

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 14. prosince 2004,

kterým se stanoví pokyny pro oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobci a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES

(oznámeno pod číslem K(2004) 4772)

(Text s významem pro EHP)

(2004/905/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

kritéria pro stanovení zvláštních podmínek týkajících se zejména ojedinělých okolností nebo výrobků, pro něž oznámení není podstatné.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků⁽¹⁾, a zejména na druhý pododstavec čl. 5 odst. 3 uvedené směrnice,

- (3) Povinnost informovat orgány o nebezpečných výrobcích je významným prvkem zlepšení dozoru nad trhem, protože umožňuje příslušným orgánům sledovat, zda společnosti přijaly vhodná opatření za účelem řešení rizik představovaných výrobkem již uvedeným na trh a za účelem nařízení nebo přijetí dodatečných opatření, je-li to nezbytné, pro odvrácení rizik.

po konzultaci s výborem zřízeným článkem 15 směrnice 2001/95/ES,

- (4) Aby se předešlo nadměrnému zatížení výrobců, distributorů a příslušných orgánů a aby se usnadnilo účinné uplatňování uvedené povinnosti, je vhodné stanovit kromě jednotného formuláře operační pokyny týkající se nejpodstatnějších oznamovacích kritérií a praktických aspektů oznamování, které jsou předkládány zejména za účelem pomoci výrobcům a distributorům při provádění ustanovení čl. 5 odst. 3 směrnice 2001/95/ES,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2001/95/ES stanoví v čl. 5 odst. 3, že výrobci a distributoři jsou povinni uvědomit příslušné orgány, jestliže jsou si vědomi nebo by si na základě vlastních informací a informací, které mají jako subjekty z oboru k dispozici, měli být vědomi toho, že výrobek, který uvedli na trh, je podle definicí a kritérií uvedené směrnice nebezpečný.

- (2) Odstavec 2 přílohy I směrnice 2001/95/ES vyžaduje, aby Komise, které je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, stanovila obsah a vytvořila jednotný formulář pro oznámení informací, které mají výrobci a distributoři předávat příslušným vnitrostátním orgánům o výrobcích, jež nesplňují obecné požadavky na bezpečnost, a zároveň zajistila účinnost a řádné fungování tohoto oznamovacího systému. Komise musí zejména stanovit, nejspíše formou příručky, jednoduchá a jasná

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Komise tímto přijímá pokyny pro oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobci a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2001/95/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

Tyto pokyny jsou uvedeny v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 14. prosince 2004.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Pokyny pro oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobci a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2001/95/ES

1. ÚVOD

1.1. *Východiska a cíle těchto pokynů*

Cílem směrnice o obecné bezpečnosti výrobků je zajistit, aby nepotravinářské spotřebitelské výrobky uváděné na trh EU byly bezpečné. Směrnice stanoví povinnost výrobců a distributorů poskytovat údaje o zjištěních a opatřeních týkajících se nebezpečných výrobků příslušnému orgánu.

Směrnice ukládá Komisi, které je nápomocen výbor směrnice o obecné bezpečnosti výrobků složený ze zástupců členských států, vypracovat příručku vymezující jednoduchá a jasná kritéria pro usnadnění účinného uplatňování této povinnosti. Kromě toho je záměrem příručky zjednodušit práci hospodářských subjektů a příslušných orgánů vymezením určitých podmínek, zejména ojedinělých okolností nebo výrobků, pro něž oznamování není vhodné. Příručka by měla rovněž vymezit obsah a stanovit jednotný formulář pro oznámení uskutečňovaná výrobci a distributory příslušným orgánům.

Komise je odpovědná zejména za zajištění účinnosti a řádného fungování oznamovacího postupu.

Cílem těchto pokynů je proto:

- a) vyjasnit z operačního hlediska rozsah povinností výrobců a distributorů takovým způsobem, aby byly oznamovány pouze informace relevantní pro řízení rizik a aby se zamezilo jakémukoliv zahlcení informacemi;
- b) odkázat na příslušná kritéria pro uplatnění pojmu „nebezpečné výrobky“;
- c) uvést kritéria pro identifikaci „ojedinělých okolností nebo výrobků“, pro něž oznámení není podstatné;
- d) vymezit obsah oznámení, zejména požadované informace a údaje, a formulář, který má být používán;
- e) identifikovat, komu a jak by mělo být oznámení předkládáno;
- f) vymezit následná opatření, která mají být učiněna členskými státy po obdržení oznámení, a informace, které mají být o takových následných opatřeních poskytnuty.

1.2. *Status a další vývoj těchto pokynů***S t a t u s**

Jedná se o operační pokyny. Tyto pokyny byly přijaty Komisí po konzultaci se členskými státy v rámci výboru směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, jednajícího v souladu s poradním postupem.

Tyto pokyny proto představují referenční dokument pro uplatnění ustanovení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků týkajících se oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobci a distributory příslušným orgánům členských států.

D a l š í v ý v o j

Tyto pokyny bude nutné přizpůsobovat na základě zkušeností a nových vývojů. Komise je bude podle potřeby aktualizovat nebo měnit po projednání s výborem uvedeným v článku 15 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

1.3. *Komu jsou tyto pokyny určeny*

Tyto pokyny jsou určeny členskými státy. Měly by sloužit jako vodítko pro výrobce a distributory spotřebitelských výrobků a pro vnitrostátní orgány určené jako kontaktní místa pro příjem informací od výrobců a distributorů s cílem zajistit účinné a konzistentní uplatňování daného oznamovacího požadavku.

2. PŘEHLED USTANOVENÍ SMĚRNICE O OBECNÉ BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ TÝKAJÍCÍCH SE OZNAMOVÁNÍ ZE STRANY VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ2.1. *Povinnost informovat příslušné orgány ve členských státech*

Podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků musí výrobci a distributoři informovat příslušné orgány, jestliže jsou si vědomi nebo by si na základě vlastních informací a informací, které mají k dispozici jako subjekty z oboru, měli být vědomi, že určitý výrobek, který uvedli na trh, je nebezpečný (podle definic a kritérií směrnice o obecné bezpečnosti výrobků).

„Ojedinelé“ okolnosti nebo výrobky jsou z oznamovací povinnosti vyloučeny.

Výrobci a distributoři mohou příslušným orgánům poskytnout předběžné informace o potenciálním riziku výrobku, jakmile jsou si tohoto rizika vědomi. Na základě těchto informací mohou být příslušné orgány schopny pomoci výrobcům a distributorům vykonat jejich ohlašovací povinnost správným způsobem. Kromě toho se výrobci a distributoři vyzývají, aby se na příslušné vnitrostátní orgány obrátili v případě pochybností, zda výrobek představuje riziko.

2.2. Důvod a cíle ustanovení týkajícího se oznamování

Povinnost informovat příslušné orgány o nebezpečných výrobcích je významným prvkem zlepšení dozoru nad trhem a řízení rizik.

Výrobci a distributoři jsou v rámci svých příslušných činností v první řadě odpovědní za předcházení rizikům vyplývajícím z nebezpečných výrobků. Je však možné, že výrobci a distributoři neučinili (nebo možná nejsou s to učinit) veškerá potřebná opatření. Kromě toho jiné výrobky téhož typu mohou představovat rizika podobná rizikům spojeným s dotýcnými výrobky.

Účelem oznamovacího postupu je umožnit příslušným orgánům sledovat, zda společnosti přijaly vhodná opatření za účelem řešení rizik představovaných výrobkem již uvedeným na trh a za účelem nařízení nebo přijetí dodatečných opatření, je-li to nezbytné pro odvrácení rizik. Oznámení rovněž umožní příslušným orgánům posoudit, zda by měly zkontrolovat jiné podobné výrobky na trhu. Proto příslušné orgány musí obdržet přiměřené informace, aby mohly posoudit, zda určitý hospodářský subjekt přijal v souvislosti s určitým nebezpečným výrobkem přiměřená opatření. V tomto ohledu je třeba upozornit na to, že směrnice o obecné bezpečnosti výrobků dává příslušným orgánům právo, aby si vyžádaly další informace, pokud se domnívají, že nemožou posoudit, zda určitá společnost přijala v souvislosti s určitým nebezpečným výrobkem přiměřená opatření.

3. OZNAMOVACÍ KRITÉRIA

3.1. Oblast působnosti

Prvním požadavkem na oznamování podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků je skutečnost, aby dotýcný výrobek byl v oblasti působnosti uvedené směrnice a aby byly splněny podmínky článku 5 odst. 3.

Je třeba upozornit na to, že na oznamování nebezpečných potravinářských výrobků se vztahují zvláštní požadavky stanovené potravinovým právem EU (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽¹⁾).

Jestliže odvětvové právní předpisy Společenství týkající se bezpečnosti výrobků stanoví oznamovací povinnost se stejnými cíli, vylučuje to uplatnění povinnosti vyplývající ze směrnice o obecné bezpečnosti výrobků na kategorie výrobků, na něž se vztahují dané odvětvové požadavky. Další informace o vztahu mezi těmito oznamovacími postupy a jejich účely viz dokument *Obecné zásady týkající se vztahu mezi směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků a určitými odvětvovými směrnicemi (Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives)*⁽²⁾. Uvedený dokument bude dále rozpracováván, zejména pokud se na základě zkušeností vyskytne jakékoliv překrývání nebo nejistota týkající se uplatňování článku 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a příslušných odvětvových informačních nebo oznamovacích požadavků v určitých právních předpisech Společenství.

Navíc je třeba upozornit na to, že se tyto pokyny nevztahují na uplatňování požadavků týkajících se tzv. „ochranných doložek“ nebo jiných oznamovacích postupů stanovených vertikálními právními předpisy Společenství týkajícími se bezpečnosti výrobků, ani s nimi nekolidují.

Kritéria důležitá pro oznamování jsou následující:

- výrobek spadá do oblasti působnosti čl. 2 písm. a) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků: výrobek, který je určen spotřebitelům nebo pravděpodobně bude spotřebiteli používán (rovněž v rámci poskytnutí služby a použitých výrobků),
- lze použít článek 5 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (tj. neexistuje žádná zvláštní podobná povinnost stanovená jinými právními předpisy Společenství, srov. čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků),
- výrobek je na trhu,
- výrobce nebo distributor má důkazy (na základě sledování bezpečnosti výrobků na trhu, zkoušení, kontroly jakosti nebo z jiných zdrojů), že výrobek je nebezpečný ve smyslu směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (nesplňuje obecný požadavek na bezpečnost se zřetelem k bezpečnostním kritériím směrnice o obecné bezpečnosti výrobků) nebo nespĺňuje bezpečnostní požadavky příslušných odvětvových právních předpisů Společenství vztahujících se na dotýcný výrobek,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_en.htm

— existují proto taková rizika, že výrobek nesmí zůstat na trhu a výrobci (a distributoři) jsou povinni přijmout vhodná preventivní a nápravná opatření (změna výrobku, upozornění, stažení, odvolání atd. v závislosti na konkrétních okolnostech).

3.2. Obecný požadavek na bezpečnost a kritéria shody

Výrobci a distributoři musí uvědomit příslušné orgány členských států, jestliže výrobek, který uvedli na trh, představuje pro spotřebitele riziko, které je neslučitelné s obecným požadavkem na bezpečnost. Výrobci jsou povinni uvádět na trh pouze „bezpečné“ výrobky. Čl. 2 písm. b) definuje bezpečný výrobek jako 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, přičemž se berou v úvahu zejména:

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

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

Jakýkoliv výrobek, který této definici nevyhovuje, je pokládán za nebezpečný (čl. 2 písm. c), jinými slovy: výrobek je „nebezpečný“, když nesplňuje obecný požadavek na bezpečnost (výrobky na trhu musí být bezpečné).

Článek 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků popisuje, jak je posuzována shoda ve vztahu k vnitrostátním právním předpisům, evropským normám a jiným referenčním materiálům. V případě, že vhodné evropské normy neexistují, povoluje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků přihlídnout při posuzování bezpečnosti výrobku k dalším prvkům: vnitrostátním normám, pravidlům správné praxe atd.

Kromě výše uvedeného odkazuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků také na vážné riziko, které je definováno v čl. 2. písm. d) jako „každé vážné riziko, které vyžaduje rychlý zásah ze strany orgánů veřejné moci, včetně rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední“.

Nicméně směrnice o obecné bezpečnosti výrobků uznává, že možnost dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků, které představují nižší stupeň rizika, není důvodem k tomu, aby byl výrobek považován za „nebezpečný“.

Úroveň rizika by mohla záviset na řadě faktorů, jako např. na typu a zranitelnosti uživatele a na skutečnosti, do jaké míry výrobce přijal preventivní opatření za účelem ochrany před nebezpečím a varování uživatele. Má se za to, že tyto faktory by měly být rovněž brány v úvahu při určování úrovně rizika, která je pokládána za nebezpečnou a v případě které jsou výrobci povinni uvědomit příslušné orgány.

Riziko může být důsledkem chyby při zpracování či výrobě nebo může být způsobeno konstrukčním návrhem výrobku nebo materiály použitými ve výrobku. Může také vzniknout v důsledku obsahu výrobku, jeho konstrukce, konečné úpravy, balení, připojených upozornění nebo návodu k použití.

Při určování, zda je určitý výrobek nebezpečný ve smyslu směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, by mělo být zanalyzováno několik otázek: užitečnost výrobku, povaha rizika, skupiny populace, které jsou výrobku vystaveny, předchozí zkušenosti s podobnými výrobky atd. Bezpečný výrobek nesmí představovat žádné riziko nebo smí představovat pouze minimální riziko slučitelné s využitím výrobku a nutné k zajištění užitečné funkčnosti výrobku.

Od výrobců se očekává, že uvedením svých výrobků na trh provedou posouzení jejich rizik. To bude představovat základ jejich závěru, že výrobek splňuje obecný požadavek na bezpečnost a může být uveden na trh, a také podklad pro následné opětovné posouzení dalších informací o riziku a skutečnosti, zda výrobek nadále vyhovuje definici „bezpečného výrobku“ nebo zda je zapotřebí podat oznámení.

Pokud výrobci a distributoři získají informace nebo nové důkazy prokazující, že výrobek může být nebezpečný, měli by určit, zda takové informace vedou k závěru, že výrobek je skutečně nebezpečný.

Pokyny, na které se v tomto dokumentu odkazuje, byly vypracovány pro *Obecné zásady pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná v souladu s článkem 11 směrnice 2001/95/ES* ⁽¹⁾. Tyto pokyny jsou zde uvedeny za účelem pomoci výrobcům nebo distributorům rozhodnout, zda určitá situace způsobená určitým spotřebitelským výrobkem ospravedlňuje oznámení příslušným orgánům. Představují metodický rámec, jehož záměrem je podpořit konzistentnost, a nezohledňují všechny možné faktory, avšak měly by usnadnit konzistentní, odůvodněné odborné posouzení rizik představovaných určitými spotřebitelskými výrobky. Pokud se však výrobci nebo distributoři domnívají, že mají na základě různých úvah jasné důkazy o nutnosti oznámení, musí oznámení učinit.

Výrobci nebo distributoři by měli shromážděné informace analyzovat a rozhodnout o tom, zda by určitá nebezpečná situace měla být oznámena příslušným orgánům s přihlédnutím k následujícím skutečnostem:

- míra vážnosti důsledků nebezpečí podle závažnosti a pravděpodobnosti možného poškození zdraví/bezpečnosti. Kombinace závažnosti a pravděpodobnosti představuje posouzení závažnosti rizika. Přesnost tohoto posouzení bude záviset na kvalitě informací, které má výrobce nebo distributor k dispozici.

Závažnost poškození zdraví/bezpečnosti pro dané nebezpečí by měla být taková, pro kterou existují přiměřené důkazy o tom, že poškození zdraví/bezpečnosti, které lze dotyčnému výrobku přisoudit, by mohlo nastat při jeho předvídatelném používání. Mohlo by se jednat o nejhorší z případů poškození zdraví/bezpečnosti, k nimž došlo u podobných výrobků.

Rovněž musí být zvážena pravděpodobnost poškození zdraví/bezpečnosti pro běžného uživatele, který je výrobku vystaven v míře odpovídající zamýšlenému nebo rozumně předpokládanému používání vadného výrobku, a dále pravděpodobnost, že je výrobek vadný nebo že se vadným stane.

Rozhodnutí o oznámení by nemělo být ovlivněno počtem výrobků na trhu nebo počtem osob, které by mohly být nebezpečným výrobkem ovlivněny. Tyto faktory mohou být zohledněny při rozhodování o typu opatření, které je pro vyřešení tohoto problému nutno přijmout,

- faktory ovlivňující úroveň rizika, jako např. typ uživatelů a v případě dospělých osob nepatřících ke zranitelným skupinám populace skutečnost, zda je výrobek opatřen přiměřeným varováním a ochranou a zda je nebezpečí dostatečně zřejmé.

Veřejnost za některých okolností (např. motorismus) přijímá vyšší rizika než za jiných okolností (např. dětské hračky). Má se za to, že mezi důležité faktory ovlivňující úroveň rizika patří zranitelnost kategorie dotčené osoby a v případě dospělých osob nepatřících ke zranitelným skupinám populace znalost rizika a možnost přijmout proti němu preventivní opatření.

V úvahu by měl být brán typ osob, které výrobek používají. Pokud je pravděpodobné, že výrobek bude používán zranitelnými osobami (např. dětmi, staršími osobami), měla by být úroveň rizika, která by měla být oznámena, stanovena na nižší úrovni.

V případě dospělých osob nepatřících ke zranitelným skupinám populace by úroveň rizika, která je natolik vysoká, že vyžaduje oznámení, měla záviset na skutečnosti, zda je nebezpečí zřejmé a nezbytné pro fungování výrobku a zda výrobce vynaložil přiměřenou péči za účelem zajištění ochrany a varování, zejména není-li nebezpečí zřejmé.

Příloha II obsahuje další informace o metodě odhadu a hodnocení rizika vyvinuté pro *Obecné zásady pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná v souladu s článkem 11 směrnice 2001/95/ES*. Vhodné mohou být i jiné metody, přičemž výběr metody může záviset na dostupných zdrojích a informacích.

Výrobci a distributoři by měli být podněcováni k tomu, aby se v případech, kdy mají důkazy o potenciálním problému, obrátili na příslušné orgány za účelem projednání, zda je vhodné provést oznámení. Příslušné orgány jim budou při řádném splnění jejich oznamovací povinnosti nápomocny.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise 2004/418/ES ze dne 29. dubna 2004 (Úř. věst. L 151, 30.4.2004, s. 86).

3.3. Kritéria pro neoznamování

Tok informací musí být zvládnutelný pro obě strany: pro hospodářské subjekty i pro příslušné orgány. Oznamovací postup by se měl zabývat pouze odůvodněnými případy se zřetelem ke kritériím uvedeným výše a mělo by zamezit zahlcení systému nerelevantními oznámeními.

Pro posouzení skutečnosti, zda je oznámení provedené výrobcí nebo distributory příslušným orgánům odůvodněné, je také zapotřebí vědět, za jakých podmínek se oznámení vyžaduje.

Cílem je předcházet možnému množení oznámení o opatřeních, činnostech nebo rozhodnutích týkajících se „ojedinělých okolností nebo výrobků“, u kterých není vyžadováno žádné ověření, sledování nebo opatření ze strany příslušných orgánů a které neposkytují informace užitečné pro posouzení rizik a ochranu spotřebitelů. Tento případ může nastat tehdy, je-li jasné, že se riziko týká pouze omezeného počtu dobře identifikovaných výrobků (nebo šarží) a že výrobce nebo distributor má spolehlivé důkazy vedoucí k závěru, že riziko je zcela pod kontrolou a že jeho příčina je taková, že poznatky o dané události nepředstavují pro příslušné orgány užitečné informace (např. vada výrobní linky, chyby při manipulaci nebo balení).

Výrobci a distributoři nemusí podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků oznamovat:

- výrobky nespádající do oblasti působnosti článku 1 a čl. 2 písm. a) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, jako např.: starožitnosti, výrobky, které nejsou určeny pro používání spotřebiteli a které pravděpodobně nebudou spotřebiteli používány, použité výrobky dodávané za účelem opravy,
- výrobky nespádající do oblasti působnosti čl. 5 odst. 3 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, jako např.: výrobky, na které se vztahují zvláštní oznamovací postupy podle jiných právních předpisů Společenství,
- výrobky, u nichž byl výrobce schopen přijmout okamžitá nápravná opatření pro všechny dotčené kusy. Vada je omezena na dobře identifikované kusy nebo šarže kusů a výrobce dané kusy stáhnul,
- problémy týkající se funkční jakosti výrobku, nikoliv jeho bezpečnosti,
- problémy týkající se nesplnění příslušných pravidel, které neovlivňuje bezpečnost takovým způsobem, aby mohl být výrobek pokládán za „nebezpečný“,
- v případech, kdy výrobce/distributor ví, že příslušné orgány již byly informovány a mají k dispozici všechny požadované informace. Zejména pokud maloobchodníci obdrží informace o nebezpečném výrobku od svého výrobce/distributora nebo od profesní organizace, která šíří informace poskytnuté výrobcem či distributorem, neměli by příslušné orgány informovat, pokud vědí, že příslušné orgány již byly informovány výrobcem či distributorem.

4. OZNAMOVACÍ POSTUP

4.1. Kdo musí oznamovat

Oznamovací povinnost se vztahuje jak na výrobce, tak na distributory v mezích jejich příslušné činnosti a úměrně k jejich odpovědnosti.

Mohou existovat pochyby o tom, kdo by měl poskytnout informace jako první. Z tohoto důvodu bude účelné, aby všechny subjekty zapojené do dodavatelského řetězce projednaly praktická opatření týkající se odpovědnosti za oznámení ještě před tím, než tato potřeba nastane. Až pak nastane potřeba provést oznámení, budou různé subjekty již vědět, co mají učinit, a předejde se zbytečným dvojitým oznámením. Kromě toho je nesmírně důležitý přímý kontakt mezi příslušnými orgány a podnikatelskými subjekty, pokud mají podnikatelské subjekty ohledně splnění své oznamovací povinnosti pochyby.

Jestliže má důkazy o nebezpečnosti výrobku jako první výrobce nebo dovozce daného výrobku, měl by informovat příslušný vnitrostátní orgán a kopii informací předat prodejcům a distributorům. Distributor nebo prodejce, který obdržel informace o nebezpečnosti výrobku od výrobce nebo dovozce, musí informovat příslušné orgány s **výjimkou případu**, kdy ví, že příslušný vnitrostátní orgán již byl přiměřeně informován výrobcem nebo jiným orgánem.

Jestliže má důkazy o nebezpečnosti výrobku jako první prodejce nebo distributor daného výrobku, měl by informovat příslušný vnitrostátní orgán a kopii informací předat výrobcí či dovozci. Výrobce nebo dovozce, který obdržel informace o nebezpečnosti výrobku od prodejce nebo distributora, musí takto získané informace doplnit tak, že předá příslušnému orgánu (příslušným orgánům) veškeré další informace, které má o nebezpečném výrobku k dispozici, zejména údaje o dalších distributorech nebo prodejcích daného výrobku za účelem zajištění sledovatelnosti výrobku.

Distributoři, kteří mají pochyby o bezpečnosti výrobku nebo o tom, zda určitý výrobek představuje „ojedinělý případ“, musí výrobci předat informace, které mají k dispozici. Mohou rovněž kontaktovat příslušné orgány s žádostí o radu, jak postupovat.

Řada nebezpečných situací je výrobcem rozpoznána pouze jako výsledek celkového posouzení jednotlivých sdělení obdrženy od různých prodejců nebo distributorů. Výrobce je povinen tyto informace posoudit, aby mohl určit přesný původ možného rizika a přijmout opatření, která se zdají být nutná, včetně oznámení příslušným orgánům.

Společnost by měla odpovědností za oznamování informací pověřit osobu s dostatečnými znalostmi dotyčného výrobku.

4.2. Komu by mělo být oznámení předloženo

Výrobci a distributoři jsou na základě směrnice o obecné bezpečnosti výrobků povinni oznámení předložit orgánům dozoru nad trhem/výkonným orgánům všech členských států, v nichž byl výrobek uveden na trh nebo byl dodáván spotřebitelům jiným způsobem. Každý členský stát musí určit orgán pověřený přijímáním těchto oznámení. Seznam těchto orgánů určených k tomuto účelu je k dispozici na internetových stránkách Komise.

Příloha I směrnice o obecné bezpečnosti výrobků uvádí, že informace uvedené v čl. 5 odst. 3 musí být předkládány příslušným orgánům ve členských státech, ve kterých dotyčné výrobky jsou nebo byly uváděny na trh nebo jsou nebo byly dodávány spotřebitelům jiným způsobem.

Je však žádoucí snížit zátěž výrobců a distributorů zavedením opatření, jimiž se zjednoduší praktické uplatňování daných požadavků a současně zajistí informování všech zúčastněných orgánů. Tato opatření rovněž přispějí k zamezení vícenásobných oznámení týkajících se stejné vady.

Výrobci a distributoři mají proto možnost předložit požadované informace příslušnému orgánu toho členského státu, ve kterém jsou usazeni, pokud je splněna jedna z těchto dvou podmínek:

- Riziko je oznámeno jako „vážné“ nebo je za „vážné“ považováno orgánem, který oznámení přijal, a tento orgán se rozhodne provést oznámení týkající se daného výrobku v rámci systému RAPEX. V takovém případě by měl orgán, který oznámení přijal, bezodkladně uvědomit výrobce nebo distributora, který informace předložil, o svém rozhodnutí informovat ostatní členské státy prostřednictvím systému RAPEX.
- Riziko je oznámeno jako nikoliv „vážné“ nebo za „vážné“ není považováno orgánem, který oznámení přijal, ale tento orgán sdělil výrobcem nebo distributorovi, který dané informace předložil, svůj záměr předat tyto informace prostřednictvím Komise orgánům ostatních členských států⁽¹⁾, ve kterých podle informací dotyčného výrobce nebo distributora výrobek je/byl uveden na trh. V takovém případě musí orgán, který oznámení přijal, bezodkladně uvědomit výrobce nebo distributora.

Výrobce nebo distributor, který informuje pouze příslušný orgán v zemi, ve které je usazen, by vždy měl tomuto orgánu poskytnout dostupné informace o jiných zemích, ve kterých byl dotyčný výrobek uveden na trh.

Jestliže příslušné vnitrostátní orgány dospějí k závěru nebo získají důkazy o tom, že určitý výrobek uvedený na trh je nebezpečný a že o tom jeho výrobcem nebo distributory nebyly informovány, musí přezkoumat, zda a kdy měly příslušné subjekty provést oznámení, a rozhodnout o vhodném opatření včetně možných sankcí.

4.3. Jak provádět oznámení

Společnost by měla provádět oznámení tak, že vyplní formulář uvedený v příloze I a bezodkladně ho předloží příslušnému orgánu (příslušným orgánům). Oznamující subjekt musí poskytnout ve formuláři požadované informace. Žádná společnost by však neměla oznámení odkládat z důvodu, že část požadovaných informací ještě není k dispozici.

Může být užitečné rozdělit formulář do dvou částí. První část by měla být vyplněna okamžitě (oddíly 1 až 5) a druhá část (oddíl 6) by měla být vyplněna, jakmile jsou shromážděny požadované informace (měl by být uveden harmonogram pro poskytnutí chybějících informací) a v případě, kdy existuje vážné riziko, nebo kdy se výrobce/distributor rozhodne předložit oznámení pouze příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen. Oznámení by nemělo být odkládáno z důvodu, že některá políčka v určitém oddílu nelze vyplnit.

⁽¹⁾ Rámec pro vhodná opatření k usnadnění takových výměn vytváří síť bezpečnosti výrobků směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků požaduje, aby byly příslušné orgány informovány okamžitě. Daná společnost je proto musí informovat bezodkladně, jakmile jsou příslušné informace k dispozici, a v každém případě do 10 dnů⁽¹⁾ od okamžiku, kdy získá informace podléhající oznamovací povinnosti, které naznačují existenci nebezpečného výrobku, a to i v průběhu pokračujícího šetření. Jestliže existuje vážné riziko, jsou společnosti povinny informovat příslušný orgán (příslušné orgány) okamžitě a v žádném případě později než tři dny od okamžiku, kdy získají informace podléhající oznamovací povinnosti.

V nouzových situacích, např. když je společností přijato okamžité opatření, je tato společnost povinna informovat příslušné orgány **okamžitě a nejrychlejším způsobem**.

5. OBSAH OZNÁMENÍ

5.1. Všeobecný kontext oznámení (povinnost sledování po uvedení na trh)

Kromě povinnosti splnit obecný požadavek na bezpečnost svých výrobků jsou výrobci a distributoři povinni, jako subjekty z oboru a v rámci své činnosti, zajistit přiměřené následné sledování bezpečnosti výrobků, které dodávají. Povinnosti výrobců a distributorů stanovené v tomto ohledu směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků, jako je např. informování spotřebitelů, sledování rizik výrobků po jejich uvedení na trh, stahování nebezpečných výrobků atd., byly uvedeny výše. Povinnosti týkající se výrobců se vztahují také na všechny ostatní členy dodavatelského řetězce, kteří mohou ovlivnit bezpečnostní vlastnosti výrobku.

Hospodářské subjekty mohou v rámci své odpovědnosti po uvedení výrobku na trh získat různé typy důkazů, které mohou vést k oznámení, jako např.:

- zprávy nebo jiné informace o nehodách spojených s výrobky dané společnosti,
- stížnosti týkající se bezpečnosti obdržené od spotřebitelů, přímo nebo prostřednictvím distributorů nebo sdružení spotřebitelů,
- pojistné nároky nebo soudní žaloby týkající se nebezpečných výrobků,
- případy nesplnění bezpečnostních požadavků hlášené prostřednictvím systémů kontroly jakosti dané společnosti,
- jakékoliv informace významné pro identifikaci případů nesplnění bezpečnostních požadavků, na které je společnost upozorněna jinými organizacemi, jako např. orgány dozoru nad trhem, organizacemi spotřebitelů nebo jinými společnostmi,
- informace o příslušném vědeckém vývoji v oblasti bezpečnosti výrobků.

5.2. Formulář oznámení

Požadované informace jsou rozděleny do následujících oddílů:

1. Údaje o orgánu (orgánech)/společnosti (společnostech), které formulář oznámení obdrží: osoba vyplňující formulář je povinna uvést orgán(y) a společnost(i), které oznámení obdrží, a úlohu, kterou tyto společnosti mají při uvádění výrobku na trh.
2. Údaje o výrobcí (podle definice v čl. 2 písm. e) směrnice o obecné bezpečnosti výrobků)/distributorovi, který formulář oznámení vyplňuje: osoba vyplňující formulář musí uvést úplné údaje o své totožnosti, totožnosti společnosti a úlohu, kterou má při uvádění výrobku na trh.
3. Údaje o dotyčném výrobku: požaduje se přesná identifikace výrobku, včetně jeho značky, modelu atd., doložená fotografiemi, aby se předešlo nejasnostem.
4. Údaje o nebezpečí (typ a povaha) včetně nehod a účinků na zdraví/bezpečnost a závěrů odhadu a hodnocení rizik provedeného v souladu s kapitolou 3 (Oznamovací kritéria) a se zřetelem na přílohu II (Metodický rámec).
5. Údaje o nápravných opatřeních přijatých nebo plánovaných ke snížení nebo vyloučení rizika pro spotřebitele, např. stažení výrobku, jeho změna, informování spotřebitelů atd., a o společnosti odpovědné za tato opatření.

⁽¹⁾ Všechny lhůty uvedené v textu jsou vyjádřeny v kalendářních dnech.

6. Údaje o všech společnostech v dodavatelském řetězci, které mají dotčené výrobky v držení, a poznámka o přibližném počtu výrobků v držení podniků a spotřebitelů (tento oddíl se vztahuje na případy vážného rizika nebo na případy, kdy se výrobce či distributor rozhodne předložit oznámení pouze příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen) ⁽¹⁾.

V případě vážného rizika jsou výrobci a distributoři povinni uvést veškeré dostupné informace významné pro vysledování výrobku. Shromáždění informací požadovaných pro oddíl 6 formuláře oznámení (viz příloha I) může trvat déle, než je tomu u informací pro ostatní oddíly, protože může být nutné shromáždit informace od několika organizací. Společnosti by měly vyplnit a odeslat oddíly 1 až 5 co nejdříve a oddíl 6 odeslat co nejdříve po získání potřebných informací a v případě vážného rizika nebo v případě, kdy se výrobce či distributor rozhodne předložit oznámení pouze příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen.

6. OPATŘENÍ NÁSLEDUJÍCÍ PO OZNÁMENÍ

Po odeslání oznámení se může situace vyvíjet různě. Zejména:

- příslušný orgán, který obdržel oznámení, by si měl v případě potřeby vyžádat další informace nebo uložit výrobci či distributorovi, aby učinil další kroky nebo opatření,
- výrobci a distributoři mohou být nuceni poskytnout další informace, a to ze své vlastní iniciativy nebo na žádost příslušných orgánů, o jakémkoliv novém vývoji nebo zjištění a/nebo úspěchu či problémech spojených s jakýmkoliv přijatými opatřeními,
- příslušný orgán by měl v případě potřeby rozhodnout o přijetí donucovacích opatření a/nebo by měl výrobce a distributory vyzvat, aby zajistili spolupráci při dozoru nad trhem nebo informovali veřejnost o totožnosti výrobku, povaze rizika a přijatých opatřeních se zřetelem na profesní tajemství,
- pokud jsou splněny požadavky na oznámení v rámci systému RAPEX (vážné riziko, výrobek uveden na trh v několika členských státech), musí příslušný orgán zaslat oznámení v rámci systému RAPEX Komisi, která je pak předá všem členským státům.

⁽¹⁾ Rovněž v případě, kdy je výrobek na trhu pouze v jednom členském státě, je seznam společností majících v držení dotčené výrobky v tomto státě významný, aby příslušný orgán (příslušné orgány) mohl(y) sledovat účinnost přijatých opatření.

PŘÍLOHA I

Formulář oznámení pro oznamování nebezpečných výrobků jejich výrobcí nebo distributory příslušným orgánům

<i>Oddíl 1: Údaje o orgánu (orgánech)/společnosti (společnostech) přijímajících formulář oznámení</i>	
Orgán/jméno kontaktní osoby/adresa/telefon/fax/e-mail/internetová stránka	
Identifikace společností, které byly uvědoměny, a jejich úloha při uvádění výrobku na trh	
<i>Oddíl 2: Údaje o výrobcí/distributorovi</i>	
Výrobce nebo jeho zástupce/distributor vyplňující formulář	
Jméno kontaktní osoby/funkce/adresa/telefon/fax/e-mail/internetová stránka	
<i>Oddíl 3: Údaje o dotčených výrobcích</i>	
Kategorie. Značka či ochranná známka. Název (názy) modelu nebo čárový kód/kód KN. Země původu	
Popis/fotografie	
<i>Oddíl 4: Údaje o nebezpečí</i>	
Popis nebezpečí a možného poškození zdraví/bezpečnosti a závěry provedeného odhadu a hodnocení rizik	
Záznamy o nehodách	
<i>Oddíl 5: Údaje o již přijatých nápravných opatřeních</i>	
Typy/rozsah/doba trvání přijatých opatření a preventivních opatření a identifikace odpovědné společnosti	

Společnosti by měly vyplnit a odeslat oddíl 6 v případě vážného rizika nebo v případě, kdy se výrobce či distributor rozhodne předložit oznámení pouze příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen

<i>Oddíl 6: Údaje o dalších společnostech v dodavatelském řetězci, které mají dotčené výrobky v držení</i>	
Seznam výrobců/dovozců nebo autorizovaných zástupců v jednotlivých členských státech: název/adresa/telefon/fax/e-mail/internetová stránka	
Seznam distributorů/prodejců v jednotlivých členských státech: název/adresa/telefon/fax/e-mail/internetová stránka	
Počet výrobků (sériová čísla nebo datové kódy) držených výrobcem/dovozcem/prodejcem/spotřebiteli v jednotlivých členských státech	

PŘÍLOHA II

Metodický rámec pro usnadnění konzistentního odhadu a hodnocení rizika

Následující text je založen na rámci vyvinutém pro obecné zásady pro systém RAPEX a je zde uveden s cílem napomoci společnostem při posuzování úrovně rizika a při rozhodování o tom, zda je nutné učinit oznámení příslušným orgánům. Pokyny uvedené v této příloze II nejsou vyčerpávající a nesnaží se zohlednit všechny možné faktory. Společnosti by měly posuzovat každý jednotlivý případ podle okolností s přihlédnutím ke kritériím stanoveným v těchto pokynech a rovněž vlastním zkušenostem a praxi a dalším příslušným úvahám a vhodným metodám.

Spotřebitelské výrobky mohou představovat jedno nebo více inherentních nebezpečí. Nebezpečí může být různého typu (chemické, mechanické, elektrické, tepelné, radiační atd.). Nebezpečí představuje inherentní potenciál výrobku poškodit za určitých podmínek zdraví a bezpečnost uživatelů.

Závažnost každého typu nebezpečí může být stanovena na základě kvalitativních a někdy kvantitativních kritérií podle druhu poškození, které může způsobit.

Může se stát, že dotyčné nebezpečí nepředstavují všechny jednotlivé výrobky, ale pouze některé kusy uvedené na trh. Toto nebezpečí může zejména souviset s určitou vadou, která se objeví pouze u některých výrobců určitého druhu (značky, modelu atd.) uvedených na trh. V takových případech by měla být zvážena pravděpodobnost výskytu dotyčné vady / nebezpečí u daného výrobku.

Pravděpodobnost, že se určité nebezpečí projeví jako skutečný negativní účinek na zdraví / bezpečnost závisí na tom, v jaké míře je mu spotřebitel vystaven při používání výrobku podle jeho určení nebo tak, jak to může být rozumně očekáváno během jeho životnosti. Kromě toho může být v některých případech určitému nebezpečí vystaveno současně více osob. V neposlední řadě by při určování úrovně rizika, představovaného určitým výrobkem, kombinací závažnosti nebezpečí a míry expozice měla být zvážena i schopnost exponovaného spotřebitele nebezpečné situaci předejít nebo na ni reagovat. To bude záviset na důkazech o nebezpečí, učiněných upozorněních a zranitelnosti spotřebitele, který může být nebezpečí vystaven.

Se zřetelem na výše uvedené může podnikatelským subjektům při rozhodování o tom, zda určitá nebezpečná situace způsobená určitým spotřebitelským výrobkem vyžaduje oznámení příslušným orgánům, napomoci následující koncepční přístup.

Doporučuje se, aby byla posouzení prováděna malým týmem osob, které výrobek a jeho nebezpečí znají a mají s ním zkušenosti. Pokud nejsou k dispozici objektivní údaje, může se stát, že posuzovatelé budou muset učinit subjektivní rozhodnutí, a tento postup jim doufáme napomůže dospět ke konzistentním a odůvodněným závěrům o skutečných nebo potenciálních rizicích.

Posuzovatel by měl zanalyzovat shromážděné informace a využít následujícím způsobem tabulku pro posouzení rizika:

1. Jako první krok použijte tabulku A ke stanovení míry závažnosti důsledků nebezpečí podle jeho závažnosti a pravděpodobnosti jeho výskytu v podmínkách uvažovaného použití a dále ke stanovení závažnosti možného účinku na zdraví / bezpečnost souvisejícího s inherentními nebezpečnými vlastnostmi výrobku.
2. Jako druhý krok použijte tabulku B k dalšímu posouzení míry závažnosti důsledků nebezpečí podle typu spotřebitele a v případě dospělých osob nepatřících ke zranitelným skupinám populace podle toho, zda je výrobek opatřen přiměřeným varováním a ochranou a zda je nebezpečí dostatečně zřejmé, aby bylo možné stanovit úroveň rizika kvalitativně.

Tabulka A – Odhad rizika: závažnost a pravděpodobnost poškození zdraví / bezpečnosti

Tabulka A spojuje dva hlavní faktory, které ovlivňují odhad rizika, jmenovitě závažnost a pravděpodobnost poškození zdraví / bezpečnosti. Následující definice závažnosti a pravděpodobnosti byly vypracovány s cílem napomoci při výběru vhodných hodnot.

Z á v á ž n o s t ú j m y

Posouzení závažnosti je založeno na zvážení potenciálních zdravotních / bezpečnostních důsledků nebezpečí, která daný výrobek představuje. Klasifikace by měla být provedena pro každý druh nebezpečí⁽¹⁾.

Při posuzování závažnosti by se měl rovněž brát v úvahu počet osob, které mohou být nebezpečným výrobkem postiženy. To znamená, že riziko vyplývající z výrobku, který by mohl představovat riziko pro více než jednu osobu současně (např. požár nebo otrava plynem od plynového spotřebiče), by mělo být klasifikováno jako vážnější než nebezpečí, které může postihnout pouze jednu osobu.

Počáteční odhad rizika by měl zvážit riziko pro jakoukoliv osobu vystavenou výrobku a neměl by být ovlivněn celkovým počtem ohrožených osob. Společnosti však mohou být oprávněny zohlednit celkový počet osob vystavených výrobku při rozhodování o typu opatření, které má být přijato.

U mnohých nebezpečí je možné předvídat nepravděpodobné okolnosti, které by mohly vést k velmi vážné újmě na zdraví, například zakopnutí o kabel, následný pád a uhození se do hlavy mající za následek smrt, ačkoliv je pravděpodobnější méně závažný důsledek. Posouzení závažnosti nebezpečí by mělo být založeno na dostatečných důkazech o tom, že účinky vybrané pro charakterizaci nebezpečí mohou nastat během předvídatelného používání výrobku. Mohlo by se jednat o nehorší zkušenost s podobnými výrobky.

C e l k o v á p r a v d ě p o d o b n o s t

Tento pojem se vztahuje k pravděpodobnosti negativních účinků na zdraví / bezpečnost osob vystavených nebezpečí. Nebere se v úvahu celkový počet ohrožených osob. Pokud jde podle těchto zásad o pravděpodobnost, že je výrobek vadný, neměl by se tento pojem používat, jestliže existuje možnost identifikovat každý jednotlivý vadný kus. V této situaci jsou uživatelé vadných výrobků vystaveni plnému riziku a uživatelé ostatních výrobků riziku žádnému.

Celková pravděpodobnost je kombinací všech spolupůsobících pravděpodobností, jako je:

- pravděpodobnost, že výrobek je vadný nebo se stane vadným (jestliže jsou všechny výrobky vadné, bude tato pravděpodobnost 100 %),
- pravděpodobnost, že se negativní účinek vyskytne u normálního uživatele, jehož vystavení odpovídá určenému nebo rozumně očekávanému použití vadného výrobku.

⁽¹⁾ U některých mechanických rizik mohou být například navrženy následující definice klasifikace závažnosti s typickými újmami na zdraví:

Lehké	Vážné	Velmi vážné
< 2 % neschopnost zpravidla zvrtná a nevyžadující nemocniční ošetření	2–15 % neschopnost zpravidla nezvrtná, vyžadující nemocniční ošetření	> 15 % neschopnost zpravidla nezvrtná
menší řezné rány	vážné řezné rány	vážné poranění vnitřních orgánů
	zlomeniny	ztráta končetin
	ztráta prstu u ruky nebo u nohy	ztráta zraku
	poškození zraku	ztráta sluchu
	poškození sluchu	

Tyto dvě pravděpodobnosti jsou v následující tabulce sloučeny do celkové pravděpodobnosti, která je uvedena v tabulce A.

Celková pravděpodobnost poškození zdraví / bezpečnosti		Pravděpodobnost nebezpečného výrobku		
		1 %	10 %	100 % (všechny)
Pravděpodobnost poškození zdraví / bezpečnosti při vystavení nebezpečnému výrobku v obvyklé míře	Nebezpečí je stále přítomné a k poškození zdraví / bezpečnosti pravděpodobně dojde při předvídatelném použití	střední	vysoká	velmi vysoká
	Nebezpečí se může vyskytnout při jedné nepravděpodobné okolnosti nebo při dvou možných okolnostech	nízká	střední	vysoká
	Nebezpečí se vyskytne pouze při několika nepravděpodobných okolnostech dohromady	velmi nízká	nízká	střední

Kombinace závažnosti a celkové pravděpodobnosti uvedené v tabulce A představuje odhad závažnosti rizika. Přesnost tohoto posouzení bude záviset na kvalitě informací dostupných společnosti. Toto posouzení je však zapotřebí upravit s ohledem na vnímání přijatelnosti rizika veřejností. Veřejnost přijme za některých okolností, např. pokud jde o motorismus, mnohem vyšší riziko než za jiných okolností, např. pokud jde o dětské hračky. Tento faktor je zahrnut v tabulce B.

Tabulka B – Klasifikace rizika: kategorie osob, znalost rizika a preventivní opatření

Veřejnost přijme za některých okolností vyšší rizika než za jiných okolností. Má se za to, že hlavními faktory ovlivňujícími úroveň rizika jsou zranitelnost zvláštní kategorie osob a v případě dospělých osob nepatřících ke zranitelným skupinám populace znalost rizika a možnost přijmout proti němu preventivní opatření.

Zranitelné osoby

V úvahu by měly být brány kategorie osob, které výrobek používají. Jestliže budou výrobek pravděpodobně používat zranitelné osoby, měla by být úroveň rizika, které by mělo být oznámeno, stanovena nižší. Níže jsou navrženy dvě kategorie zranitelných osob s příklady:

Velmi zranitelné osoby	Zranitelné osoby
Nevidomí	Částečně vidoucí
Těžce postižení	Částečně invalidní
Velmi staré osoby	Starší osoby
Velmi mladé osoby (<3 roky)	Mladé osoby (3–11 let)

Normální dospělé osoby

Úprava závažnosti rizika pro dospělé osoby nepatřící ke zranitelným skupinám populace by měla být provedena pouze tehdy, je-li je nebezpečí zřejmé a nezbytné pro fungování výrobku. U osob nepatřících ke zranitelným skupinám populace by úroveň rizika měla záviset na tom, zda je nebezpečí zřejmé a zda výrobce vynaložil přiměřenou péči, aby byl výrobek bezpečný a aby byl opatřen ochranou a varováním, zejména není-li nebezpečí zřejmé. Jestliže je například výrobek opatřen přiměřeným varováním a ochranou a nebezpečí je zřejmé, nemusí být vysoká míra závažnosti důsledků, pokud jde o klasifikaci rizika, vážná (tabulka B), i když mohou být nutná určitá opatření ke zlepšení bezpečnosti výrobku. Jestliže naopak výrobek není opatřen přiměřenou ochranou a varováním a nebezpečí není zřejmé, je střední míra závažnosti důsledků, pokud jde o klasifikaci rizika, vážná (viz tabulka B).

Posouzení rizika spotřebitelů výrobků pro účely směrnice o obecné bezpečnosti výrobků

Tento postup je navržen s cílem napomoci společností při rozhodování o tom, zda určitá nebezpečná situace způsobená určitým spotřebitelským výrobkem vyžaduje oznámení příslušným orgánům.

Tabulka A – Odhad rizika

Míra poškození zdraví/bezpečnosti		Míra poškození zdraví/bezpečnosti	
Lehké	Vážné	Velmi vážné	
	Velmi vysoká	Vysoká	
	Vysoká	Střední	
Vysoká	Střední	Nízká	
Střední	Nízká	Velmi nízká	
Nízká	Velmi nízká		

Celková závažnost důsledku	
Vysoká	
Střední	
Nízká	
Velmi nízká	

Tabulka B – Klasifikace rizika

Zranitelné osoby		Normální dospělé osoby	
Velmi zranitelné	Zranitelné	Ano	Ne
VÁŽNÉ RIZIKO – nutné oznámení		Ne	Ano
		Ne	Ano
Střední riziko – nutné oznámení		Ano	Ne
		Ne	Ano
Nízké riziko – oznámení nepravděpodobné		Ano	Ano
		Ne	Ano

Přiměřené varování a ochrana?	
Ano	
Ne	

Zřejmé nebezpečí?	
Ano	
Ne	

Tabulka A se používá ke stanovení míry závažnosti důsledku nebezpečí podle závažnosti a pravděpodobnosti možného poškození zdraví / bezpečnosti (viz tabulky v poznámkách).

Tabulka B se používá ke stanovení míry závažnosti rizika podle typu uživatele a v případě normálních dospělých osob podle toho, zda byl výrobek opatřen přiměřeným varováním a ochranou a zda je nebezpečí dostatečně zřejmé.

Příklad (označen šipkami v tabulkách)

Uživatel řetězové pily utrpěl těžké řezné poranění ruky a zjistilo se, že řetězová pila má nedostatečné ochranné zařízení, které umožnilo, že se ruka uživatele sklouzla dopředu a dotkla se řetězu. Posuzovatel společnosti provede následující posouzení rizika.

Tabulka A – Pravděpodobnost je posouzena jako **vysoká**, protože nebezpečí se týká všech výrobců a může se za určitých okolností vyskytnout. Závažnost je posouzena jako **vážná**, takže celková míra závažnosti je **vysoká**.

Tabulka B – Řetězová pila je určena pro normální dospělé osoby, představuje zřejmé nebezpečí, ale má nepřiměřenou ochranu.

míra závažnosti je nepřijatelná, takže existuje **vážné riziko**.