

**SMĚRNICE RADY 92/59/EHS ze dne 29. června 1992
o všeobecné bezpečnosti výrobků**

**COUNCIL DIRECTIVE 92/59/EEC of 29 June 1992
on general product safety**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že je důležité přijmout opatření pro postupné dokončení vnitřního trhu do 31. prosince 1992; že vnitřní trh má zahrnovat prostor bez vnitřních hranic, v němž bude zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

vzhledem k tomu, že některé členské státy přijaly horizontální právní předpisy o bezpečnosti výrobků, které ukládají hospodářským subjektům zejména obecnou povinnost uvádět na trh pouze bezpečné výrobky; že se tyto právní předpisy liší v úrovni ochrany poskytované osobám; že takové rozdíly a neexistence horizontálních právních předpisů v ostatních členských státech mohou vytvářet překážky obchodu a narušovat soutěž na vnitřním trhu;

vzhledem k tomu, že je velmi obtížné přijmout právní předpisy Společenství pro každý výrobek, který na trhu již existuje nebo který by mohl být vyvinut; že je nezbytné vytvořit širší právní rámec horizontálního charakteru, který zahrne tyto výrobky a zároveň vyplní mezery ve zvláštních již existujících nebo budoucích zvláštních právních předpisech zaměřených na zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti osob, jak se požaduje v čl. 100a odst. 3 Smlouvy;

vzhledem k tomu, že je tedy nutné stanovit na úrovni Společenství obecný bezpečnostní požadavek pro každý na trh uváděný výrobek, který je určen spotřebitelům nebo který pravděpodobně bude spotřebiteli používán; že některé zboží z druhé ruky by však mělo být s ohledem na svůj charakter z trhu vyloučeno;

vzhledem k tomu, že na výrobní zařízení, investiční prostředky a další výrobky používané výhradně v souvislosti s obchodem nebo podnikáním se tato směrnice nevztahuje;

⁽¹⁾ Úř. věst. č. C 156, 27. 6. 1990, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. č. C 96, 17. 4. 1990, s. 283 a rozhodnutí ze dne 11. 6. 1992 (dosud nebylo vyhlášeno v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. č. C 75, 26. 3. 1990, s. 1.

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

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

In cooperation with the European Parliament⁽²⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee⁽³⁾,

Whereas it is important to adopt measures with the aim of progressively establishing the internal market over a period expiring on 31 December 1992; whereas the internal market is to comprise an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is ensured;

Whereas some Member States have adopted horizontal legislation on product safety, imposing, in particular, a general obligation on economic operators to market only safe products; whereas those legislations differ in the level of protection afforded to persons; whereas such disparities and the absence of horizontal legislation in other Member States are liable to create barriers to trade and distortions of competition within the internal market;

Whereas it is very difficult to adopt Community legislation for every product which exists or may be developed; whereas there is a need for a broadly-based, legislative framework of a horizontal nature to deal with those products, and also to cover lacunae in existing or forthcoming specific legislation, in particular with a view to ensuring a high level of protection of safety and health of persons, as required by Article 100 a (3) of the Treaty;

Whereas it is therefore necessary to establish on a Community level a general safety requirement for any product placed on the market that is intended for consumers or likely to be used by consumers; whereas certain second-hand goods should nevertheless be excluded by their nature;

Whereas production equipment, capital goods and other products used exclusively in the context of a trade or business are not covered by this Directive;

⁽¹⁾ OJ No C 156, 27. 6. 1990, p. 8.

⁽²⁾ OJ No C 96, 17. 4. 1990, p. 283 and Decision of 11 June 1992 (not yet published in the Official Journal).

⁽³⁾ OJ No C 75, 26. 3. 1990, p. 1.

vzhledem k tomu, že při neexistenci zvláštních bezpečnostních ustanovení v rámci předpisů Společenství o dotyčných výrobcích se použijí ustanovení této směrnice;

vzhledem k tomu, že existují-li zvláštní právní předpisy Společenství charakteru celkové harmonizace a zejména předpisy přijaté na základě nového přístupu, které stanovují povinnosti týkající se bezpečnosti výrobků, neměly by být hospodářským subjektům ukládány další povinnosti v souvislosti s uváděním výrobků, na které se vztahují tyto předpisy, na trh;

vzhledem k tomu, že tam, kde se ustanovení zvláštních předpisů Společenství týkají pouze určitých hledisek bezpečnosti nebo kategorie rizik spojených s dotyčným výrobkem, jsou povinnosti hospodářských subjektů, pokud jde o tato hlediska, určeny výhradně těmito ustanoveními;

vzhledem k tomu, že je třeba doplnit povinnost dodržovat obecné bezpečnostní požadavky o povinnost hospodářských subjektů poskytovat spotřebitelům příslušné informace a přijímat opatření odpovídající vlastnostem výrobků, která umožní, aby spotřebitelé byli informováni o rizicích, která tyto výrobky mohou představovat;

vzhledem k tomu, že neexistují-li zvláštní předpisy, měla by se vymežit kritéria pro posuzování bezpečnosti výrobků;

vzhledem k tomu, že členské státy musí zřídit orgány odpovědné za provádění dohledu nad bezpečností výrobků s pravomocemi přijímat odpovídající opatření;

vzhledem k tomu, že je zejména nezbytné, aby mezi odpovídajícími opatřeními byla taková, která zmocňují členský stát okamžitě a účinně organizovat stažení nebezpečných výrobků, které již byly uvedeny na trh;

vzhledem k tomu, že pro udržení jednotnosti trhu je nutné, aby Komise byla informována o všech opatřeních, která omezují uvádění výrobku na trh nebo vyžadují jeho stažení z trhu s výjimkou opatření, která se vztahují na případ místního dosahu a jejichž rozsah je v každém případě omezen na území dotyčného členského státu; že taková opatření mohou být přijata pouze v souladu s ustanoveními Smlouvy, a zejména jejích článků 30 až 36;

vzhledem k tomu, že tato směrnice je účinná, aniž jsou dotčeny postupy notifikace stanovené směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o stanovení postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů⁽⁴⁾ a postupů podle rozhodnutí Komise 88/383/EHS ze dne 24. února 1988 o zlepšování informovanosti v oblasti bezpečnosti, hygieny a ochrany zdraví na pracovišti⁽⁵⁾;

Whereas, in the absence of more specific safety provisions, within the framework of Community regulations, covering the products concerned, the provisions of this Directive are to apply;

Whereas when there are specific rules of Community law, of the total harmonization type, and in particular rules adopted on the basis of the new approach, which lay down obligations regarding product safety, further obligations should not be imposed on economic operators as regards the placing on the market of products covered by such rules;

Whereas, when the provisions of specific Community regulations cover only certain aspects of safety or categories of risks in respect of the product concerned, the obligations of economic operators in respect of such aspects are determined solely by those provisions;

Whereas it is appropriate to supplement the duty to observe the general safety requirement by an obligation on economic operators to supply consumers with relevant information and adopt measures commensurate with the characteristics of the products, enabling them to be informed of the risks that these products might present;

Whereas in the absence of specific regulations, criteria should be defined whereby product safety can be assessed;

Whereas Member States must establish authorities responsible for monitoring product safety and with powers to take the appropriate measures;

Whereas it is necessary in particular for the appropriate measures to include the power for Member States to organize, immediately and efficiently, the withdrawal of dangerous products already placed on the market;

Whereas it is necessary for the preservation of the unity of the market to inform the Commission of any measure restricting the placing on the market of a product or requiring its withdrawal from the market except for those relating to an event which is local in effect and in any case limited to the territory of the Member State concerned; whereas such measures can be taken only in compliance with the provisions of the Treaty, and in particular Articles 30 to 36;

Whereas this Directive applies without prejudice to the notification procedures in Council Directive 83/189/EEC of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations⁽⁴⁾ and in Commission Decision 88/383/EEC of 24 February 1988 providing for the improvement of information on safety, hygiene and health at work⁽⁵⁾;

⁽⁴⁾ Úř. věst. č. L 109, 26. 4. 1983, s. 8.

⁽⁵⁾ Úř. věst. č. L 183, 14. 7. 1988, s. 34.

⁽⁴⁾ OJ No L 109, 26. 4. 1983, p. 8

⁽⁵⁾ OJ No L 183, 14. 7. 1988, p. 34.

vzhledem k tomu, že účinný dohled nad bezpečností výrobků vyžaduje vytvoření systému rychlé výměny informací o bezpečnosti výrobku v mimořádných situacích jak na úrovni vnitrostátní, tak na úrovni Společenství, a vzhledem k tomu, že postup stanovený rozhodnutím Rady 89/45/EHS ze dne 21. prosince 1988 o systému Společenství pro rychlou výměnu informací v případě nebezpečí, která plynou z používání spotřebních výrobků⁽⁶⁾, by tedy měl být zahrnut do této směrnice a výše uvedené rozhodnutí by mělo být zrušeno; že je rovněž žádoucí, aby do této směrnice byly převzaty podrobné postupy přijaté na základě výše uvedeného rozhodnutí a Komisi dány pravomoci tyto postupy za pomoci výboru upravit;

vzhledem k tomu, že kromě toho již existují odpovídající postupy notifikace pro farmaceutické výrobky podle směrnice 75/319/EHS⁽⁷⁾ a 81/851/EHS⁽⁸⁾, dále pokud se týká nemocí zvířat uvedených ve směrnici 82/894/EHS⁽⁹⁾, pro výrobky živočišného původu uvedené ve směrnici 89/662/EHS⁽¹⁰⁾ a ve formě systému pro rychlou výměnu informací v případě radiologických mimořádných situací podle rozhodnutí 87/600/Euratom⁽¹¹⁾;

vzhledem k tomu, že pro členské státy je prvotní záležitostí přijmout v souladu se Smlouvou, a zejména s jejími články 30 až 36, vhodná opatření ohledně nebezpečných výrobků nacházejících se na jejich území;

vzhledem k tomu, že rozhodnutí přijatá pro určitý výrobek v takové situaci se mohou v různých členských státech lišit; vzhledem k tomu, že takové rozdíly mohou vést k nepříjemným nerovnostem při ochraně spotřebitelů a vytvářet překážky obchodu uvnitř Společenství;

vzhledem k tomu, že může vzniknout nutnost vypořádat se s vážnými problémy týkajícími se bezpečnosti výrobků, které ovlivní nebo mohou ovlivnit v blízké budoucnosti celé Společenství nebo jeho velkou část a které s ohledem na charakter problému bezpečnosti výrobku nemohou být účinně vyřešeny způsobem odpovídajícím naléhavosti problému v rámci postupů stanovených ve zvláštních právních předpisech Společenství vztahujících se na dotyčné výrobky nebo kategorie výrobků;

Whereas effective supervision of product safety requires the setting-up at national and Community levels of a system of rapid exchange of information in emergency situations in respect of the safety of a product and whereas the procedure laid down by Council Decision 89/45/EEC of 21 December 1988 on a Community system for the rapid exchange of information on dangers arising from the use of consumer products⁽⁶⁾ should therefore be incorporated into this Directive and the above Decision should be repealed; whereas it is also advisable for this Directive to take over the detailed procedures adopted under the above Decision and to give the Commission, assisted by a committee, power to adapt them;

Whereas, moreover, equivalent notification procedures already exist for pharmaceuticals, which come under Directives 75/319/EEC⁽⁷⁾ and 81/851/EEC⁽⁸⁾, concerning animal diseases referred to in Directive 82/894/EEC⁽⁹⁾, for products of animal origin covered by Directive 89/662/EEC⁽¹⁰⁾, and in the form of the system for the rapid exchange of information in radiological emergencies under Decision 87/600/Euratom⁽¹¹⁾;

Whereas it is primarily for Member States, in compliance with the Treaty and in particular with Articles 30 to 36 thereof, to take appropriate measures with regard to dangerous products located within their territory;

Whereas in such a situation the decision taken on a particular product could differ from one Member State to another; whereas such a difference may entail unacceptable disparities in consumer protection and constitute a barrier to intra-Community trade;

Whereas it may be necessary to cope with serious product-safety problems which affect or could affect, in the immediate future, all or a large part of the Community and which, in view of the nature of the safety problem posed by the product cannot be dealt with effectively in a manner commensurate with the urgency of the problem under the procedures laid down in the specific rules of Community law applicable to the products or category of products in question;

⁽⁶⁾ Úř. věst. č. L 17, 21. 1. 1989, s. 51.

⁽⁷⁾ Úř. věst. č. L 147, 9. 6. 1975, s. 13.

⁽⁸⁾ Úř. věst. č. L 317, 6. 11. 1981, s. 1.

⁽⁹⁾ Úř. věst. č. L 378, 31. 12. 1982, s. 58.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. č. L 395, 30. 12. 1989, s. 13.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. č. L 371, 30. 12. 1987, s. 76.

⁽⁶⁾ OJ No L 17, 21. 1. 1989, p. 51.

⁽⁷⁾ OJ No L 147, 9. 6. 1975, p. 13.

⁽⁸⁾ OJ No L 317, 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁹⁾ OJ No L 378, 31. 12. 1982, p. 58.

⁽¹⁰⁾ OJ No L 395, 30. 12. 1989, p. 13.

⁽¹¹⁾ OJ No L 371, 30. 12. 1987, p. 76.

vzhledem k tomu, že je tedy nutné stanovit odpovídající mechanismus, který v neposlední řadě umožní přijetí opatření použitelných v celém Společenství, a to ve formě rozhodnutí určeného členským státům, jež by umožnilo vypořádat se s mimořádnými situacemi, jak je uvedeno výše; že takové rozhodnutí není přímo použitelné na hospodářské subjekty a musí tedy být zahrnuto do vnitrostátního práva; vzhledem k tomu, že na základě takového postupu mohou být přijata pouze prozatímní opatření, která přijme Komise za pomoci výboru zástupců členských států; vzhledem k tomu, že z důvodu spolupráce s členskými státy je vhodné zřídit řídicí výbor podle postupu III písm. b) rozhodnutí 87/373/EHS⁽¹²⁾;

vzhledem k tomu, že tato směrnice nemá vliv na práva poškozených ve smyslu směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vady výrobků⁽¹³⁾;

vzhledem k tomu, že je nutné, aby členské státy zajistily existenci vhodných opravných prostředků, které mohou být uplatněny u příslušných soudů proti opatřením příslušných orgánů, která omezují uvádění výrobku na trh nebo požadují jeho stažení z trhu;

vzhledem k tomu, že je vhodné s přihlédnutím ke zkušenostem uvažovat o možném přizpůsobení této směrnice, zejména pokud jde o rozšíření oblasti její působnosti, jejích ustanovení pro mimořádné situace a o zásahy na úrovni Společenství;

vzhledem k tomu, že přijímání opatření o dovážených výrobcích, která se vztahují k předcházení rizik pro zdraví a bezpečnost osob, musí být navíc v souladu s mezinárodními závazky Společenství,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

HLAVA I

Cíl – Oblast působnosti – Definice

Článek 1

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

2. Ustanovení této směrnice se použijí tehdy, neexistují-li v rámci právních předpisů Společenství žádná zvláštní ustanovení, která bezpečnost daných výrobků upravují.

Zejména tam, kde zvláštní právní předpisy Společenství obsahují ustanovení, která kladou na výrobky, na něž se tyto předpisy vztahují, bezpečnostní požadavky, nepoužijí se v žádném případě na tyto výrobky ustanovení článků 2 až 4 této směrnice.

⁽¹²⁾ Úř. věst. č. L 197, 18. 7. 1987, s. 33.

⁽¹³⁾ Úř. věst. č. L 210, 7. 8. 1985, s. 29.

Whereas it is therefore necessary to provide for an adequate mechanism allowing, in the last resort, for the adoption of measures applicable throughout the Community, in the form of a decision addressed to the Member States, in order to cope with emergency situations as mentioned above; whereas such a decision is not of direct application to economic operators and must be incorporated into a national instrument; whereas measures adopted under such a procedure can be no more than interim measures that have to be taken by the Commission assisted by a committee of representatives of the Member States; whereas, for reasons of cooperation with the Member States, it is appropriate to provide for a regulatory committee according to procedure III (b) of Decision 87/373/EEC⁽¹²⁾;

Whereas this Directive does not affect victims' rights within the meaning of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products⁽¹³⁾;

Whereas it is necessary that Member States provide for appropriate means of redress before the competent courts in respect of measures taken by the competent authorities which restrict the placing on the market of a product or require its withdrawal;

Whereas it is appropriate to consider, in the light of experience, possible adaptation of this Directive, particularly as regards extension of its scope and provisions on emergency situations and intervention at Community level;

Whereas, in addition, the adoption of measures concerning imported products with a view to preventing risks to the safety and health of persons must comply with the Community's international obligations,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

TITLE I

Objective - Scope - Definitions

Article 1

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

2. The provisions of this Directive shall apply in so far as there are no specific provisions in rules of Community law governing the safety of the products concerned.

In particular, where specific rules of Community law contain provisions imposing safety requirements on the products which they govern, the provisions of Articles 2 to 4 of this Directive shall not, in any event, apply to those products.

⁽¹²⁾ OJ No L 197, 18. 7. 1987, p. 33.

⁽¹³⁾ OJ No L 210, 7. 8. 1985, p. 29.

Obsahují-li zvláštní právní předpisy Společenství ustanovení, která upravují pouze určitá hlediska bezpečnosti výrobku nebo kategorie rizik dotýčných výrobků, pak se na dotyčné výrobky, pokud jde o příslušná bezpečnostní hlediska a rizika, použijí tato ustanovení.

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí

- a) *výrobkem* jakýkoli výrobek, který je určen spotřebitelům nebo pravděpodobně bude spotřebiteli používán, dodávaný v rámci obchodní činnosti za úplaty nebo bezplatně, ať již je nový, použitý nebo renovovaný.

Tato směrnice se však nevztahuje na výrobky z druhé ruky dodávané jako starožitnosti nebo jako výrobky, které mají být před svým použitím opraveny či renovovány, a to za předpokladu, že dodavatel o tomto jasně informuje osobu, které výrobek dodává;

- b) *bezpečným výrobkem* každý výrobek, který za normálních nebo důvodně předpokládaných podmínek použití včetně životnosti nepředstavuje žádné riziko nebo pouze minimální rizika slučitelná s použitím výrobku a považovaná za přijatelná vzhledem k úrovni ochrany bezpečnosti a zdraví osob, přičemž se berou v úvahu zejména:

- charakteristiky výrobku včetně jeho složení, balení, návodů k montáži a údržby;
- vliv na další výrobky tam, kde lze důvodně předpokládat, že výrobek bude používán s dalšími výrobky;
- předvedení výrobku, označování štítkem s jmenovitými údaji, veškeré návody k jeho použití a zneškodnění a veškeré další údaje nebo informace poskytované výrobcem;
- kategorie spotřebitelů, kteří jsou vystaveni vážnému nebezpečí při použití výrobku, především děti.

Možnost dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků, které představují nižší stupeň rizika, se nepovažují za důvody pro to, aby byl výrobek považován za „ohrožující“ nebo „nebezpečný“;

- c) *nebezpečným výrobkem* každý výrobek, který nevyhovuje definici „bezpečného výrobku“ podle písmene b);

- d) *výrobcem*:

- výrobce výrobku, pokud má sídlo ve Společenství, a každá další osoba vystupující jako výrobce tím, že připojuje k výrobku své jméno, obchodní značku nebo jinou rozlišovací značku, nebo osoba, která výrobek renovuje;

Where specific rules of Community law contain provisions governing only certain aspects of product safety or categories of risks for the products concerned, those are the provisions which shall apply to the products concerned with regard to the relevant safety aspects or risks.

Article 2

For the purposes of this Directive:

- (a) *product* shall mean any product intended for consumers or likely to be used by consumers, supplied whether for consideration or not in the course of a commercial activity and whether new, used or reconditioned.

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

- (b) *safe product* shall mean any product which, under normal or reasonably foreseeable conditions of use, including duration, does not present any risk or only the minimum risks compatible with the product's use, considered as acceptable and consistent with a high level of protection for the safety and health of persons, taking into account the following points in particular:

- the characteristics of the product, including its composition, packaging, instructions for assembly and maintenance,
- the effect on other products, where it is reasonably foreseeable that it will be used with other products,
- the presentation of the product, the labelling, any instructions for its use and disposal and any other indication or information provided by the producer,
- the categories of consumers at serious risk when using the product, in particular children.

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

- (c) *dangerous product* shall mean any product which does not meet the definition of ‘safe product’ according to point (b) hereof;

- (d) *producer* shall mean:

- the manufacturer of the product, when he is established in the Community, and any other person presenting himself as the manufacturer by affixing to the product his name, trade mark or other distinctive mark, or the person who reconditions the product,

- zástupce výrobce, pokud výrobce nemá sídlo ve Společenství nebo, pokud takový zástupce se sídlem ve Společenství neexistuje, dovozce výrobku;
 - další profesní pracovníci v dodavatelském řetězci, pokud jejich činnosti mohou mít vliv na bezpečnost výrobku uváděného na trh;
- e) *distributorem* každý profesní pracovník v dodavatelském řetězci, jehož činnost nemá vliv na bezpečnost výrobku.

HLAVA II

Všeobecné požadavky na bezpečnost

Článek 3

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

2. V rámci svých činností výrobci:

- poskytnou spotřebitelům příslušné informace, které jim umožní posoudit rizika spojená s výrobkem v průběhu obvyklé nebo rozumně předvídatelné doby jeho používání tam, kde taková rizika nejsou bez odpovídajícího upozornění ihned zřejmá, a přijmou opatření proti takovým rizikům.

Poskytnutí takového upozornění však nikoho nezbavuje povinností plnit další požadavky stanovené v této směrnici, a to:

- přijmout opatření úměrná charakteristikám jimi dodávaných výrobků, která jim umožní poskytnout informace o rizicích, jež mohou tyto výrobky představovat a provést vhodná opatření pro odvrácení uvedených rizik, včetně stažení dotyčného výrobku v případě nutnosti z trhu.

Uvedená opatření musí popřípadě zahrnovat například označování výrobků nebo dávek výrobků tak, aby mohly být identifikovány, dále zkoušení vzorků výrobků uvedených na trh, vyšetřování stížností a informování distributorů o tomto sledování.

3. Vyžaduje se, aby distributoři jednali s náležitou pečlivostí při zajišťování souladu s požadavkem na všeobecnou bezpečnost, a to zejména tím, že nebudou dodávat výrobky, o nichž vědí nebo o nichž lze na základě informací, které mají jako odborníci k dispozici, předpokládat, že nejsou s těmito požadavky v souladu. Zejména se musí v rámci svých činností účastnit provádění dohledu /sledování/ nad bezpečností výrobků uváděných na trh především předáváním informací o rizicích spojených s výrobkem a spoluprací při akcích, kterými se má těmto rizikům předcházet.

- the manufacturer's representative, when the manufacturer is not established in the Community or, if there is no representative established in the Community, the importer of the product,
- other professionals in the supply chain, insofar as their activities may affect the safety properties of a product placed on the market.

(e) *distributor* shall mean any professional in the supply chain whose activity does not affect the safety properties of a product.

TITLE II

General safety requirement

Article 3

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

2. Within the limits of their respective activities, producers shall:

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

Provision of such warnings does not, however, exempt any person from compliance with the other requirements laid down in this Directive,

- adopt measures commensurate with the characteristics of the products which they supply, to enable them to be informed of risks which these products might present and to take appropriate action including, if necessary, withdrawing the product in question from the market to avoid these risks.

The above measures shall for example include, whenever appropriate, marking of the products or product batches in such a way that they can be identified, sample testing of marketed products, investigating complaints made and keeping distributors informed of such monitoring.

3. Distributors shall be required to act with due care in order to help to ensure compliance with the general safety requirement, in particular by not supplying products which they know or should have presumed, on the basis of the information in their possession and as professionals, do not comply with this requirement. In particular, within the limits of their respective activities, they shall participate in monitoring the safety of products placed on the market, especially by passing on information on product risks and cooperating in the action taken to avoid these risks.

Článek 4

1. Tam kde neexistují žádná zvláštní ustanovení Společenství, která upravují bezpečnost dotyčných výrobků, považuje se výrobek za bezpečný, je-li ve shodě se zvláštními předpisy vnitrostátního práva členského státu, na jehož území je výrobek v oběhu, jsou-li tyto předpisy vypracovány ve shodě se Smlouvou, a zejména s jejími články 30 a 36, a stanovují-li požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které výrobek musí při uvedení na trh splňovat.

2. Neexistují-li zvláštní předpisy uvedené v odstavci 1, posuzuje se shoda výrobku s požadavkem na všeobecnou bezpečnost s ohledem na nezávazné národní normy, kterými se přejímá evropská norma, nebo se posuzují s ohledem na technické specifikace Společenství, pokud existují, nebo, pokud tyto specifikace neexistují, s ohledem na normy členského státu, v němž je výrobek v oběhu, dále na pravidla správné praxe, pokud jde o ochranu zdraví a bezpečnost v příslušném oboru nebo o stav vědy a techniky s ohledem na bezpečnost, kterou mohou spotřebitelé rozumně očekávat.

3. Shoda výrobku s ustanoveními podle odstavců 1 nebo 2 nebrání příslušným orgánům členských států přijímat příslušná opatření, která omezují jeho uvádění na trh nebo vyžadují jeho stažení z trhu, prokáže-li se, že navzdory této shodě je pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů nebezpečný.

HLAVA III

Povinnosti a pravomoci členských států

Článek 5

Členské státy přijmou nezbytné právní a správní předpisy k zajištění toho, aby výrobci a distributoři plnili své povinnosti vyplývající z této směrnice tak, že na trh budou uváděny pouze bezpečné výrobky.

Členské státy zejména zřídí nebo jmenují orgány pro dohled nad souladem výrobků s povinností uvádět na trh pouze bezpečné výrobky a vybaví tyto orgány nezbytnými pravomocemi pro přijímání odpovídajících opatření, které jim přísluší podle této směrnice, včetně možnosti ukládat přiměřené pokuty v případě porušení povinností vyplývajících z této směrnice. Členské státy oznámí uvedené orgány Komisi, která předá tyto informace ostatním členským státům.

Článek 6

1. Pro účely uvedené v článku 5 jsou členské státy vybaveny nezbytnými pravomocemi, které uplatňují v závislosti na stupni rizika a v souladu se Smlouvou, a

Article 4

1. Where there are no specific Community provisions governing the safety of the products in question, a product shall be deemed safe when it conforms to the specific rules of national law of the Member State in whose territory the product is in circulation, such rules being drawn up in conformity with the Treaty, and in particular Articles 30 and 36 thereof, and laying down the health and safety requirements which the product must satisfy in order to be marketed.

2. In the absence of specific rules as referred to in paragraph 1, the conformity of a product to the general safety requirement shall be assessed having regard to voluntary national standards giving effect to a European standard or, where they exist, to Community technical specifications or, failing these, to standards drawn up in the Member State in which the product is in circulation, or to the codes of good practice in respect of health and safety in the sector concerned or to the state of the art and technology and to the safety which consumers may reasonably expect.

3. Conformity of a product with the provisions mentioned in paragraphs 1 or 2 shall not bar the competent authorities of the Member States from taking appropriate measures to impose restrictions on its being placed on the market or to require its withdrawal from the market where there is evidence that, despite such conformity, it is dangerous to the health and safety of consumers.

TITLE III

Obligations and powers of the Member States

Article 5

Member States shall adopt the necessary laws, regulations and administrative provisions to make producers and distributors comply with their obligations under this Directive in such a way that products placed on the market are safe.

In particular, Member States shall establish or nominate authorities to monitor the compliance of products with the obligation to place only safe products on the market and arrange for such authorities to have the necessary powers to take the appropriate measures incumbent upon them under this Directive, including the possibility of imposing suitable penalties in the event of failure to comply with the obligations deriving from this Directive. They shall notify the Commission of the said authorities; the Commission shall pass on the information to the other Member States.

Article 6

1. For the purposes of Article 5, Member States shall have the necessary powers, acting in accordance with the degree or risk and in conformity with the Treaty, and in

zejména s jejími články 30 a 36, tak, aby přijaly vhodná opatření, jejichž účelem mimo jiné bude

- a) organizovat příslušné kontroly vlastností výrobků z hlediska bezpečnosti, a to i po jejich uvedení na trh jako bezpečných, v odpovídajícím rozsahu až do konečného stadia použití nebo spotřeby;
- b) vyžadovat poskytnutí všech nezbytných informací od zúčastněných stran;
- c) odebírat vzorky výrobku nebo série výrobků a podrobovat je kontrolám bezpečnosti;
- d) podrobovat výrobek uváděný na trh předběžným podmínkám určeným k zajištění jeho bezpečnosti a vyžadovat, aby k výrobku bylo připojeno vhodné upozornění na rizika, která výrobek může představovat;
- e) zajistit, aby osoby, které mohou být vystaveny riziku vyvolanému výrobkem, byly včas a vhodným způsobem informovány o zmíněném riziku mimo jiné zveřejněním zvláštních upozornění;
- f) dočasně komukoli zakázat na dobu nezbytnou k provedení různých zkoušek, aby dodával, nabízel k dodání nebo vystavoval výrobek nebo výrobní dávku, existují-li přesné a shodné údaje o tom, že jsou tyto výrobky nebezpečné;
- g) zakázat uvádět na trh výrobek nebo výrobní dávku, u kterých bylo prokázáno, že jsou nebezpečné a zavést související opatření k tomu, aby dodržování tohoto zákazu bylo zajištěno;
- h) zajistit účinné a okamžité stažení nebezpečného výrobku nebo výrobní dávky na trh již uvedených a v případě nutnosti jejich zničení za odpovídajících podmínek.

2. Opatření, která mají být přijata příslušnými orgány členských států podle tohoto článku, jsou podle situace určena

- a) výrobci;
- b) distributorům v rámci jejich činností, zejména pak stranám odpovědným za prvotní distribuci na vnitrostátním trhu;
- c) v případě nutnosti všem dalším osobám se zřetelem na spolupráci při akcích podnikaných k vyloučení rizik vyplývajících z výrobku.

HLAVA IV

Notifikace a výměna informací

Článek 7

1. Přijímá-li členský stát opatření, která omezují uvedení výrobku nebo výrobní dávky na trh nebo která vyžadují jeho stažení s trhu podle čl. 6 odst. 1 písm. d) až h), notifikuje tento členský stát tato opatření Komisi. Nevyžadují-li takovou notifikaci zvláštní právní předpisy

particular Articles 30 and 36 thereof, to adopt appropriate measures with a view, inter alia, to:

- (a) organizing appropriate checks on the safety properties of products, even after their being placed on the market as being safe, on an adequate scale, up to the final stage of use or consumption;
- (b) requiring all necessary information from the parties concerned;
- (c) taking samples of a product or a product line and subjecting them to safety checks;
- (d) subjecting product marketing to prior conditions designed to ensure product safety and requiring that suitable warnings be affixed regarding the risks which the product may present;
- (e) making arrangements to ensure that persons who might be exposed to a risk from a product are informed in good time and in a suitable manner of the said risk by, inter alia, the publication of special warnings;
- (f) temporarily prohibiting, for the period required to carry out the various checks, anyone from supplying, offering to supply or exhibiting a product or product batch, whenever there are precise and consistent indications that they are dangerous;
- (g) prohibiting the placing on the market of a product or product batch which has proved dangerous and establishing the accompanying measures needed to ensure that the ban is complied with;
- (h) organizing the effective and immediate withdrawal of a dangerous product or product batch already on the market and, if necessary, its destruction under appropriate conditions.

2. The measures to be taken by the competent authorities of the Member States under this Article shall be addressed, as appropriate, to:

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

TITLE IV

Notification and Exchanges of Information

Article 7

1. Where a Member State takes measures which restrict the placing of a product or a product batch on the market or require its withdrawal from the market, such as provided for in Article 6 (1) (d) to (h), the Member State shall, to the extent that such notification is not required

Společenství, pak členský stát upřesní své důvody pro jejich přijetí. Tato povinnost se nevztahuje na opatření, která se týkají případu místního dosahu a která jsou v každém případě omezena na území dotyčného členského státu.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se všemi dotýčenými stranami. Zjistí-li Komise po těchto konzultacích, že opatření je oprávněné, informuje o tom neprodleně členský stát, který akci podnítl, a ostatní členské státy. Zjistí-li Komise po těchto konzultacích, že opatření oprávněné není, informuje o tom neprodleně členský stát, který akci podnítl.

HLAVA V

Mimořádné situace a akce na úrovni Společenství

Článek 8

1. Pokud členský stát přijme nebo se rozhodne přijmout na svém území mimořádná opatření, která brání, omezují nebo ukládají zvláštní podmínky pro případné uvedení výrobku nebo výrobní dávky na trh nebo pro jejich používání z důvodu vážného a bezprostředního rizika, které dotyčný výrobek nebo výrobní dávka představují pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, informuje o tom neprodleně Komisi, nebyla-li tato povinnost již stanovena v postupech podobného charakteru v rámci jiných nástrojů Společenství.

Tato povinnost neplatí, pokud důsledky rizik nepřesahují nebo nemohou přesáhnout území dotyčného státu.

Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 1, mohou členské státy sdělit Komisi informace o existenci vážného a bezprostředního rizika, které mají k dispozici, ještě před rozhodnutím o přijetí dotýčených opatření.

2. Po obdržení těchto informací ověří Komise jejich shodu s ustanoveními této směrnice a předá je ostatním členským státům, které Komisi neprodleně informují o všech přijatých opatřeních.

3. Podrobné postupy pro informační systém Společenství popsané v tomto článku jsou uvedeny v příloze. Komise tyto postupy upraví v souladu s postupem stanoveným v článku 11.

Článek 9

Dospěje-li Komise na základě notifikace provedené členskými státy nebo na základě informací poskytnutými členskými státy, zejména podle článků 7 nebo 8, k názoru, že existuje vážné a bezprostřední riziko, které určitý výrobek představuje pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů v různých členských státech, a pokud

under any specific Community legislation, inform the Commission of the said measures, specifying its reasons for adopting them. This obligation shall not apply where the measures relate to an event which is local in effect and in any case limited to the territory of the Member State concerned.

2. The Commission shall enter into consultations with the parties concerned as quickly as possible. Where the Commission concludes, after such consultations, that the measure is justified, it shall immediately inform the Member State which initiated the action and the other Member States. Where the Commission concludes, after such consultations, that the measures is not justified, it shall immediately inform the Member State which initiated the action.

TITLE V

Emergency situations and action at Community level

Article 8

1. Where a Member State adopts or decides to adopt emergency measures to prevent, restrict or impose specific conditions on the possible marketing or use, within its own territory, of a product or product batch by reason of a serious and immediate risk presented by the said product or product batch to the health and safety of consumers, it shall forthwith inform the Commission thereof, unless provision is made for this obligation in procedures of a similar nature in the context of other Community instruments.

This obligation shall not apply if the effects of the risk do not, or cannot, go beyond the territory of the Member State concerned.

Without prejudice to the provisions of the first subparagraph, Member States may pass on to the Commission any information in their possession regarding the existence of a serious and immediate risk before deciding to adopt the measures in question.

2. On receiving this information, the Commission shall check to see whether it complies with the provisions of this Directive and shall forward it to the other Member States, which, in turn, shall immediately inform the Commission of any measures adopted.

3. Detailed procedures for the Community information system described in this Article are set out in the Annex. They shall be adapted by the Commission in accordance with the procedure laid down in Article 11.

Article 9

If the Commission becomes aware, through notification given by the Member States or through information provided by them, in particular under Article 7 or Article 8, of the existence of a serious and immediate risk from a product to the health and safety of consumers in various Member States and if:

- a) jeden nebo několik členských států přijaly opatření, na základě kterých se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení z trhu, např. opatření stanovená v čl. 6 odst. 1 písm. d) až h);
- b) existují rozdíly mezi členskými státy při přijímání opatření souvisejících s dotyčným rizikem;
- c) nemůže být riziko vzhledem k charakteru bezpečnostních problémů souvisejících s výrobkem zvládnuto způsobem slučitelným s naléhavostí případu v rámci jiných postupů, které stanovují zvláštní právní předpisy Společenství použitelné na dotyčný výrobek nebo na kategorii dotyčných výrobků; a
- d) riziko může být účinně vyloučeno pouze přijetím vhodných opatření použitelných na úrovni Společenství za účelem zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a správného fungování společného trhu,

může Komise po konzultaci s členskými státy a na žádost alespoň jednoho z nich a ve shodě s postupy stanovenými v článku 11 přijmout rozhodnutí, které ukládá členským státům povinnost přijmout některá z dočasných opatření, která jsou uvedena v čl. 6 odst. 1 písm. d) až h).

Článek 10

1. Komisi pomáhá Výbor pro mimořádné situace v oblasti bezpečnosti výrobků, dále jen „Výbor“, který se skládá ze zástupců členských států a zástupce Komise ve funkci předsedy.

2. Aniž je dotčen čl. 9 písm. c), existuje úzká spolupráce mezi Výborem uvedeným v odstavci 1 a dalšími výbory zřízenými zvláštními právními předpisy Společenství při zajišťování pomoci Komisi, pokud jde o pojednávání zdravotních a bezpečnostních hledisek dotčených výrobků.

Článek 11

1. Zástupce Komise předloží Výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor podá poté, co si ověřil, že podmínky uvedené v článku 9 jsou splněny, své stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může stanovit předseda podle naléhavosti záležitosti; tato lhůta však nesmí přesáhnout jeden měsíc. Stanovisko se přijímá většinou podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy o přijímání rozhodnutí Radou na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve Výboru se přikládá váha způsobem stanoveným v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme dotyčná opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem Výboru. Pokud navrhovaná opatření v souladu se stanoviskem Výboru nejsou nebo pokud stanovisko Výboru neexistuje, předloží Komise

- (a) one or more Member States have adopted measures entailing restrictions on the marketing of the product or requiring its withdrawal from the market, such as those provided for in Article 6 (1) (d) to (h);
- (b) Member States differ on the adoption of measures to deal with the risk in question;
- (c) the risk cannot be dealt with, in view of the nature of the safety issue posed by the product and in a manner compatible with the urgency of the case, under the other procedures laid down by the specific Community legislation applicable to the product or category of products concerned; and
- (d) the risk can be eliminated effectively only by adopting appropriate measures applicable at Community level, in order to ensure the protection of the health and safety of consumers and the proper functioning of the common market,

the Commission, after consulting the Member States and at the request of at least one of them, may adopt a decision, in accordance with the procedure laid down in Article 11, requiring Member States to take temporary measures from among those listed in *Article 6 (1) (d) to (h)*.

Article 10

1. The Commission shall be assisted by a Committee on Product Safety Emergencies, hereinafter referred to as ‘*the Committee*’, composed of the representatives of the Member States and chaired by a representative of the Commission.

2. Without prejudice to Article 9 (c), there shall be close cooperation between the Committee referred to in paragraph 1 and the other Committees established by specific rules of Community law to assist the Commission as regards the health and safety aspects of the product concerned.

Article 11

1. The Commission representative shall submit to the Committee a draft of the measures to be taken. The Committee, having verified that the conditions listed in Article 9 are fulfilled, shall deliver its opinion on the draft within a time limit which the Chairman may lay down according to the urgency of the matter but which may not exceed one month. The opinion shall be delivered by the majority laid down in Article 148 (2) of the Treaty for adoption of decisions by the Council on a proposal from the Commission. The votes of the representatives of the Member States within the Committee shall be weighted in the manner set out in that Article. The Chairman shall not vote.

The Commission shall adopt the measures in question, if they are in accordance with the opinion of the Committee. If the measures proposed are not in accordance with the Committee’s opinion, or in the absence of an opinion, the

neprodleně Radě návrh, jaká opatření se mají přijmout. Rada rozhodne kvalifikovanou většinou.

Nerozhodne-li Rada do 15 dnů ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme Komise navržená opatření prostou většinou s výjimkou případů, ve kterých se Rada vyslovila proti zmíněným opatřením.

2. Žádné opatření přijaté podle tohoto postupu neplatí déle než tři měsíce. Toto období může být stejným postupem prodlouženo.

3. Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření k provedení rozhodnutí přijatých podle těchto postupů nejpozději do deseti dnů.

4. Příslušné orgány členských států odpovědné za provedení opatření přijatých podle těchto postupů dají příležitost dotyčným stranám, aby se ve lhůtě jednoho měsíce vyjádřily, a informují o tom Komisi.

Článek 12

Členské státy a Komise zajistí, aby jejich úředníci a zástupci zachovávali mlčenlivost o informacích důvěrného charakteru získaných na základě této směrnice s výjimkou informací týkajících se bezpečnosti příslušného výrobku, které musí být zveřejněny za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob, vyžadují-li to okolnosti.

HLAVA VI

Různá a závěrečná ustanovení

Článek 13

Touto směrnicí není dotčena směrnice 85/374/EHS.

Článek 14

1. Každé rozhodnutí přijaté na základě této směrnice, které obsahuje omezení při uvádění výrobku na trh nebo které požaduje jeho stažení z trhu, musí být odpovídajícím způsobem zdůvodněno. Rozhodnutí se co možná nejdříve oznámí dotyčné straně a uvedou se opravné prostředky podle právních předpisů platných v příslušném členském státě a lhůty pro podání těchto prostředků.

Kdykoli je to proveditelné, musí být dána dotyčným stranám příležitost, aby před přijetím opatření předložily svá vyjádření. Pokud k tomu nedošlo předem pro naléhavost opatření, která měla být přijata, bude taková příležitost poskytnuta v přiměřeném čase po provedení těchto opatření.

Opatření požadující stažení výrobku z trhu budou brát v úvahu potřebu podnítit distributory, uživatele a spotřebitele, aby napomohli provádění těchto opatření.

Commission shall forthwith submit to the Council a proposal regarding the measures to be taken. The Council shall act by a qualified majority.

If the Council has not acted within 15 days of the date on which the proposal was submitted to it, the measures proposed shall be adopted by the Commission unless the Council has decided against them by a simple majority.

2. Any measure adopted under this procedure shall be valid for no longer than three months. That period may be prolonged under the same procedure.

3. Member States shall take all necessary measures to implement the decisions adopted under this procedure within less than 10 days.

4. The competent authorities of the Member States responsible for carrying out measures adopted under this procedure shall, within one month, give the parties concerned an opportunity to submit their views and shall inform the Commission accordingly.

Article 12

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

TITLE VI

Miscellaneous and final provisions

Article 13

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

Article 14

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

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

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

2. Členské státy zajistí, aby veškerá rozhodnutí, která byla přijata příslušnými orgány a která omezují uvádění výrobku na trh nebo požadují jeho stažení z trhu, mohla být zpochybněna před příslušnými soudy.

3. Jakýmkoli rozhodnutím přijatým na základě této směrnice, které obsahuje omezení při uvádění výrobku na trh nebo požaduje jeho stažení z trhu, není v žádném případě dotčeno posuzování odpovědnosti dotyčné strany podle vnitrostátního trestního práva vztahujícího se na dotyčný případ.

Článek 15

Každé dva roky od data přijetí této směrnice předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o jejím provádění.

Článek 16

Čtvrtý rok od data uvedeného v čl. 17 odst. 1 rozhodne Rada na základě zprávy Komise o získaných zkušenostech a na základě příslušných návrhů, zda se tato směrnice upraví, zejména se zřetelem na rozšíření oblasti její působnosti stanovené v čl. 1 odst. 1 a čl. 2 písm. a), a zda se ustanovení hlavy V mají změnit.

Článek 17

1. Členské státy přijmou právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 29. června 1994. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Přijaté předpisy nabývají účinnosti dnem 29. června 1994.

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

3. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijaly v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 18

Rozhodnutí 89/45/EHS se tímto zrušuje k datu, na něž odkazuje čl. 17 odst. 1.

Článek 19

Tato směrnice je určena členským státům.

V Lucemburku dne 29. června 1992

*Za Radu
předseda*
Carlos BORREGO

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

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

Article 15

Every two years following the date of adoption, the Commission shall submit a report on the implementation of this Directive to the European Parliament and the Council.

Article 16

Four years from the date referred to in Article 17 (1), on the basis of a Commission report on the experience acquired, together with appropriate proposals, the Council shall decide whether to adjust this Directive, in particular with a view to extending its scope as laid down in Article 1 (1) and Article 2 (a), and whether the provisions of Title V should be amended.

Article 17

1. Member States shall adopt the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 29 June 1994 at the latest. They shall forthwith inform the Commission thereof. The provisions adopted shall apply with effect from 29 June 1994.

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

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

Article 18

Decision 89/45/EEC is hereby repealed on the date referred to in Article 17 (1).

Article 19

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Luxembourg, 29 June 1992.

*For the Council
The President*
Carlos BORREGO

PŘÍLOHA

PODROBNÉ POSTUPY PRO POUŽITÍ SYSTÉMU SPOLEČENSTVÍ PRO RYCHLOU VÝMĚNU INFORMACÍ PODLE ČLÁNKU 8

1. Systém se vztahuje na výrobky uváděné na trh, jak jsou definovány v článku 2a této směrnice.

Farmaceutické výrobky, na něž se vztahují směrnice 75/319/EHS a 81/851/EHS, zvířata, na něž se vztahuje směrnice 82/894/EHS, výrobky živočišného původu v rozsahu, v jakém se na ně vztahuje směrnice 89/662/EHS a systém týkající se radiologických mimořádných situací, který zahrnuje rozsáhlou kontaminaci výrobků (rozhodnutí 78/600/Euratom), jsou z tohoto systému vyloučeny, neboť se na ně vztahují odpovídající notifikační postupy.

2. Systém je zaměřen zejména na rychlou výměnu informací v situaci vážného a bezprostředního rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Není možné stanovit zvláštní kritéria, která by přesně definovala pojem bezprostředního a vážného rizika; v tomto ohledu budou proto vnitrostátní orgány posuzovat každý jednotlivý případ podle jeho podstaty. Je třeba poznamenat, že vzhledem k tomu, že se článek 8 této směrnice týká bezprostředního ohrožení spotřebitelů, nejde o výrobky představující možná rizika z hlediska dlouhodobého působení, která vyžadují studium případných technických změn na základě směrnic nebo norem.
3. Jakmile se zjistí vážné a bezprostřední riziko, bude vnitrostátní orgán jednat, pokud je to možné a vhodné, s výrobcem nebo distributorem dotyčného výrobku. Jejich názor a podrobnosti, které poskytnou, mohou být užitečné pro správní orgány členských států i Komisi při rozhodování, jaká opatření se mají přijmout k zajištění ochrany spotřebitele s minimálním narušením obchodní činnosti. Za tímto účelem mají členské státy usilovat o získání co největšího množství informací o výrobcích a o povaze nebezpečí, aniž by tím byl ohrožena nezbytná rychlost.
4. Jakmile členský stát zjistí vážné a bezprostřední riziko, jehož důsledky přesahují nebo by mohly přesáhnout hranice jeho výsostného území, a jakmile byla přijata opatření nebo bylo o nich rozhodnuto, informuje neprodleně Komisi. Členský stát uvede, že provádí notifikaci Komisi ve smyslu článku 8 této směrnice. Budou poskytnuty veškeré dostupné podrobné informace, zejména tyto:
 - a) informace pro identifikaci výrobku;
 - b) vzniklé nebezpečí včetně výsledků všech zkoušek/rozběrů, které jsou významné pro posouzení úrovně rizika;

ANNEX

DETAILED PROCEDURES FOR THE APPLICATION OF THE COMMUNITY SYSTEM FOR THE RAPID EXCHANGE OF INFORMATION PROVIDED FOR IN ARTICLE 8

1. The system covers products placed on the market as defined in Article 2 (a) of this Directive.

Pharmaceuticals, which come under Directive 75/319/EEC and 81/851/EEC, and animals, to which Directive 82/894/EEC applies and products of animal origin, as far as they are covered by Directive 89/662/EEC, and the system for radiological emergencies which covers widespread contamination of products (Decision 87/600/Euratom), are excluded, since they are covered by equivalent notification procedures.

2. The system is essentially aimed at a rapid exchange of information in the event of a serious and immediate risk to the health and safety of consumers. It is impossible to lay down specific criteria as to what, precisely, constitutes an immediate and serious risk; in this regard, the national authorities will therefore judge each individual case on its merits. It should be noted that, as Article 8 of this Directive relates to immediate threats posed by a product to consumers, products involving possible long-term risks, which call for a study of possible technical changes by means of directives or standards are not concerned.
3. As soon as a serious and immediate risk is detected, the national authority shall consult, insofar as possible and appropriate, the producer or distributor of the product concerned. Their point of view and the details which they supply may be useful both to the administrations of the Member States and to the Commission in determining what action should be taken to ensure that the consumer is protected with a minimum of commercial disruption. To these ends the Member States should endeavour to obtain the maximum of information on the products and the nature of the danger, without compromising the need for rapidity.
4. As soon as a Member State has detected a serious and immediate risk, the effects of which extend or could extend beyond its territory, and measures have been taken or decided on, it shall immediately inform the Commission. The Member State shall indicate that it is notifying the Commission under Article 8 of this Directive. All available details shall be given, in particular on:
 - (a) information to identify the product;
 - (b) the danger involved, including the results of any tests/analyses which are relevant to assessing the level of risk;

c) charakter opatření, která byla přijata nebo o nichž se rozhodlo;

d) údaje o dodavatelském řetězci, je-li taková informace možná.

Tyto informace musí být sděleny písemně, přednostně telexem nebo faxem, Komise na ně však může být předem upozorněna i telefonicky. Je třeba připomenout, že rychlost, s níž jsou informace sdělovány, má pro systém rozhodující význam.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, mohou členské státy popřípadě předat informace Komisi před přijetím rozhodnutí o dotyčných opatřeních. Okamžité spojení uskutečněné co nejdříve po zjištění rizika nebo při podezření na něj může usnadnit preventivní opatření.

6. Považuje-li členský stát určité informace za důvěrné, má je upřesnit a odůvodnit žádost o důvěrnost s vědomím, že potřeba provedení účinných opatření na ochranu spotřebitelů má obvykle přednost před úvahami o důvěrnosti. Mělo by se též připomenout, že preventivní opatření jsou přijímána ve všech případech jak Komisí, tak odpovědnými členy sítě v různých členských státech s cílem vyloučit všechny zbytečné úniky informací, které by mohly poškodit dobré jméno výrobku nebo série výrobků.

7. Komise ověří shodu obdržených informací s článkem 8 této směrnice, popřípadě kontaktuje notifikující zemi a neprodleně předá informace telexem nebo faxem příslušným orgánům v ostatních členských státech společně s kopií určenou každému stálému zastoupení; tyto orgány lze současně se zasláním telexu kontaktovat telefonicky. Komise může též kontaktovat členský stát, o němž se předpokládá, že je zemí původu výrobku, za účelem provedení nezbytných ověření.

8. Považuje-li to za nezbytné a za účelem doplnění obdržených informací, může Komise zároveň za výjimečných okolností zahájit vyšetřování ze své vlastní iniciativy a/nebo svolat Výbor pro mimořádné situace uvedený v čl. 10 odst. 1 této směrnice.

V případě takového vyšetřování poskytnou členské státy Komisi požadované informace v rozsahu podle svých nejlepších možností.

9. Od ostatních členských států se vyžaduje, aby Komisi podle možnosti neprodleně informovaly:

a) o tom, zda výrobek byl uveden na trh na jejich území;

b) o doplňujících informacích, které obdržely o dotyčném nebezpečí včetně výsledků všech zkoušek/rozborů provedených za účelem

(c) the nature of the measures taken or decided on;

(d) information on supply chains where such information is possible.

Such information must be transmitted in writing, preferably by telex or fax, but may be preceded by a telephone call to the Commission. It should be remembered that the speed with which the information is communicated is crucial.

5. Without prejudice to point 4, Member States may, where appropriate, pass information to the Commission at the stage preceding the decision on the measures to be taken. Immediate contact, as soon as a risk is discovered or suspected, can in fact facilitate preventive action.

6. If the Member State considers certain information to be confidential, it should specify this and justify its request for confidentiality, bearing in mind that the need to take effective measures to protect consumers normally outweighs considerations of confidentiality. It should also be remembered that precautions are taken in all cases, both by the Commission and by the members of the network responsible in the various Member States, to avoid any unnecessary disclosure of information likely to harm the reputation of a product or series of products.

7. The Commission shall verify the conformity of the information received with Article 8 of this Directive, contact the notifying country, if necessary, and forward the information immediately by telex or fax to the relevant authorities in the other Member States with a copy to each permanent representation; these authorities may, at the same time as the transmission of the telex, be contacted by telephone. The Commission may also contact the Member State presumed to be the country or origin of the product to carry out the necessary verifications.

8. At the same time the Commission, when it considers it to be necessary, and in order to supplement the information received, can in exceptional circumstances institute an investigation of its own motion and/or convene the Committee on Emergencies provided for in Article 10 (1) of this Directive.

In the case of such an investigation Member States shall supply the Commission with the requested information to the best of their ability.

9. The other Member States are requested, wherever possible, to inform the Commission without delay of the following:

(a) whether the product has been marketed in its territory;

(b) supplementary information it has obtained on the danger involved, including the results of any tests/analyses carried out to assess the level of risk,

posouzení úrovně rizika; a v každém případě co možná nejdříve informovaly Komisi:

- c) o opatřeních uvedených v čl. 8 odst. 1 této směrnice, která byla přijata nebo o nichž se rozhodlo;
- d) o době, kdy byl výrobek zmiňovaný v této informaci zjištěn na jejím území, avšak žádná opatření nebyla dosud přijata nebo o nich nebylo rozhodnuto, a o důvodech, pro které nebudou žádná opatření přijata.

10. Komise může s přihlédnutím k vývoji záležitosti a informacím obdržným od členských států podle bodu 9 svolat výše uvedený Výbor za účelem výměny názorů o dosažených výsledcích a zhodnocení přijatých opatření. Výbor pro mimořádné situace může být svolán rovněž na žádost zástupce členského státu.

11. Komise bude prostřednictvím svých vnitřních koordinačních postupů usilovat o:

- a) vyloučení zbytečné duplicity při vyřizování notifikací;
- b) maximální využití odborných posudků dostupných v rámci Komise;
- c) udržování plné informovanosti o ostatních dotýkajících službách;
- d) zajištění toho, aby se jednání v jednotlivých výborech uskutečňovala v souladu s článkem 10 této směrnice.

12. Pokud členský stát hodlá nezávisle na zvláštních opatřeních přijatých z důvodů vážných a bezprostředních rizik pozměnit své právní předpisy přijetím technických specifikací, musí být tyto technické specifikace notifikovány Komisi ve stadiu návrhu v souladu se směrnicí 83/189/EHS a popřípadě s uvedením důvodů naléhavosti podle čl. 9 odst. 3 zmíněné směrnice.

13. Výbor pro mimořádné situace musí být pravidelně informován o všech obdržných notifikacích a o následných opatřeních, aby měl přehled o situaci. Pokud jde o výše uvedené body 8 a 10 a v případech, které spadají do oblasti působnosti postupů a/nebo výborů zřízených právními předpisy Společenství a týkají se zvláštních výrobků nebo výrobních odvětví, musí být tyto výbory zapojeny. V případech, kdy není zapojen Výbor pro mimořádné situace a nejsou přijata žádná opatření podle bodu 11 písm. d), budou o všech výměnách názorů v jiných výborech informována kontaktní místa.

14. V současné době existují dvě sítě kontaktních míst: síť potravinářských výrobků a síť nepotravinářských výrobků. Seznam kontaktních míst a úředníků odpovědných za obě sítě s uvedením telefonních, telexových a faxových čísel a adres je důvěrný a poskytuje se pouze členům sítě. Tento seznam

and in any case they must inform the Commission as soon as possible of the following:

(c) the measures taken or decided on, of the type mentioned in Article 8 (1) of this Directive;

(d) when the product mentioned in this information has been found within their territory but no measures have been taken or decided on and the reasons why no measures are to be taken.

10. The Commission may, in the light of the evolution of a case and the information received from Member States under point 9 above, convene the above Committee on Emergencies in order to exchange views on the results obtained and to evaluate the measures taken. The Committee on Emergencies may also be convened at the request of a representative of a Member State.

11. The Commission shall, by means of its internal coordination procedures, endeavour to:

- (a) avoid unnecessary duplication in dealing with notifications;
- (b) make full use of the expertise available within the Commission;
- (c) keep the other services concerned fully informed;

(d) ensure that discussions in the various relevant committees are held in accordance with Article 10 of this Directive.

12. When a Member State intends, apart from any specific measures taken because of serious and immediate risks, to modify its legislation by adopting technical specifications, the latter must be notified to the Commission at the draft stage, in accordance with Directive 83/189/EEC, if necessary, quoting the urgent reasons set out in Article 9 (3) of that Directive.

13. To allow it to have an overview of the situation, the Committee on Emergencies shall be periodically informed of all the notifications received and of the follow-up. With regard to points 8 and 10 above, and in those cases which fall within the scope of procedures and/or committees provided for by Community legislation governing specific products or product sectors, those committees shall be involved. In cases where the Committee on Emergencies is not involved and no provisions are made under 11 (d), the contact points shall be informed of any exchange of views within other committees.

14. At present there are two networks of contact points: the food products network and the non-food products network. The list of contact points and officials responsible for the networks with telephone, telex and fax numbers and addresses is confidential and distributed to the members of the network only. This

umožňuje navázat kontakt s Komisí a mezi členskými státy a usnadňuje vyjasnění podrobností. Vyplynou-li z takových kontaktů mezi členskými státy nové informace obecného zájmu, informuje o nich Komise členský stát, který dvoustranný kontakt zahájil. Pouze informace získané prostřednictvím kontaktních míst v členských státech nebo jimi potvrzené lze považovat za informace získané v rámci systému rychlé výměny informací.

Komise každoročně hodnotí účinnost sítě, všech nezbytných zlepšení a pokrok dosažený v komunikačních technologiích mezi orgány odpovědnými za její provoz.

list enables contact to be established with the Commission and between Member States in order to facilitate clarification of points of detail. When such contacts between Member States give rise to new information of general interest, the Member States which initiated the bilateral contact shall inform the Commission. Only information received or confirmed through contact points in Member States may be considered as received through the rapid exchange of information procedure.

Every year the Commission shall carry out a review of the effectiveness of the network, of any necessary improvements and of the progress made in the communications technology between the authorities responsible for its operation.