 12] nařízení (EU) č. [...] [o dozoru nad trhem s výrobky];
- (14) „stažením z oběhu“ se rozumí jakékoli opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli;
- (15) „stažením z trhu“ se rozumí jakékoli opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;

- (16) „harmonizačními právními předpisy Unie“ se rozumí veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh;
- (17) „vážným rizikem“ se rozumí riziko, které vyžaduje rychlý zásah a následnou kontrolu, a to i v případech, kdy účinky nemusí být okamžité.

Článek 4

Požadavek na obecnou bezpečnost

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

Článek 5

Předpoklad bezpečnosti

Pro účely tohoto nařízení se má za to, že je výrobek v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 4 v těchto případech:

- (a) pokud jde o rizika, na něž se vztahují požadavky směřující k ochraně lidského zdraví a bezpečnosti stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie, je-li v souladu s těmito požadavky;
- (b) v případě neexistence požadavků stanovených v harmonizačních právních předpisech Unie uvedených v písmeni a) nebo z nich vyplývajících, pokud jde o rizika, na která se vztahují evropské normy, je-li v souladu s příslušnými evropskými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s články 16 a 17;
- (c) v případě neexistence požadavků stanovených v harmonizačních právních předpisech Unie uvedených v písmeni a) nebo z nich vyplývajících a evropských norem uvedených v písmeni b), pokud jde o rizika, na něž se vztahují požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v právních předpisech členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh, je-li v souladu s těmito vnitrostátními požadavky.

Článek 6

Hlediska pro posuzování bezpečnosti výrobků

1. V případě, že neexistují harmonizační právní předpisy Unie, evropské normy ani požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v právních předpisech členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh, jak jsou uvedeny v čl. 5 písm. a), b) a c), vezmou se při posuzování toho, zda je výrobek bezpečný, v úvahu zejména tato hlediska:
 - (a) charakteristiky výrobku, včetně jeho složení, balení, návodu k montáži a případně k instalaci a údržbě;
 - (b) vliv na jiné výrobky, jestliže lze rozumně předpokládat, že výrobek bude používán s jinými výrobky;
 - (c) prezentace výrobku, označení, veškerá upozornění a návody k jeho použití a zneškodnění a veškeré další údaje nebo informace týkající se výrobku;
 - (d) kategorie spotřebitelů, kteří jsou vystaveni riziku při používání výrobku, zejména zranitelných spotřebitelů;

- (e) vzhled výrobku, a zejména pokud se výrobek, i když není potravinou, potravině podobá a mohl by být s potravinou zaměněn vzhledem ke své formě, vůni, barvě, vzhledu, balení, označení, objemu, velikosti či jiným charakteristikám.

Možnost dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků, které představují nižší stupeň rizika, není důvodem k tomu, aby nebyl výrobek považován za bezpečný.

- 2. Pro účely odstavce 1 se při posuzování, zda je výrobek bezpečný, berou v úvahu zejména následující hlediska, jsou-li k dispozici:
 - (a) stav vývoje vědy a techniky;
 - (b) evropské normy jiné než ty, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s články 16 a 17;
 - (c) mezinárodní normy;
 - (d) mezinárodní dohody;
 - (e) doporučení nebo pokyny Komise pro posuzování bezpečnosti výrobku;
 - (f) národní normy vypracované v členském státě, ve kterém je výrobek dodáván na trh;
 - (g) pravidla správné praxe pro bezpečnost výrobku platná v daném oboru;
 - (h) rozumná očekávání spotřebitelů týkající se bezpečnosti.

Článek 7

Uvedení původu

- 1. Výrobci a dovozci zajistí, aby byla na výrobku uvedena země jeho původu, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byl tento údaj uveden na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.
- 2. Při určování země původu ve smyslu odstavce 1 se použijí pravidla o nepreferenčním původu stanovená v člancích 23 až 25 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství²¹.
- 3. Je-li za zemi původu podle odstavce 2 určen členský stát Unie, mohou výrobci nebo dovozci uvést buď Unii, nebo konkrétní členský stát.

KAPITOLA II

Povinnosti hospodářských subjektů

Článek 8

Povinnosti výrobců

- 1. Při uvádění výrobků na trh výrobci zajistí, aby byly tyto výrobky navrženy a vyrobeny v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 4.

²¹ Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.

2. Výrobci zajistí, aby se používaly postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 4.
3. Úměrně možným rizikům výrobku provádějí výrobci s cílem chránit zdraví a bezpečnost spotřebitelů zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh, prošetřují stížnosti a vedou knihy stížností, záznamy o nevyhovujících výrobcích a jejich staženích z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.
4. Úměrně možným rizikům výrobku vypracuje výrobce technickou dokumentaci. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné:
 - (a) celkový popis výrobku a jeho základní vlastnosti důležité pro posouzení bezpečnosti výrobku;
 - (b) analýzu možných rizik spojených s dotčeným výrobkem a řešení přijatá k odstranění nebo zmírnění těchto rizik, včetně výsledků všech zkoušek provedených výrobcem nebo jinou stranou jménem výrobce;
 - (c) případně seznam evropských norem uvedených v čl. 5 písm. b) nebo požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v právních předpisech členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh, uvedených v čl. 5 písm. c), nebo jiných hledisek uvedených v čl. 6 odst. 2, které se použijí za účelem splnění požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v článku 4.

Pokud byly kterákoli z evropských norem, požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost nebo jiných hledisek uvedených v písm. c) prvním pododstavci použity pouze částečně, určí se ty části, jež byly použity.

5. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, a na vyžádání ji poskytnou orgánům dozoru nad trhem.
6. Výrobci zajistí, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující identifikaci výrobku, který je pro spotřebitele snadno viditelný a čitelný, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.
7. Výrobci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jedno místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.
8. Výrobci zajistí, aby byly k jejich výrobku přiloženy pokyny a bezpečnostní informace v jazyce, který je spotřebiteli snadno srozumitelný, jak stanoví členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh, s výjimkou případů, kdy může být výrobek používán bezpečně a podle určení výrobce bez takových pokynů a bezpečnostních informací.

Členské státy informují Komisi o všech přijatých předpisech, jimiž se stanoví požadovaný jazyk (požadované jazyky).

9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není bezpečný nebo není jinak v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Kromě toho, pokud výrobek není bezpečný, výrobci o tom neprodleně informují orgány dozoru nad trhem jednotlivých členských států, v nichž

výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost a o přijatých nápravných opatřeních.

Článek 9

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.
Zplnomocněný zástupce nesmí být zmocněn k povinnostem stanoveným v čl. 8 odst. 1 a 4.
2. Zplnomocněný zástupce plní své úkoly podle zmocnění, které obdržel od výrobce. Zmocnění musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - (a) podávat orgánům dozoru nad trhem na základě jejich žádosti všechny informace a doklady nezbytné k prokázání souladu výrobku;
 - (b) spolupracovat s orgány dozoru nad trhem, pokud o to požádají, na všech činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika související s výrobky, na které se vztahuje jeho zmocnění.

Článek 10

Povinnosti dovozců

1. Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby byl výrobek v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 4 a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 8 odst. 4, 6 a 7.
2. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s požadavky tohoto nařízení, neuvede ho na trh, dokud nebude výrobek do souladu uveden. Navíc pokud výrobek není bezpečný, dovozce o tom informuje výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž je usazen.
3. Dovožci uvádějí na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na niž je lze kontaktovat. Zajistí, aby informace na štítku poskytnutém výrobcem nezakrýval žádný další štítek.
4. Dovožci zajistí, aby byly k jejich výrobku přiloženy pokyny a bezpečnostní informace v jazyce, který je spotřebiteli snadno srozumitelný, jak stanoví členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh, s výjimkou případů, kdy může být výrobek používán bezpečně a podle určení výrobce bez takových pokynů a bezpečnostních informací.
Členské státy informují Komisi o všech přijatých předpisech, jimiž se stanoví požadovaný jazyk (požadované jazyky).
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 4 a jeho soulad s čl. 8 odst. 6.
6. Úměrně možným rizikům, jež jsou s výrobkem spojena, provádějí dovozci s cílem chránit zdraví a bezpečnost osob zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh, prošetřují stížnosti a vedou knihy stížností, záznamy o nevyhovujících výrobcích a jejich staženích z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují výrobce a distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není bezpečný nebo není jinak v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Kromě toho, pokud výrobek není bezpečný, dovozci o tom neprodleně informují orgány dozoru nad trhem jednotlivých členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost a o přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovozci uchovávají technickou dokumentaci po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, a na vyžádání ji poskytnou orgánům dozoru nad trhem.

Článek 11

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání výrobku na trh distributoři jednají s náležitou péčí podle požadavků tohoto nařízení.
2. Před dodáním výrobku na trh distributoři ověří, že výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 8 odst. 6, 7 a 8 a čl. 10 odst. 3 a 4.
3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s požadavky tohoto nařízení, nedodá ho na trh, dokud nebude výrobek do souladu uveden. Kromě toho, pokud výrobek není bezpečný, informuje o tom distributor výrobce, nebo případně dovozce, jakož i orgán dozoru nad trhem členského státu, v němž je distributor usazen.
4. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v čl. 4 a jeho soulad s příslušnými požadavky stanovenými v čl. 8 odst. 6, 7 a 8 a čl. 10 odst. 3 a 4.
5. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není bezpečný nebo nesplňuje příslušné požadavky uvedené v čl. 8 odst. 6, 7 a 8 a čl. 10 odst. 3 a 4, se ujistí, že byla přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení dotčeného výrobku do souladu, případně k jeho stažení z trhu nebo stažení z oběhu. Kromě toho, pokud výrobek není bezpečný, distributoři o tom neprodleně informují výrobce, případně dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem jednotlivých členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost a o přijatých nápravných opatřeních.

Článek 12

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku 8, pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s požadavky tohoto nařízení.

Článek 13

Osvobození výrobců, dovozců a distributorů od některých povinností

1. Povinnost informovat orgány dozoru nad trhem podle čl. 8 odst. 9, čl. 10 odst. 2 a 7 a čl. 11 odst. 3 a 5 se neuplatní, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- (a) není bezpečný pouze omezený počet přesně definovaných výrobků;
 - (b) výrobce, dovozce nebo distributor může prokázat, že riziko je v plném rozsahu pod kontrolou a nemůže dále ohrozit zdraví a bezpečnost osob;
 - (c) příčina rizika spojeného s výrobkem je takového druhu, že její znalost nepředstavuje pro orgány ani pro veřejnost užitečnou informaci.
2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit situace, které splňují podmínky uvedené v odstavci 1. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 19 odst. 3.
3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20, kterými určí výrobky, kategorie nebo skupiny výrobků, u nichž z důvodu jejich nízké rizikovitosti nemusí být informace obsažené v čl. 8 odst. 7 a čl. 10 odst. 3 uvedeny na výrobku samotném.

Článek 14

Identifikace hospodářských subjektů

1. Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:
- (a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek;
 - (b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek.
2. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu 10 let poté, co jim byl výrobek dodán, a po dobu 10 let poté, co výrobek dodaly.

Článek 15

Dohledatelnost výrobků

1. Pro některé výrobky, kategorie nebo skupiny výrobků, které mohou vzhledem ke svým specifickým vlastnostem nebo zvláštním podmínkám distribuce či používání nést vážné riziko pro zdraví a bezpečnost osob, může Komise požadovat, aby hospodářské subjekty, které uvádějí a dodávají tyto produkty na trh, zavedly systém dohledatelnosti nebo se k němu připojily.
2. Systém dohledatelnosti sestává ze shromažďování a uchovávání údajů elektronickými prostředky, které umožňují identifikovat výrobek a hospodářské subjekty zapojené do jeho dodavatelského řetězce, jakož i umístění nosiče údajů na výrobku, jeho obalu nebo průvodních dokladech umožňujících přístup k těmto údajům.
3. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20, které:
- (a) stanoví výrobky, kategorie nebo skupiny výrobků, jež nesou vážné riziko pro zdraví a bezpečnost osob, jak je uvedeno v odstavci 1;
 - (b) upřesní údaje, jež musí hospodářské subjekty shromažďovat a ukládat prostřednictvím systému dohledatelnosti uvedeného v odstavci 2.
4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit typ nosiče údajů a jeho umístění, jak je uvedeno v odstavci 2. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 19 odst. 3.

5. Při přijímání opatření podle odstavců 3 a 4 dbá Komise zejména na následující:
 - (a) nákladovou efektivnost opatření, včetně jejich dopadu na podniky, zejména na malé a střední podniky;
 - (b) kompatibilitu se systémy dohledatelnosti zavedenými na mezinárodní úrovni.

KAPITOLA III

Evropské normy umožňující předpoklad souladu

Článek 16

Žádosti o normalizaci adresované evropským normalizačním organizacím

1. Komise může požádat jednu nebo více evropských normalizačních organizací o vypracování nebo určení evropské normy, která má za cíl zajistit, že výrobky, jež splňují tuto normu nebo její část, jsou v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 4. Komise určí požadavky na obsah, které má požadovaná norma splňovat, a lhůtu pro její přijetí.

Komise přijme žádost uvedenou v prvním pododstavci prováděcím rozhodnutím. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 19 odst. 3.
2. Příslušná evropská normalizační organizace do jednoho měsíce po obdržení žádosti podle odstavce 1 oznámí, zda ji přijímá.
3. Pokud byla předložena žádost o poskytnutí finančních prostředků, Komise do dvou měsíců po vyrozumění o přijetí podle odstavce 2 informuje příslušné evropské normalizační organizace o udělení grantu na vypracování evropské normy.
4. Evropské normalizační organizace informují Komisi o činnostech prováděných za účelem vypracování evropské normy uvedené v odstavci 1. Komise spolu s evropskými normalizačními organizacemi posoudí, zda evropské normy vypracované nebo určené evropskými normalizačními organizacemi splňují její původní žádost.
5. Pokud evropská norma splňuje požadavky, jež měla za cíl, a požadavek na obecnou bezpečnost stanovený v článku 4, Komise neprodleně zveřejní odkaz na tuto evropskou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 17

Formální námitky proti evropským normám

1. Pokud se členský stát nebo Evropský parlament domnívá, že evropská norma uvedená v článku 16 nesplňuje zcela požadavky, jež měla za cíl, a požadavek na obecnou bezpečnost stanovený v článku 4, uvědomí o tom Komisi s podrobným objasněním a Komise rozhodne:
 - (a) zveřejnit, nezveřejnit nebo zveřejnit s omezením odkazy na evropskou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*;
 - (b) zachovat, zachovat s omezením nebo zrušit odkazy na dotčenou evropskou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Komise na svých internetových stránkách zveřejní informace o evropských normách, na něž se vztahuje rozhodnutí uvedené v odstavci 1.
3. Komise informuje o rozhodnutí podle odstavce 1 dotyčnou evropskou normalizační organizaci a v případě potřeby požádá o revizi dotčené evropské normy.
4. Rozhodnutí podle odst. 1 písm. a) tohoto článku se přijme v souladu s poradním postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2.
5. Rozhodnutí podle odst. 1 písm. b) tohoto článku se přijme v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 19 odst. 3.

KAPITOLA IV

Závěrečná ustanovení

Článek 18

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto ustanoveních uvědomí Komisi nejpozději do [*vložit datum – 3 měsíce před datem použitelnosti tohoto nařízení*] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich týkají.
2. Sankce uvedené v odstavci 1 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 19

Postup projednávání ve výborech

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
Avšak pro účely článků 16 a 17 tohoto nařízení je Komisi nápomocen výbor zřízený nařízením (EU) č. 1025/2012. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
4. Má-li být stanovisko výboru uvedeného v odstavci 1 druhém pododstavci získáno písemným postupem, je tento postup ukončen bez výsledku, pokud tak o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

Článek 20

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 13 odst. 3 a v čl. 15 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje [vložit datum – datum vstupu tohoto nařízení v platnost].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 13 odst. 3 a v čl. 15 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 13 odst. 3 a čl. 15 odst. 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady lze tuto lhůtu prodloužit o dva měsíce.

Článek 21

Hodnocení

Nejpozději do [pěti] let od data použitelnosti tohoto nařízení posoudí Komise jeho uplatňování a předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu. Tato zpráva posoudí, zda nařízení dosáhlo svých cílů, zejména pokud jde o posílení ochrany spotřebitele před nebezpečnými výrobky, a to s ohledem na jeho dopad na podniky, a zejména na malé a střední podniky.

Článek 22

Zrušení

1. Směrnice 2001/95/ES se zrušuje s účinkem ode dne [vložit datum – den použitelnosti tohoto nařízení].
2. Směrnice 87/357/EHS se zrušuje s účinkem ode dne [vložit datum – den použitelnosti tohoto nařízení].
3. Odkazy na směrnici 2001/95/ES a směrnici 87/357/EHS se považují za odkazy na toto nařízení podle srovnávací tabulky uvedené v příloze

Článek 23

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmí bránit tomu, aby byly na trh dodávány výrobky, na které se vztahuje směrnice 2001/95/ES, které jsou ve shodě s touto směrnicí a které byly uvedeny na trh před [vložit datum – den použitelnosti tohoto nařízení].
2. Evropské normy, na něž je zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu se směrnicí 2001/95/ES, se považují za evropské normy uvedené v čl. 5 písm. b) tohoto nařízení.

3. Pověření udělená Komisí evropské normalizační organizaci v souladu se směrnicí 2001/95/ES se považují za žádosti o normalizaci uvedené v čl. 15 odst. 1 tohoto nařízení.

Článek 24

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dnem [vložit datum – tentýž den jako den vstupu nařízení (EU) č. [.../...] [o doзору nad trhem s výrobky] v platnost].
2. Použije se ode dne [vložit datum – stejný den jako datum použitelnosti nařízení (EU) č. [.../...] [o doзору nad trhem s výrobky]].

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

Příloha
Srovnávací tabulka

Směrnice 2001/95/ES	Směrnice 87/357/EHS	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1		Článek 1
Čl. 1 odst. 2 první pododstavec		Čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 druhý pododstavec		Čl. 2 odst. 4
Článek 2		Článek 3
Čl. 2 písm. b) body i)–iv)		Čl. 6 odst. 1
Čl. 3 odst. 1		Článek 4
Čl. 3 odst. 2		Článek 5
Čl. 3 odst. 3		Čl. 6 odst. 2
Čl. 3 odst. 4		-
Článek 4		Články 16 a 17
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec		Čl. 8 odst. 8
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec		-
Čl. 5 odst. 1 třetí pododstavec		Čl. 8 odst. 9
Čl. 5 odst. 1 čtvrtý pododstavec		Čl. 8 odst. 3, 6 a 7
Čl. 5 odst. 1 pátý pododstavec		-
Čl. 5 odst. 2		Článek 11
Čl. 5 odst. 3 první pododstavec		Čl. 8 odst. 9 a čl. 11 odst. 5
Čl. 5 odst. 3 druhý pododstavec		-
Čl. 5 odst. 4		-
Čl. 6 odst. 1		-
Čl. 6 odst. 2 a 3		-
Článek 7		Článek 18
Čl. 8 odst. 1 písm. a)		-
Čl. 8 odst. 1 písm. b)–f)		-

Čl. 8 odst. 2 první pododstavec		-
Čl. 8 odst. 2 druhý pododstavec		-
Čl. 8 odst. 2 třetí pododstavec		-
Čl. 8 odst. 3		-
Čl. 8 odst. 4		-
Čl. 9 odst. 1		-
Čl. 9 odst. 2		-
Článek 10		-
Článek 11		-
Článek 12		-
Článek 13		-
Článek 14		-
Článek 15		Článek 19
Článek 16		-
Článek 17		-
Čl. 18 odst. 1		-
Čl. 18 odst. 2		-
Čl. 18 odst. 3		-
Čl. 19 odst. 1		-
Čl. 19 odst. 2		Článek 21
Článek 20		-
Článek 21		-
Článek 22		Článek 22
Článek 23		Článek 24
Příloha I oddíl 1		Čl. 8 odst. 9 a čl. 11 odst. 5
Příloha I oddíl 2 první věta		-

Příloha I oddíl 2 druhá věta		Čl. 13 odst. 1 a 2
Příloha I oddíl 3		-
Příloha II		-
Příloha III		-
Příloha IV		Příloha
	Článek 1	Čl. 6 odst. 1. písm. e)
	Články 2 až 7	-

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 bezpečnosti spotřebních výrobků

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB²²

Hlava 17 – Ochrana zdraví a spotřebitele – kapitola 17 02: Spotřebitelská politika

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**²³

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

☐ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Návrh přispívá k desetileté strategii růstu Evropské unie „Evropa 2020“ tím, že posílí důvěru spotřebitelů v bezpečnost výrobků alepší fungování jednotného trhu.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

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

²² ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

²³ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. *Očekávané výsledky a dopady*

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

Na spotřebitele: Silnější důvěra, že spotřební výrobky dodávané na jednotný trh jsou bezpečné.

Na hospodářské subjekty: Jasnější pravidla, pokud jde o povinnosti příslušející výrobcům, dovozcům a distributorům.

Na orgány: Jasný právní rámec k prosazování požadavku na obecnou bezpečnost a povinností hospodářských subjektů a lepší identifikace (nebezpečných) spotřebních výrobků.

1.4.4. *Ukazatele výsledků a dopadů*

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

Poměr dohledatelných/nedohledatelných spotřebních výrobků, na něž se vztahuje toto nařízení, oznámených v systému RAPEX.

Počet pověření pro evropské normalizační organizace a počet evropských norem, na něž je v Úředním věstníku uveden odkaz, podle nového nařízení.

1.5. **Odůvodnění návrhu/podnětu**

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

Cílem je vytvořit soudržný regulační rámec pro bezpečné výrobky na jednotném trhu. Napraví se tím roztržičnost pravidel pro dozor nad trhem a povinností hospodářských subjektů v různých právních předpisech Unie (ve směrnici 2001/95/ES, v nařízení (ES) č. 765/2008 a v odvětvových harmonizačních právních předpisech Unie), která působila zmatky jak na straně hospodářských subjektů, tak na straně vnitrostátních orgánů a vážně narušovala efektivitu činností v rámci dozoru nad trhem v Unii.

Spolu s řadou dalších opatření byla v Aktu o jednotném trhu I a II označena revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků jako součást balíčku o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem za významnou iniciativu, která přispěje k podpoře růstu a vytváření nových pracovních míst.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení EU*

Navrhovaná revize směrnice 2001/95/ES, která zahrne úpravy po Lisabonské smlouvě, může být uskutečněna pouze na úrovni Unie. Návrh je založen na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), na který odkazuje rovněž článek 169 SFEU, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti všech evropských spotřebitelů a vytvoření vnitřního trhu pro spotřební zboží.

V souladu se zásadami proporcionality a subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o Evropské unii tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné.

1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Používání evropských norem na podporu směrnice 2001/95/ES je těžkopádné a klade velké nároky na zdroje. Cílem návrhu je tyto postupy zjednodušit.

Uplatňování směrnice 2001/95/ES, pokud jde o opatření v oblasti dozoru nad trhem s výrobky, jež jsou rovněž předmětem odvětvových právních předpisů, nebylo vždy zřejmé a bude vyjasněno.

1.5.4. Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji

Tento návrh je součástí balíčku o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem, a je tudíž plně v souladu s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady o dozoru nad trhem s výrobky.

Tento návrh sladí definice a povinnosti hospodářských subjektů s novým právním rámcem, který byl přijat v roce 2008. Je proto v souladu se „sladovacím balíčkem“ odvětvových harmonizačních právních předpisů Unie, který se v současnosti projednává v Evropském parlamentu a v Radě.

Ustanovení o evropských normách jsou v souladu s nedávno přijatým nařízením (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

- ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

X Časově neomezený návrh/podnět

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

1.7. Předpokládaný způsob řízení²⁴

X Přímé centralizované řízení Komisí

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

- x výkonným agenturám
- ☐ subjektům zřízeným Společenstvími²⁵
- ☐ 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:

Provádění navrhovaného nařízení by měla zajistit Komise prostřednictvím centralizovaného přímého řízení.

Řízení navrhovaného nařízení může být doplněno akcemi za účasti Výkonné agentury pro zdraví a spotřebitele (EAHC), které mohou být v souladu s nařízením Rady (ES) č. 58/2003 ze dne 19. prosince 2002²⁶ svěřeny některé úkoly řízení programů Společenství. Komise pověřila²⁷ Výkonnou agenturu pro zdraví a spotřebitele prováděním úkolů při řízení akčního programu Společenství v oblasti spotřebitelské politiky na období 2007–2013. Komise proto může pověřit Výkonnou agenturu pro zdraví a spotřebitele také prováděcími úkoly při řízení programu Spotřebitelé na období 2014–2020, který, jakmile bude přijat, by měl být právním základem pro zadávání veřejných zakázek a udělování grantů v oblasti bezpečnosti výrobků.

Plánované přenesení pravomocí v rámci programu bude rozšířením úkolů, které již byly Výkonné agentuře pro zdraví a spotřebitele (EAHC) svěřeny.

²⁴ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁵ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

²⁶ Úř. věst. L 11, 16.1.2003, s. 1.

²⁷ 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.

Výbor zřízený směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků (který navrhované nařízení přemění ve výbor ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011) a stávající odborné skupiny a/nebo Evropské fórum pro dozor nad trhem uvedené v návrhu jednotného nařízení o dozoru nad trhem poskytnou pravidelnou platformu k projednávání otázek souvisejících s prováděním nového nařízení.

Návrh předpokládá, že by Komise měla přezkoumat jeho provádění a předložit o tom zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Uvedené dva návrhy (o obecné bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem), které jsou součástí balíčku, jsou od sebe při legislativních jednáních odděleny a nepostupují souběžně.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Ustanovení o vstupu v platnost jsou v obou návrzích vzájemně propojena.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Vedle uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vypracuje GŘ SANCO strategii proti podvodům v souladu s novou strategií Komise proti podvodům (CAFS; přijata dne 24. června 2011) s cílem zajistit mimo jiné, aby jeho interní kontrolní mechanismy namířené proti podvodům byly plně v souladu s CAFS a přístup ředitelství k řízení rizik podvodů umožňoval tato rizika odhalovat a přiměřeně na ně reagovat. V případě potřeby budou zřízeny skupiny pro vytváření sítí a adekvátní nástroje IT pro analýzu případů podvodů spojených s programem Spotřebitelé. Zejména bude zavedena řada opatření:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z provádění programu Spotřebitelé výslovně zmocní Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekci,
- 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 školení v problematice 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.....]		zemí ESVO ²⁹	kandidátských zemí ³⁰	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
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.....]		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

²⁸ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

²⁹ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

³⁰ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje³¹

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

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)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Platby	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ³²									
Číslo rozpočtové položky: 17.01.04.01	Závazky	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Platby	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
CELKEM prostředky pro GŘ SANCO	Závazky	= 1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Platby	= 2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
------------------------------	---------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

³¹ Částky podléhají výsledku legislativního procesu na základě návrhu nového víceletého finančního rámce na období 2014–2020 podaného Komisí.

³² Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

	Platby	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
CELKEM prostředky z OKRUHU 3 víceletého finančního rámce	Závazky	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Platby	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

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
• Lidské zdroje		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Ostatní správní výdaje (služební cesty, zasedání)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
CELKEM	Prostředky	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
---	-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

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	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Platby	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

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

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

Uveďte cíle a výstupy ⇕			2015		2016		2017		2018		2019		2020		CELKEM	
	Druh výstupu ³³	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: Upevnit a posílit bezpečnost výrobků prostřednictvím účinného dozoru nad trhem v celé Unii																
– Výstup																
Bezpečnost výrobku: Vědecké poradenství, mezinárodní spolupráce, monitorování a posuzování bezpečnosti výrobků, znalostní základna		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Mezisoučet za specifický cíl SANCO: Upevnit a posílit bezpečnost výrobků prostřednictvím účinného dozoru nad trhem v celé Unii			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ Výstup spočívá v zajištění vysoké úrovně bezpečnosti spotřebních výrobků. Bylo by obtížné ho dále rozčlenit na kvantitativní výsledky, protože z důvodu nedostatku spolehlivých údajů není možné uvést v absolutních ani relativních číslech cílový nižší počet nebezpečných výrobků na trhu. Počet oznámení v rámci systému RAPEX nemusí nutně odrážet počet nebezpečných výrobků na trhu. Zvýšení počtu oznámení v rámci systému RAPEX může znamenat účinnější dozor nad trhem, ale méně nebezpečných výrobků, a naopak.

NÁKLADY CELKEM	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
----------------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	----	-------

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	CELKE M
--	------	------	------	------	------	------	--------------------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce							
Lidské zdroje	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Ostatní správní výdaje	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Mimo OKRUH 5³⁴ víceletého finančního rámce							
Lidské zdroje	0	0	0	0	0		0
Ostatní výdaje správní povahy	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

CELKEM	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

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 (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CELKEM
17 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (při delegacích)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 ³⁵	– v ústředí ³⁶	0	0	0	0		
	– při delegacích	0	0	0	0		
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0		
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)	0	0	0	0	0		
CELKEM	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

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 přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení. Požadované zdroje jsou uvedeny bez zohlednění úkolů, které bude provádět výkonná agentura. Návrh nepovede ke navýšení dosavadních zdrojů zúčastněné výkonné agentury.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Administrátoři: • Zajišťovat a monitorovat řádné provádění a uplatňování politik EU v oblasti bezpečnosti výrobků a podávat příslušné zprávy. • Sledovat vývoj politiky v oblasti bezpečnosti výrobků a výměnu informací mezi členskými státy. • Účastnit se projednávání ve výborech a zasedání odborných skupin v oblasti bezpečnosti výrobků a zastupovat při nich Komisi. • Určit a připravit iniciativy v rámci nařízení o bezpečnosti spotřebních výrobků s cílem zajistit jednotnou a vysokou úroveň bezpečnosti spotřebních výrobků, zejména normalizační pověření a posuzování norem a specifikací na podporu uplatňování nařízení. Asistenti:
--------------------------------	--

³⁵ Pod stropem na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

³⁶ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

	• Zajišťovat administrativní podporu pro práci výborů komitologie a odborných skupin. • Provádět různé úkoly týkající se styku s interními i externími zpravodaji a zúčastněnými stranami v oblasti bezpečnosti výrobků. • Pomáhat při zahajování, řízení a monitorování výzev k předkládání nabídek a provádění smluv.
--	---

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- X Návrh je v souladu s novým víceletým finančním rámcem na období 2014–2020, který navrhla Komise.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky. Nevztahuje se na tento návrh.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce³⁷.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky. Nevztahuje se na tento návrh.

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- Návrh nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

3.3. **Odhadovaný dopad na příjmy**

- X Návrh nemá žádný finanční dopad na příjmy.

³⁷

Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.