



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 12. dubna 2023
(OR. en)

2021/0170 (COD)

PE-CONS 79/22

CONSOM 358
MI 983
COMPET 1074
DIGIT 253
CYBER 420
CHIMIE 109
JAI 1737
CODEC 2094

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2023/...**

ze dne ...

**o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady
(EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828
a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES
a směrnice Rady 87/357/EHS**

(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 výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 105, 4.3.2022, s. 99.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 30. března 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES¹ stanoví požadavek, aby výrobky pro spotřebitele byly bezpečné a aby orgány členských států pro dozor nad trhem přijímaly opatření proti nebezpečným výrobkům a vyměňovaly si za tím účelem informace prostřednictvím systému Unie pro rychlou výměnu informací (RAPEX).
- (2) Směrnice 2001/95/ES vyžaduje revizi a aktualizaci s ohledem na vývoj týkající se nových technologií a online prodeje, aby byla zajištěna jednotnost s vývojem harmonizačních právních předpisů Unie a normalizačních právních předpisů, aby bylo zajištěno lepší fungování postupů stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti a aby byl zajištěn jasnější rámec pro výrobky napodobující potraviny, které doposud upravuje směrnice Rady 87/357/EHS². V zájmu přehlednosti by směrnice 2001/95/ES a 87/357/EHS měly být zrušeny a nahrazeny tímto nařízením.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

² 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 spotřebitelů (Úř. věst. L 192, 11.7.1987, s. 49).

- (3) Nařízení je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy. Volba nařízení namísto směrnice také umožňuje lépe dosáhnout cíle spočívajícího v zajištění souladu s legislativním rámcem pro dozor nad trhem u výrobků, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie, ve kterém je použitelným právním nástrojem rovněž nařízení, totiž nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020¹. A konečně taková volba dále sníží regulační zátěž důsledným uplatňováním pravidel bezpečnosti výrobků v celé Unii.
- (4) Toto nařízení má přispět k dosažení cílů uvedených v článku 169 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“). Zejména by se mělo zaměřit na zajištění zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a fungování vnitřního trhu s výrobky určenými pro spotřebitele.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

- (5) Cílem tohoto nařízení by měla být ochrana spotřebitelů a jejich bezpečnosti jako jedna ze základních zásad právního rámce Unie, jež je zakotvena v Listině základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Nebezpečné výrobky mohou mít velmi negativní důsledky pro spotřebitele a občany. Právo na bezpečné výrobky mají všichni spotřebitelé včetně těch nejzranitelnějších, jako jsou děti, starší osoby nebo osoby se zdravotním postižením. Spotřebitelé by měli mít k dispozici dostatečné prostředky k uplatňování těchto práv a členské státy by měly mít odpovídající nástroje a opatření k prosazování tohoto nařízení.
- (6) 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 výrobky pro spotřebitele, které existují nebo by mohly být vyvinuty. Je proto nutné zavést široký legislativní rámec horizontální povahy, aby se vyplnily mezery, a doplnit ustanovení ve stávajících nebo připravovaných odvětvových harmonizačních právních předpisech Unie a zajistit ochranu spotřebitele, která by těmito právními předpisy jinak zajištěna nebyla, zejména s cílem dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, jak vyžadují články 114 a 169 Smlouvy o fungování EU.

- (7) Zároveň by měla být jasně stanovena oblast působnosti jednotlivých částí tohoto nařízení, pokud jde o výrobky podléhající odvětvovým harmonizačním právním předpisům Unie, aby se zabránilo překrývajícím se ustanovením a zajistil se jasný právní rámec.
- (8) Některá ustanovení tohoto nařízení, jako je většina povinností hospodářských subjektů, by se neměla použít na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, avšak některá jiná ustanovení tohoto nařízení harmonizační právní předpisy Unie doplňují, a proto by se na uvedené výrobky použít měla. Zejména by se požadavek na obecnou bezpečnost výrobků a související ustanovení měly použít na výrobky pro spotřebitele, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, pokud tyto právní předpisy neupravují určité druhy rizik. Na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, by se měla vztahovat ustanovení tohoto nařízení týkající se povinností poskytovatelů online tržišť, povinností hospodářských subjektů v případě nehod, práva na informace a na prostředky nápravy pro spotřebitele, jakož i stahování výrobků z oběhu z důvodu bezpečnosti, pokud harmonizační právní předpisy Unie neobsahují konkrétní ustanovení se stejným cílem. Obdobně se pro účely harmonizačních právních předpisů Unie již používá systém RAPEX podle článku 20 nařízení (EU) 2019/1020: ustanovení tohoto nařízení upravující Safety Gate a jeho fungování by se proto měla použít na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie.

- (9) Výrobky, které jsou určeny výhradně pro profesionální použití, ale následně se dostaly na spotřebitelský trh, by měly podléhat tomuto nařízení, protože při používání za rozumně předvídatelných podmínek by mohly představovat rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (10) Léčivé přípravky podléhají před uvedením na trh posouzení, které zahrnuje zvláštní analýzu rizik a přínosů. Proto by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny.

- (11) Právní předpisy Unie o potravinách, krmivech a souvisejících oblastech vytvářejí zvláštní systém pro zajištění bezpečnosti výrobků, na které se vztahují. Na potraviny a krmiva se totiž vztahuje zvláštní právní rámec stanovený zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹. Potraviny a krmiva jsou navíc upraveny i nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625², které zajišťuje harmonizovaný přístup, pokud jde o úřední kontroly za účelem ověření dodržování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat. Potraviny a krmiva by proto měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, s výjimkou materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, pokud jde o rizika, na která se nevztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004³ nebo jiné zvláštní právní předpisy v oblasti potravin, které se týkají pouze chemických a biologických rizik souvisejících s potravinami.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (12) Živé rostliny podléhají zvláštnímu právnímu rámci stanovenému zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031¹, který zohledňuje zvláštnosti těchto produktů s cílem zajistit bezpečnost spotřebitelů.
- (13) Materiály živočišného původu, které lidé nekonzumují, jsou označovány jako vedlejší produkty živočišného původu. Tyto produkty, jako například krmiva, podléhají zvláštnímu právnímu rámci stanovenému zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009².
- (14) Přípravky na ochranu rostlin, označované také jako pesticidy, podléhají zvláštním ustanovením upravujícím jejich povolování na vnitrostátní úrovni na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009³, a proto by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení rovněž vyloučeny.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

- (15) Letadla uvedená v čl. 2 odst. 3 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139¹ podléhají regulativní kontrole členských států s ohledem na omezené riziko, které představují pro bezpečnost civilního letectví. Tato letadla by tudíž měla být vyloučena z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (16) Požadavky stanovené v tomto nařízení by se měly vztahovat na použité výrobky, které jsou v rámci obchodní činnosti opravovány, upravovány nebo recyklovány a znovu vstupují do dodavatelského řetězce, s výjimkou těch, u nichž nemůže spotřebitel rozumně očekávat, že splňují vyspělé bezpečnostní normy, jako jsou výrobky, které jsou výslovně prezentovány jako vyžadující opravu nebo úpravu nebo které jsou uváděny na trh jako sběratelské předměty historického významu.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1).

- (17) Toto nařízení by se nemělo vztahovat na služby. Nicméně za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů by měly do oblasti působnosti tohoto nařízení spadat výrobky, které jsou dodávány nebo poskytovány spotřebitelům v rámci poskytování služeb, včetně výrobků, s nimiž spotřebitelé během poskytování určité služby přicházejí do přímého styku. Z oblasti působnosti tohoto nařízení by však měly být vyloučeny prostředky používané spotřebitelem k přepravě nebo cestování, pokud jsou provozovány přímo poskytovatelem služby v souvislosti s dopravní službou, neboť jejich bezpečnost musí řešit pravidla týkající se bezpečnosti poskytované služby.
- (18) Starožitnosti, jako jsou umělecká díla a sběratelské předměty, jsou zvláštní kategorie výrobků, u nichž nelze očekávat, že budou splňovat bezpečnostní požadavky stanovené tímto nařízením, a proto by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny. Aby se však zabránilo tomu, že jiné výrobky budou omylem považovány za výrobky náležející do těchto kategorií, je třeba vzít v úvahu, že uměleckými díly jsou výrobky vytvořené výhradně pro umělecké účely, že sběratelské předměty jsou dostatečně vzácné a mají dostatečný historický nebo vědecký význam odůvodňující jejich sbírání a uchovávání a že starožitnosti, pokud již nejsou uměleckými díly nebo sběratelskými předměty nebo obojím, jsou mimořádně staré. Při posuzování toho, zda je výrobek starožitností, například uměleckým dílem nebo sběratelským předmětem, lze přihlídnout k příloze IX směrnice Rady 2006/112/ES¹.

¹ Směrnice Rady 2006/115/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).

- (19) Světová zdravotnická organizace definuje „zdraví“ jako stav celkové fyzické, duševní a sociální pohody, nikoli pouze jako nepřítomnost nemoci nebo postižení.
- (20) Do oblasti působnosti tohoto nařízení by měl spadat i prodej na dálku včetně online prodeje. Online prodej soustavně a stabilně roste a vede ke vzniku nových obchodních modelů, nových výzev v oblasti bezpečnosti výrobků a nových subjektů na trhu, například poskytovatelů online tržišť.
- (21) Pokud je výrobek nabízen k prodeji online nebo jinými prostředky prodeje na dálku, měl by být považován za dodávaný na trh, pokud je nabídka prodeje zaměřena na spotřebitele v Unii. V souladu s platnými pravidly Unie o mezinárodním právu soukromém by ke stanovení toho, zda je nabídka zaměřena na spotřebitele v Unii, měla být provedena analýza každého jednotlivého případu. Nabídka prodeje by měla být považována za zaměřenou na spotřebitele v Unii, pokud příslušný hospodářský subjekt jakýmkoli způsobem směřuje své činnosti do některého členského státu. Při analýzách jednotlivých případů by měly být zohledňovány relevantní faktory, jako jsou zeměpisné oblasti, kam je možné zboží zaslat, dostupné jazyky používané v nabídce nebo při objednávce, způsoby platby, používání měny členského státu nebo název domény registrovaný v jednom z členských států. V případě prodeje online nestačí pouhá skutečnost, že je rozhraní hospodářských subjektů nebo poskytovatelů online tržišť přístupné v členském státě, v němž je spotřebitel usazen nebo tam má bydliště.

- (22) Na základě požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v tomto nařízení by hospodářské subjekty měly být povinny uvádět na trh pouze bezpečné výrobky. Této vysoké úrovni bezpečnosti by mělo být dosaženo především prostřednictvím návrhu a vlastností výrobku, přičemž je nutné přihlížet k zamýšlenému a předvídatelnému použití a podmínkám použití výrobku. Případná zbývající rizika by měla být zmírněna pomocí určitých záruk, jako jsou varování a pokyny.

- (23) Bezpečnost výrobku by se měla posuzovat s ohledem na všechna relevantní hlediska výrobku, zejména na jeho vlastnosti, například fyzické, mechanické a chemické, a jeho prezentaci, jakož i na zvláštní potřeby kategorií spotřebitelů, kteří budou výrobek pravděpodobně využívat, zejména děti a starších osob a osob se zdravotním postižením, a na rizika pro tyto spotřebitele. Zmíněná rizika mohou zahrnovat i riziko pro životní prostředí v míře, v níž ohrožuje zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Toto posouzení by mělo zohledňovat zdravotní rizika představovaná digitálně propojenými výrobky, včetně rizika pro duševní zdraví, zejména v případě zranitelných spotřebitelů, zvláště dětí. Při posuzování bezpečnosti digitálně propojených výrobků, které mohou mít dopad na děti, by proto výrobci měli za účelem ochrany nejlepšího zájmu dětí zajistit, aby výrobky, které dodávají na trh, splňovaly již od fáze návrhu nejpřísnější normy bezpečnosti a ochrany soukromí. Jsou-li navíc zapotřebí konkrétní informace, aby byly pro určitou kategorii osob výrobky bezpečné, mělo by se při posuzování bezpečnosti výrobků brát v úvahu také uvedení těchto informací a jejich přístupnost. Bezpečnost všech výrobků by měla být posuzována s ohledem na to, že výrobky musí být bezpečné po celou dobu své životnosti.

- (24) Předměty, které jsou připojeny k jiným, nebo předměty, které nejsou vestavěny a ovlivňují způsob, jakým jiný předmět funguje, mohou z hlediska bezpečnosti výrobku představovat riziko. Tomuto aspektu by měla být věnována řádná pozornost jako potenciálnímu riziku. Případné propojení a vzájemné vztahy předmětu s externími předměty by neměly ohrozit jeho bezpečnost.
- (25) Nové technologie by mohly představovat nová rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů nebo měnit způsob, jakým by se mohla stávající rizika projevit, jako je například externí zásah, který vede k napadení (tzv. hackingu) výrobku nebo změně jeho vlastností. Nové technologie by mohly podstatně změnit původní výrobek, například prostřednictvím aktualizací softwaru, jenž by pak měl být předmětem nového posouzení rizik, pokud by tato podstatná změna měla mít dopad na jeho bezpečnost.
- (26) Specifická rizika kybernetické bezpečnosti, která ovlivňují bezpečnost spotřebitelů, a protokoly a certifikace lze řešit odvětvovými právními předpisy. V případech, na které se takové odvětvové právní předpisy nevztahují, je však třeba zajistit, aby příslušné hospodářské subjekty při navrhování výrobků a vnitrostátní orgány při jejich posuzování zohledňovaly rizika spojená s novými technologiemi, aby bylo zajištěno, že změny výrobku neohrozí jeho bezpečnost.

- (27) Za účelem usnadnění účinného a soudržného uplatňování požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v tomto nařízení je důležité využívat evropské normy týkající se některých výrobků a rizik. Evropské normy, na něž byly zveřejněny odkazy v souladu se směrnicí 2001/95/ES, by měly i nadále zajišťovat předpoklad souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v tomto nařízení. Žádosti o vypracování normy podané Komisí podle směrnice 2001/95/ES by měly být považovány za žádosti podané v souladu s tímto nařízením. V případě, že se na různá rizika nebo kategorie rizik vztahuje stejná norma, by soulad určitého výrobku s částí normy, která se vztahuje na příslušné riziko nebo kategorii rizika, rovněž zajišťoval předpoklad bezpečnosti výrobku samotného, pokud jde o dotčené riziko nebo kategorii rizika.
- (28) Pokud Komise zjistí, že k zajištění souladu některých výrobků s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v tomto nařízení je třeba evropské normy, měla by uplatnit příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012¹ a požádat jednu nebo více evropských normalizačních organizací, aby buď navrhly, nebo určily normu, která je vhodná k tomu, aby výrobky, jež jí vyhovují, byly považovány za bezpečné.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (29) Výrobky by mohly představovat různá rizika podle genderu dané osoby a normalizační činnosti by tuto skutečnost měly zohledňovat, aby se zabránilo nesrovnalostem v oblasti bezpečnosti, a tudíž i rozdílům v bezpečnosti z hlediska genderu. Prohlášení Evropské hospodářské komise OSN o normách zohledňujících genderové hledisko uvádí několik opatření, která by vnitrostátní normalizační orgány a organizace vytvářející normy měly zahrnout do svého akčního plánu pro genderovou rovnost zaměřeného na normy a tvorbu norem zohledňujících genderové hledisko, aby bylo docíleno norem, jež budou genderově vyvážené, reprezentativní a inkluzivní.
- (30) Spolu s úpravou nařízení (EU) č. 1025/2012 by měl být zaveden zvláštní postup pro přijímání zvláštních požadavků na bezpečnost za pomoci specializovaného výboru stanoveného tímto nařízením.
- (31) Pokud neexistují evropské normy, měly by být vnitrostátní právní předpisy členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh, které stanoví požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, v souladu s právem Unie, zejména s články 34 a 36 Smlouvy o fungování EU.

- (32) Hospodářské subjekty by měly mít podle své role v dodavatelském řetězci přiměřené povinnosti týkající se bezpečnosti výrobků, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a současně efektivní fungování vnitřního trhu. 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 úloze jednotlivých subjektů v dodavatelském a distribučním procesu. Pokud jde například o ověření toho, zda výrobce a v relevantních případech dovozce splnili své povinnosti, měl by být distributor povinen pouze ověřovat fakta, a nikoli posuzovat informace, které mu výrobce či případně dovozce poskytl. Hospodářské subjekty by navíc mohly poskytovat informace o identifikaci výrobku a hospodářských subjektů, jakož i pokyny a bezpečnostní informace v digitální podobě prostřednictvím elektronických řešení, jako jsou kód QR nebo kód datové matice.

- (33) Výrobci by měli k výrobkům, které uvádějí na trh, vypracovat technickou dokumentaci, jež by měla obsahovat nezbytné informace prokazující, že tyto výrobky jsou bezpečné. Tato technická dokumentace by měla vycházet z interní analýzy rizik provedené výrobcem. Množství informací v technické dokumentaci by mělo být úměrné složitosti výrobku a možným rizikům zjištěným výrobcem. Výrobci by měli zejména poskytnout obecný popis výrobku a popis prvků, jež jsou nezbytné pro posouzení jeho bezpečnosti. V případě složitých výrobků nebo výrobků, které představují možná rizika, by mohlo být nutné, aby poskytované informace obsahovaly obsáhlejší popis výrobku. V takových případech by měly zahrnovat i analýzu uvedených rizik a uvádět technické prostředky, které byly přijaty za účelem jejich zmírnění nebo odstranění. Pokud výrobek splňuje evropské normy nebo další prvky, jež jsou uplatňovány za účelem splnění požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v tomto nařízení, měl by být rovněž uveden seznam příslušných evropských norem či dalších prvků.
- (34) Kterákoli fyzická nebo právnická osoba, která buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej podstatně změní tak, že by to mohlo ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měla být považována za výrobce a měla by nést povinnosti výrobce.

- (35) Změna výrobku fyzickými nebo digitálními prostředky by mohla mít dopady na jeho povahu a vlastnosti způsobem, který nebyl předvídan v prvotním posouzení jeho rizik a který by mohl ohrozit jeho bezpečnost. Taková změna by proto měla být považována za podstatnou, a pokud ji neprovede spotřebitel nebo jiný subjekt jeho jménem, měla by vést k tomu, že výrobek bude považován za nový výrobek jiného výrobce. Aby byl zajištěn soulad s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v tomto nařízení, měla by být osoba, která takovou podstatnou změnu provede, považována za výrobce a měly by se na ni vztahovat stejné povinnosti. Tento požadavek by měl platit pouze pro upravenou část výrobku za podmínky, že daná úprava nemá vliv na výrobek jako celek. Aby nedošlo ke zbytečnému a neúměrnému zatížení, nemělo by se po osobě, která provede podstatnou změnu, požadovat opakované provedení zkoušek a vypracování nové dokumentace pro ty aspekty výrobku, na něž nemá změna vliv. Skutečnost, že změna nemá vliv na výrobek jako celek, by měla prokazovat osoba, jež podstatnou změnu provádí.
- (36) Samy hospodářské subjekty by měly zavést interní postupy zajišťování shody, kterými budou interně zajišťovat účinné a rychlé plnění svých povinností, i podmínky pro včasnou reakci v případě nebezpečného výrobku.

- (37) Aby se zabránilo uvádění nebezpečných výrobků na trh, měly by mít hospodářské subjekty povinnost začlenit do svých výrobních nebo marketingových činností interní postupy zajišťující soulad s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Ty by měly být vypracovány samotnými hospodářskými subjekty s ohledem na jejich úlohu v dodavatelském řetězci a druh dotčených výrobků a mohou být založeny například na organizačních postupech, pokynech, normách nebo jmenování manažera ad hoc. Za zavedení a formát těchto vnitřních postupů by měly i nadále odpovídat výhradně příslušné hospodářské subjekty.
- (38) Spolupráce všech hospodářských subjektů a poskytovatelů online tržišť s orgány dozoru nad trhem na odstraňování nebo zmírňování rizik pro příslušné výrobky dodávané na trh má zásadní význam. Žádosti, které jim adresují orgány dozoru nad trhem, by však měly být přizpůsobeny úloze, kterou hrají v dodavatelském řetězci, a jejich právním povinností.

- (39) Přímý prodej hospodářskými subjekty usazenými mimo Unii prostřednictvím online prostředků brání práci orgánů dozoru nad trhem při řešení problému nebezpečných výrobků v Unii, neboť v mnoha případech nemusí být hospodářské subjekty usazeny v Unii ani mít v Unii právního zástupce. Je proto nutné zajistit, aby orgány dozoru nad trhem měly přiměřené pravomoci a prostředky k účinnému řešení online prodeje nebezpečných výrobků. Aby bylo zajištěno účinné prosazování tohoto nařízení, měla by být povinnost podle čl. 4 odst. 1, 2 a 3 nařízení (EU) 2019/1020 rozšířena na výrobky spadající mimo oblast působnosti harmonizačních právních předpisů Unie, aby bylo zajištěno, že bude existovat odpovědný hospodářský subjekt usazený v Unii, který bude pověřen úkoly týkajícími se takových výrobků a který bude vůči orgánům dozoru nad trhem vystupovat jako partner, a bude-li to vhodné s ohledem na možná rizika spojená s určitým výrobkem, bude včas plnit konkrétní úkoly s cílem zajistit bezpečnost výrobků. Tyto konkrétní úkoly by měly zahrnovat pravidelné kontroly souladu s technickou dokumentací, informacemi o výrobku a výrobci, pokyny a bezpečnostními informacemi.
- (40) Na výrobku by měly být uvedeny kontaktní údaje hospodářského subjektu usazeného v Unii a odpovědného za výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, aby se usnadnily kontroly v celém dodavatelském řetězci.

- (41) Aby si hospodářské subjekty, které jsou malými a středními podniky, včetně mikropodniků, mohly poradit s novými povinnostmi uloženými tímto nařízením, měla by jim Komise poskytovat praktické pokyny a individuální poradenství, jako je například přímý komunikační prostředek umožňující obrátit se s dotazy na odborníky, a zohledňovat přitom potřebu zjednodušit a omezit jejich administrativní zátěž.

(42) Zajištění identifikace výrobků a poskytování informací o výrobcí a dalších příslušných hospodářských subjektech v celém dodavatelském řetězci pomáhá identifikovat hospodářské subjekty a v příslušných případech přijímat účinná a přiměřená nápravná opatření proti nebezpečným výrobkům, jako jsou cílená stažení z oběhu. Identifikace výrobků a poskytování informací o výrobcí a dalších příslušných hospodářských subjektech tak zajišťují, aby spotřebitelé, včetně osob se zdravotním postižením, a orgány dozoru nad trhem získali přesné informace o nebezpečných výrobcích, což zvyšuje důvěru v trh a zamezuje zbytečnému narušení obchodu. Na výrobcích by proto měla být uvedena informace umožňující identifikaci výrobku, výrobce a v příslušných případech dovozce a dalších příslušných hospodářských subjektů. Tyto požadavky by měly být u určitých druhů výrobků, které mohou představovat vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, stanoveny přísněji prostřednictvím systému shromažďování a uchování údajů, který by kromě identifikace výrobku umožňoval i identifikaci jeho součástí nebo hospodářských subjektů zapojených do jeho dodavatelského řetězce. Tím by neměly být dotčeny požadavky na informace stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU¹ týkající se informací o hlavních vlastnostech zboží v rozsahu odpovídajícím danému nosiči a povaze zboží. Za vyobrazení by měla být považována fotografie, ilustrace nebo jiný obrazový prvek, který umožňuje snadnou identifikaci výrobku nebo potenciálního výrobku.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 64).

- (43) Zajištění toho, aby výrobci oznamovali nehody způsobené výrobkem, který dodali na trh, zkvalitní informace dostupné orgánům dozoru nad trhem a umožní lepší identifikaci potenciálně nebezpečných kategorií výrobků. Pravidla týkající se odpovědnosti hospodářských subjektů za vadné výrobky jsou stanovena ve zvláštních právních předpisech Unie, a proto by takové oznamování a shromažďování údajů nemělo být považováno za uznání odpovědnosti za vadný výrobek ani za potvrzení odpovědnosti podle relevantního unijního nebo vnitrostátního práva.
- (44) Aby bylo možné včas odhalit nová rizika a další trendy na trhu související s bezpečností výrobků, měly by být všechny zúčastněné strany, včetně spotřebitelských nebo obchodních organizací, vybízeny k tomu, aby orgány dozoru nad trhem a Komisi upozorňovaly na informace, které mají k dispozici, za účelem odhalování a vyšetřování případů porušování tohoto nařízení.
- (45) Poskytovatelé online tržišť hrají klíčovou roli v dodavatelském řetězci, neboť umožňují hospodářským subjektům oslovit větší počet spotřebitelů, a jsou tedy významní i v systému bezpečnosti výrobků.

- (46) V nových složitých obchodních modelech spojených s online prodejem může týž subjekt poskytovat různé služby. V závislosti na povaze služeb poskytovaných pro určitý výrobek tedy může týž subjekt spadat do různých kategorií obchodních modelů podle tohoto nařízení. Pokud subjekt poskytuje pro určitý výrobek pouze zprostředkovatelské služby na internetu, pak by byl ve vztahu k tomuto výrobku považován jen za poskytovatele online tržiště. Pokud týž subjekt poskytuje služby online tržiště za účelem prodeje určitého výrobku a rovněž jedná jako hospodářský subjekt podle tohoto nařízení, byl by rovněž považován za příslušný hospodářský subjekt. V takovém případě by tedy tento subjekt musel plnit povinnosti, jež se vztahují na příslušný hospodářský subjekt. Pokud například poskytovatel online tržiště rovněž určitý výrobek distribuuje, pak by byl v souvislosti s prodejem distribuovaného výrobku považován za distributora. Podobně pokud by dotčený subjekt prodával své vlastní značkové výrobky, jednal by jako výrobce, a proto by musel splňovat požadavky platné pro výrobce. Některé subjekty mohou být rovněž považovány za poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek, pokud tento druh služeb nabízejí. Takové případy je tudíž třeba posuzovat individuálně.

(47) Poskytovatelé online tržišť by vzhledem k důležité roli, kterou hrají při zprostředkování prodeje výrobků mezi obchodníky a spotřebiteli, měli mít větší odpovědnost v boji proti prodeji nebezpečných výrobků online. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES¹ poskytuje obecný rámec pro elektronický obchod a stanoví určité povinnosti online platforem. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065² upravuje povinnosti a odpovědnost poskytovatelů zprostředkovatelských služeb na internetu, pokud jde o nezákonný obsah, včetně nebezpečných výrobků. Uvedeným nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená právem Unie v oblasti ochrany spotřebitele a bezpečnosti výrobků. Na základě horizontálního právního rámce stanoveného uvedeným nařízením by proto měly být v souladu s jeho čl. 2 odst. 4 písm. f) zavedeny zvláštní požadavky nezbytné pro účinné řešení prodeje nebezpečných výrobků online. V rozsahu, v jakém toto nařízení vymezuje požadavky týkající se bezpečnosti výrobků, které mají poskytovatelé online tržišť plnit, aby zajistili soulad s některými ustanoveními nařízení (EU) 2022/2065, by těmito požadavky nemělo být dotčeno uplatňování uvedeného nařízení, jež se na tyto poskytovatele online tržišť nadále vztahuje.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1).

- (48) Závazek v oblasti bezpečnosti výrobků (Product Safety Pledge), poprvé podepsaný v roce 2018, k němuž se od té doby připojila řada poskytovatelů online tržišť, stanoví řadu dobrovolných závazků v oblasti bezpečnosti výrobků. Tento závazek prokázal své opodstatnění při zvyšování ochrany spotřebitelů před nebezpečnými výrobky prodávanými online. S cílem posílit ochranu spotřebitelů tím, že se zabrání škodám na jejich životě, zdraví a bezpečnosti, a zajistit spravedlivou hospodářskou soutěž na vnitřním trhu jsou poskytovatelé online tržišť vybízeni, aby tyto dobrovolné závazky přijímali, a předcházeli tak opětovnému nabízení nebezpečných výrobků, které již byly staženy. Díky používání technologií a digitálních procesů a zlepšení výstražných systémů, zejména portálu Safety Gate, bude možné automaticky identifikovat výrobky, které byly oznámeny jako nebezpečné, a předávat o nich informace, jakož i provádět automatické namátkové kontroly, zda portál Safety Gate obsahuje záznamy týkající se daného výrobku.
- (49) Poskytovatelé online tržišť by měli v souladu s konkrétními povinnostmi stanovenými v tomto nařízení jednat s náležitou péčí, pokud jde o obsah uváděný na jejich online rozhraních, který souvisí s bezpečností výrobků. V souladu s tím by toto nařízení mělo stanovit povinnosti náležité péče pro všechny poskytovatele online tržišť ve vztahu k obsahu uváděnému na jejich online rozhraních, který souvisí s bezpečností výrobků.

- (50) Kromě toho by se pro účely účinného dozoru nad trhem měli poskytovatelé online tržišť registrovat na portálu Safety Gate a uvádět na něm informace o svých jednotlivých kontaktních místech, aby usnadnili předávání informací o otázkách bezpečnosti výrobků. Komise by měla zajistit, aby registrace byla snadná a uživatelsky vstřícná. Jednotné kontaktní místo podle tohoto nařízení by mohlo být stejné jako kontaktní místo podle článku 11 nařízení (EU) 2022/2065, aniž by byl ohrožen cíl rychle a konkrétně řešit otázky spojené s bezpečností výrobků.
- (51) Poskytovatelé online tržišť by měli určit jednotné kontaktní místo pro spotřebitele. To by mělo sloužit jako jednotný bod pro komunikaci se spotřebiteli o otázkách bezpečnosti výrobků, který by umožňoval přesměrování spotřebitele na příslušné oddělení služeb online tržiště. To by nemělo bránit tomu, aby byla spotřebitelům k dispozici další kontaktní místa pro konkrétní služby. Jednotné kontaktní místo podle tohoto nařízení by mohlo být stejné jako kontaktní místo podle článku 12 nařízení (EU) 2022/2065.

- (52) Aby poskytovatelé online tržišť mohli plnit své povinnosti podle tohoto nařízení, zejména včas a účinně plnit příkazy orgánů veřejné správy, zpracovávat oznámení jiných třetích stran a na požádání spolupracovat s orgány dozoru nad trhem v souvislosti s nápravnými opatřeními, měli by mít zaveden vnitřní mechanismus pro řešení problémů souvisejících s bezpečností výrobků.
- (53) Ustanovení čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020 uděluje orgánům dozoru nad trhem pravomoc požadovat odstranění obsahu odkazujícího na související výrobky z online rozhraní nebo explicitní zobrazení varovného upozornění konečným uživatelům v okamžiku jejich přístupu do online rozhraní, jestliže neexistují žádné jiné dostupné účinné prostředky, jak vyloučit vážné riziko. Pravomoci svěřené orgánům dozoru nad trhem podle čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020 by se měly použít i na toto nařízení. Aby byl zajištěn účinný dozor nad trhem podle tohoto nařízení a předešlo se přítomnosti nebezpečných výrobků na trhu v Unii, měly by se tyto pravomoci použít ve všech nezbytných a přiměřených případech, a to i u výrobků, které představují menší než vážné riziko. Je naprosto nezbytné, aby poskytovatelé online tržišť tyto příkazy plnili bezodkladně. Toto nařízení by proto v tomto ohledu mělo zavést závazné lhůty. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s článkem 9 nařízení (EU) 2022/2065.

- (54) Příkazy, které rovněž vyžadují, aby poskytovatel online tržiště odstranil ze svého online rozhraní veškerý totožný obsah odkazující na nabídku nebezpečného výrobku uvedeného v příkazu, by měly označovat prvky, které na základě informací zobrazovaných obchodníky identifikují totožné nabídky a umožní je poskytovateli online tržiště odstranit, nakolik se po poskytovateli online tržiště nevyžaduje, aby provedl nezávislé posouzení tohoto obsahu.
- (55) Pokud informace ze systému včasného varování Safety Gate neobsahují přesnou jednotnou adresu zdroje (URL) a v případě potřeby další informace umožňující identifikaci dotčeného obsahu odkazujícího na nabídku nebezpečného výrobku, měli by poskytovatelé online tržišť přesto zohledňovat přenášené informace, například identifikátory výrobku, jsou-li k dispozici, a další informace týkající se sledovatelnosti v souvislosti s jakýmkoli opatřeními, která přijmou z vlastního podnětu s cílem podle potřeby zjistit, identifikovat, odstranit nebo znemožnit přístup k těmto nabídkám nebezpečných výrobků na svém online rozhraní. Portál Safety Gate by však měl být modernizován a aktualizován, aby poskytovatelům online tržišť usnadnil odhalování nebezpečných výrobků, a za tímto účelem by mělo být možné provádět ustanovení tohoto nařízení o odstraňování obsahu odkazujícího na nabídku nebezpečného výrobku z online rozhraní prostřednictvím systému oznamování navrženého a vyvinutého v rámci portálu Safety Gate.

- (56) Povinnosti uložené tímto nařízením poskytovatelům online tržišť by neměly představovat obecnou povinnost sledovat informace, které předávají nebo uchovávají, ani by po nich nemělo být požadováno, aby aktivně vyhledávali skutečnosti nebo okolnosti naznačující nezákonnou činnost, jako je prodej nebezpečných výrobků online. Aby však poskytovatelé online tržišť mohli využít výjimek z odpovědnosti pro hostingové služby podle směrnice 2000/31/ES a nařízení (ES) 2022/2065, měli by ze svých online rozhraní urychleně odstraňovat obsah odkazující na nabídku nebezpečného výrobku, jakmile se o něm dozvědí nebo jsou na něj upozorněni v případě nároku na náhradu škody, zejména v případech, kdy je poskytovatel online tržiště upozorněn na skutečnosti nebo okolnosti, na jejichž základě měl hospodářský subjekt jednající s náležitou péčí dotčenou protiprávní skutečnost zjistit. Poskytovatelé online tržišť by měli zpracovávat oznámení týkající se obsahu odkazujícího na nabídku nebezpečného výrobku obdržena v souladu s článkem 16 nařízení (EU) 2022/2065 v dodatečných lhůtách stanovených tímto nařízením. Kromě toho jsou vybízeni, aby před umístěním výrobků na své rozhraní kontrolovali záznamy v portálu Safety Gate.

- (57) Pro účely článku 22 nařízení (EU) 2022/2065 ve vztahu k bezpečnosti výrobků prodávaných online by měl koordinátor digitálních služeb považovat za důvěryhodné oznamovatele na jejich žádost zejména spotřebitelské organizace a sdružení zastupující zájmy spotřebitelů a další relevantní zúčastněné strany, pokud jsou splněny podmínky stanovené v uvedeném článku.
- (58) Sledovatelnost výrobků má zásadní význam pro účinný dozor nad trhem týkající se nebezpečných výrobků a nápravných opatření. Spotřebitelé by měli být před nebezpečnými výrobky chráněni stejným způsobem v offline i online prodejních kanálech, a to i při nákupu výrobků na online tržištích. V návaznosti na ustanovení nařízení (EU) 2022/2065 o sledovatelnosti obchodníků by poskytovatelé online tržišť neměli umožňovat, aby byl konkrétní výrobek zařazen do nabídky na jejich platformách, pokud obchodník neposkytl všechny informace týkající se bezpečnosti a sledovatelnosti výrobků stanovené v tomto nařízení. Tyto informace by se měly zobrazovat společně se záznamem výrobku v nabídce, aby spotřebitelé mohli využít stejných informací poskytovaných online i offline. Poskytovatelé online tržišť by však neměli nést odpovědnost za ověřování úplnosti, správnosti a přesnosti samotných informací, protože povinnost zajistit sledovatelnost výrobků má příslušný obchodník.

- (59) Je také důležité, aby poskytovatelé online tržišť v oblasti bezpečnosti výrobků úzce spolupracovali s orgány dozoru nad trhem, s obchodníky a s příslušnými hospodářskými subjekty. Ustanovení čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020 ukládá poskytovatelům služeb informační společnosti povinnost spolupracovat s orgány dozoru nad trhem ve vztahu k výrobkům, na které se uvedené nařízení vztahuje. Tato povinnost by proto měla být rozšířena na všechny výrobky pro spotřebitele. Například orgány dozoru nad trhem neustále zdokonalují technologické nástroje, které používají pro online dozor nad trhem ke zjištění nebezpečných výrobků prodávaných online. Aby tyto nástroje byly funkční, měli by poskytovatelé online tržišť poskytovat přístup ke svým rozhraním. Kromě toho by pro účely bezpečnosti výrobků měly mít orgány dozoru nad trhem rovněž možnost získávat na odůvodněnou žádost údaje z online rozhraní automatickou extrakcí dat (tzv. „data scraping“), pokud poskytovatel online tržiště nebo online prodejce používá technické překážky. Poskytovatelé online tržišť by měli rovněž spolupracovat při stahování výrobků z oběhu a hlášení nehod.
- (60) Právní rámec pro dozor nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, stanovený v nařízení (EU) 2019/1020 a právní rámec pro dozor nad trhem s výrobky, na které se vztahuje toto nařízení, by měly být co nejsoudržnější. Je proto nutné zajistit soulad obou souborů ustanovení, pokud jde o činnosti, povinnosti, pravomoci a opatření orgánů dozoru nad trhem a o spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem. Za tímto účelem by se měly článek 10, čl. 11 odst. 1 až 7, články 12 až 15, čl. 16 odst. 1 až 5, články 18 a 19 a články 21 až 24 nařízení (EU) 2019/1020 použít i na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení.

- (61) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013¹ (celní kodex Unie) se výrobky ze třetích zemí, které mají být dodány na trh nebo jsou určeny k soukromému použití nebo spotřebě na celním území Unie, umisťují do celního režimu „propuštění do volného oběhu“. Cílem tohoto režimu je splnit formality pro dovoz daného zboží, včetně prosazování použitelných ustanovení práva Unie, aby dotčené zboží mohlo být dodáváno na trh Unie stejně jako jakýkoli výrobek vyrobený v Unii. Pokud jde o bezpečnost spotřebitelů, vyžaduje se, aby tyto výrobky byly v souladu s tímto nařízením, a zejména s požadavkem na obecnou bezpečnost v něm stanoveným.
- (62) Kapitola VII nařízení (EU) 2019/1020, která stanoví pravidla pro kontroly výrobků vstupujících na trh Unie, je již přímo použitelná na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení. Orgány odpovědné za tyto kontroly by je měly provádět na základě analýzy rizik podle článků 46 a 47 nařízení (EU) č. 952/2013, prováděcích právních předpisů a odpovídajících pokynů. Toto nařízení proto nijak nemění kapitolu VII nařízení (EU) 2019/1020 ani způsob organizace a výkonu činnosti orgánů odpovědných za kontroly výrobků vstupujících na trh Unie.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

- (63) Členské státy by měly zajistit, aby veškerá opatření přijatá jejich příslušnými orgány podle tohoto nařízení podléhala účinným prostředkům nápravy před soudem v souladu s článkem 47 Listiny.
- (64) Vnitrostátním orgánům by mělo být umožněno doplnit tradiční činnosti dozoru nad trhem zaměřené na bezpečnost výrobků o činnosti dozoru nad trhem zaměřené na vnitřní postupy zajišťování shody zavedené hospodářskými subjekty za účelem zajištění bezpečnosti výrobků. Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost požadovat, aby výrobce uvedl, které další výrobky, například výrobky vyrobené stejným postupem nebo obsahující stejné složky považované za rizikové nebo patřící do stejné výrobní šarže, jsou dotčeny tímž rizikem.
- (65) Členské státy by měly rovněž zajistit, aby orgány dozoru nad trhem měly dostatečné odborné znalosti a zdroje pro všechny své činnosti v oblasti vymáhání práva.
- (66) Měla by být zavedena výměna informací mezi členskými státy a Komisí o uplatňování tohoto nařízení na základě výstupních ukazatelů, které by umožnily měřit účinnost právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti výrobků.

- (67) Měla by existovat účinná, rychlá a přesná výměna informací o nebezpečných výrobcích, aby se zajistilo, že v souvislosti s nimi budou přijata vhodná opatření, a tím budou chráněny zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

(68) RAPEX je třeba modernizovat, aby umožnil přijímat v celé Unii účinnější nápravná opatření týkající se výrobků, jež představují riziko přesahující území jednoho členského státu. Pro větší srozumitelnost a lepší dosah vůči spotřebitelům je vhodné změnit zkrácený název „RAPEX“ na „Safety Gate“. Safety Gate zahrnuje tři prvky: zaprvé systém včasného varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky, jehož prostřednictvím si vnitrostátní orgány a Komise mohou vyměňovat informace o těchto výrobcích (systém včasného varování Safety Gate); zadruhé internetový portál, který bude informovat veřejnost a umožní jí podávat stížnosti (portál Safety Gate); a zatřetí internetový portál umožňující podnikům plnit povinnost informovat orgány a spotřebitele o nebezpečných výrobcích a nehodách (Safety Business Gateway). Mezi jednotlivými prvky Safety Gate by měla existovat rozhraní. Systém včasného varování Safety Gate je interní systém, jehož prostřednictvím si orgány a Komise vyměňují informace o opatřeních týkajících se nebezpečných výrobků a jenž může obsahovat důvěrné informace. Na portálu Safety Gate by měl být zveřejněn výňatek z upozornění s cílem informovat veřejnost o nebezpečných výrobcích. Safety Business Gateway je internetový portál, jehož prostřednictvím podniky informují orgány dozoru nad trhem v členských státech o nebezpečných výrobcích a nehodách. Komise by měla vypracovat technické řešení, které zajistí, aby informace zadávané podniky v Safety Business Gateway, které mají spotřebitele upozornit na určitá rizika, mohly být spotřebitelům bez zbytečného odkladu zpřístupněny na portálu Safety Gate. Kromě toho by Komise měla vytvořit interoperabilní rozhraní, které by poskytovatelům online tržišť umožnilo snadno, rychle a spolehlivě propojit jejich rozhraní s portálem Safety Gate.

- (69) Členské státy by měly v systému včasného varování Safety Gate oznamovat povinná i dobrovolná nápravná opatření, která zamezují případnému uvedení výrobku na trh, omezují toto uvedení nebo je podrobují zvláštním podmínkám z důvodu vážného rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů nebo v případě výrobků, na které se vztahuje nařízení (EU) 2019/1020, rovněž pro další relevantní veřejné zájmy konečných uživatelů.
- (70) Podle článku 34 nařízení (EU) 2019/1020 mají orgány členských států prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného ve zmíněném článku oznamovat opatření přijatá vůči výrobkům, na něž se vztahuje uvedené nařízení a které představují menší než vážné riziko, přičemž nápravná opatření přijatá vůči výrobkům, na něž se vztahuje toto nařízení a které představují menší než vážné riziko, by mohla být rovněž oznámena v systému včasného varování Safety Gate. Členské státy a Komise by měly zpřístupnit veřejnosti informace o rizicích pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů představovaných výrobky. Z hlediska spotřebitelů a podniků je vhodné, aby v systému včasného varování Safety Gate byly obsaženy všechny informace o nápravných opatřeních přijatých vůči výrobkům představujícím vážné riziko, a veřejnosti tak mohly být zpřístupněny relevantní informace o nebezpečných výrobcích prostřednictvím portálu Safety Gate. Je důležité, aby všechny tyto informace byly k dispozici v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, kde má spotřebitel bydliště, a aby byly formulovány jasně a srozumitelně. Členským státům se proto doporučuje, aby v systému včasného varování Safety Gate oznamovaly všechna nápravná opatření týkající se výrobků představujících riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

- (71) V případě, že informace musí být oznámeny v informačním a komunikačním systému v souladu s nařízením (EU) 2019/1020, existuje možnost podávat taková oznámení přímo v systému včasného varování Safety Gate nebo je generovat z informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem stanoveného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020. Za tímto účelem by Komise měla provozovat a dále rozvíjet rozhraní, které bylo zřízeno pro předávání údajů mezi uvedeným informačním a komunikačním systémem a systémem včasného varování Safety Gate, aby se zabránilo dvojímu zadávání údajů a aby se toto předávání údajů usnadnilo.
- (72) Komise by měla provozovat a dále rozvíjet internetový portál Safety Business Gateway, který hospodářským subjektům umožňuje plnit jejich povinnosti informovat orgány dozoru nad trhem a spotřebitele o nebezpečných výrobcích, které dodaly na trh. Tento portál by měl umožnit rychlou a účinnou výměnu informací mezi hospodářskými subjekty a vnitrostátními orgány a usnadnit předávání informací hospodářských subjektů spotřebitelům.

- (73) Mohly by nastat situace, kdy bude nutné řešit určité vážné riziko na úrovni Unie, neboť toto riziko není možné uspokojivě zvládnout pomocí opatření přijatých dotčeným členským státem nebo jiným postupem podle práva Unie. Mohlo by tomu tak být zejména v případě nově vznikajících rizik nebo dopadů na zranitelné spotřebitele. Z tohoto důvodu by měla mít Komise možnost přijmout opatření buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členských států. Tato opatření by měla být přizpůsobena závažnosti a naléhavosti situace. Dále je nezbytné stanovit vhodný mechanismus, kterým by Komise mohla přijmout okamžitě použitelná prozatímní opatření.
- (74) Určení rizika týkajícího se výrobku a úrovně tohoto rizika se zakládá na posouzení rizik, které provádějí příslušné subjekty. Členské státy by při provádění tohoto posouzení rizik mohly dospět k různým výsledkům ohledně přítomnosti nebo úrovně rizika. To by mohlo ohrozit řádné fungování vnitřního trhu a rovné podmínky pro spotřebitele i hospodářské subjekty. Měl by být proto zřízen mechanismus, který by Komisi umožnil vyslovit ke sporné záležitosti stanovisko.

- (75) Komise by měla pravidelně vypracovávat zprávu o používání mechanismu podle článku 29, která by měla být předložena Evropské síti orgánů členských států příslušných pro bezpečnost výrobků podle tohoto nařízení (dále jen „sít’ pro bezpečnost spotřebitelů“). Tato zpráva by měla uvádět hlavní kritéria, která členské státy používají k posuzování rizik, a jejich dopad na vnitřní trh a stejnou úroveň ochrany spotřebitelů, s cílem umožnit členským státům a Komisi, aby harmonizovaly své přístupy a kritéria pro posouzení rizik.
- (76) Sít’ pro bezpečnost spotřebitelů posiluje spolupráci mezi členskými státy při prosazování bezpečnosti výrobků. Zejména usnadňuje činnosti týkající se výměny informací, organizaci společných činností dozoru nad trhem a výměnu odborných znalostí a osvědčených postupů. Měla by rovněž přispívat k harmonizaci metodik shromažďování údajů o bezpečnosti výrobků, jakož i k větší interoperabilitě mezi regionálními, odvětvovými, státními a evropskými informačními systémy v oblasti bezpečnosti výrobků. Sít’ pro bezpečnost spotřebitelů by měla být řádně zastoupena v síti Unie pro soulad výrobků s předpisy stanovené v nařízení (EU) 2019/1020 a měla by se podílet na jejích činnostech v oblasti koordinace a spolupráce, kdykoli bude nezbytná koordinace činností spadajících do oblasti působnosti obou nařízeních, aby byla zajištěna jejich účinnost.

- (77) Aby byla zachována soudržnost právního rámce pro dozor nad trhem a zároveň zajištěna účinná spolupráce mezi sítí pro bezpečnost spotřebitelů a sítí Unie pro soulad výrobků s předpisy, zaměřenou na strukturovanou koordinaci a spolupráci mezi donucovacími orgány členských států a Komisí a stanovenou v nařízení (EU) 2019/1020, je nezbytné síť pro bezpečnost spotřebitelů přidružit k síti Unie pro soulad výrobků s předpisy při činnostech podle článků 11, 12, 13 a 21 nařízení (EU) 2019/1020.
- (78) Orgány dozoru nad trhem by měly provádět společné činnosti s jinými orgány nebo s organizacemi zastupujícími hospodářské subjekty nebo spotřebitele s cílem prosazovat bezpečnost výrobků a zjišťovat nebezpečné výrobky včetně těch, které jsou nabízeny k prodeji online. Přitom by orgány dozoru nad trhem a Komise, podle případu, měly zajistit, aby v důsledku výběru výrobků a výrobců a v důsledku prováděných činností nevznikaly situace, které by mohly narušit hospodářskou soutěž nebo objektivitu, nezávislost a nestrannost stran. Orgány dozoru nad trhem by měly co nejdříve zpřístupnit veřejnosti dohody o společných činnostech, pokud tím nebude ohrožena účinnost prováděných činností.

- (79) Komise by měla pravidelně organizovat společnou akci, při níž by orgány dozoru nad trhem prováděly inspekce výrobků získaných pod krycí identitou online nebo offline, zejména výrobků, které jsou nejčastěji oznamovány v rámci Safety Gate.
- (80) Souběžné koordinované kontrolní akce (dále jen „společné kontrolní akce“, tzv. sweepy) by mohly dále zvýšit bezpečnost výrobků, a proto by měly být prováděny s cílem odhalovat porušení tohoto nařízení online i offline. Měly by být prováděny zejména tam, kde z trendů na trhu, stížností spotřebitelů nebo jiných náznaků vyplývá, že u některých výrobků nebo kategorií výrobků je často zjišťováno, že představují vážné riziko.
- (81) Obecně platí, že k informacím o bezpečnosti výrobků, které mají k dispozici příslušné orgány, by měl být zajištěn přístup veřejnosti. Při zpřístupňování informací o bezpečnosti výrobků veřejnosti by však mělo být chráněno profesní tajemství podle článku 339 Smlouvy o fungování EU způsobem, který je slučitelný s potřebou zajistit účinnost dozoru nad trhem a ochranných opatření.
- (82) Stížnosti jsou důležité proto, že zvyšují povědomí vnitrostátních orgánů o bezpečnosti a účinnosti kontrolních a dozorových činností týkajících se nebezpečných výrobků. Členské státy by proto měly umožnit spotřebitelům a dalším zúčastněným stranám, jako jsou sdružení spotřebitelů a hospodářské subjekty, takové stížnosti podávat.

- (83) Veřejné rozhraní systému včasného varování Safety Gate, portál Safety Gate, umožňuje široké veřejnosti včetně spotřebitelů, hospodářských subjektů a poskytovatelů online tržišť získávat informace o nápravných opatřeních přijatých vůči nebezpečným výrobkům přítomným na trhu Unie. Samostatná část portálu Safety Gate umožňuje spotřebitelům informovat Komisi o výrobcích, které se vyskytují na trhu a představují riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. V relevantním případě by Komise měla zajistit odpovídající návazná opatření, zejména předat tyto informace dotčeným vnitrostátním orgánům. Databáze a internetové stránky Safety Gate by měly být snadno přístupné pro osoby se zdravotním postižením.
- (84) Po ověření správnosti informací obdržných od spotřebitelů a jiných zúčastněných stran by Komise měla zajistit vhodná návazná opatření. Měla by zejména předat informace dotčeným členským státům, aby příslušný orgán dozoru nad trhem mohl postupovat tak, jak je vhodné a žádoucí. Je důležité, aby spotřebitelé a další zúčastněné strany byli o činnosti Komise řádně informováni.

(85) Pokud se výrobek, který se již prodává spotřebitelům, ukáže být nebezpečný, je možné, že z důvodu ochrany spotřebitelů v Unii bude nutné jej stáhnout z oběhu. Spotřebitelé si nutně nemusí uvědomovat, že vlastní výrobek stahovaný z oběhu. Pro zvýšení účinnosti stahování z oběhu je proto důležité lépe zacílit informace na dotčené spotřebitele. Nejúčinnější metodou, jak zvýšit povědomí spotřebitelů o stažení výrobků z oběhu a přimět je k jednání, je přímý kontakt. Tomuto komunikačnímu prostředku také dávají přednost všechny skupiny spotřebitelů. K zajištění bezpečnosti spotřebitelů je důležité, aby byli informováni rychle a spolehlivě. Hospodářské subjekty a v příslušných případech poskytovatelé online tržišť by proto měli k informování spotřebitelů o stažení výrobků z oběhu a bezpečnostních varováních souvisejících s výrobky, které si spotřebitelé zakoupili, používat jim dostupné údaje o zákaznících. Je proto třeba pro hospodářské subjekty a poskytovatele online tržišť stanovit právní povinnost používat k informování spotřebitelů o stažení výrobků z oběhu a bezpečnostních varováních veškeré údaje o zákaznících, které již mají k dispozici. V tomto ohledu by hospodářské subjekty a poskytovatelé online tržišť měli zajistit, aby byla do stávajících věrnostních programů zákazníků a systémů registrace výrobků zahrnuta možnost přímého kontaktu se zákazníky v případě stažení výrobku z oběhu nebo bezpečnostního varování, které se daných spotřebitelů týká, a aby byli prostřednictvím této funkce zákazníci po zakoupení výrobku vyzváni, aby dobrovolně sdělili výrobci některé informace, jako jsou jméno, kontaktní údaje a model nebo sériové číslo výrobku. Pouhá skutečnost, že stažení výrobku z oběhu je zaměřeno na spotřebitele, by neměla bránit hospodářským subjektům a poskytovatelům online tržišť v tom, aby o oznámení o stažení výrobku z oběhu informovali všechny zákazníky nebo aby nabízeli nápravná opatření jiným konečným uživatelům. Hospodářské subjekty a poskytovatelé online tržišť by měli být k takovým krokům vybízeni, zejména v případě mikropodniků a malých podniků jednajících jako spotřebitelé.

- (86) Spotřebitelé by měli být vybízeni k registraci výrobků, aby mohli dostávat informace o stažení výrobků z oběhu a bezpečnostní varování. Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty s cílem upřesnit, že u některých konkrétních výrobků nebo kategorií výrobků by spotřebitelé měli mít vždy možnost zaregistrovat výrobek, který zakoupili, aby mohli být přímo informováni o stažení výrobku z oběhu nebo o bezpečnostním varování souvisejícím s uvedeným výrobkem. Při určování konkrétních výrobků nebo kategorií výrobků, na něž se tento požadavek vztahuje, by měla být věnována náležitá pozornost životnímu cyklu dotčených výrobků nebo kategorií výrobků, jakož i rizikům, která výrobky představují, četnosti stahování výrobků z oběhu a kategorií uživatelů výrobků, zejména zranitelných spotřebitelů.
- (87) Třetina spotřebitelů používá nebezpečný výrobek i poté, co si přečte oznámení o jeho stažení z oběhu, zejména proto, že tato oznámení jsou napsána příliš složitě nebo minimalizují dané riziko. Oznámení o stažení výrobku z oběhu by proto mělo být jasné a transparentní a mělo by dané riziko jasně popisovat, přičemž se musí vyvarovat pojmů, výrazů nebo jiných prvků, které mohou snížit vnímání rizika ze strany spotřebitele. Spotřebitelé by také měli mít možnost získat v případě potřeby více informací prostřednictvím bezplatného telefonního čísla nebo jiného interaktivního nástroje.

(88) Aby se dosáhlo toho, že spotřebitelé budou více reagovat na oznámení o stažení výrobků z oběhu, je rovněž důležité, aby kroky požadované od spotřebitelů byly co nejjednodušší a aby nabízené prostředky nápravy byly účinné, bezplatné a včasné. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/771¹ zajišťuje spotřebitelům smluvní prostředky nápravy v případě nesouladu fyzického zboží, který existoval v době dodání a projevil se během doby odpovědnosti stanovené členskými státy v souladu s čl. 10 odst. 3 uvedené směrnice. Článek 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/770² se vztahuje i na hmotné nosiče, jako jsou DVD, CD, paměťová média USB a paměťové karty, které se používají k přenosu digitálního obsahu. Situace, kdy jsou nebezpečné výrobky staženy z trhu, však odůvodňují existenci zvláštního souboru pravidel, jejichž použitím však nejsou dotčeny smluvní prostředky nápravy, protože jejich cíle jsou odlišné. Zatímco smluvní prostředky nápravy slouží k nápravě nesouladu zboží se smlouvou, prostředky nápravy v případě stažení výrobku z oběhu slouží jak k odstranění nebezpečných výrobků z trhu, tak k odpovídající nápravě pro spotřebitele. V důsledku toho existují mezi oběma soubory možných prostředků nápravy velké rozdíly: zaprvé, v případě stažení výrobku z oběhu podle tohoto nařízení by nemělo existovat žádné časové omezení pro aktivaci prostředků nápravy; za druhé, spotřebitel by měl mít právo požadovat nápravu od příslušného hospodářského subjektu, nikoli nutně od obchodníka. Kromě toho by v případě stažení výrobku z oběhu spotřebitel neměl být povinen prokazovat, že výrobek je nebezpečný.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/771 ze dne 20. května 2019 o některých aspektech smluv o prodeji zboží, o změně nařízení (EU) 2017/2394 a směrnice 2009/22/ES a o zrušení směrnice 1999/44/ES (Úř. věst. L 136, 22.5.2019, s. 28).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/770 ze dne 20. května 2019 o některých aspektech smluv o poskytování digitálního obsahu a digitálních služeb (Úř. věst. L 136, 22.5.2019, s. 1).

- (89) Vzhledem k tomu, že prostředky nápravy stanovené v případě stažení nebezpečného výrobku z oběhu a prostředky nápravy v případě nesouladu zboží se smlouvou mají různé cíle, měli by spotřebitelé používat systém odpovídající příslušné situaci. Pokud například spotřebitel obdrží oznámení o stažení výrobku z oběhu s popisem prostředků nápravy, které má k dispozici, měl by jednat podle pokynů uvedených v oznámení o stažení z oběhu. Neměl by však být zbaven možnosti požádat prodávajícího o nápravu z důvodu nesouladu nebezpečného zboží se smlouvou.
- (90) Jakmile byla spotřebiteli poskytnuta náprava v návaznosti na stažení výrobku z oběhu, zaniká jeho nárok na nápravu z důvodu nesouladu zboží se smlouvou v souvislosti s tím, že výrobek byl nebezpečný, protože nesoulad se smlouvou již neexistuje. Obdobně v případě, že se spotřebitel dovolává svých práv na nápravu podle směrnice (EU) 2019/770 nebo směrnice (EU) 2019/771, nemá podle tohoto nařízení nárok na nápravu v souvislosti se stejným bezpečnostním problémem. Nejsou-li však splněny jiné požadavky na soulad týkající se téhož zboží, zůstal by prodávající odpovědným za tento nesoulad zboží se smlouvou i v případě, že byla spotřebiteli poskytnuta náprava po stažení nebezpečného výrobku z oběhu.

(91) Hospodářské subjekty, které iniciují stažení výrobku z oběhu, by měly spotřebitelům nabídnout výběr alespoň dvou z možností, kterými jsou oprava, výměna nebo náhrada hodnoty staženého výrobku v přiměřené výši, ledaže to není možné nebo přiměřené. Nabídka možnosti volby spotřebitele mezi prostředky nápravy může zlepšit účinnost stažení výrobku z oběhu. S cílem zvýšit účinnost stažení výrobku z oběhu by měly být podporovány pobídky motivující spotřebitele k tomu, aby se podíleli na stažení výrobku z oběhu, například formou slev nebo poukázek. Oprava výrobku by měla být považována za možný způsob nápravy pouze tehdy, pokud lze zajistit bezpečnost opraveného výrobku. Výše náhrady hodnoty by se měla alespoň rovnat ceně zaplacené spotřebitelem, přičemž není dotčena možnost získat další náhradu podle vnitrostátních právních předpisů. Náhrada hodnoty výrobku staženého z oběhu v přiměřené výši by měla být poskytnuta i v případě, že není k dispozici doklad o zaplacené ceně. Je-li z trhu stažen hmotný nosič digitálního obsahu ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice (EU) 2019/770, měla by náhrada pokrýt všechny částky zaplacené spotřebitelem podle smlouvy, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 1 uvedené směrnice. Žádným prostředkem nápravy by nemělo být dotčeno právo spotřebitelů na náhradu škody podle vnitrostátního práva.

- (92) Prostředky nápravy nabízené v případě stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti by neměly představovat nadměrnou zátěž pro spotřebitele ani je ohrožovat. Pokud prostředek nápravy zahrnuje rovněž likvidaci staženého výrobku, měla by proběhnout s náležitým ohledem na cíle v oblasti životního prostředí a udržitelnosti stanovené na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni. Oprava spotřebitelem by měla být považována za možný prostředek nápravy pouze tehdy, pokud ji spotřebitel může provést snadno a bezpečně, například výměnou baterie nebo zkrácením nadměrně dlouhých stahovacích šňůr u dětského oblečení, je-li tak stanoveno v oznámení o stažení výrobku z oběhu. Oprava spotřebitelem by navíc neměla mít vliv na práva spotřebitelů podle směrnic (EU) 2019/770 a (EU) 2019/771. V takových situacích by proto hospodářské subjekty neměly spotřebitele nutit k opravě nebezpečného výrobku.
- (93) Toto nařízení by mělo rovněž podněcovat hospodářské subjekty a poskytovatele online tržišť k uzavírání dobrovolných memorand o porozumění s příslušnými orgány, Komisí nebo organizacemi zastupujícími spotřebitele nebo hospodářské subjekty s cílem přijmout dobrovolné závazky související s bezpečností výrobků, které jdou nad rámec právních povinností stanovených právem Unie.

(94) Spotřebitelé by měli mít právo vymáhat svá práva v souvislosti s povinnostmi, které toto nařízení ukládá hospodářským subjektům nebo poskytovatelům online tržišť, prostřednictvím zástupných žalob v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828¹. Za tímto účelem by toto nařízení mělo stanovit, že se uvedená směrnice použije na zástupné žaloby týkající se porušení tohoto nařízení, která poškozují nebo mohou poškodit kolektivní zájmy spotřebitelů. Příloha I uvedené směrnice by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna. Členské státy by měly zajistit zohlednění uvedené změny ve svých předpisech provádějících uvedenou směrnici ve vnitrostátním právu, i když přijetí vnitrostátních prováděcích předpisů v tomto ohledu není podmínkou pro použitelnost uvedené směrnice na zmíněné zástupné žaloby. Použitelnost uvedené směrnice na zástupné žaloby podané ve věci porušení ustanovení tohoto nařízení hospodářskými subjekty nebo poskytovateli online tržišť, která poškozují nebo mohou poškodit kolektivní zájmy spotřebitelů, by měla začít dnem použitelnosti tohoto nařízení. Do uvedeného dne by spotřebitelé měli mít možnost spolehnout se na použitelnost směrnice (EU) 2020/1828 v souladu s bodem 8 přílohy I uvedené směrnice.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 ze dne 25. listopadu 2020 o zástupných žalobách na ochranu kolektivních zájmů spotřebitelů a o zrušení směrnice 2009/22/ES (Úř. věst. L 409, 4.12.2020, s. 1).

- (95) Unie by měla být schopna spolupracovat a vyměňovat si informace týkající se bezpečnosti výrobků s regulačními orgány třetích zemí nebo s mezinárodními organizacemi v rámci dohod uzavřených mezi Unií a třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi nebo v rámci ujednání uzavřených mezi Komisí a orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi, mimo jiné s cílem zabránit oběhu nebezpečných výrobků na trhu. Tato spolupráce a výměna informací by měla být v souladu s pravidly Unie týkajícími se důvěrnosti a ochrany osobních údajů. Osobní údaje by se měly předávat pouze v rozsahu, v jakém je to nezbytné výlučně za účelem ochrany zdraví nebo bezpečnosti spotřebitelů.
- (96) Systematická výměna informací mezi Komisí a třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi o bezpečnosti výrobků pro spotřebitele a o preventivních, omezujících a nápravných opatřeních by měla být založena na vzájemnosti, která zahrnuje rovnocennou, nikoli však nutně identickou výměnu informací ke vzájemnému prospěchu. Výměna informací se třetí zemí vyrábějící zboží určené na trh Unie může spočívat v tom, že Komise zašle vybrané informace ze systému včasného varování Safety Gate týkající se výrobků pocházejících z této třetí země. Výměnou by tato třetí země mohla zaslat informace o návazných opatřeních přijatých na základě obdržných oznámení. Taková spolupráce by mohla přispět k cíli zastavit nebezpečné výrobky již u zdroje a zabránit jejich vstupu na trh Unie.

- (97) Aby měly sankce pro hospodářské subjekty a v příslušných případech poskytovatele online tržišť významný odrazující účinek, který by zabránil uvádění nebezpečných výrobků na trh, měly by být přiměřené druhu porušení předpisů, možnému prospěchu pro hospodářský subjekt nebo poskytovatele online tržišť a druhu a vážnosti újmy, kterou spotřebitel utrpěl. Sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (98) Při ukládání sankcí by se měla náležitě zohlednit povaha, závažnost a délka trvání porušení předpisů. Uložení sankcí by mělo být přiměřené a mělo by být v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem, včetně příslušných procesních záruk a zásad podle Listiny.

(99) Za účelem zachování vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o identifikaci a sledovatelnost výrobků, které představují potenciální vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, a o fungování systému včasného varování Safety Gate, zejména v souvislosti s přijímáním způsobů a postupů pro výměnu informací týkajících se opatření sdělovaných prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate a kritérií pro posouzení úrovně rizika. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

¹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (100) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci přijímat zvláštní požadavky na bezpečnost, určovat ukazatele výstupů, na jejichž základě musí členské státy sdělovat údaje týkající se provádění tohoto nařízení, specifikovat pravomoci a úkoly jednotných vnitrostátních kontaktních míst, přijímat opatření týkající se kroků Unie vůči výrobkům, které představují vážné riziko, zavést postup, aby spotřebitelé mohli zasílat informace do portálu Safety Gate, upřesnit zavedení interoperabilního rozhraní na portálu Safety Gate, stanovit požadavky na registraci výrobků za účelem stažení z oběhu z důvodu bezpečnosti a přijmout vzor oznámení o stažení výrobku z oběhu. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹.
- (101) Bude-li to v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se zdraví a bezpečnosti spotřebitelů nezbytné, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (102) Komise by měla vyhodnotit uplatňování sankcí stanovených v tomto nařízení, pokud jde o jejich účinnost a odrazující účinky, a ve vhodném případě přijmout legislativní návrh týkající se jejich prosazování.

¹ Nařízení 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 pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (103) Některá ustanovení nařízení (EU) č. 1025/2012 by měla být změněna tak, aby zohledňovala zvláštnosti tohoto nařízení, a zejména potřebu určit zvláštní požadavky na bezpečnost podle tohoto nařízení před podáním žádosti evropské normalizační organizaci.
- (104) Směrnice 87/357/EHS, jež se vztahuje se na výrobky pro spotřebitele, které nejsou potravinami, avšak podobají se potravinám a mohly by být s potravinami zaměněny, takže spotřebitel, zejména dítě, by mohl takový výrobek vložit do úst, cucat nebo polknout, což by mohlo způsobit mimo jiné udušení, otravu nebo perforaci či zablokování zažívacího ústrojí, vedla ke kontroverznímu výkladu. Byla navíc přijata v době, kdy byla oblast působnosti právního rámce pro bezpečnost výrobků pro spotřebitele velmi omezená. Z těchto důvodů by směrnice 87/357/EHS měla být zrušena a nahrazena tímto nařízením, zejména těmi jeho ustanoveními, která zajišťují, aby výrobky, které mohou být škodlivé, jsou-li vloženy do úst, cucány nebo spolknuty, a které by mohly být vzhledem ke svému tvaru, vůni, barvě, vzhledu, obalu, označení, objemu, velikosti nebo jiným vlastnostem zaměněny s potravinou, byly po posouzení rizik považovány za nebezpečné. Při provádění hodnocení by orgány dozoru nad trhem měly mimo jiné vzít v úvahu, že podle rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie není nutné objektivními a podloženými údaji prokazovat, že vložení výrobků napodobujících potraviny do úst, jejich cucání nebo spolknutí může představovat rizika, jako jsou udušení, otrava nebo perforace či zablokování zažívacího ústrojí. Příslušné vnitrostátní orgány by však měly případ od případu posoudit, zda jsou tyto výrobky nebezpečné, a toto posouzení odůvodnit.

- (105) Aby měli hospodářské subjekty a poskytovatelé online tržišť dostatek času přizpůsobit se požadavkům tohoto nařízení, včetně požadavků na informace, je nezbytné stanovit dostatečně dlouhé přechodné období po dni vstupu tohoto nařízení v platnost, během něhož mohou být výrobky, na něž se vztahuje směrnice 2001/95/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě, nadále uváděny na trh. Členské státy by proto neměly bránit dodávání těchto výrobků na trh, včetně jejich nabízení k prodeji.
- (106) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zlepšit fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy vzhledem k nutnosti vysokého stupně spolupráce a soudržného jednání příslušných orgánů členských států a k potřebě mechanismu pro rychlou a účinnou výměnu informací o nebezpečných výrobcích v Unii, ale může jej být spíše, z důvodů celounijní povahy problému, 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 k dosažení tohoto cíle.

- (107) Je-li pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, měly by se zpracovávat v souladu s právem Unie v oblasti ochrany osobních údajů. Na zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahují nařízení (EU) 2016/679¹ a (EU) 2018/1725² a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES³, podle okolností. Jestliže spotřebitelé oznámí výrobek v portálu Safety Gate, měly by být uchovávány pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k oznámení nebezpečného výrobku, a to po dobu nepřesahující pět let po dni svého zadání. Výrobci a dovozci by měli vést registr stížností spotřebitelů pouze po dobu nezbytnou pro účely tohoto nařízení. Jsou-li výrobci a dovozci fyzickými osobami, měli by zveřejnit svá jména, aby byl spotřebitel schopen výrobek identifikovat za účelem sledovatelnosti.
- (108) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

-
- ¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119 4.5.2016, s. 1).
- ² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).
- ³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (Směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201 31.7.2002, s. 37).

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Cíl a předmět

1. Cílem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů.
2. Toto nařízení stanoví základní pravidla pro bezpečnost výrobků pro spotřebitele uváděných nebo dodávaných na trh.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na výrobky uváděné nebo dodávané na trh, pokud v právních předpisech Unie, které upravují bezpečnost dotčených výrobků, neexistují zvláštní ustanovení se stejným cílem.

Jestliže jsou výrobky předmětem zvláštních požadavků na bezpečnost ukládaných právem Unie, použije se toto nařízení pouze na hlediska a rizika nebo kategorie rizik, kterých se tyto požadavky netýkají.

Na výrobky, jež podléhají zvláštním požadavkům, které ukládají harmonizační právní předpisy Unie vymezené v čl. 3 bodu 27, se nepoužijí:

- a) kapitola II v případech týkajících se rizik nebo kategorií rizik, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie;
- b) kapitola III oddíl 1 a kapitoly V, VII a IX až XI.

2. Toto nařízení se nepoužije na:

- a) humánní nebo veterinární léčivé přípravky;
- b) potraviny;
- c) krmiva;
- d) 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;
- e) vedlejší produkty živočišného původu a odvozené produkty;
- f) přípravky na ochranu rostlin;

- g) prostředky používané spotřebiteli k přepravě nebo cestování, pokud jsou provozovány přímo poskytovatelem služby v souvislosti s dopravní službou poskytovanou spotřebitelům, a nikoli samotnými spotřebiteli;
 - h) letadla uvedená v čl. 2 odst. 3 písm. d) nařízení (EU) 2018/1139;
 - i) starožitnosti.
3. Toto nařízení se použije na výrobky uváděné nebo dodávané na trh bez ohledu na to, zda jsou nové, použité, opravené nebo upravené. Nepoužije se na výrobky, které musí být před použitím opraveny nebo upraveny, pokud jsou tyto výrobky jako takové uváděny nebo dodávány na trh a jasně označeny.
4. Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená právem Unie v oblasti ochrany spotřebitele.
5. Toto nařízení se provádí při řádném zohlednění zásady předběžné opatrnosti.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „výrobkem“ předmět, propojený nebo nepropojený s jinými předměty, dodaný nebo zpřístupněný za úplatu či bezplatně, a to i v souvislosti s poskytnutím služby, který je určen spotřebitelům nebo u něhož lze za rozumně předvídatelných podmínek předpokládat, že bude spotřebiteli používán, přestože jim určen není;
- 2) „bezpečným výrobkem“ výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, včetně skutečné doby užívání, 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;
- 3) „nebezpečným výrobkem“ výrobek, který není „bezpečným výrobkem“;
- 4) „rizikem“ kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy;

- 5) „vážným rizikem“ riziko, u kterého se na základě posouzení rizik a s přihlédnutím k běžnému a předvídatelnému používání výrobku má za to, že vyžaduje rychlý zásah orgánů dozoru nad trhem, a to i v případě, že účinky daného rizika nejsou okamžité;
- 6) „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 7) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;
- 8) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 9) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;

- 10) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;
- 11) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která dodává výrobek na trh;
- 12) „poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek“ fyzická nebo právnická osoba, která v rámci obchodní činnosti nabízí alespoň dvě z těchto služeb: skladování, balení, adresování a rozesílání, aniž by byla vlastníkem dotčených výrobků, s vyloučením poštovních služeb ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES¹, služeb dodávání balíků ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644² a jakýchkoli jiných poštovních služeb nebo služeb nákladní dopravy;
- 13) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek nebo jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobků nebo s jejich dodáváním na trh v souladu s tímto nařízením;

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES ze dne 15. prosince 1997 o společných pravidlech pro rozvoj vnitřního trhu poštovních služeb Společenství a zvyšování kvality služby (Úř. věst. L 015 21.1.1998, s. 14).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků (Úř. věst. L 112, 2.5.2018, s. 19).

- 14) „poskytovatelem online tržiště“ poskytovatel zprostředkovatelských služeb využívající online rozhraní, které spotřebitelům umožňuje uzavírat na dálku smlouvy s obchodníky za účelem prodeje výrobků;
- 15) „online rozhraním“ jakýkoli software, včetně internetové stránky, části internetové stránky či aplikace, včetně mobilních aplikací;
- 16) „smlouvou uzavřenou na dálku“ smlouva uzavřená na dálku ve smyslu čl. 2 bodu 7 směrnice 2011/83/EU;
- 17) „spotřebitelem“ jakákoliv fyzická osoba, která jedná za účelem nesouvisejícím s jejím obchodem, živností, řemeslem nebo výkonem jejího povolání;
- 18) „obchodníkem“ jakákoliv fyzická nebo právnická osoba bez ohledu na to, zda je v soukromém či veřejném vlastnictví, která jedná, a to i prostřednictvím jiné osoby jednající jejím jménem nebo na její účet, za účelem souvisejícím s jejím obchodem, živností, řemeslem nebo výkonem jejího povolání;
- 19) „evropskou normou“ evropská norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. b) nařízení (EU) č. 1025/2012;

- 20) „mezinárodní normou“ mezinárodní norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 21) „národní normou“ národní norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. d) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 22) „evropskou normalizační organizací“ evropská normalizační organizace uvedená v příloze I nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 23) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů dozoru nad trhem, které mají zajistit, aby byly výrobky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení;
- 24) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán určený členským státem podle článku 10 nařízení (EU) 2019/1020 jako orgán odpovědný za organizaci a výkon dozoru nad trhem na území tohoto členského státu;
- 25) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení výrobku, který byl již dodán spotřebiteli;
- 26) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;

- 27) „harmonizačními právními předpisy Unie“ právní předpisy Unie uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/1020 a jakékoli další právní předpisy Unie, které harmonizují podmínky uvádění na trh pro výrobky, na které se použije uvedené nařízení;
- 28) „starožitnostmi“ výrobky, jako jsou sběratelské předměty nebo umělecká díla, u nichž spotřebitelé nemohou rozumně očekávat, že budou splňovat nejmodernější bezpečnostní normy.

Článek 4

Prodej na dálku

Výrobky nabízené k prodeji online nebo jinými prostředky prodeje na dálku se považují za dodávané na trh, pokud je nabídka zaměřena na spotřebitele v Unii. Nabídka k prodeji je považována za zaměřenou na spotřebitele v Unii, pokud příslušný hospodářský subjekt jakýmkoli způsobem směřuje své činnosti do jednoho nebo více členských států.

Kapitola II

Požadavky na bezpečnost

Článek 5

Požadavek na obecnou bezpečnost

Hospodářské subjekty uvádějí nebo dodávají na trh pouze bezpečné výrobky.

Článek 6

Hlediska pro posuzování bezpečnosti výrobků

1. Při posuzování toho, zda je výrobek bezpečný, se vezmou v úvahu zejména tato hlediska:
 - a) vlastnosti výrobku, včetně jeho návrhu, technických rysů, složení, obalu, návodu k montáži a případně k instalaci, použití a údržbě;
 - b) vliv na jiné výrobky, jestliže lze rozumně předpokládat, že výrobek bude používán s jinými výrobky, včetně vzájemného propojení těchto výrobků;

- c) vliv, který by na posuzovaný výrobek mohly mít jiné výrobky, pokud lze rozumně předpokládat, že spolu s dotčeným výrobkem budou používány jiné výrobky, včetně vlivu nevystavěných předmětů, které jsou určeny k tomu, aby určovaly, měnily nebo doplňovaly způsob, jakým posuzovaný výrobek funguje, což je třeba zohlednit při posuzování bezpečnosti posuzovaného výrobku;
- d) prezentace výrobku, označení, včetně uvádění věku na výrobcích s ohledem na jejich vhodnost pro děti, veškerá upozornění a návody k jeho bezpečnému použití a likvidaci a veškeré další údaje nebo informace týkající se výrobku;
- e) kategorie spotřebitelů, kteří výrobek používají, zejména s ohledem na rizika pro zranitelné spotřebitele, jako jsou děti, starší osoby a osoby se zdravotním postižením, a na dopad genderových rozdílů na zdraví a bezpečnost;
- f) vzhled výrobku, pokud lze předpokládat, že by mohl vést spotřebitele k tomu, aby výrobek použili jiným než určeným způsobem, a zejména:
 - i) pokud se výrobek, který není potravinou, potravině podobá a mohl by být s potravinou zaměněn vzhledem ke svému tvaru, vůni, barvě, vzhledu, obalu, označení, objemu, rozměrům či jiným vlastnostem, a spotřebitelé, zejména děti, by jej tudíž mohli vložit do úst, cucat nebo spolknout;

- ii) pokud lze předpokládat, že výrobek, i když není navržen ani určen pro použití dětmi, bude dětmi používán, nebo pokud připomíná předmět, který je na základě svého vzhledu, obalu nebo vlastností obecně považován za předmět lákavý pro děti nebo určený pro použití dětmi;
 - g) vyžaduje-li to povaha výrobku, náležité prvky kybernetické bezpečnosti nezbytné k ochraně výrobku proti vnějším vlivům, včetně třetích stran s nekalými úmysly, pokud by takový vliv mohl mít dopad na bezpečnost výrobku včetně možné ztráty propojení;
 - h) funkce výrobku týkající se vývoje, učení a predikce, vyžaduje-li to povaha výrobku.
2. Možnost dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků, které představují nižší stupeň rizika, není důvodem k tomu, aby byl výrobek považován za nebezpečný.

Článek 7

Předpoklad shody s požadavkem na obecnou bezpečnost

1. Pro účely tohoto nařízení se má za to, že je výrobek v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5 tohoto nařízení v těchto případech:
 - a) je-li v souladu s příslušnými evropskými normami nebo jejich částmi, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) č. 1025/2012, pokud jde o rizika a kategorie rizik, na něž se tyto normy vztahují, nebo
 - b) v případě neexistence evropských norem uvedených v písmenu a) tohoto odstavce, je v souladu s vnitrostátními požadavky, pokud jde o rizika a kategorie rizik, na něž se vztahují požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené ve vnitrostátním právu členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh, za podmínky, že je toto právo v souladu s právem Unie.

2. Komise přijme prováděcí akty k určení zvláštních požadavků na bezpečnost, na něž se mají vztahovat evropské normy, s cílem zajistit, aby výrobky, které těmto evropským normám vyhovují, splňovaly požadavek na obecnou bezpečnost stanovený v článku 5. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.
3. Předpoklad souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost podle odstavce 1 nebrání orgánům dozoru nad trhem přijímat veškerá vhodná opatření podle tohoto nařízení, pokud existuje důkaz, že navzdory tomuto předpokladu je výrobek nebezpečný.

Článek 8

Další prvky, k nimž se přihlíží při posuzování bezpečnosti výrobků

1. Pro účely článku 6 a v případech, kdy se neuplatní předpoklad bezpečnosti podle článku 7, se při posuzování toho, zda je výrobek bezpečný, berou v úvahu zejména následující prvky, jsou-li k dispozici:
 - a) evropské normy jiné než ty, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) č. 1025/2012;
 - b) mezinárodní normy;

- c) mezinárodní dohody;
- d) dobrovolné systémy certifikace nebo podobné rámce třetích stran pro posouzení souladu, zejména ty, které mají podporovat právo Unie;
- e) doporučení nebo pokyny Komise pro posuzování bezpečnosti výrobku;
- f) národní normy vypracované v členském státě, ve kterém je výrobek dodáván na trh;
- g) stav vývoje vědy a techniky, včetně stanoviska uznávaných vědeckých subjektů a odborných výborů;
- h) pravidla správné praxe pro bezpečnost výrobku platná v daném oboru;
- i) rozumná očekávání spotřebitelů týkající se bezpečnosti;
- j) požadavky na bezpečnost přijaté v souladu s čl. 7 odst. 2.

Kapitola III

Povinnosti hospodářských subjektů

ODDÍL 1

Článek 9

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 5.
2. Před uvedením svých výrobků na trh provedou výrobci interní analýzu rizik a vypracují technickou dokumentaci obsahující alespoň obecný popis výrobku a jeho základní vlastnosti důležité pro posouzení bezpečnosti.

Je-li to s ohledem na možná rizika spojená s výrobkem vhodné, obsahuje technická dokumentace uvedená v prvním pododstavci případně také:

- a) analýzu možných rizik spojených s výrobkem a řešení přijatá k jejich odstranění nebo zmírnění, včetně výsledků případných zpráv o zkouškách provedených výrobcem nebo jinou stranou jménem výrobce, a

- b) seznam veškerých relevantních evropských norem uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) nebo jiných hledisek uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. b) nebo v článku 8, které se použijí za účelem splnění požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v článku 5.

Pokud byly kterékoli z evropských norem, požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost nebo prvků uvedených v čl. 7 odst. 1 nebo v článku 8 použity pouze částečně, určí výrobci ty části, jež byly použity.

3. Výrobci zajistí, aby technická dokumentace uvedená v odstavci 2 byla aktuální. Uchovávají ji k dispozici orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, a zpřístupní jim ji na vyžádání.
4. Výrobci zajistí, aby se používaly postupy, díky nimž sériově vyráběné výrobky zůstanou v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5.
5. 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 dokumentu přiloženém k výrobku.

6. Výrobci uvedou své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, svou poštovní a elektronickou adresu, a pokud se liší, poštovní nebo elektronickou adresu jednotného kontaktního místa, na nichž je lze kontaktovat. Tyto informace se uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokumentu přiloženém k výrobku.
7. Výrobci zajistí, aby byl k jejich výrobku přiložen jasný návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, který určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh. Tento požadavek se nepoužije v případě, kdy výrobek může být používán bezpečně a podle určení výrobce i bez takových pokynů a bezpečnostních informací.
8. Pokud se výrobce na základě informací, které má k dispozici, domnívá nebo má důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, je nebezpečný, neprodleně:
 - a) přijme nápravná opatření nezbytná k účinnému uvedení výrobku do souladu, včetně stažení z trhu, případně stažení z oběhu;
 - b) informuje o tom spotřebitele v souladu s článkem 35 nebo 36, nebo oběma, a
 - c) informuje o tom orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž byl výrobek dodán na trh, prostřednictvím Safety Business Gateway.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) a c) výrobce uvede podrobné informace zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů a o již přijatých nápravných opatřeních, a jsou-li k dispozici, rovněž informace o množství výrobků, které jsou stále v oběhu na trhu, podle jednotlivých členských států.

9. Komise zajistí, aby výrobci mohli informace určené k upozornění spotřebitelů poskytnout prostřednictvím Safety Business Gateway a aby byly spotřebitelům bez zbytečného odkladu zpřístupněny na portálu Safety Gate.
10. Výrobci zajistí, aby ostatní hospodářské subjekty, odpovědné osoby a poskytovatelé online tržišť v dotčeném dodavatelském řetězci byli včas informováni o veškerých bezpečnostních problémech, které zjistili.
11. Výrobci veřejně zpřístupní komunikační prostředky, jako jsou telefonní číslo, elektronická adresa nebo vyhrazená část jejich internetových stránek, přičemž zohlední potřeby přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením, a umožní tak spotřebitelům podávat stížnosti a informovat výrobce o nehodách nebo bezpečnostních problémech, se kterými se u výrobku setkali.
12. Výrobci prošetří podané stížnosti a obdržené informace týkající se nehod souvisejících s bezpečností výrobků, jež dodali na trh a jež stěžovatel označil za nebezpečné, a vedou interní rejstřík těchto stížností, případů stažení výrobků z oběhu a nápravných opatření, která byla přijata za účelem uvedení výrobku do souladu.

13. V interním rejstříku stížností se ukládají pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby výrobce mohl prošetřit stížnost na údajně nebezpečný výrobek. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely prošetřování a v každém případě nejdéle pět let po dni svého zadání.

Článek 10

Povinnosti zplnomocněných zástupců

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.
2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Na vyžádání poskytne kopii svého pověření orgánům dozoru nad trhem. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat, aby vykonával alespoň tyto úkoly:
 - a) na základě odůvodněné žádosti poskytoval orgánu dozoru nad trhem všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání bezpečnosti výrobku, a to v úředním jazyce, kterému tento orgán může rozumět;
 - b) pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že je určitý výrobek nebezpečný, informoval o tom výrobce;

- c) informoval příslušné vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních přijatých k vyloučení rizik představovaných výrobky, na něž se vztahuje jeho pověření, prostřednictvím oznámení v Safety Business Gateway, pokud tyto informace již nebyly poskytnuty výrobcem nebo na pokyn výrobce;
- d) spolupracoval s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost na opatřeních k účinnému vyloučení rizika způsobeného výrobky, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 11

Povinnosti dovozců

1. Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby byl v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5 a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 5 a 6.
2. Pokud se dovozce na základě informací, které má k dispozici, domnívá nebo má důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s požadavky článku 5 a čl. 9 odst. 2, 5 a 6, neuvede ho na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud je výrobek nebezpečný, dovozce o tom navíc neprodleně uvědomí výrobce a zajistí, aby o tom byly prostřednictvím Safety Business Gateway informovány i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovožci uvedou své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, svou poštovní a elektronickou adresu, a pokud se liší, poštovní nebo elektronickou adresu jednotného kontaktního místa, na nichž je lze kontaktovat. Tyto informace se uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na jeho obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Dovožci zajistí, aby informace vyžadované právem Unie uvedené na štítku poskytnutém výrobcem nezakrýval žádný další štítek.
4. Dovožci zajistí, aby byly k výrobku, který dovážejí, přiloženy jasné pokyny a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, který určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh, s výjimkou případů, kdy může být výrobek používán bezpečně a podle určení výrobce i bez takových pokynů a bezpečnostních informací.
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 5 a jeho soulad s čl. 9 odst. 5 a 6.
6. Dovožci uchovávají kopii technické dokumentace uvedené v čl. 9 odst. 2 k dispozici orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let poté, co uvedli výrobek na trh, a zajistí, aby relevantní dokumenty uvedené v čl. 9 odst. 2 mohly být těmto orgánům na vyžádání zpřístupněny.

7. Dovozci spolupracují s orgány dozoru nad trhem a s výrobcem, aby zajistili bezpečnost výrobku.
8. Pokud se dovozce na základě informací, které má k dispozici, domnívá nebo má důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, je nebezpečný, neprodleně:
 - a) o tom informuje výrobce;
 - b) zajistí, aby byla přijata nápravná opatření nezbytná k účinnému uvedení výrobku do souladu, včetně stažení z trhu, případně stažení z oběhu; pokud taková opatření nebyla přijata, dovozce je neprodleně přijme;
 - c) zajistí, aby o tom byli neprodleně informováni spotřebitelé v souladu s článkem 35 nebo 36, nebo oběma, a
 - d) informuje o tom orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž byl výrobek dodán na trh, prostřednictvím Safety Business Gateway.

Pro účely prvního pododstavce písm. c) a d) dovozce uvede podrobné informace zejména o riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů a již přijatých nápravných opatřeních, a jsou-li k dispozici, rovněž informace o množství výrobků, které jsou stále v oběhu na trhu, podle jednotlivých členských států.

9. Dovožci ověří, zda byly spotřebitelům veřejně zpřístupněny komunikační prostředky podle čl. 9 odst. 11, které jim umožní podávat stížnosti a oznamovat nehody nebo bezpečnostní problémy, se kterými se u výrobku setkali. Pokud tyto prostředky k dispozici nejsou, poskytnou je dovozci s přihlédnutím k potřebám přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením.
10. Dovožci prošetří podané stížnosti a obdržené informace týkající se nehod souvisejících s bezpečností výrobků, jež dodali na trh a jež stěžovatel označil za nebezpečné, a tyto stížnosti, případy stažení výrobků z oběhu a nápravná opatření přijatá za účelem uvedení výrobku do souladu zaevidují v rejstříku podle čl. 9 odst. 12 nebo ve vlastním interním rejstříku. Dovožci průběžně a včas informují výrobce, distributory a v relevantních případech poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek a poskytovatele online tržiště o provedeném prošetření a o jeho výsledcích.

11. V rejstříku stížností se ukládají pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby dovozce mohl prošetřit stížnost na údajně nebezpečný výrobek. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely prošetřování a v každém případě nejdéle pět let po dni svého zadání.

Článek 12

Povinnosti distributorů

1. Před dodáním výrobku na trh distributoři ověří, že výrobce splnil příslušné požadavky stanovené v čl. 9 odst. 5, 6 a 7 a případný dovozce požadavky stanovené v čl. 11 odst. 3 a 4.
2. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5 a s čl. 9 odst. 5, 6 a 7 a v relevantních případech s čl. 11 odst. 3 a 4.
3. Pokud se distributor na základě informací, které má k dispozici, domnívá nebo má důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s článkem 5, čl. 9 odst. 5, 6 a 7 nebo v relevantních případech s čl. 11 odst. 3 a 4, nedodá ho na trh, dokud nebude uveden do souladu.

4. Pokud se distributor na základě informací, které má k dispozici, domnívá nebo má důvod se domnívat, že výrobek, který dodal na trh, je nebezpečný nebo není v souladu s čl. 9 odst. 5, 6 a 7 nebo v relevantních případech s čl. 11 odst. 3 a 4:
- a) neprodleně o tom informuje výrobce nebo v příslušných případech dovozce;
 - b) zajistí, aby byla přijata nápravná opatření nezbytná k účinnému uvedení dotčeného výrobku do souladu, včetně jeho stažení z trhu, případně stažení z oběhu a
 - c) zajistí, aby orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž byl výrobek dodán na trh, o tom byly neprodleně informovány prostřednictvím Safety Business Gateway.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) a c) distributor uvede vhodné podrobné informace, které má k dispozici, o riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, o počtu dotčených výrobků a o již přijatých nápravných opatřeních.

Článek 13

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na jiné osoby

1. Pokud fyzická nebo právnická osoba uvádí výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, považuje se pro účely tohoto nařízení za výrobce a vztahují se na ni povinnosti výrobce stanovené v článku 9.
2. Fyzická nebo právnická osoba jiná než výrobce, která provede podstatnou změnu výrobku, se pro účely tohoto nařízení považuje za výrobce a vztahují se na ni povinnosti výrobce stanovené v článku 9, pokud jde o část výrobku, která je touto změnou dotčena, nebo o celý výrobek, pokud má tato změna dopad na jeho bezpečnost.
3. Změna výrobku, ať už je provedena fyzickými, nebo digitálními prostředky, se považuje za podstatnou, pokud má dopad na bezpečnost výrobku a jsou splněna tato kritéria:
 - a) výrobek je změněn způsobem, který nebyl předvídan v prvotním posouzení rizik výrobku;

- b) z důvodu změny se změnila povaha nebezpečí, vzniklo nové nebezpečí nebo se zvýšila úroveň rizika a
- c) změny neprovedli spotřebitelé sami pro svou vlastní potřebu ani nebyly provedeny jejich jménem pro jejich vlastní potřebu.

Článek 14

Interní postupy pro bezpečnost výrobků

Hospodářské subjekty zajistí, aby měly zavedeny interní postupy pro bezpečnost výrobků, které jim umožní dodržovat příslušné požadavky tohoto nařízení.

Článek 15

Spolupráce hospodářských subjektů s orgány dozoru nad trhem

1. Hospodářské subjekty spolupracují s orgány dozoru nad trhem na opatřeních, která by mohla vyloučit nebo zmírnit rizika, která představují výrobky, jež dodávají na trh.

2. Na žádost orgánu dozoru nad trhem hospodářský subjekt poskytne veškeré nezbytné informace, zejména:
 - a) úplný popis rizika, které výrobek představuje, související stížnosti a informace o známých nehodách a
 - b) popis nápravných opatření přijatých za účelem odstranění rizika.
3. Na vyžádání hospodářské subjekty zjistí a sdělí i tyto údaje relevantní z hlediska sledovatelnosti výrobku:
 - a) hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek nebo jeho část, součást nebo software začleněný do výrobku a
 - b) hospodářské subjekty, kterým výrobek dodaly.
4. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v odstavci 2 po dobu deseti let poté, co jim byl výrobek dodán, nebo po dobu deseti let poté, co výrobek dodaly, podle případu.

5. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v odst. 3 písm. a) po dobu šesti let poté, co jim byl výrobek, jeho část, součást nebo software začleněný do výrobku dodán, a informace uvedené v odst. 3 písm. b) po dobu šesti let poté, co výrobek dodaly.
6. Orgány dozoru nad trhem mohou hospodářské subjekty požádat, aby předkládaly pravidelné zprávy o dosaženém pokroku, a mohou rozhodovat, zda nebo kdy lze nápravné opatření považovat za dokončené.

Článek 16

Osoba odpovědná za výrobky uvedené na trh

1. Výrobek, na nějž se vztahuje toto nařízení, nelze uvádět na trh, pokud neexistuje hospodářský subjekt usazený v Unii, který odpovídá za plnění úkolů stanovených v čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020 ve vztahu k tomuto výrobku. Ustanovení čl. 4 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení se použijí i na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení. Pro účely tohoto nařízení se odkazy na „harmonizační právní předpisy Unie“ a „příslušné harmonizační právní předpisy Unie“ v čl. 4 odst. 3 uvedeného nařízení rozumějí odkazy na toto nařízení.

2. Aniž jsou dotčeny povinnosti hospodářských subjektů podle tohoto nařízení, hospodářský subjekt uvedený v odstavci 1 tohoto článku vedle plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020 a za účelem zajištění bezpečnosti výrobku, za nějž odpovídá, v příslušných případech s ohledem na možná rizika spojená s výrobkem, pravidelně kontroluje, zda výrobek:
- a) je v souladu s technickou dokumentací uvedenou v čl. 9 odst. 2 tohoto nařízení;
 - b) splňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 5, 6 a 7 tohoto nařízení.

Hospodářský subjekt uvedený v odstavci 1 tohoto článku na žádost orgánů dozoru nad trhem předloží doklady o provedených kontrolách.

3. Na výrobku nebo na jeho obalu, na balíku či v průvodním dokladu musí být uvedeno jméno hospodářského subjektu podle odstavce 1, jeho zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a jeho kontaktní údaje, včetně poštovní a elektronické adresy.

Článek 17

Informování hospodářských subjektů

1. Komise bezplatně poskytuje hospodářským subjektům obecné informace týkající se tohoto nařízení.
2. Členské státy poskytnou hospodářským subjektům na jejich žádost a bezplatně konkrétní informace o provedení tohoto nařízení na vnitrostátní úrovni a o vnitrostátních předpisech o bezpečnosti výrobků platných pro výrobky, na něž se toto nařízení vztahuje. Pro tento účel se použijí čl. 9 odst. 1 a 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515¹.

Komise přijme zvláštní pokyny pro hospodářské subjekty k plnění povinností, které jim toto nařízení ukládá, přičemž zejména přihlédne k potřebám mikropodniků a malých a středních podniků.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (Úř. věst. L 91, 29.3.2019, s. 1).

Článek 18

Zvláštní požadavky na sledovatelnost týkající se některých výrobků nebo kategorií či skupin výrobků

1. Pro některé výrobky nebo kategorie či skupiny výrobků, které mohou na základě nehod evidovaných v Safety Business Gateway, statistických údajů Safety Gate, výsledků společných činností v oblasti bezpečnosti výrobků a jiných významných ukazatelů nebo důkazů představovat vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, může Komise po konzultaci se sítí pro bezpečnost spotřebitelů, s příslušnými skupinami odborníků a zúčastněnými stranami zavést systém sledovatelnosti, k němuž se připojí hospodářské subjekty, jež tyto výrobky uvádějí a dodávají na trh.
2. Systém sledovatelnosti spočívá ve shromažďování a uchovávání údajů, a to i elektronickými prostředky, které umožňují identifikaci výrobku, jeho součástí nebo hospodářských subjektů zapojených do jeho dodavatelského řetězce, jakož i v postupech zobrazení těchto údajů a přístupu k nim, včetně umístění nosiče údajů na výrobku, na jeho obalu nebo v průvodním dokladu.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 45 za účelem doplnění tohoto nařízení:

- a) určením výrobků nebo kategorií či skupin výrobků nebo součástí, jež mohou představovat vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, jak je uvedeno v odstavci 1; v těchto aktech v přenesené pravomoci Komise uvede, zda použila metodiku pro posuzování rizik stanovenou v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2019/417¹, nebo není-li tato metodika pro dotčený výrobek vhodná, uvede podrobný popis použité metodiky;
- b) upřesněním druhu údajů, které mají hospodářské subjekty shromažďovat a ukládat prostřednictvím systému sledovatelnosti uvedeného v odstavci 2;
- c) upřesněním postupů pro zobrazení údajů a přístup k nim, včetně umístění nosiče údajů na výrobku, jeho obalu nebo v průvodním dokladu podle odstavce 2;
- d) upřesněním subjektů, které mají přístup k údajům uvedeným v písmenu b), včetně spotřebitelů, hospodářských subjektů, poskytovatelů online tržišť, příslušných vnitrostátních orgánů, Komise a organizací veřejného zájmu nebo organizací jednajících jejich jménem, a upřesněním toho, k jakým údajům mají mít přístup.

¹ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/417 ze dne 8. listopadu 2018, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Evropské unie pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků a jeho systému oznamování (Úř. věst. L 73, 15.3.2019, s. 121).

4. Orgány dozoru nad trhem, spotřebitelé, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty mají bezplatný přístup k údajům uvedeným v odstavci 3 na základě svých přístupových práv stanovených v příslušném aktu v přenesené pravomoci přijatém podle odst. 3 písm. d).
5. Při přijímání opatření podle odstavce 3 Komise zohlední:
 - a) nákladovou efektivnost opatření, včetně jejich dopadu na podniky, zejména na malé a střední;
 - b) přiměřený časový rámec, který hospodářským subjektům umožní připravit se na tato opatření, a
 - c) kompatibilitu a interoperabilitu s jinými systémy sledovatelnosti výrobků, které jsou již vytvořeny na unijní nebo mezinárodní úrovni.

ODDÍL 2

Článek 19

Povinnosti hospodářských subjektů v případě prodeje na dálku

Pokud hospodářské subjekty dodávají výrobky na trh online nebo prostřednictvím jiných prostředků prodeje na dálku, musí nabídka těchto výrobků jasně a viditelně uvádět alespoň tyto údaje:

- a) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku výrobce a poštovní a elektronickou adresu, na kterých lze výrobce kontaktovat;
- b) pokud výrobce není usazen v Unii, jméno a poštovní a elektronickou adresu odpovědné osoby ve smyslu čl. 16 odst. 1 tohoto nařízení nebo čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020;
- c) údaje umožňující identifikaci výrobku, včetně jeho vyobrazení a typu a případných dalších identifikátorů výrobku, a

- d) případné varovné nebo bezpečnostní informace, které mají být k výrobku či jeho obalu připojeny nebo uvedeny v průvodním dokumentu k němu v souladu s tímto nařízením nebo příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, v jazyce, který je spotřebitelům snadno srozumitelný a který určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh.

Článek 20

Povinnosti hospodářských subjektů v případě nehod souvisejících s bezpečností výrobků

1. Výrobce zajistí, aby jakákoli nehoda způsobená výrobkem uvedeným nebo dodaným na trh byla poté, co se o ní dozví, bez zbytečného odkladu oznámena příslušným orgánům členského státu, kde k nehodě došlo, prostřednictvím Safety Business Gateway. Oznámení obsahuje typ a identifikační číslo výrobku, jakož i okolnosti nehody, jsou-li známy. Výrobce na požádání sdělí příslušným orgánům veškeré další důležité informace.
2. Pro účely odstavce 1 oznámí výrobce příslušným orgánům události související s používáním výrobku, které měly za následek smrt určité osoby nebo závažné nepříznivé účinky na její zdraví a bezpečnost, ať už trvalé, nebo dočasné, včetně zranění, jiných tělesných poškození, nemocí a chronických účinků na zdraví.

3. Dovozci a distributoři, kteří se dozví o nehodě způsobené výrobkem, který uvedli nebo dodali na trh, o tom bez zbytečného odkladu informují výrobce. Výrobce učiní oznámení v souladu s odstavcem 1 nebo dá dovozci nebo jednomu z distributorů pokyn, aby takové oznámení učinil.
4. Pokud výrobce výrobku není usazen v Unii, zajistí učinění oznámení odpovědná osoba ve smyslu čl. 16 odst. 1 tohoto nařízení nebo čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020, která se o nehodě dozví.

Článek 21

Informace v elektronické podobě

Aniž jsou dotčeny čl. 9 odst. 5, 6 a 7, čl. 11 odst. 3 a čl. 16 odst. 3 a příslušná ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie, mohou hospodářské subjekty informace uvedené v těchto ustanoveních navíc zpřístupnit také v digitální podobě prostřednictvím elektronických technických řešení jasně viditelných na výrobku, nebo není-li to možné, na jeho obalu nebo v dokumentu přiloženém k výrobku. Tyto informace musí být uvedeny v jazyce, který je pro spotřebitele snadno srozumitelný a který určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh, a to i ve formátech přístupných pro osoby se zdravotním postižením.

Kapitola IV

Poskytovatelé online tržišť

Článek 22

Zvláštní povinnosti poskytovatelů online tržišť související s bezpečností výrobků

1. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti stanovené v článku 11 nařízení (EU) 2022/2065, určí poskytovatelé online tržišť jednotné kontaktní místo, které umožní přímou komunikaci elektronickými prostředky s orgány dozoru nad trhem členských států v souvislosti s otázkami bezpečnosti výrobků, zejména pro účely oznamování příkazů vydaných podle odstavce 4 tohoto článku.

Poskytovatelé online tržišť se zaregistrují na portálu Safety Gate a uvedou zde údaje týkající se jejich jednotného kontaktního místa.

2. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti stanovené v článku 12 nařízení (EU) 2022/2065, určí poskytovatelé online tržišť jednotné kontaktní místo, pomocí něhož s nimi mohou spotřebitelé přímo a rychle komunikovat v souvislosti s otázkami bezpečnosti výrobků.

3. Poskytovatelé online tržišť zajistí, aby měli zavedeny interní postupy pro bezpečnost výrobků, které jim umožní bez zbytečného odkladu plnit příslušné požadavky tohoto nařízení.
4. Pokud jde o pravomoci svěřené členskými státy v souladu s článkem 14 nařízení (EU) 2019/1020, udělí členské státy svým orgánům dozoru nad trhem nezbytné pravomoci, aby mohly poskytovatelům online tržišť vydávat příkazy k odstranění konkrétního obsahu odkazujícího na nabídku nebezpečného výrobku z jejich online rozhraní, znemožnění přístupu k němu nebo zobrazování výslovného varování. Tyto příkazy se vydávají v souladu s minimálními podmínkami stanovenými v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2022/2065.

Poskytovatelé online tržišť přijmou opatření nezbytná k přijímání a zpracovávání příkazů vydaných podle tohoto odstavce a jednají bez zbytečného odkladu a v každém případě do dvou pracovních dnů od obdržení příkazu. Následně elektronickými prostředky informují vydávající orgán dozoru nad trhem o tom, jak s příkazem naložily, přičemž použijí kontaktní údaje orgánu dozoru nad trhem zveřejněné na portálu Safety Gate.

5. Příkazy vydané podle odstavce 4 mohou vyžadovat, aby poskytovatel online tržiště ve stanovené lhůtě odstranil ze svého online rozhraní veškerý totožný obsah odkazující na nabídku dotčeného nebezpečného výrobku, znemožnil k němu přístup nebo zobrazil výslovné varování, pokud je vyhledávání tohoto obsahu omezeno na informace uvedené v příkazu a nevyžaduje, aby poskytovatel online tržiště provedl nezávislé posouzení tohoto obsahu, a pokud lze tento obsah vyhledat a odstranit přiměřeným způsobem pomocí spolehlivých automatických nástrojů.
6. Poskytovatelé online tržišť zohledňují pravidelné informace o nebezpečných výrobcích oznamované orgány dozoru nad trhem v souladu s článkem 26, které obdrží prostřednictvím portálu Safety Gate, pro účely uplatňování svých dobrovolných opatření, jejichž cílem je odhalit, určit a odstranit obsah odkazující na nabídky nebezpečných výrobků na jejich online tržišti či k němu znemožnit přístup, a to i s využitím interoperabilního rozhraní portálu Safety Gate v souladu s článkem 34. O přijatých opatřeních informují orgán dozoru nad trhem, který provedl oznámení v systému včasného varování Safety Gate, přičemž použijí kontaktní údaje orgánu dozoru nad trhem zveřejněné na portálu Safety Gate.
7. Pro účely souladu s čl. 31 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2065, pokud jde o bezpečnost výrobků, využívají poskytovatelé online tržišť alespoň portál Safety Gate.

8. Poskytovatelé online tržišť zpracují oznámení týkající se otázek bezpečnosti výrobků ve vztahu k výrobku nabízenému k prodeji online prostřednictvím jejich služeb, která obdrželi v souladu s článkem 16 nařízení (EU) 2022/2065, bez zbytečného odkladu a v každém případě do tří pracovních dnů od jejich obdržení.
9. Pro účely splnění požadavků čl. 31 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2022/2065, pokud jde o informace o bezpečnosti výrobků, poskytovatelé online tržišť navrhnou a uspořádají své online rozhraní způsobem, který obchodníkům nabízejícím daný výrobek umožňuje poskytovat o každém nabízeném výrobku alespoň níže uvedené informace a který zajišťuje, aby byly tyto informace v nabídce výrobků zobrazeny nebo byly spotřebitelům jinak snadno přístupné:
 - a) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku výrobce a poštovní a elektronickou adresu, na kterých lze výrobce kontaktovat;
 - b) pokud výrobce není usazen v Unii, jméno a poštovní a elektronickou adresu odpovědné osoby ve smyslu čl. 16 odst. 1 tohoto nařízení nebo čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020;
 - c) údaje umožňující identifikaci výrobku, včetně jeho vyobrazení a typu a případných dalších identifikátorů výrobku, a

- d) jakékoliv varování nebo bezpečnostní informace, které mají být k výrobku připojeny nebo k němu přiloženy v souladu s tímto nařízením nebo příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, v jazyce, který je spotřebitelům snadno srozumitelný a který určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh.
10. Interní postupy uvedené v odstavci 3 zahrnují mechanismy, které obchodníkům umožňují poskytovat:
- a) informace podle odstavce 9 tohoto článku, včetně informací o výrobcí usazeném v Unii nebo v relevantním případě o odpovědné osobě ve smyslu čl. 16 odst. 1 tohoto nařízení nebo čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020, a
 - b) autocertifikaci, kterou se obchodník zavazuje nabízet pouze výrobky, jež jsou v souladu s tímto nařízením, a v příslušných případech dodatečné identifikační informace podle čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2065.
11. Pro účely souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2022/2065, pokud jde o bezpečnost výrobků, poskytovatelé online tržišť na přiměřenou dobu a po předchozím upozornění pozastaví poskytování svých služeb obchodníkům, kteří často nabízejí výrobky, které nejsou v souladu s tímto nařízením.

12. Poskytovatelé online tržišť spolupracují s orgány dozoru nad trhem, obchodníky a s příslušnými hospodářskými subjekty za účelem snazšího provádění činnosti směřující k vyloučení, nebo pokud to není možné, ke zmírnění rizik, která představuje výrobek, který je nebo byl nabízen online prostřednictvím jejich služeb.

Poskytovatelé online tržišť zejména:

- a) zajistí, aby spotřebitelům poskytovali vhodné a včasné informace, mimo jiné tím, že:
 - i) v případě stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti, o němž se dozvěděli, nebo v případě, že je nutné předat spotřebitelům určité informace, aby bylo zajištěno bezpečné používání výrobku (dále jen „bezpečnostní varování“) v souladu s článkem 35 nebo 36, nebo oběma, přímo uvědomí všechny dotčené spotřebitele, kteří si tento výrobek zakoupili prostřednictvím jejich rozhraní;
 - ii) informace o stažení výrobku z oběhu zveřejní na svých online rozhraních;
- b) informují příslušný hospodářský subjekt o rozhodnutí odstranit obsah odkazující na nabídku nebezpečného výrobku nebo k němu znemožnit přístup;
- c) spolupracují s orgány dozoru nad trhem a s příslušnými hospodářskými subjekty s cílem zajistit účinné stažení výrobků z oběhu, včetně nevytváření překážek pro stahování výrobků z oběhu;

- d) prostřednictvím Safety Business Gateway neprodleně informují orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž byl daný výrobek dodán na trh, o nebezpečných výrobcích, které byly nabízeny na jejich online rozhraních a o nichž se dozvěděli, přičemž poskytnou vhodné jim dostupné podrobné informace o riziku pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, o množství výrobků, které je v jednotlivých členských státech stále v oběhu na trhu, a o nápravných opatřeních, která již byla přijata;
- e) spolupracují v případě, že jim byly oznámeny nehody, mimo jiné tím, že:
 - i) obdržené informace o nehodách nebo bezpečnostních problémech neprodleně předávají příslušným obchodníkům a hospodářským subjektům, pokud se dozví, že tito obchodníci daný výrobek nabízeli prostřednictvím svých rozhraní;
 - ii) bez zbytečného odkladu oznamují prostřednictvím Safety Business Gateway každou nehodu, o níž byli informováni a která měla za následek vážné ohrožení nebo skutečné poškození zdraví spotřebitele nebo ohrožení jeho bezpečnosti způsobené výrobkem, který byl zpřístupněn na jejich online tržišti, a informují o tom výrobce;

- f) spolupracují s donucovacími orgány na unijní a vnitrostátní úrovni, včetně Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF), prostřednictvím pravidelné a strukturované výměny informací o nabídkách, které poskytovatelé online tržišť odstranili na základě tohoto článku;
- g) umožňují přístup ke svým rozhraním pro online nástroje orgánů dozoru nad trhem používané k určení nebezpečných výrobků;
- h) v nejvyšší možné míře spolupracují při identifikaci dodavatelského řetězce nebezpečných výrobků tím, že vyhoví žádostem o údaje, nejsou-li relevantní informace veřejně dostupné;
- i) pokud poskytovatelé online tržišť nebo online prodejci zavedli technické překážky pro automatickou extrakci dat ze svých online rozhraní (data scraping), umožňují na odůvodněnou žádost orgánů dozoru nad trhem extrakci těchto údajů pouze pro účely bezpečnosti výrobků na základě identifikačních parametrů, které poskytnou dožadující orgány dozoru nad trhem.

Kapitola V

Dozor nad trhem a provádění

Článek 23

Dozor nad trhem

1. Na výrobky, na které se vztahuje toto nařízení, se použijí článek 10, čl. 11 odst. 1 až 7, články 12 až 15, čl. 16 odst. 1 až 5 a články 18, 19 a 21 až 24 nařízení (EU) 2019/1020.
2. Pro účely tohoto nařízení se nařízení (EU) 2019/1020 použije takto:
 - a) odkazy na „harmonizační právní předpisy Unie“, „příslušné harmonizační právní předpisy Unie“, „toto nařízení a harmonizační právní předpisy Unie“, a „harmonizační právní předpisy Unie nebo toto nařízení“ v člancích 11, 13, 14, 16, 18 a 23 uvedeného nařízení se považují za odkazy na „toto nařízení“;
 - b) odkaz na dodržování „uvedených předpisů a tohoto nařízení“ v čl. 11 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení se považuje za odkaz na toto nařízení;

- c) odkazy na „sít“ v člancích 11 až 13 a článku 21 uvedeného nařízení se považují za odkazy na „sít a sít pro bezpečnost spotřebitelů podle článku 30 tohoto nařízení“;
 - d) odkazy na „nesoulad s předpisy“, „případy nesouladu s předpisy“ a „nevyhovující“ v článku 11, člancích 13 až 16 a člancích 22 a 23 uvedeného nařízení se považují za odkazy na „nedodržení tohoto nařízení“;
 - e) odkaz na článek 41 v čl. 14 odst. 4 písm. i) uvedeného nařízení se považuje za odkaz na článek 44 tohoto nařízení;
 - f) odkaz na článek 20 v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení se považuje za odkaz na článek 26 tohoto nařízení.
3. Pokud je zjištěn nebezpečný výrobek, mohou si orgány dozoru nad trhem od výrobce vyžádat informace o dalších výrobcích vyrobených stejným postupem, výrobcích obsahujících stejné součásti nebo výrobcích patřících do stejné výrobní šarže, které jsou dotčeny tímž rizikem.

Článek 24
Podávání zpráv

1. Nejpozději dva roky po přijetí prováděcího aktu uvedeného v odstavci 2 a poté každý rok sdělí členské státy Komisi údaje týkající se uplatňování tohoto nařízení.

V návaznosti na sdělení členských států vypracuje Komise každoročně souhrnnou zprávu a zpřístupní ji veřejnosti.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů určí ukazatele výstupů, na jejichž základě mají členské státy údaje uvedené v odstavci 1 tohoto článku sdělovat. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

Kapitola VI

System včasného varování Safety Gate a Safety Business Gateway

Článek 25

System včasného varování Safety Gate

1. Komise dále rozvíjí, modernizuje a udržuje systém včasného varování pro výměnu informací o nápravných opatřeních týkajících se nebezpečných výrobků (dále jen „systém včasného varování Safety Gate“) a posílí jeho účinnost.
2. K systému včasného varování Safety Gate mají přístup Komise a členské státy. Za tímto účelem určí každý členský stát jednotné národní kontaktní místo, které bude odpovídat přinejmenším za kontrolu úplnosti oznámení a za jejich předkládání Komisi ke schválení a za komunikaci s Komisí ohledně úkolů stanovených v čl. 26 odst. 1 až 6.

Komise přijme prováděcí akt, v němž upřesní pravomoci a úkoly jednotných národních kontaktních míst. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem uvedeným v čl. 46 odst. 3.

Článek 26

Oznamování nebezpečných výrobků prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate

1. Členské státy oznámí prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate nápravná opatření přijatá jejich orgány nebo hospodářskými subjekty na základě:
 - a) ustanovení tohoto nařízení ve vztahu k nebezpečným výrobkům představujícím vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů a
 - b) článku 20 nařízení (EU) 2019/1020.
2. Pokud to členské státy považují za nezbytné s ohledem na naléhavost rizika pro zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů, mohou prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate rovněž oznámit plánovaná nápravná opatření týkající se výrobků představujících vážné riziko.
3. Aniž je dotčen odstavec 1 tohoto článku, informují členské státy Komisi o nápravných opatřeních přijatých jejich orgány nebo hospodářskými subjekty na základě tohoto nařízení a Komise tyto informace předá ostatním členským státům. Za tímto účelem mohou členské státy prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate oznámit nápravná opatření týkající se výrobků představujících menší než vážné riziko, která jejich orgány nebo hospodářské subjekty přijaly na základě tohoto nařízení, harmonizačních právních předpisů Unie a nařízení (EU) 2019/1020.

4. Vnitrostátní orgány podávají oznámení uvedená v odstavci 1 prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate neprodleně a v každém případě do čtyř pracovních dnů od přijetí nápravného opatření.
5. Do čtyř pracovních dnů po obdržení úplného oznámení Komise zkontroluje, zda je oznámení v souladu s tímto článkem a s požadavky na činnost systému včasného varování Safety Gate stanovenými Komisí na základě odstavce 10. Je-li oznámení s tímto článkem a s těmito požadavky v souladu, předá je Komise ostatním členským státům.
6. Členské státy bez zbytečného odkladu oznámí prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate každou aktualizaci, změnu nebo zrušení nápravných opatření uvedených v odstavcích 1, 2 a 3.
7. Pokud členský stát oznámí nápravná opatření přijatá ve vztahu k výrobkům představujícím vážné riziko, oznámí ostatní členské státy prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate nápravná opatření nebo jiná opatření následně přijatá ve vztahu k týmž výrobkům a veškeré další relevantní informace, včetně výsledků jakýchkoli provedených zkoušek nebo analýz, a to bez zbytečného odkladu a v každém případě do čtyř pracovních dnů po přijetí uvedených opatření.

8. Pokud Komise určí, mimo jiné na základě informací obdržených od spotřebitelů nebo spotřebitelských organizací, výrobky, které by pravděpodobně mohly představovat vážné riziko a u nichž členské státy nepodaly oznámení prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate, uvědomí o tom členské státy. Členské státy provedou vhodná ověření, a pokud přijmou opatření, oznámí je prostřednictvím systému včasného varování Safety Gate v souladu s odstavcem 1.
9. Komise zavede rozhraní uvedené v čl. 20 odst. 5 nařízení (EU) 2019/1020 mezi informačním a komunikačním systémem uvedeným v článku 34 zmíněného nařízení a systémem včasného varování Safety Gate, aby bylo možné na základě údajů v tomto informačním a komunikačním systému podat návrh oznámení pro systém včasného varování Safety Gate, a zabránilo se tak dvojímu zadávání údajů.

10. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 45 za účelem doplnění tohoto nařízení, jimiž upřesní zejména:
- a) přístup do systému včasného varování Safety Gate;
 - b) provoz systému včasného varování Safety Gate;
 - c) informace, které mají být do systému včasného varování Safety Gate zadávány;
 - d) požadavky, které musí oznámení splňovat, a
 - e) kritéria pro posouzení úrovně rizika.

Článek 27

Safety Business Gateway

1. Komise provozuje internetový portál nazvaný „Safety Business Gateway“, který hospodářským subjektům a poskytovatelům online tržišť umožní snadno poskytovat orgánům dozoru nad trhem a spotřebitelům informace uvedené v čl. 9 odst. 8 a 9, čl. 10 odst. 2 písm. c), čl. 11 odst. 2 a 8, čl. 12 odst. 4 a člancích 20 a 22.
2. Komise vypracuje pokyny k praktickému provedení Safety Business Gateway.

Kapitola VII

Úloha Komise a koordinace vymáhání

Článek 28

Opatření Unie proti výrobkům, které představují vážné riziko

1. Dozví-li se Komise o výrobku nebo konkrétní kategorii či skupině výrobků představujících vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, může z vlastního podnětu nebo na žádost členských států přijmout prostřednictvím prováděcích aktů vhodná opatření přizpůsobená závažnosti a naléhavosti situace, jestliže:
 - a) se vzhledem k povaze problému spojeného s bezpečností představovaného výrobkem nebo kategorií či skupinou výrobků nelze s rizikem vyrovnat způsobem slučitelným se stupněm závažnosti nebo naléhavosti případu jinými postupy stanovenými zvláštními právními předpisy Unie, které se na dotčené výrobky vztahují, a
 - b) riziko může být účinně vyloučeno pouze přijetím vhodných opatření použitelných na úrovni Unie s cílem zajistit jednotnou a vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a řádné fungování vnitřního trhu.

Tato opatření mohou zahrnovat opatření, kterými se zakazuje, pozastavuje nebo omezuje uvádění nebo dodávání takových výrobků na trh nebo kterými se ukládají zvláštní podmínky pro posuzování jejich shody s požadavkem na bezpečnost nebo pro jejich nabízení a prodej, jako jsou zkoušky reprezentativních vzorků těchto výrobků, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele.

Členské státy přijmou ve své působnosti veškerá vhodná donucovací opatření k zajištění účinného provádění těchto prováděcích aktů. Příslušné orgány dotčených členských států o přijatých donucovacích opatřeních informují Komisi.

Komise pravidelně hodnotí účinnost donucovacích opatření přijatých členskými státy a o výsledku tohoto hodnocení informuje síť pro bezpečnost spotřebitelů.

2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 se přijímají přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3. Tyto prováděcí akty stanoví den, kdy přestanou platit.

3. V řádně odůvodněných a naléhavých případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů může Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 46 odst. 4.
4. Výrobek, jehož uvádění nebo dodávání na trh bylo v souladu s opatřením přijatým podle odstavce 1 nebo 3 zakázáno, nesmí být vyvezen z Unie, pokud to uvedené opatření výslovně a s náležitým zdůvodněním nepovoluje.
5. Kterýkoli členský stát může Komisi podat odůvodněnou žádost, aby posoudila, zda je nutné přijmout opatření uvedené v odstavci 1 nebo 3.

Článek 29

Žádost o stanovisko Komise k rozdílům v posouzení rizik

1. Výrobky, které jsou považovány za nebezpečné na základě rozhodnutí orgánu dozoru nad trhem podle tohoto nařízení v jednom členském státě, považují za nebezpečné i orgány dozoru nad trhem v ostatních členských státech.

2. Pokud orgány dozoru nad trhem v různých členských státech dospějí na základě vlastního prošetření a posouzení rizik k rozdílným závěrům, pokud jde o určení nebo úroveň rizika, může kterýkoli členský stát postoupit tuto záležitost Komisi a požádat ji o stanovisko a Komise bez zbytečného odkladu vydá stanovisko, podle případu, k určení rizika příslušného výrobku, nebo k úrovni tohoto rizika. Komise může vydat stanovisko z vlastního podnětu i tehdy, pokud jí záležitost postoupena není. Pro účely vydání stanoviska podle tohoto odstavce může Komise požádat o relevantní informace a dokumenty a vyzve všechny členské státy, aby vyjádřily svůj názor.
3. Pokud Komise vydá stanovisko podle odstavce 2, členské státy je náležitě zohlední.
4. Komise vypracuje pokyny k praktickému provádění tohoto článku.
5. Komise pravidelně vypracovává zprávu o uplatňování tohoto článku a předkládá ji síti pro bezpečnost spotřebitelů.

Článek 30

Síť pro bezpečnost spotřebitelů

1. Zřizuje se evropská síť orgánů členských států příslušných pro bezpečnost výrobků (v tomto nařízení jen „síť pro bezpečnost spotřebitelů“).

Účelem sítě pro bezpečnost spotřebitelů je sloužit jako platforma pro strukturovanou koordinaci a spolupráci mezi orgány členských států a Komisí při zvyšování bezpečnosti výrobků v Unii.

2. Komise síť pro bezpečnost spotřebitelů podporuje a podílí se na její činnosti, zejména formou správní spolupráce.

3. Úkolem sítě pro bezpečnost spotřebitelů je zejména:

- a) usnadňovat pravidelnou výměnu informací o posouzení rizik, nebezpečných výrobcích, zkušebních metodách a výsledcích, normách, metodikách shromažďování údajů, interoperabilitě informačních a komunikačních systémů, nejnovějším vědeckém vývoji a používání nových technologií, jakož i o jiných otázkách významných pro kontrolní činnosti;

- b) organizovat vypracování a provádění společných projektů dozoru a zkoušení, a to i v souvislosti s elektronickým obchodem;
 - c) podporovat výměnu zkušeností a osvědčených postupů a spolupráci při vzdělávací činnosti;
 - d) zlepšovat spolupráci na úrovni Unie, pokud jde o vysledování nebezpečných výrobků a jejich stahování z trhu a z oběhu;
 - e) usnadňovat posílenou a strukturovanou spolupráci při prosazování bezpečnosti výrobků mezi členskými státy, zejména s cílem usnadnit činnosti uvedené v článku 32, a
 - f) usnadňovat provádění tohoto nařízení.
4. Síť pro bezpečnost spotřebitelů koordinuje svou činnost s ostatními stávajícími činnostmi Unie souvisejícími s dozorem nad trhem a bezpečností spotřebitelů a v relevantních případech spolupracuje a vyměňuje si informace s jinými sítěmi, skupinami a subjekty Unie.
5. Síť pro bezpečnost spotřebitelů přijme svůj pracovní program, který mimo jiné stanoví priority týkající se bezpečnosti výrobků a rizik, na které se vztahuje toto nařízení, v Unii.

Síť pro bezpečnost spotřebitelů se schází v pravidelných odstupech, a pokud je to nutné, na odůvodněnou žádost Komise nebo členského státu.

Síť pro bezpečnost spotřebitelů může k účasti na svých zasedáních přizvat odborníky a jiné třetí strany, včetně spotřebitelských organizací.

6. Síť pro bezpečnost spotřebitelů je řádně zastoupena v síti Unie pro soulad výrobků s předpisy zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2019/1020, pravidelně se podílí na jejích příslušných činnostech a přispívá k jejím činnostem v oblasti bezpečnosti výrobků, aby byla zajištěna náležitá koordinace činností dozoru nad trhem v harmonizovaných i neharmonizovaných oblastech.

Článek 31

Společné činnosti v oblasti bezpečnosti výrobků

1. V rámci činností uvedených v čl. 30 odst. 3 písm. b) se orgány dozoru nad trhem mohou dohodnout s dalšími relevantními orgány nebo s organizacemi zastupujícími hospodářské subjekty nebo spotřebitele na provádění činností za účelem zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví spotřebitelů ve vztahu k určitým kategoriím výrobků dodávaných na trh, zejména těm, u nichž se často zjišťuje, že představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

2. Příslušné orgány dozoru nad trhem a strany uvedené v odstavci 1 zajistí, aby dohoda o provádění takových činností nevedla k nekalé soutěži mezi hospodářskými subjekty a nenarušovala objektivitu, nezávislost a nestrannost těchto stran.
3. Komise pravidelně organizuje společné aktivity orgánů dozoru nad trhem, při nichž tyto orgány provádějí kontroly výrobků, které jsou nabízeny online nebo offline a jež tyto orgány získaly pod krycí identitou.
4. Orgán dozoru nad trhem může použít jakékoli informace, které získal na základě společných činností prováděných v rámci prošetřování, které vedl v souvislosti s bezpečností výrobků.
5. Dotčený orgán dozoru nad trhem zpřístupní veřejnosti dohodu o společných činnostech, včetně jmen zúčastněných stran, a zanese ji do informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020. Komise takovou dohodu zpřístupní na portálu Safety Gate.

Článek 32

Souběžné koordinované kontrolní akce orgánů dozoru nad trhem

1. Dotčené orgány dozoru nad trhem provádějí souběžné koordinované kontrolní akce (dále jen „společné kontrolní akce“) zaměřené na určité výrobky nebo kategorie výrobků s cílem ověřit soulad s tímto nařízením.
2. Nedohodnou-li se zúčastněné orgány dozoru nad trhem jinak, koordinuje společné kontrolní akce Komise. Je-li to vhodné, zpřístupní koordinátor dané akce její agregované výsledky veřejnosti.
3. Zúčastněné orgány dozoru nad trhem mohou při provádění společných kontrolních akcí využívat vyšetřovací pravomoci stanovené v kapitole V a další pravomoci, které jim svěřuje vnitrostátní právo.
4. Orgány dozoru nad trhem mohou k účasti na společných kontrolních akcích přizvat úředníky Komise a jiné doprovázející osoby pověřené Komisí.

Kapitola VIII

Právo na informace a prostředky nápravy

Článek 33

Sdílení informací mezi orgány a širokou veřejností

1. Aniž jsou dotčena omezení nutná pro účely monitorování a prošetřování, musí být informace o opatřeních týkajících se výrobků představujících riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, které mají orgány členských států nebo Komise k dispozici, obecně přístupné veřejnosti v souladu s požadavky transparentnosti. Veřejnost musí mít zejména přístup k informacím o identifikaci výrobku, povaze rizika a o přijatých opatřeních. Tyto informace se poskytují rovněž ve formátech přístupných osobám se zdravotním postižením.
2. Členské státy a Komise přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby jejich úředníci a zaměstnanci byli povinni chránit informace získané pro účely tohoto nařízení. S těmito informacemi se zachází jako s důvěrnými v souladu s unijním a vnitrostátním právem.

3. Ochrana profesního tajemství nesmí bránit předávání informací, které jsou relevantní pro zajištění účinnosti kontroly trhu a výkon dozoru příslušným orgánům členských států a Komisi. Orgány, které obdrží informace podléhající profesnímu tajemství, zajistí jejich ochranu v souladu s unijním a vnitrostátním právem.
4. Členské státy poskytnou spotřebitelům a jiným zúčastněným stranám možnost podávat u příslušných orgánů stížnosti týkající se bezpečnosti výrobků, výkonu dozoru a kontroly týkajících se konkrétních výrobků a případů, kdy náprava nabídnutá spotřebitelům v případě stažení výrobků nebyla uspokojivá. Tyto stížnosti se náležitě vyřizují. Příslušné orgány poskytnou stěžovateli náležitě informace o návazných opatřeních v souladu s vnitrostátním právem.

Článek 34

Portál Safety Gate

1. Pro účely čl. 9 odst. 9, článků 20 a 22, čl. 31 odst. 5 a čl. 33 odst. 1 Komise provozuje portál Safety Gate, který poskytuje veřejnosti bezplatný a otevřený přístup k vybraným informacím oznámeným v souladu s článkem 26.

2. Rozhraní portálu Safety Gate musí být pro uživatele intuitivní a informace na něm poskytované musí být veřejnosti, včetně osob se zdravotním postižením, snadno přístupné.
3. Spotřebitelé a jiné zúčastněné strany musí mít možnost Komisi informovat o výrobcích, které by mohly představovat riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, prostřednictvím samostatné části portálu Safety Gate. Komise obdržené informace náležitě zohlední a po ověření jejich přesnosti je ve vhodných případech bez zbytečného odkladu předá příslušným členským státům, aby zajistila, že na tyto informace bude řádně reagováno. Komise o svých krocích informuje spotřebitele a další zúčastněné strany.
4. Komise prostřednictvím prováděcího aktu přijme postupy pro zasilání informací spotřebitelům v souladu s odstavcem 3 a pro jejich předávání dotčeným vnitrostátním orgánům pro účely případných návazných opatření. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.
5. Do [18 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] vytvoří Komise interoperabilní rozhraní, které poskytovatelům online tržišť umožní propojit svá rozhraní s portálem Safety Gate.

6. Komise přijme prováděcí akty, kterými upřesní zavedení interoperabilního rozhraní portálu Safety Gate podle odstavce 5, zejména pokud jde o přístup do systému a jeho provoz. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

Článek 35

Informování spotřebitelů hospodářskými subjekty a poskytovateli online tržišť o bezpečnosti výrobků

1. V případě stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti nebo v případě, že je nutné předat spotřebitelům určité informace, aby bylo zajištěno bezpečné používání výrobku, hospodářské subjekty v souladu se svými povinnostmi stanovenými v člancích 9, 10, 11 a 12 a poskytovatelé online tržišť v souladu se svými povinnostmi stanovenými v čl. 22 odst. 12 zajistí, aby všichni dotčení spotřebitelé, které je možné identifikovat, byli přímo a bez zbytečného odkladu informováni. Hospodářské subjekty a v relevantních případech poskytovatelé online tržišť, kteří shromažďují osobní údaje svých zákazníků, využijí tyto informace pro případy stažení výrobků z oběhu a bezpečnostní varování.

2. Mají-li hospodářské subjekty a poskytovatelé online tržišť zavedeny systémy registrace výrobků nebo věrnostní programy zákazníků, které umožňují identifikaci výrobků zakoupených spotřebiteli, pro jiné účely než pro kontaktování zákazníků a sdělování bezpečnostních informací, nabídnou svým zákazníkům možnost poskytnout samostatné kontaktní údaje pouze pro účely týkající se bezpečnosti. Osobní údaje shromažďované za tímto účelem musí být omezeny na nezbytné minimum a lze je použít pouze ke kontaktování spotřebitelů v případě stažení výrobku z oběhu nebo bezpečnostního varování.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pro konkrétní výrobky nebo kategorie výrobků požadavky, které musí hospodářské subjekty a poskytovatelé online tržišť splňovat a podle nichž musí mít spotřebitelé možnost zaregistrovat výrobek, který zakoupili, aby mohli být přímo informováni v případě stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti nebo bezpečnostního varování souvisejícího s tímto výrobkem v souladu s odstavcem 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

4. Pokud nelze kontaktovat všechny dotčené spotřebitele podle odstavce 1, rozšíří hospodářské subjekty a poskytovatelé online tržišť v souladu se svými povinnostmi jasné a viditelné oznámení o stažení výrobku z oběhu nebo bezpečnostní varování jinými vhodnými prostředky, kterými zajistí co nejširší dosah, včetně těchto prostředků, jsou-li k dispozici: internetové stránky společnosti, sociální sítě, zpravodaje a maloobchodní prodejny a v relevantních případech oznámení v hromadných sdělovacích prostředcích a dalších komunikačních prostředcích. Informace musí být přístupné pro osoby se zdravotním postižením.

Článek 36

Oznámení o stažení výrobku z oběhu

1. Jsou-li informace o stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti poskytovány spotřebitelům písemně v souladu s čl. 35 odst. 1 a 4, musí mít podobu oznámení o stažení výrobku z oběhu.
2. Oznámení o stažení výrobku z oběhu musí být spotřebitelům snadno srozumitelné, musí být k dispozici v jazyce nebo jazycích členského státu nebo států, kde byl výrobek dodán na trh, a musí obsahovat tyto prvky:
 - a) nadpis sestávající ze slov „Stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti“;
 - b) jasný popis výrobku staženého z oběhu, včetně:
 - i) vyobrazení, názvu a značky výrobku;

- ii) identifikačních čísel výrobku, jako jsou číslo šarže nebo sériové číslo, případně grafického označení místa, kde jsou na výrobku uvedena, a
- iii) informace o tom, kdy, kde a kým byl výrobek prodán, jsou-li k dispozici;
- c) jasný popis nebezpečí spojeného s výrobkem stahovaným z oběhu, který neobsahuje žádné prvky, jež mohou snížit úroveň rizika vnímanou spotřebiteli, například použitím pojmů a výrazů jako „dobrovolný“, „preventivní“, „dle vlastního uvážení“, „ojediněle“ nebo „ve zvláštních situacích“, nebo uvedením informace, že nebyly oznámeny žádné nehody;
- d) jasný popis kroků, které by spotřebitelé měli učinit, včetně pokynu k okamžitému ukončení používání výrobku stahovaného z oběhu;
- e) jasný popis prostředků nápravy, které jsou spotřebitelům k dispozici v souladu s článkem 37;
- f) bezplatné telefonní číslo nebo interaktivní online služba, kde mohou spotřebitelé získat více informací v příslušných úředních jazycích Unie, a
- g) ve vhodných případech doporučení ke sdílení informací o stažení výrobku z oběhu s dalšími osobami.

3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor oznámení o stažení výrobku z oběhu s přihlédnutím k rozvoji vědeckého poznání a vývoji na trhu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 46 odst. 2. Komise tento vzor zpřístupní ve formátu, který hospodářským subjektům umožní snadno vytvářet oznámení o stažení z oběhu, a to i ve formátech přístupných pro osoby se zdravotním postižením.

Článek 37

Prostředky nápravy v případě stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti

1. Aniž jsou dotčeny směrnice (EU) 2019/770 a (EU) 2019/771, v případě stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti, ať už z podnětu některého hospodářského subjektu, nebo nařízeného příslušným vnitrostátním orgánem, nabídne hospodářský subjekt odpovědný za toto stažení z oběhu spotřebiteli účinný, bezplatný a včasný prostředek nápravy.
2. Aniž jsou dotčeny případné jiné prostředky nápravy, které může hospodářský subjekt odpovědný za stažení výrobku z oběhu spotřebiteli nabídnout, nabídne hospodářský subjekt spotřebiteli výběr přinejmenším dvou z těchto prostředků nápravy:
 - a) oprava výrobku staženého z oběhu;

- b) výměna výrobku staženého z oběhu za bezpečný výrobek stejného typu a přinejmenším stejné hodnoty a kvality nebo
- c) náhrada hodnoty výrobku staženého z oběhu v přiměřené výši, avšak přinejmenším rovná ceně, kterou spotřebitel zaplatil.

Odchylně od prvního pododstavce může hospodářský subjekt spotřebiteli nabídnout pouze jeden prostředek nápravy v případě, že by jiné prostředky nápravy nebyly možné, nebo že by ve srovnání s navrhovaným prostředkem nápravy způsobily hospodářskému subjektu odpovědnému za stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti nepřiměřené náklady, s přihlédnutím ke všem okolnostem včetně toho, zda by alternativní prostředek nápravy mohl být poskytnut bez významných obtíží pro spotřebitele.

Spotřebitel má vždy nárok na náhradu hodnoty výrobku, pokud hospodářský subjekt odpovědný za stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti nedokončil opravu nebo výměnu v přiměřené lhůtě a bez významných obtíží pro spotřebitele.

3. Oprava výrobku spotřebitelem se považuje za účinný prostředek nápravy pouze tehdy, pokud ji spotřebitel může provést snadno a bezpečně a pokud je taková možnost uvedena v oznámení o stažení z oběhu. V takových případech poskytne hospodářský subjekt odpovědný za stažení výrobku z oběhu z důvodu bezpečnosti spotřebitelům nezbytné pokyny a bezplatné náhradní díly nebo aktualizace softwaru. Oprava provedená spotřebitelem nezbavuje spotřebitele práv stanovených ve směrniciích (EU) 2019/770 a (EU) 2019/771.
4. Likvidaci výrobku spotřebitelem lze zařadit mezi opatření, která mají spotřebitelé učinit podle čl. 36 odst. 2 písm. d), pouze tehdy, pokud ji může spotřebitel provést snadno a bezpečně, a jejím provedením není dotčeno právo na náhradu hodnoty výrobku podle odstavce 1 tohoto článku.
5. Náprava nesmí pro spotřebitele znamenat významné obtíže. Spotřebitel nesmí nést náklady na zaslání výrobku zpět nebo jeho vrácení jiným způsobem. U výrobků, které nejsou ze své podstaty přenosné, zajistí hospodářský subjekt odběr výrobku.

Článek 38

Memoranda o porozumění

1. Příslušné vnitrostátní orgány a Komise mohou podporovat uzavírání dobrovolných memorand o porozumění s hospodářskými subjekty nebo poskytovateli online tržišť, jakož i s organizacemi zastupujícími spotřebitele nebo hospodářské subjekty, jejichž cílem je přijmout dobrovolné závazky ke zvýšení bezpečnosti výrobků.
2. Dobrovolnými závazky vyplývajícími z memorand o porozumění uvedených v odstavci 1 nejsou dotčeny povinnosti hospodářských subjektů a poskytovatelů online tržišť podle tohoto nařízení a dalšího relevantního práva Unie.

Článek 39

Zástupné žaloby

Na zástupné žaloby podané ve věci porušení ustanovení tohoto nařízení hospodářskými subjekty nebo poskytovateli online tržišť, jímž jsou nebo mohou být poškozeny kolektivní zájmy spotřebitelů, se použije směrnice (EU) 2020/1828.

Kapitola IX

Mezinárodní spolupráce

Článek 40

Mezinárodní spolupráce

1. S cílem zlepšit celkovou úroveň bezpečnosti výrobků dodávaných na trh a zajistit rovné podmínky na mezinárodní úrovni může Komise spolupracovat s orgány třetích zemí nebo s mezinárodními organizacemi v oblasti působnosti tohoto nařízení, a to i formou výměny informací. Veškerá taková spolupráce se musí zakládat na vzájemnosti, musí zahrnovat ustanovení o důvěrnosti odpovídající ustanovením platným v Unii a zajišťovat, aby jakákoli výměna informací probíhala v souladu s platným právem Unie. Spolupráce nebo výměna informací se mohou týkat mimo jiné:
 - a) činností v oblasti vymáhání práva a opatření týkajících se bezpečnosti, mimo jiné s cílem zabránit oběhu nebezpečných výrobků, včetně dozoru nad trhem;
 - b) metod posuzování rizik a testování výrobků;
 - c) koordinovaného stahování výrobků z oběhu a jiných podobných opatření;

- d) vědeckých, technických a regulačních záležitostí za účelem zlepšení bezpečnosti výrobků a vypracování společných priorit a přístupů na mezinárodní úrovni;
 - e) nových otázek s velkým významem pro zdraví a bezpečnost;
 - f) využití nových technologií ke zvýšení bezpečnosti výrobků a zlepšení sledovatelnosti v dodavatelském řetězci;
 - g) činností souvisejících s normalizací;
 - h) výměn úředníků a vzdělávacích programů.
2. Komise může třetím zemím nebo mezinárodním organizacím poskytnout vybrané informace ze systému včasného varování Safety Gate a přijímat relevantní informace o bezpečnosti výrobků a o preventivních, omezujících a nápravných opatřeních přijatých těmito třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi. V relevantních případech Komise tyto informace sdílí s vnitrostátními orgány.
3. Výměna informací uvedená v odstavci 2 může probíhat formou:
- a) nesystematické výměny v řádně odůvodněných a konkrétních případech nebo

- b) systematické výměny založené na správním ujednání, které upřesňuje druh vyměňovaných informací a způsoby výměny.
4. Plná účast v systému včasného varování Safety Gate může být otevřena kandidátským zemím a třetím zemím, pokud jsou jejich právní předpisy v souladu s relevantním právem Unie a pokud se tyto země účastní evropského systému normalizace. Z této účasti vyplývají stejné povinnosti jako pro členské státy podle tohoto nařízení, včetně oznamovací povinnosti a povinnosti návazných opatření. Plná účast v systému včasného varování Safety Gate musí být založena na dohodách mezi Unií a těmito zeměmi způsobem stanoveným v těchto dohodách.
5. Veškerá výměna informací podle tohoto článku, pokud zahrnuje osobní údaje, musí probíhat v souladu s pravidly Unie pro ochranu údajů. Osobní údaje lze předávat pouze v rozsahu, v jakém je to nezbytné výlučně za účelem ochrany zdraví nebo bezpečnosti spotřebitelů.
6. Informace vyměňované podle tohoto článku se používají výlučně za účelem ochrany zdraví nebo bezpečnosti spotřebitelů.

Kapitola X

Finanční ustanovení

Článek 41

Financování

1. V souvislosti s používáním tohoto nařízení Unie financuje tyto činnosti:
 - a) plnění úkolů sítě pro bezpečnost spotřebitelů;
 - b) vývoj a provoz systému včasného varování Safety Gate, včetně vývoje elektronických řešení interoperability pro výměnu údajů:
 - i) mezi systémem včasného varování Safety Gate a vnitrostátními systémy dozoru nad trhem;
 - ii) mezi systémem včasného varování Safety Gate a vnitrostátními celními systémy;
 - iii) s jinými příslušnými vyhrazenými systémy, které orgány dozoru nad trhem používají pro účely své činnosti v oblasti prosazování;

- c) vývoj a údržbu portálu Safety Gate a Safety Business Gateway, včetně veřejného nevyhrazeného softwarového rozhraní pro výměnu dat s platformami a třetími stranami.

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

- a) vývoj nástrojů mezinárodní spolupráce uvedených v článku 40;
- b) vypracovávání a aktualizace příspěvků k pokynům pro dozor nad trhem a bezpečnost výrobků;
- c) zpřístupňování technických nebo vědeckých odborných znalostí Komisi za účelem pomoci Komisi při provádění správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem;
- d) vykonávání přípravných či doplňkových prací v souvislosti s prováděním dozoru nad trhem ve vazbě na uplatňování tohoto nařízení, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy a programy návštěv, výměny pracovníků, výzkumné práce, vývoj a údržba databází, činnosti odborné přípravy, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody;

- e) kampaně Unie v oblasti dozoru nad trhem a související činnosti zahrnující zdroje a vybavení, nástroje IT a odbornou přípravu;
 - f) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a podpora a posilování politik a systémů Unie v oblasti dozoru nad trhem mezi zúčastněnými stranami na unijní a mezinárodní úrovni, včetně činností prováděných spotřebitelskými organizacemi pro zvýšení informovanosti spotřebitelů.
3. Finanční pomoc Unie určená na činnosti podle tohoto nařízení se provádí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046¹, a to buď přímo, nebo nepřímo tím, že úkoly spojenými s plněním rozpočtu jsou pověřeny subjekty uvedené v čl. 62 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení.
4. Prostředky přidělené na činnosti uvedené v tomto nařízení stanoví každoročně Evropský parlament a Rada v mezích platného finančního rámce.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193 30.7.2018, s. 1).

5. Z prostředků určených Evropským parlamentem a Radou na financování dozoru nad trhem mohou být rovněž hrazeny výdaje na přípravné činnosti, sledování, kontrolu, audity a hodnocení, které jsou nezbytné pro řízení činností podle tohoto nařízení a dosažení jeho cílů; jedná se zejména o výdaje na studie, schůze odborníků, informační a komunikační činnosti, včetně institucionální komunikace politických priorit Unie, pokud souvisejí s obecnými cíli dozoru nad trhem, výdaje spojené se sítěmi informačních technologií zaměřenými na zpracování a výměnu informací, jakož i veškeré jiné výdaje na technickou a správní pomoc, které Komise vynaloží na řízení činností podle tohoto nařízení.

Článek 42

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření, která zajistí, aby při provádění opatření financovaných podle tohoto nařízení byly finanční zájmy Unie chráněny uplatněním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími správními a finanční sankcemi.

2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají v souladu s ustanoveními a postupy stanovenými v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96¹ pravomoc provádět u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří získali finanční prostředky Unie z programu pro jednotný trh a jeho nástupnických programů, audit veškerých dokladů i kontrol na místě.
3. OLAF může provádět vyšetřování, včetně kontrol a inspekcí na místě, v souladu s ustanoveními a postupy stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013² a v nařízení (Euratom, ES) č. 2185/96 s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantovou dohodou, rozhodnutím o grantu nebo smlouvou financovanou v rámci programu nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání ohrožujícímu finanční zájmy Unie.

¹ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. prosince 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248 18.9.2013, s. 1).

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, musí dohody o spolupráci se třetími zeměmi a s mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o udělení grantu vyplývající z provádění tohoto nařízení obsahovat ustanovení výslovně zmocňující Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění těchto auditů a vyšetřování v souladu s jejich pravomocemi.

Kapitola XI

Závěrečná ustanovení

Článek 43

Odpovědnost

1. Žádným rozhodnutím přijatým na základě tohoto nařízení, které stanoví omezení pro uvádění nebo dodávání výrobku na trh nebo požaduje jeho stažení z trhu nebo stažení z oběhu, není dotčeno posuzování odpovědnosti dotčené strany podle vnitrostátního práva použitelného pro daný případ.
2. Tímto nařízením není dotčena směrnice Rady 85/374/EHS¹.

¹ Směrnice Rady ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (85/374/EHS) (Úř. věst. L 210, 7.8.1985, p. 29).

Článek 44

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení, která ukládají povinnosti hospodářským subjektům a poskytovatelům online tržišť, a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování v souladu s vnitrostátním právem.
2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
3. Členské státy oznámí pravidla a opatření uvedená v odstavci 1 do ... [18 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] Komisi, pokud jí je neoznámily dříve, a neprodleně jí oznámí všechny jejich následné změny.

Článek 45

Výkon přenesené pravomoci

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

2. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 18 odst. 3 a v čl. 26 odst. 10 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci podle čl. 18 odst. 3 a čl. 26 odst. 10 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 18 odst. 3 nebo čl. 26 odst. 10 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří 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 se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 46

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

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

Článek 47

Hodnocení a přezkum

1. Do... [78 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise provede hodnocení tohoto nařízení. Zprávu o jeho hlavních zjištěních předloží Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Tato zpráva posoudí, zda toto nařízení, a zejména články 18, 22 a 25, dosáhly cíle posílit ochranu spotřebitelů před nebezpečnými výrobky, přičemž zohlední výzvy vyplývající z nových technologií a dopad nařízení na podniky, zejména na malé a střední.
2. Do ... [78 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje Komise hodnotící zprávu o uplatňování článku 16. Tato zpráva zejména posoudí rozsah působnosti, účinky, náklady a přínosy uvedeného článku. Bude-li to vhodné, připojí se ke zprávě legislativní návrh.

3. Do ... [54 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise posoudí způsoby provádění ustanovení o odstraňování nezákonného obsahu z online tržišť podle čl. 22 odst. 4, 5 a 6 prostřednictvím systému Unie pro oznamování navrženého a vyvinutého v rámci portálu Safety Gate. Bude-li to vhodné, připojí se k takovému posouzení legislativní návrh.
4. Do ... [42 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] zveřejní Komise zprávu o fungování propojení mezi informačním a komunikačním systémem uvedeným v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020 a portálem Safety Gate uvedeným v tomto nařízení včetně informací o jejich příslušných funkcích, dalších zlepšeních nebo případně o vývoji nového rozhraní.
5. Do ... [78 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje Komise hodnotící zprávu o uplatňování článku 44. Tato zpráva zejména posoudí účinnost a odrazující účinek sankcí uložených podle uvedeného článku. Bude-li to vhodné, připojí se ke zprávě legislativní návrh.
6. Členské státy poskytnou Komisi na požádání informace nezbytné pro hodnocení tohoto nařízení.

Článek 48
Změny nařízení (EU) č. 1025/2012

Nařízení (EU) č. 1025/2012 se mění takto:

1) v článku 10 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„7. Jestliže evropská norma vypracovaná na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...⁺ splňuje požadavek na obecnou bezpečnost stanovený v článku 5 uvedeného nařízení a zvláštní požadavky na bezpečnost podle čl. 7 odst. 2 uvedeného nařízení, Komise neprodleně zveřejní odkaz na ni v *Úředním věstníku Evropské unie*.

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).“;

⁺ Pro Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v tomto dokumentu PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)) a do poznámky pod čarou číslo, datum a odkaz na vyhlášení uvedeného nařízení v Úředním věstníku.

2) v článku 11 se odstavce 1, 2 a 3 nahrazují tímto:

- „1. Pokud se členský stát nebo Evropský parlament domnívá, že harmonizovaná norma nebo evropská norma vypracovaná na podporu nařízení (EU) .../...⁺ zcela nesplňuje požadavky, které má tato norma upravovat a které jsou stanoveny v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie nebo v uvedeném nařízení, informuje o tom Komisi s uvedením podrobného vysvětlení. Komise po konzultaci s výborem zřízeným příslušným harmonizačním právním předpisem Unie, pokud existuje, nebo s výborem zřízeným podle uvedeného nařízení nebo po konzultacích s odborníky v daném odvětví v jiné formě rozhodne:
- a) zveřejnit, nezveřejnit nebo zveřejnit s omezením odkazy na dotčenou harmonizovanou normu nebo evropskou normu vypracovanou na podporu uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* a
 - b) zachovat, zachovat s omezením nebo zrušit odkazy na dotčenou harmonizovanou normu nebo evropskou normu vypracovanou na podporu uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Komise na svých internetových stránkách zveřejní informace o harmonizovaných normách a evropských normách vypracovaných na podporu nařízení (EU) .../...⁺, na něž se vztahuje rozhodnutí uvedené podle odstavce 1.

⁺ Pro Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum přijetí a odkaz na vyhlášení tohoto nařízení obsaženého v dokumentu PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)).

3. Komise o každém rozhodnutí přijatém podle odstavce 1 informuje dotčenou evropskou normalizační organizaci a v případě potřeby požádá o revizi dotčených harmonizovaných norem nebo evropských norem vypracovaných na podporu nařízení (EU) .../...⁺“

Článek 49

Změna směrnice (EU) 2020/1828

V příloze I směrnice (EU) 2020/1828 se bod 8 nahrazuje tímto:

- „8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...⁺⁺⁺ ze dne o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (Úř. věst. L ..., ..., s....)“.

Článek 50

Zrušení

1. Směrnice 87/357/EHS a 2001/95/ES se zrušují s účinkem ode dne [18 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost].

⁺ Pro Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení obsaženého v dokumentu PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)).

⁺⁺ Pro Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum přijetí a odkaz na vyhlášení tohoto nařízení obsaženého v dokumentu PE-CONS 79/22 (2021/0170(COD)).

2. Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení a nařízení (EU) č. 1025/2012 v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze tohoto nařízení.

Článek 51

Přechodné ustanovení

Členské státy nesmějí bránit tomu, aby byly na trh dodávány výrobky, na které se vztahuje směrnice 2001/95/ES, které jsou v souladu s uvedenou směrnicí a které byly uvedeny na trh přede dnem [18 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost].

Článek 52

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne [18 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA

Srovnávací tabulka

Směrnice 87/357/EHS	Směrnice 2001/95/ES	Nařízení (EU) č. 1025/2012	Toto nařízení
	Čl. 1 odst. 2		Čl. 2 odst. 1 a 2
	Článek 2 kromě písm. a) druhého pododstavce a písm. b) druhého pododstavce		Článek 3
	Čl. 2 písm. a) druhý pododstavec		Čl. 2 odst. 2 písm. i) a odst. 3
	Čl. 2 písm. b) druhý pododstavec		Čl. 6 odst. 2
	Čl. 3 odst. 1		Článek 5
	Čl. 3 odst. 2		Čl. 7 odst. 1
	Čl. 3 odst. 3		Článek 8
	Čl. 3 odst. 4		Čl. 7 odst. 3
	Čl. 4 odst. 1 písm. a) a b)	Čl. 10 odst. 1	Čl. 7 odst. 2
	Čl. 4 odst. 1 písm. c)	–	–
	Čl. 4 odst. 1 písm. d)	–	–
	Čl. 4 odst. 2 první pododstavec	Čl. 10 odst. 7	Čl. 48 odst. 1 písm. a)
	Čl. 4 odst. 2 druhý pododstavec	–	–
	Čl. 4 odst. 2 třetí a čtvrtý pododstavec	Čl. 11 odst. 1 písm. b)	Čl. 48 odst. 1 písm. b)
	Čl. 5 odst. 1 první pododstavec		Čl. 9 odst. 7
	Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec		–
	Čl. 5 odst. 1 třetí pododstavec písm. a)		Čl. 9 odst. 10, 12 a 13 a čl. 11 odst. 9 a 10

Směrnice 87/357/EHS	Směrnice 2001/95/ES	Nařízení (EU) č. 1025/2012	Toto nařízení
	<p>Čl. 5 odst. 1 třetí pododstavec písm. b)</p> <p>Čl. 5 odst. 1 čtvrtý pododstavec písm. a)</p> <p>Čl. 5 odst. 1 čtvrtý pododstavec písm. b) první věta</p> <p>Čl. 5 odst. 1 čtvrtý pododstavec písm. b) druhá věta</p> <p>Čl. 5 odst. 1 pátý pododstavec</p> <p>Čl. 5 odst. 2</p> <p>Čl. 5 odst. 3 první pododstavec</p> <p>Čl. 5 odst. 3 druhý pododstavec</p> <p>Čl. 5 odst. 4</p> <p>Články 6 až 9</p> <p>Čl. 10 odst. 1</p> <p>Čl. 10 odst. 2</p> <p>Čl. 11 odst. 1 první pododstavec</p> <p>Čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec</p> <p>Čl. 11 odst. 1 třetí pododstavec</p> <p>Čl. 11 odst. 2</p> <p>Čl. 12 odst. 1 první a čtvrtý pododstavec</p>		<p>Čl. 9 odst. 8 a čl. 11 odst. 8</p> <p>Čl. 9 odst. 5 a 6, čl. 11 odst. 3</p> <p>Čl. 9 odst. 2 a 3</p> <p>Čl. 9 odst. 10, 12 a 13 a čl. 11 odst. 9 a 10</p> <p>Čl. 9 odst. 8 písm. a)</p> <p>Čl. 12 odst. 1 a 3</p> <p>Čl. 9 odst. 8, čl. 11 odst. 8 a čl. 12 odst. 4</p> <p>–</p> <p>Článek 15</p> <p>Čl. 2 odst. 2 a články 23 a 4421</p> <p>Článek 30</p> <p>Články 31 a 32</p> <p>Čl. 26 odst. 3</p> <p>–</p> <p>Čl. 26 odst. 10</p> <p>Čl. 26 odst. 5</p> <p>Čl. 26 odst. 1 a 2</p>

Směrnice 87/357/EHS	Směrnice 2001/95/ES	Nařízení (EU) č. 1025/2012	Toto nařízení
	Čl. 12 odst. 1 druhý pododstavec		–
	Čl. 12 odst. 1 třetí pododstavec		–
	Čl. 12 odst. 2		Čl. 26 odst. 5 a 7
	Čl. 12 odst. 3		Čl. 26 odst. 10
	Čl. 12 odst. 4		Čl. 40 odst. 2 až 6
	Článek 13		Článek 28
	Články 14 a 15		Článek 46
	Čl. 16 odst. 1 první pododstavec		Čl. 33 odst. 1
	Čl. 16 odst. 1 druhý pododstavec		Čl. 33 odst. 2
	Čl. 16 odst. 2		Čl. 33 odst. 3
	Článek 17		Čl. 49 odst. 2
	Čl. 18 odst. 1 a 2		Článek 23
	Čl. 18 odst. 3		Čl. 43 odst. 1
	Čl. 19 odst. 1		–
	Čl. 19 odst. 2		Článek 43
	Článek 20		–
	Článek 21		Článek 52
	Příloha I bod 1		Čl. 9 odst. 8, čl. 10 odst. 2 písm. c), čl. 11 odst. 8 a čl. 12 odst. 4
	Příloha I body 2 a 3		Článek 26
	Příloha III		–
	Příloha IV		Příloha

Směrnice 87/357/EHS	Směrnice 2001/95/ES	Nařízení (EU) č. 1025/2012	Toto nařízení
Články 1 a 2			Čl. 6 odst. 1 první pododstavec a čl. 6 odst. 1 písm. f) bod i)
Články 3 až 7			–