

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29. dubna 2004,

kterým se stanoví obecné zásady pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná v souladu s článkem 11 směrnice 2001/95/ES

(oznámeno pod číslem K(2004) 1676)

(Text s významem pro EHP)

(2004/418/ES)

COMMISSION DECISION

of 29 April 2004

laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System (RAPEX) and for notifications presented in accordance with Article 11 of Directive 2001/95/EC

(notified under document number C(2004) 1676)

(Text with EEA relevance)

(2004/418/EC)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 1 třetí pododstavec uvedené směrnice,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) směrnici 2001/95/ES se stanoví systém Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;

(2) Systém RAPEX napomáhá zabraňovat tomu, aby spotřebitelům byly nabízeny výrobky, které představují vážné riziko pro jejich zdraví a bezpečnost, usnadňuje sledování účinnosti a důslednosti dozoru nad trhem a jiné výkonné činnosti v členských státech a vytváří základ pro určování potřebných akcí na úrovni Společenství;

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety⁽¹⁾, and in particular the third subparagraph of paragraph 1 of Article 11 thereof,

After consulting the Committee set up by Article 15 of Directive 2001/95/EC,

Whereas:

(1) Directive 2001/95/EC establishes a Community Rapid Information System (RAPEX) for the rapid exchange of information between the Member States and the Commission on measures and actions relating to products posing a serious risk to the health and safety of consumers.

(2) The RAPEX helps to prevent the supply to consumers of products which pose a serious risk to their health and safety, facilitates the monitoring of the effectiveness and consistency of market surveillance and enforcement activities in the Member States, and provides a basis for identifying needs for action at Community level.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15. 1. 2002, s. 4.

⁽¹⁾ OJ L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (3) postup oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES zahrnuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se nebezpečných výrobků, které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;
- (4) účinné uplatňování postupů oznamování podle směrnice 2001/95/ES Komisí a příslušnými orgány členských států vyžaduje důsledné zavedení příslušných ustanovení této směrnice, zejména pojetí vážného rizika a účinků rizik, které nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout území jednoho členského státu, ale které mohou být předmětem zájmu všech členských států;
- (5) s cílem usnadnit provozování systému RAPEX a postup oznamování podle článku 11, by měly obecné zásady obsahovat normalizovaný formulář oznámení a kritéria pro klasifikaci oznámení podle stupně naléhavosti. V obecných zásadách by měla být rovněž definována praktická pravidla, včetně lhůt pro různé fáze postupů oznamování;
- (6) obecné zásady by měly být určeny vnitrostátním orgánům jmenovaným jako kontaktní místa v systému RAPEX a odpovědným také za postup oznamování podle článku 11 směrnice 2001/95/ES. Komise by měla používat obecné zásady jako referenční dokument pro řízení systému RAPEX a pro postup oznamování podle článku 11,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Komise tímto přijímá obecné zásady k doplnění směrnice 2001/95/ES pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná v souladu s článkem 11 uvedené směrnice.

Obecné zásady jsou uvedeny v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 29. dubna 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

- (3) The notification procedure under Article 11 of Directive 2001/95/EC provides for an exchange of information between the Member States and the Commission on measures and actions relating to dangerous products which do not present a serious risk to the health and safety of consumers.
- (4) The effective operation of the notification procedures under Directive 2001/95/EC by the Commission and the competent authorities of the Member States requires consistent implementation of the relevant provisions of that Directive, in particular of the concept of serious risk and of risks the effects of which do not, or cannot, go beyond the territory of one Member State but which can be of interest for all Member States.
- (5) In order to facilitate the operation of RAPEX and of the Article 11 notification procedure, the guidelines should include a standard notification form and criteria for the classification of notifications according to the degree of urgency. The guidelines should also define the operating arrangements including deadlines for the various steps of the notification procedures.
- (6) The guidelines should be addressed to the national authorities designated as contact points in the RAPEX and in charge of the notification procedure under Article 11 of Directive 2001/95/EC. The Commission should use the guidelines as the reference document for managing RAPEX and the Article 11 notification procedure,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

The Commission hereby adopts guidelines to supplement Directive 2001/95/EC for the management of the Community Rapid Information System (RAPEX) and for notifications presented in accordance with Article 11 of that Directive.

The guidelines are set out in the Annex to this Decision.

Article 2

This Decision is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 29 April 2004 .

For the Commission
David BYRNE
Member of the Commission

PŘÍLOHA

OBECNÉ ZÁSADY

**pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu
informací (RAPEX) a pro oznámení předkládaná
podle článku 11 směrnice 2001/95/ES**

ANNEX

GUIDELINES

**for the management of the Community Rapid
Information System (RAPEX) and for notifications
presented pursuant to Article 11 of Directive
2001/95/EC**

OBSAH

1. Úvod
2. Obecná oblast působnosti systému RAPEX
3. Kritéria pro identifikaci vážného rizika
4. Obsah oznámení v rámci systému RAPEX
5. Lhůty pro předložení a rozšíření oznámení v rámci systému RAPEX
6. Opatření po obdržení oznámení v rámci systému RAPEX
7. Přezkoumání oznámení Komisí
8. Síť pro výměnu informací v rámci systému RAPEX
9. Koordinace mezi systémem RAPEX a jinými systémy pro oznamování
10. Oznámení podle článku 11 GPSD

PŘÍLOHY:

- I: Formulář oznámení
- II: Formulář pro reakci na oznámení
- III: Formulář oznámení pro hračky
- IV: Lhůty pro vnitrostátní kontaktní místa
- V: Lhůty pro kontaktní místo Komise

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction
2. General scope of RAPEX
3. Criteria for identifying serious risk
4. Contents of RAPEX notifications
5. Deadlines for submission and circulation of RAPEX notifications
6. Follow-up to RAPEX notifications
7. Examination by the Commission of notifications
8. Network for exchanges under RAPEX
9. Coordination between RAPEX and other notification mechanisms
10. Notifications under Article 11 of the GPSD

ANNEXES:

- I: Notification form
- II: Reaction form
- III: Notification form for toys
- IV: Deadlines for national contact points
- V: Deadlines for Commission contact point

1. ÚVOD

1.1 Základní informace a cíle obecných zásad

Směrnicí 2001/95/ES⁽²⁾ o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD) se stanoví systém Společenství pro rychlou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se spotřebních výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, pokud neexistují zvláštní ustanovení v právních předpisech Společenství se stejným cílem.

Postup oznamování v článku 11 GPSD je kromě toho určen pro výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích týkajících se spotřebních výrobků, které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Tyto postupy jsou součástí ustanovení GPSD zaměřených na zajištění účinného a důsledného prosazování příslušných požadavků bezpečnosti.

Cíle systému RAPEX jsou:

- a) zajistit rychlou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních a akcích přijatých ve vztahu ke spotřebním výrobkům na základě vážného rizika pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;
- b) uvědomit členské státy a Komisi o existenci vážného rizika i před přijetím opatření nebo provedením akcí;
- c) získat a ve všech členských státech rozšířit informace o opatřeních učiněných členskými státy v reakci na obdrženou informaci;

se záměrem:

- a) zabránit, aby byly spotřebitelům nabízeny výrobky, které představují vážné riziko pro jejich zdraví a bezpečnost, a v případě potřeby je stáhnout z trhu nebo převzít zpět od spotřebitelů;
- b) usnadnit sledování účinnosti a důslednosti dozoru nad trhem a jiné výkonné činnosti v členských státech;
- c) v případě potřeby určit potřebu akce a zajistit pro ni základnu na úrovni Společenství;
- d) přispět k důslednému prosazování požadavků Společenství na bezpečnost výrobků a k řádnému fungování vnitřního trhu.

⁽²⁾ Úř. věst. L 11, 15. 1. 2002, s. 4.

1. INTRODUCTION

1.1. Background and objectives of the guidelines

Directive 2001/95/EC⁽²⁾ on general product safety (GPSD) establishes a Community Rapid Information System (RAPEX) for the rapid exchange of information between the Member States and the Commission on measures and actions in relation to consumer products posing a serious risk for the health and safety of consumers in so far as there are no specific provisions in Community law with the same objective.

Furthermore, the notification procedure in Article 11 of the GPSD is intended for exchange of information between the Member States and the Commission on measures and actions in relation to consumer products that do not present a serious risk to the health and safety of consumers.

These procedures are part of the provisions of the GPSD aimed at ensuring an effective and consistent enforcement of the applicable safety requirements.

The objectives of the RAPEX system are:

- (a) to provide a rapid exchange of information between Member States and the Commission about measures and actions taken in relation to consumer products because of a serious risk to the health and safety of consumers;
- (b) to inform Member States and the Commission about the existence of a serious risk even before measures are adopted or actions taken;
- (c) to obtain and circulate to all Member States information on the follow-up given to the information exchanged by the Member States receiving it;

with the aim of:

- (a) preventing the supply to consumers of products which pose a serious risk to their health and safety, and where necessary withdrawing them from the market or recalling them from consumers;
- (b) facilitating the monitoring of the effectiveness and consistency of market surveillance and enforcement activities in the Member States;
- (c) identifying the need and providing a basis for action at Community level, where necessary;
- (d) contributing to the consistent enforcement of Community product safety requirements and to the proper functioning of the internal market.

⁽²⁾ OJ L 11, 15.1.2002, p. 4.

Mechanismus oznamování podle článku 11 GPSD rovněž usnadňuje prevenci nabízení nebezpečných výrobků spotřebitelům (které nepředstavují vážné riziko) a sledování dozoru nad trhem v členských státech.

V GPSD je stanoveno „vytvoření nezávazných obecných zásad zaměřených na vyjádření jednoduchých a jasných kritérií a praktických pravidel, které mohou být změněny pro doplnění, zlepšení nebo přizpůsobení z hlediska zkušeností a nového vývoje, usnadnění účinného provozování systému RAPEX Komisí a příslušnými orgány členských států⁽³⁾“, jinak řečeno jsou tyto obecné zásady určeny k usnadnění účinného a důsledného používání ustanovení GPSD ve vztahu k postupům oznamování.

Cílem těchto obecných zásad je:

a) objasnit oblast působnosti systému RAPEX z operativního hlediska

- stanovením pojmového rámce pro ustanovení směrnice ve vztahu k výrobkům, které představují vážná rizika, a zejména stanovením kritérií pro používání pojmu „vážné riziko“,
- návodem na druh opatření, akce a situací, které je třeba oznámit,
- poskytnutím návodu, jak oznámit Komisi dobrovolná opatření výrobců nebo distributorů přijatá se souhlasem orgánů nebo vyžádaná těmito orgány,
- stanovením kritérií pro určení „místní události“ (případy, kdy účinky dotyčného rizika nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout území jednoho členského státu), která by mohla být předmětem zájmu všech členských států, a proto jim musí být oznámena,
- stanovením kritérií pro oznamování informací o nebezpečných výrobcích Komisi před rozhodnutím členského státu přijmout opatření nebo provést akce,
- určením výrobků, na které se vztahují zvláštní rovnocenné systémy výměny informací a které jsou proto vyňaty z oblasti působnosti systému RAPEX,
- klasifikací a označením oznámení podle stupně naléhavosti.

b) definovat obsah oznámení, zejména požadovaných informací a údajů, a formulářů, které je třeba v systému RAPEX používat;

The notification mechanism of Article 11 of the GPSD also facilitates prevention of the supply to consumers of dangerous products (not presenting a serious risk) and monitoring of market surveillance activities in the Member States.

The GPSD provides for the „establishment of non-binding guidelines aimed at indicating simple and clear criteria and practical rules, which may change in order to be completed, improved or adapted in the light of the experience and new developments, to facilitate the effective operation of RAPEX by the Commission and the competent authorities of the Member States⁽³⁾“, in other words these guidelines are intended to facilitate the effective and consistent application of the provisions of the GPSD related to notification procedures.

The objectives of these guidelines are:

(a) to clarify the scope of RAPEX from the operational point of view, by

- setting a conceptual framework for the provisions of the Directive related to products posing serious risks and in particular criteria for applying the concept of „serious risk“,
- giving guidance on the types of measures, action and situations that need to be notified,
- providing guidance on how to notify the Commission of measures taken by producers or distributors on a voluntary basis, in agreement with the authorities or when required by these authorities,
- providing criteria for identifying „local events“ (cases where the effects of the risk in question do not, or cannot, go beyond the territory of one Member State) that could be of interest for all Member States, in which case they would have to be notified,
- setting criteria for notifying information on dangerous products to the Commission before a Member State decides to adopt measures or take actions,
- identifying the products covered by a specific equivalent exchange of information systems, therefore excluded from the scope of RAPEX,
- classifying and indexing notifications according to the degree of urgency;

(b) to define the contents of the notifications, in particular the information and data required, and the forms to be used for the RAPEX system;

⁽³⁾ V souvislosti s tímto dokumentem se termínem „členské státy“ rozumějí všechny státy, které patří k Evropské unii a také státy, které jsou stranami dohody o EHP.

⁽³⁾ In the context of this document the term „Member States“ means all States which belong to the European Union and also those States which are parties to the EEA Agreement.

- c) definovat následnou akci, kterou mají členské státy, které oznámení obdržely, provést, a definovat informace, které mají o této akci poskytnout;
- d) popsat zacházení s oznámeními a informacemi o následných opatření ze strany Komise;
- e) stanovit lhůty pro různé fáze procesů systému RAPEX;
- f) definovat a dokumentovat praktická pravidla na úrovni Komise a členských států pro provozování systému RAPEX a všechny příslušné technické podrobnosti.

V těchto obecných zásadách je rovněž stanoven návod na postup oznamování podle článku 11 GPSD objasněním oblasti použití postupu, upřesněním obsahu oznámení a stanovením pravidel pro zacházení s oznámeními a pro jejich předávání.

1.2 *Status a další vývoj obecných zásad*

Status:

Toto jsou operativní obecné zásady. Tyto obecné zásady přijala Komise po konzultaci s členskými státy v rámci výboru GPSD, který je činný v souladu s poradním postupem.

Představují proto referenční dokument pro používání ustanovení GPSD týkajících se systému RAPEX i pro oznámení předkládaná podle článku 11 GPSD.

Další vývoj:

Tyto obecné zásady bude třeba přizpůsobit z hlediska zkušeností a nového vývoje. Komise je v případě potřeby bude aktualizovat nebo je změnit po projednání s výborem uvedeným v článku 15 GPSD.

1.3 *Komu jsou obecné zásady určeny*

Tyto obecné zásady jsou určeny vnitrostátním orgánům členských států jmenovaným, aby se jako kontaktní místa zapojily do sítě systému RAPEX a byly odpovědné za postup oznamování podle článku 11 směrnice. Komise bude tyto obecné zásady používat jako referenční dokument při řízení systému RAPEX a postupu oznamování podle článku 11 směrnice.

- (c) to define the follow-up action to be taken by the Member States receiving a notification and the information to be provided on such follow-up;

- (d) to describe the treatment of the notifications and of the follow-up information by the Commission;

- (e) to set the deadlines for the various steps of the RAPEX processes;

- (f) to define and document the practical arrangements at Commission and Member States level for the operation of RAPEX and all the relevant technical details.

These guidelines provide also guidance on the notification procedure of Article 11 of the GPSD by clarifying the scope of the procedure, detailing the contents of notifications and establishing arrangements for treatment and transmission of notifications.

1.2. *Status and further developments of the guidelines*

Status:

These are operational guidelines. These guidelines are adopted by the Commission, after consultation of the Member States within the GPSD Committee acting in accordance with the advisory procedure.

They therefore represent the reference document for the application of the provisions of the GPSD concerning RAPEX as well as for notifications presented according to Article 11 of the GPSD.

Further developments:

These guidelines will need to be adapted in the light of experience and of new developments. The Commission will update or amend them as necessary in consultation with the Committee referred to in Article 15 GPSD.

1.3. *To whom are the guidelines addressed*

These guidelines are addressed to the Member States' national authorities designated to participate in the RAPEX network as contact points and in charge of the notification procedure under Article 11 of the Directive. The Commission will use these guidelines as the reference document for managing RAPEX and the notification procedure under Article 11 of the Directive.

2. OBECNÁ OBLAST PŮSOBNOSTI SYSTÉMU RAPEX

2.1 Definice výrobků, na které se vztahuje GPSD a kritéria pro používání této definice pro účely systému RAPEX

Ustanovení GPSD, a zejména postup systému RAPEX, se vztahují na spotřební výrobky, které představují vážné riziko pro spotřebitele, pokud neexistují žádná zvláštní ustanovení v právních předpisech Společenství se stejným cílem. Příklady výrobků, na které se systém RAPEX vztahuje, jsou hračky, elektrické spotřebiče pro domácnosti, zapalovače, předměty péče o děti, vozidla a pneumatiky apod.

Výrobky, na které se vztahuje GPSD, jsou definovány v jejím čl. 2 písm. a):

„výrobkem“ se rozumí každý výrobek, který je určen – rovněž v rámci poskytnutí služby – spotřebitelům nebo pravděpodobně bude za rozumně předvídatelných podmínek spotřebiteli používán, a to i když jim určen není, a je za úplaty nebo bezplatně dodáván nebo poskytován v rámci obchodní činnosti bez ohledu na to, zda je nový, použitý nebo upravený.“

Zejména důležité jsou tyto prvky:

- výrobky musí být určeny spotřebitelům a být jim dodávány nebo poskytovány; nebo
- budou pravděpodobně za rozumně předvídatelných podmínek spotřebiteli používány, a to i když jim nejsou určeny. Rovněž mají být zahrnuty výrobky „migrující“ z profesního využití na spotřebitelský trh. Jinak řečeno, výrobky, které byly původně vyvinuty pro profesní využití a uvolněny na trh jako výrobky určené pro profesní pracovníky a které byly později prodávány také spotřebitelům,
- výrobky poskytované v souvislosti se službou: GPSD se rovněž vztahuje na výrobky, které jsou dodávány nebo jsou k dispozici spotřebitelům během jim poskytované služby. Spotřební výrobky jsou často používány ve spojení s určitými službami (např. pronájem strojních zařízení). Zařízení používané poskytovatelem služby k dodání služby je již mimo oblast působnosti GPSD, zejména zařízení provozované poskytovatelem služby, na němž se spotřebitel přepravuje nebo cestuje.

2.2 Výrobky vyňaté ze systému RAPEX, protože se na ně vztahují zvláštní a rovnocenné požadavky pro rychlou výměnu informací

Ze systému RAPEX jsou vyňaty následující výrobky, protože se na ně vztahují rovnocenné mechanismy oznamování stanovené právními předpisy Společenství:

2. GENERAL SCOPE OF RAPEX

2.1 Definition of the products covered by the GPSD and criteria for applying this definition for the aims of RAPEX

The provisions of the GPSD, and in particular the RAPEX procedure, apply to consumer products that pose a serious risk to consumers in so far as there are no specific provisions in Community law with the same objective. Examples of products covered by RAPEX are toys, domestic electrical appliances, lighters, childcare articles, cars and tyres, etc.

The products covered by the GPSD are defined in its Article 2(a):

„product“ shall mean any product - including in the context of providing a service - which is intended for consumers or likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for them, and is supplied or made available, whether for consideration or not, in the course of a commercial activity, and whether new, used or reconditioned.“

The following elements are particularly relevant:

- products must be intended for and supplied or made available to consumers, or
- likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for consumers. Products ‘migrating’ from professional use to the consumer market should also be covered. In other words, products that had been originally developed for professional use and allowed on the market as intended for professionals, which have subsequently also been marketed to consumers,
- products provided in the context of a service: the GPSD also covers products supplied or made available to consumers in the course of a service provided to them. Consumer products are often made available in connection with certain services (for example renting of machines). The equipment used by the service provider to supply a service is beyond the scope of the GPSD, in particular, equipment on which consumers ride or travel operated by a service provider.

2.2 Products excluded from RAPEX because covered by specific and equivalent requirements for the rapid exchange of information

The following products are excluded from RAPEX because they are covered by equivalent notification mechanisms established by Community legislation:

- léčivé přípravky, na které se vztahují směrnice 75/319/EHS⁽⁴⁾ a 81/851/EHS⁽⁵⁾,
- aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 90/385/EHS⁽⁶⁾, zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS⁽⁷⁾ a diagnostické prostředky in vitro, na které se vztahuje směrnice 98/79/ES⁽⁸⁾,
- potraviny a krmiva, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 178/2002⁽⁹⁾.

Další informace o vztahu mezi různými postupy oznamování stanovenými právními předpisy Společenství lze nalézt v kapitole 9.1 a v samostatné „Příručce o vztahu mezi GPSD a některými sektorovými směrnicemi“⁽¹⁰⁾.

2.3 Opatření, rozhodnutí a akce, které mají být oznámeny v rámci systému RAPEX

Určující seznam různých druhů opatření a akcí příslušných orgánů členských států, které mají být oznámeny v rámci systému RAPEX, lze nalézt v článku 8 GPSD. Cílem těchto opatření a akcí je

- uložení podmínek před uvedením výrobku na trh,
- požadavek, aby byl výrobek uveden na trh s upozorněními týkajícími se všech rizik,
- upozornění pro spotřebitele na riziko spojené s výrobkem,
- prozatímní nebo definitivní zákaz dodávat, nabízet k dodání nebo vystavovat výrobek,
- organizování stažení nebo zpětného převzetí výrobku,

- pharmaceuticals covered by Directives 75/319/EEC⁽⁴⁾ and 81/851/EEC⁽⁵⁾,
- active implantable medical devices covered by Directive 90/385/EEC⁽⁶⁾, medical devices covered by Directive 93/42/EEC⁽⁷⁾, and in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC⁽⁸⁾,
- food and feed covered by Regulation (EC) No 178/2002⁽⁹⁾.

Further information on the relationship between the different notification procedures established by Community law can be found in chapter 9.1 and in the separate „Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives“⁽¹⁰⁾.

2.3. Measures, decisions and actions to be notified under RAPEX

An indicative list of the different types of measures and actions of the competent authorities of the Member States that should be notified under RAPEX, can be found in Article 8 GPSD. These measures and actions are aimed at:

- imposing conditions prior to the marketing of a product,
- requiring that a product be marked with warnings concerning any risks,
- alerting consumers about a risk related to a product,
- banning temporarily or definitively the supply, the offer to supply or the display of a product,
- organising the withdrawal or the recall of a product,

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 147, 9. 6. 1975, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/38/ES (Úř. věst. L 139, 10. 6. 2000, s. 28).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 317, 6. 11. 1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/37/ES (Úř. věst. L 139, 10. 6. 2000, s. 25).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 189, 20. 7. 1990, s. 17.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 169, 12. 7. 1993, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31. 10. 2003, s. 1).

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 331, 7. 12. 1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31. 10. 2003, s. 1).

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 31, 1. 2. 2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29. 9. 2003, s. 4).

⁽¹⁰⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

⁽⁴⁾ OJ L 147, 9.6.1975, p. 13. Directive as last amended by Directive 2000/38/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 28).

⁽⁵⁾ OJ L 317, 6.11.1981, p. 1. Directive as last amended by Directive 2000/37/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 25).

⁽⁶⁾ OJ L 189, 20.7.1990, p.17.

⁽⁷⁾ OJ L 169, 12.7.1993, p.1; Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁸⁾ OJ L 331, 7.12.1998, p.1; Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁹⁾ OJ L 031, 01.2.2002, p. 1. Regulation as last amended by Regulation (EC) No 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, p. 4).

⁽¹⁰⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

- nařízení výrobcům nebo distributorům stáhnout výrobek, zpětně jej převzít od spotřebitelů a zničit jej.

Ostatní opatření a akce, které orgány mohou přijmout nebo provést a které mají být oznámeny, jsou

- dohody s výrobcí a distributory o provedení akcí nezbytných pro odvrácení rizik představovaných výrobky,
- dohody s výrobcí a distributory o společném zorganizování stažení, zpětného převzetí výrobků od spotřebitelů a jejich zničení nebo jiné jakékoliv odpovídající akce,
- dohody s výrobcí a distributory o zkoordinování zpětného převzetí výrobku od spotřebitelů a jeho zničení.

Členské státy mají oznámit všechna taková opatření, i když pravděpodobně budou nebo jsou předmětem odvolání na vnitrostátní úrovni nebo podléhají požadavkům na zveřejnění. Členské státy mají v oznámení uvést, zda je opatření konečné povahy (protože nebylo výrobcem nebo dovozcem napadeno nebo protože bylo s konečnou platností potvrzeno), nebo zda je stále pravděpodobné, že bude, nebo v současné době je, předmětem odvolání. V každém případě má být každá pozdější změna statusu opatření sdělena Komisi.

Podle článku 5 jsou výrobci a distributoři povinni uvědomit vnitrostátní orgány o dobrovolných akcích nebo opatřeních přijatých k odvrácení rizika pro spotřebitele. Orgány jsou povinny oznámit tato dobrovolná opatření Komisi, pokud výrobek představuje vážné riziko (viz kapitola 4.3).

2.4 Další informace o vážných rizicích, které mohou být v rámci systému RAPEX vyměněny

Členské státy mohou uvědomit Komisi o

- všech informacích týkajících existence vážného rizika ve stádiu před rozhodnutím přijmout opatření nebo provést akci (čl. 12 odst. 1 třetí pododstavec). V takovém případě mají kontaktní místa systému RAPEX rovněž uvědomit Komisi o konečném rozhodnutí;
- opatřeních k určité výrobní sérii, která byla členským státem stažena z trhu kvůli vážnému riziku, a pokud všechny kusy v této sérii byly členským státem staženy z trhu,
- rozhodnutí celního orgánu zadržet nebo odmítnout výrobky na hranicích EU, jestliže zadržený nebo odmítnutý spotřební výrobek představuje vážné riziko. Kontaktní místa mají tuto informaci dále rozšířit u celních orgánů svých zemí (viz podrobnosti v kapitole 8.3).

- ordering producers and distributors to withdraw a product, recall it from consumers, and destroy it.

Other measures and actions that authorities can adopt or take and should notify are:

- agreements with producers and distributors to take actions necessary to avoid the risks posed by products,
- agreements with producers and distributors to organise jointly the withdrawal, the recall of products from consumers and their destruction or any other relevant action,
- agreements with producers and distributors to coordinate the recall of a product from consumers and its destruction.

Member States should notify all such measures even if an appeal against them is likely or they are under appeal at national level or subject to publication requirements. Member States should indicate in the notification whether the measure is of a definitive nature (because it has not been contested by the manufacturer or importer, or because it has been finally confirmed) or if it is still likely to be, or is currently, under appeal. In any case, any subsequent change in the status of the measure should be communicated to the Commission.

Under Article 5 producers and distributors are obliged to inform the national authorities of voluntary actions or measures taken to prevent risk to the consumer. The authorities must notify these voluntary measures to the Commission when the product poses a serious risk (see chapter 4.3).

2.4. Other information on serious risks that may be exchanged under RAPEX

Member States may inform the Commission of:

- any information regarding the existence of a serious risk at the stage before deciding to adopt measures or to take action (Article 12.1, third subparagraph). In such cases RAPEX contact points should also inform the Commission about the final decision,
- measures on a specific production batch which has been withdrawn from the market by a Member State due a serious risk and when all items in this batch have been withdrawn from the market by the Member State,
- customs authority decisions to block or to reject products at the EU borders if the consumer product blocked or rejected presents a serious risk. Contact points should circulate this information to their customs authorities (see details in chapter 8.3).

Komise může obdržet informace týkající se výrobků, které představují vážné riziko pro zdraví spotřebitelů, z třetích zemí nebo prostřednictvím rovnocenných informačních systémů zřízených jinými organizacemi, včetně zemí nespádajících do EU. Komise informace vyhodnotí a může je předat členským státům.

U těchto druhů dodatečných informací o vážných rizicích, které mohou být vyměněny v rámci systému RAPEX, se nevyžaduje oficiální odezva od ostatních členských států a použití normalizovaného formuláře.

2.5 Kritéria pro opatření spojená s oznamováním rizik, které nepřesáhnou území členského státu

Opatření a akce týkající se rizik, jejichž účinky nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout území členského státu, jsou z oblasti působnosti systému RAPEX vyňaty.

V některých případech však budou tato opatření a akce pravděpodobně zajímat výkonné orgány ostatních členských států. Aby se posoudilo, zda opatření týkající se rizika s místním účinkem zahrnuje informace o bezpečnosti výrobku, které budou pravděpodobně předmětem zájmu ostatních členských států, má vzít orgán v úvahu, například zda je opatření přijato jako reakce na nový druh rizika, které ještě nebylo hlášeno v jiných oznámeních, nebo zda je spojeno s novým rizikem vzniklým kombinací výrobků nebo zda jde o nový druh nebo kategorii výrobku, který je nebezpečný.

Opatření týkající se použitých výrobků prodávaných soukromými osobami a výrobků zhotovených na zakázku, které představují vážné riziko, jsou vyňata z oblasti působnosti systému RAPEX, jestliže členský stát, který opatření přijal, může z existujících informací usoudit, že se výrobek v druhém členském státu nemůže vyskytnout.

Vezme-li se v úvahu volný oběh výrobků na evropské úrovni, otevřenost evropské ekonomiky a skutečnost, že spotřebitelé nakupují výrobky nejenom na svém domácím trhu, ale také během dovolené v zahraničí nebo přes internet, doporučuje se kontaktním místům, aby hlásila provedené akce, pokud není jisté, zda může být riziko důležité pro jiný členský stát nebo může být předmětem jeho zájmu.

3. KRITÉRIA PRO IDENTIFIKOVÁNÍ VÁŽNÝCH RIZIK

3.1 Definice vážného rizika v GPSD a cíle zásad z hlediska vážných rizik

Vážné riziko je definováno v čl. 2 písm. d) GPSD takto: „vážným rizikem se rozumí každé vážné riziko, které vyžaduje rychlý zásah ze strany orgánů veřejné moci, včetně rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední“.

The Commission may receive information relating to products that present a serious risk to the health of the consumer from Third Countries or through equivalent information systems established by other organisations including non-EU countries. The Commission will evaluate the information and may transmit it to the Member States.

These types of additional information on serious risks that may be exchanged under RAPEX do not require a formal reaction from the rest of Member States and the use of a standard form is not required.

2.5. Criteria for notifying measures related to risks not going beyond the territory of a Member State

Measures and actions related to risks where the effects do not or cannot go beyond the territory of a Member State are excluded from the scope of RAPEX.

However, in certain cases such measures and actions are likely to interest the enforcement authorities of the other Member States. In order to assess whether a measure dealing with a risk of local effect involves information on product safety likely to be of interest for the other Member States, the authority should take into account for example whether the measure is taken in response to a new type of risk which has not yet been reported in other notifications, or whether it is related to a new risk arising from a combination of products or whether it is a new type or category of product that is dangerous.

Measures related to second-hand products sold by private individuals and custom-made products that present a serious risk are excluded from the scope of RAPEX if the Member State which took the measure can conclude from the existing information that the product could not be found in another Member State.

Taking into account the free circulation of products at European level, the openness of the European economy and the fact that consumers buy products not only in their home market but also during holidays abroad or by Internet, contact points are encouraged to report actions taken when there is uncertainty whether the risk could be relevant or of interest for another Member States.

3. CRITERIA FOR IDENTIFYING SERIOUS RISKS

3.1. Definition of serious risk in the GPSD and objectives of the guidance on serious risks

Serious risk is defined in Article 2(d) of the GPSD as follows: „serious risk shall mean any serious risk, including those the effects of which are not immediate, requiring rapid intervention by the public authorities“.

Tato definice vážného rizika je charakterizována dvěma klíčovými prvky. Za prvé zahrnuje všechny druhy vážného rizika pro spotřebitele, které výrobek způsobuje (bezprostřední ohrožení i možná dlouhodobá rizika); za druhé jde o rizika, která vyžadují rychlý zásah.

Následující podkapitoly podávají obecný návod pro příslušné orgány, který jim bude nápomocný při posuzování úrovně závažnosti rizika a rozhodování, zda je nezbytný rychlý zásah. Cílem je pomoci orgánům při identifikování případů, na které se pojem vážného rizika podle GPSD vztahuje. Obecné zásady nejsou v této kapitole vyčerpávající a nesnaží se brát v úvahu všechny možné faktory. Vnitrostátní orgány mají posoudit každý jednotlivý případ podle jeho významu a vzít v úvahu kritéria stanovená v těchto obecných zásadách i svou vlastní zkušenost a praxi, ostatní důležité zřetele a vhodné metody.

3.2 *Kritéria úrovně závažnosti rizik*

Spotřební výrobek může představovat jedno nebo více nebezpečí. Nebezpečí může být různého druhu (chemické, mechanické, elektrické, tepelné, radiační apod.). Nebezpečí představuje vlastní schopnost výrobku poškodit za určitých podmínek zdraví a bezpečnost uživatelů.

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

Může se stát, že dotyčné nebezpečí nepředstavují všechny jednotlivé výrobky, ale pouze některé kusy uvedené na trh. Nebezpečí může zejména souviset s vadou, která se objeví pouze u některých výrobků určitého druhu (značka, model ...) uvedených na trh. V takových případech má být zohledněna pravděpodobnost, že výrobek vykazuje vadu/nebezpečí.

Možnost konkretizace nebezpečí jako skutečného negativního účinku na zdraví/bepečnost bude záviset na tom, v jaké míře mu bude spotřebitel vystaven při používání výrobku podle jeho určení nebo tak, jak to může být rozumně očekáváno během jeho životnosti. Vystavení určitým nebezpečím může kromě toho v některých případech zahrnovat více než jednu osobu současně. Konečně při stanovení úrovně rizika představovaného výrobkem pomocí kombinace závažnosti nebezpečí a míry vystavení, má být brán ohled také na schopnost exponovaného spotřebitele zabránit nebezpečné situaci nebo na ni reagovat. Bude záležet na důkazech nebezpečí, daném varování a zranitelnosti spotřebitele, který může být exponován.

S přihlédnutím k výše uvedeným úvahám může následující koncepční přístup napomoci úředníkům výkonných orgánů rozhodnout, zda specifická

This definition of serious risk is characterised by two key elements. First, it includes all types of serious risk to consumers created by a product (immediate threats as well as possible long-term risks); second, the risks considered are those requiring a rapid intervention.

The following subchapters give general guidance to assist the authorities in assessing the level of seriousness of the risk and deciding whether a rapid intervention is necessary. The objective is to help the authorities in identifying the cases to which the concept of serious risk under the GPSD applies. The guidelines in this chapter are not exhaustive and do not try take account of all possible factors. The national authorities should judge each individual case on its merits taking into account the criteria set out in these guidelines as well as their own experience and practice, other relevant considerations and appropriate methods.

3.2. *Criteria on the level of gravity of risks*

A consumer product may present one or more intrinsic hazard. The hazard may be of various types (chemical, mechanical, electrical, heat, radiation etc.). The hazard represents the intrinsic potential of the product to damage the health and safety of users under certain conditions.

The severity of each type of hazard may be given a rating, based on qualitative and sometimes quantitative criteria related to the type of damage that they are liable to produce.

It may happen that not all individual products present the hazard in question, but only some of the items placed on the market. The hazard may in particular be related to a defect that appears only in some of the products of a certain type (brand, model...) placed on the market. In such cases the probability of the defect/hazard being present in the product should be considered.

The potential of a hazard to materialise as an actual negative effect on the health/safety will depend on the degree to which the consumer is exposed to it when using the product as intended or as could reasonably be expected during its lifetime. In addition the exposure to certain hazards may in some cases involve more than one person at a time. Finally when determining the level of the risk presented by a product by combining the severity of the hazard with the exposure, consideration should be given also to the ability of the exposed consumer to prevent or react to the hazardous situation. This will depend on the evidence of the hazard, the warnings given and the vulnerability of the consumer who may be exposed.

Taking into account the above considerations, the following conceptual approach may assist enforcement officers to decide whether a specific

nebezpečná situace způsobená spotřebním výrobkem představuje vážné riziko podle GPSD.

Úředníci mají:

- jako první krok použít tabulku A ke stanovení míry závažnosti důsledků nebezpečí podle jeho závažnosti a pravděpodobnosti konkretizace v podmínkách uvažovaného použití i podle možného účinku na zdraví/bezpečnost spojeného s vlastními nebezpečnými charakteristikami výrobku;
- jako druhý krok použít tabulku B k dalšímu posouzení míry závažnosti důsledků podle typu spotřebitele a u normálních dospělých podle toho, zda je výrobek opatřen přiměřeným varováním a ochranou a zda je nebezpečí dostatečně zřejmé, aby bylo možné kvalitativně zatřídit úroveň rizika.

V tabulce B je uvedena míra závažnosti důsledků z tabulky A, u nichž existuje situace vážného rizika a u nichž mají výkonné orgány přijmout rychlou akci.

Tabulka A:

Odhad rizika: závažnost a pravděpodobnost vlivu na zdraví/bezpečnost

V tabulce A jsou kombinovány dva hlavní faktory ovlivňující odhad rizika, jmenovitě závažnost a pravděpodobnost vlivu na zdraví/bezpečnost. Následující definice závažnosti a pravděpodobnosti mají napomoci při výběru vhodných hodnot.

Závažnost

Posouzení závažnosti vychází ze zvážení možných důsledků nebezpečí na zdraví/bezpečnost, které představuje uvažovaný výrobek. Klasifikace má být provedena zvlášť pro každý druh nebezpečí⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ U některých mechanických rizik mohou být například uvažovány následující definice klasifikace závažnosti s jejich typickými úrazy:

Lehké	Vážné	Velmi vážné
< 2 % neschopnost zpravidla zvrátná a nevyžadující nemocniční ošetření	2 – 15 % neschopnost zpravidla nevratná, vyžadující nemocniční ošetření	> 15 % neschopnost zpravidla nevratná
Lehčí řezné rány	Vážné řezné rány	Vážné zranění vnitřních orgánů
Lehčí zlomeniny	Ztráta prstu u ruky nebo nohy	Ztráta končetin
	Poškození zraku	Ztráta zraku
	Poškození sluchu	Ztráta sluchu

Slight	Serious	Very Serious
< 2 % incapacity usually reversible and not requiring hospital treatment	2 – 15 % incapacity usually irreversible requiring hospital treatment	> 15 % incapacity usually irreversible
Minor cuts	Serious cuts	Serious injury to internal organs
Minor fractures	Loss of finger or toe	Loss of limbs
	Damage to sight	Loss of sight
	Damage to hearing	Loss of hearing

hazardous situation caused by a consumer product constitutes a serious risk under the GPSD.

The officer should:

- as a first step, use Table A to determine the gravity of the outcome of a hazard, depending on both its severity and probability to materialise under the conditions of use considered, and of the possible health/safety effect related to the intrinsic hazardous characteristics of the product,
- as a second step, use Table B to further assess the gravity of the outcome depending on the type of consumer and, for normal adults, whether the product has adequate warnings and guards and whether the hazard is sufficiently obvious to make it possible to grade the risk level qualitatively.

Table B indicates the gravity of the outcome from Table A for which a serious risk situation exists and for which rapid action is to be adopted by the enforcement authorities.

Table A:

Risk estimation: severity and probability of health/safety damage

In Table A the two main factors affecting the risk estimation, namely the severity and the probability of health/safety damage, are combined. The following definitions of severity and probability have been drawn up to assist the selection of appropriate values.

Severity

The assessment of severity is based on consideration of the potential health/safety consequences of the hazards presented by the product considered. A grading should be established specifically for each type of hazard⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ As an example, for certain mechanical risks the following definitions of the severity classifications may be proposed, with their typical injuries:

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

V odhadu počátečního rizika se má zvažovat riziko každé osoby vystavené výrobku a odhad nemá být ovlivněn celkovým počtem ohrožených osob. Orgány však mohou být oprávněny brát v úvahu celkový počet osob vystavených výrobku při rozhodování o akci, která se má uskutečnit.

U mnohých nebezpečí je možné předpokládat nepravděpodobné okolnosti, které mohou vést k velmi vážným následkům, např. zakopnutí o kabel, pád nebo náraz hlavou vedoucí k úmrtí, i když jsou pravděpodobnější méně vážné následky. Posouzení závažnosti nebezpečí má být založeno na dostatečném důkazu, že účinky vybrané pro charakterizaci nebezpečí se mohou vyskytnout během předvídatelného použití. Tím může být nejhorší zkušenost s podobnými výrobky.

Celková pravděpodobnost

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

Celková pravděpodobnost je kombinací všech spolupůsobících pravděpodobností, jako je

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

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

The assessment of severity should also take into account the number of people who could be affected by a dangerous product. This means that the risk from a product which could pose a risk to more than one person at a time (e.g. fire or gas poisoning from a gas appliance) should be classified as more severe than a hazard which can only affect one person.

The initial risk estimation should refer to the risk to any person exposed to the product and should not be influenced by the size of the population at risk. However, it may be legitimate for the authorities to take account of the total number of people exposed to a product in deciding on the action to be taken.

For many hazards it is possible to envisage unlikely circumstances which could lead to very serious effects, e.g. tripping over cable, falling and banging head leading to death, although a less serious outcome is more likely. The assessment of the severity of the hazard should be based on reasonable evidence that the effects selected for characterizing the hazard could occur during foreseeable use. This could be worst case experience involving similar products.

Overall probability

This refers to the probability of negative health/safety effects to a person exposed to the hazard. It does not take into account the total number of people at risk. Where the guide refers to the probability of a product being defective, this should not be applied if it is possible to identify each one of the defective samples. In this situation, the users of the defective products are exposed to the full risk and the users of the other products to no risk.

The overall probability is the combination of all the contributing probabilities such as:

- the probability of the product being or becoming defective (if all products carry the defect then this probability would be 100 %),
- the probability of the negative effect materialising for a normal user who has an exposure corresponding to the intended or reasonably expected use of the defective product.

These two probabilities are combined in the following table to give an overall probability which is entered into table A.

Celková pravděpodobnost poškození zdraví/bezpečnosti		Pravděpodobnost nebezpečného výrobku		
		1 %	10 %	100 % (všechny)
Pravděpodobnost vlivu na zdraví/bezpečnost při vystavení nebezpečnému výrobku v obvyklé míře	Nebezpečí vždy existuje a vliv na zdraví/bezpečnost se pravděpodobně vyskytne při předvídatelném použití	střední	vysoká	velmi vysoká
	Nebezpečí se může vyskytnout při jedné nepravděpodobné okolnosti nebo při dvou možných okolnostech	nízká	střední	vysoká
	Nebezpečí se může vyskytnout při několika nepravděpodobných okolnostech dohromady	velmi nízká	nízká	střední

Overall Probability of Health/Safety Damage		Probability of hazardous product		
		1 %	10 %	100 % (All)
Probability of health/safety damage from regular exposure to hazardous product	Hazard is always present and health/safety damage is likely to occur in foreseeable use	Medium	High	Very High
	Hazard may occur under one improbable or two possible conditions	Low	Medium	High
	Hazard only occurs if several improbable conditions are met	Very Low	Low	Medium

Kombinace závažnosti a celkové pravděpodobnosti v tabulce A podává odhad míry závažnosti rizika. Přesnost tohoto posouzení bude záviset na kvalitě informací dostupných úředníkům výkonných orgánů. Tento odhad je však potřeba upravit s ohledem na vnímání přijatelnosti rizika společností. Společnost přijme v některých oblastech, jako je motorismus, mnohem vyšší riziko než v jiných, jako jsou dětské hračky. V tabulce B je tento faktor zahrnut.

Tabulka B

Klasifikace rizika: kategorie osob, znalost rizika a preventivní opatření

Společnost přijme za některých okolností vyšší rizika než za ostatních. Předpokládá se, že hlavními faktory ovlivňujícími úroveň rizika, které je pokládáno za vážné, jsou zranitelnost zvláštní kategorie osob a u normálních dospělých znalost rizika a možnost učinit proti němu preventivní opatření.

Combining the severity and overall probability in Table A gives an estimation of the gravity of the risk. The accuracy of this assessment will depend upon the quality of the information available to the enforcement officer. However, this assessment needs to be modified to take account of the society's perception of the acceptability of the risk. Society accepts much higher risks in some circumstances such as motorism, than in others, such as children's toys. Table B is used to input this factor.

Table B

Grading of risk: type of person, knowledge of the risk and precautions

Society accepts higher risks in some circumstances than in others. It is considered that the main factors affecting the level of risk that is considered to be serious are the vulnerability of the type of person affected and for normal adults, the knowledge of the risk and the possibility of taking precautions against it.

Zranitelné osoby

Měly by být brány v úvahu kategorie osob, které výrobek používají. Jestliže budou výrobek pravděpodobně používat zranitelné osoby, má být úroveň rizika, které je vážné, stanovena nižší. Níže jsou uvedeny dvě kategorie zranitelných osob s příklady:

Velmi zranitelné osoby	Zranitelné osoby
Nevidomí	Částečně vidoucí
Těžce postižení	Částečně postižení
Velmi staré osoby	Starší osoby
Velmi mladí (< 3 roky)	Mladí (3 – 11 let)

Vulnerable people

The type of person using a product should be taken into account. If the product is likely to be used by vulnerable people, the level of risk which is serious should be set at a lower level. Two categories of vulnerable people are proposed below, with examples:

Very vulnerable	Vulnerable
Blind	Partially sighted
Severely disabled	Partially disabled
Very old	Elderly
Very young (< 3 yrs)	Young (3 – 11 yrs)

Normální dospělá osoba

Vážnost rizika se má přizpůsobit normálním dospělým pouze tehdy, je-li nebezpečí zřejmé a nezbytné pro fungování výrobku. U normálních dospělých má úroveň rizika, které je vážné, záviset na tom, zda je nebezpečí zřejmé a zda výrobce učinil přiměřené opatření pro bezpečnost výrobku a opatřil výrobek ochranou a varováním, zejména není-li nebezpečí zřejmé. Jestliže je například výrobek opatřen přiměřeným varováním a ochranou a nebezpečí je zřejmé, nemusí být vysoká míra závažnosti důsledků, pokud jde o klasifikaci rizika, vážná (tabulka B), i když mohou být nutná některá opatření ke zlepšení bezpečnosti výrobku. Jestliže naopak výrobek není opatřen přiměřenou ochranou a varováním a nebezpečí není zřejmé, je střední míra závažnosti důsledků rizika, pokud jde o jeho klasifikaci, vážná (tabulka B).

Normal adults

The adjustment of the seriousness of risk for normal adults should only apply if the hazard is obvious and necessary for the function of the product. For normal adults the level of risk which is serious should be dependent on whether the hazard is obvious and whether the manufacturer has taken adequate care to make the product safe and to provide safeguards and warnings, especially if the hazard is not obvious. For example, if a product has adequate warnings and safeguards and the hazard is obvious, a high gravity of outcome may not be serious in terms of grading the risk (Table B), although some action may be needed to improve the safety of the product. Conversely, if the product does not have adequate safeguards and warnings, and the hazard is not obvious, a moderate gravity of outcome is serious in terms of grading the risk (Table B).

Závažnost vlivu na zdraví/bezpečnost		
Lehký	Vážný	Velmi vážný

Pravděpodobnost vlivu na zdraví/bezpečnost		Velmi vysoká	Vysoká
	Velmi vysoká	Vysoká	Střední
	Vysoká	Střední	Nízká
	Střední	Nízká	Velmi nízká
	Nízká	Velmi nízká	

Zranitelné osoby	
Velmi zranitelné	Zranitelné

VÁŽNÉ RIZIKO – RYCHLÁ REAKCE

Střední riziko

Ne	Ano	Ne	Ano
Ne	Ne	Ano	Ano

AKCE NUTNÁ

určitá akce nutná

Nízké riziko – akce není nutná

Tabulka B se používá ke stanovení míry závažnosti rizika podle typu uživatele a u normálních dospělých podle toho, zda byl výrobek opatřen přiměřeným varováním a ochranou a zda je nebezpečí dostatečně zřejmé, a k rozhodnutí, zda existuje situace vážného nebezpečí a požaduje se rychlá akce.

Uživatel řetězové pily utrpěl těžké řezné zranění ruky a zjistilo se, že řetězová pila má nedostatečné ochranné zařízení, které umožnilo, že se ruka uživatele sklouzla dopředu a dotkla se řetězu. Úředník výkonného orgánu provádí následující posouzení.

Tabulka B – Řetězová pila je určena pro normální dospělé osoby, vykazuje zřejmé nebezpečí, ale má nepřiměřenou (?) ochranu, takže míra rizika je **střední**.

Vysoká míra závažnosti je neúnosná, takže existuje situace **vážného rizika** a rychlá akce je nutná.

Table A – Risk Estimation

Severity of Health/Safety Damage			Overall Gravity of Outcome
Slight	Serious	Very Serious	
	Very High	High	Very High
Very High	High	Medium	High
High	Medium	Low	Moderate
Medium	Low	Very Low	Low
Low	Very Low		Very Low

Table B – Grading of Risk

Vulnerable people		Normal adults			
Very vulnerable	Vulnerable	No	Yes	No	Yes
		No	No	Yes	Yes
SERIOUS RISK - RAPID ACTION REQUIRED					
Moderate risk - Some action required					
Low risk - Action unlikely					

Table A is used to determine the gravity of the outcome of a hazard, depending on the severity and probability of the possible health/safety damage (see tables in notes)

Table B is used to determine the rating of the gravity of risk depending on the type of user and, for normal adults, whether the product has adequate warnings and safeguards and whether the hazard is sufficiently obvious, and to decide whether a serious risk situation exists and rapid action is required

Example (indicated by the arrows above)

A chain saw user has suffered a badly cut hand and it is found that the chain saw has an inadequately designed guard which allowed the user's hand to slip forward and touch the chain. The enforcement officer makes the following risk assessment.

Table A – The assessment of probability is **High** because the hazard is present on all products and may occur under certain conditions. The assessment of severity is **Serious** so the overall gravity rating is **High**.

Table B – The chain saw is for use by normal adults, has an obvious hazard but inadequate guards, so the risk rating would be **Moderate**.

The **High** gravity is therefore intolerable so a **serious risk** situation exists and rapid action is required.

4. OBSAH OZNÁMENÍ V RÁMCI SYSTÉMU RAPEX

4.1 *Informace, které je třeba uvést ve formuláři oznámení*

Informace mají být pokud možno úplné: kontaktní místa mají vyplnit všechna políčka ve formuláři oznámení (příloha I obecných zásad). Jestliže nejsou informace k dispozici, mělo by to být uvedeno a vysvětleno. Má být předložen harmonogram pro dodání chybějících informací.

Odpovědnost za poskytnuté informace leží na oznamujícím členském státu (bod 10 přílohy II GPSD).

Aby byla oznámení použitelná pro orgány ostatních členských států při činnostech dozoru nad jejich trhem, musí obsahovat všechny údaje potřebné k identifikaci nebezpečného výrobku, sledovat jeho původ, identifikovat jeho obchodní a distribuční kanály, stanovit související rizika apod.

Jestliže by odhalení informací ohrozilo ochranu soudního řízení, sledování a vyšetřování nebo obchodní tajemství, může být požadována důvěrnost, pokud nepřeváží veřejný zájem na odhalení informací kvůli ochraně zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.

Oznamující členský stát může rovněž požadovat důvěrnost u příloh oznámení, např. u právních podkladů, které neobsahují informace důležité pro ochranu spotřebitelů a které je nutné chránit.

Podle GPSD musí mít veřejnost přístup k informacím, které se týkají bezpečnostních vlastností výrobků, povahy rizika, identifikace výrobků a přijatého opatření.

Kontaktní místa mají věnovat zvláštní pozornost kontrole, zda jsou v oznámení uvedeny následující body důležitých informací:

- podrobný popis výrobku (včetně pokud možno položky celního sazebníku pro výrobek) spolu s fotografií pro usnadnění jeho identifikace výkonnými orgány. Identifikace a popis výrobku mají být přesné, aby se zamezilo jakémukoli záměně s podobnými výrobky stejné kategorie, které jsou bezpečné;
- posouzení rizika zahrnující zejména výsledky zkoušek provedených příslušným orgánem;
- rozsah a povaha opatření přijatého s cílem odvrátit riziko, jeho trvání a další kroky. Oznamující členský stát má uvědomit Komisi o jakémkoliv změně přijatého opatření a o konečném rozhodnutí přijatém k dotyčnému

4. CONTENTS OF RAPEX NOTIFICATIONS

4.1 *Information to be entered on the notification form*

Information should be as complete as possible: contact points should fill in all the fields in the notification form (Annex I of the Guidelines). If information is not available, this should be indicated and explained. A timetable for providing the missing information should be transmitted.

Responsibility for the information provided lies with the notifying Member State (GPSD Annex II.10).

In order to be useful to the authorities of the other Member States in their market surveillance activities, the notification must include all the data needed to identify the dangerous product, trace its origin, identify the marketing and distribution channels, determine the related risks, etc.

Confidentiality could be requested if disclosure of the information would undermine the protection of court proceedings, monitoring and investigation activities or professional secrecy, unless there were an overriding public interest in disclosure of the information to protect the health and safety of consumers.

The notifying Member State could also require confidentiality for annexes to the notification, such as legal proceedings, that do not contain information relevant for consumer protection and need to be protected.

According to the GPSD, the public must have access to information relating to the safety properties of products, the nature of the risk, product identification and the measure taken.

Contact points should pay special attention to checking that the following items of essential information appear in the notification:

- a detailed description of the product (including if possible the customs code of the product) together with a photograph in order to facilitate its identification by enforcement authorities. The identification and description of the product should be accurate in order to avoid any confusion with similar products in the same category that are safe,
- the risk assessment including, in particular, results of tests carried out by the authority,
- the scope and the nature of the measure taken in order to avoid the risk, its duration and the follow-up. The notifying Member State should inform the Commission of any amendment to the measure taken and of the final decision taken on

výrobku. Členský stát má v oznámení uvést, zda má opatření definitivní charakter (tj. nebylo napadnuto výrobcem nebo dovozcem nebo bylo potvrzeno příslušným orgánem, který nepřipouští odvolání) nebo může být nebo v současnosti je předmětem odvolání. V každém případě musí být každá změna, pokud jde o status opatření, sdělena Komisi;

- informace potřebné k určení distribučních kanálů výrobku a jeho původu, zejména jeho výrobce, dovozce nebo vývozce, i další informace, pokud jde o jeho sledovatelnost.

V případě výrobků dovážených z třetích zemí, a aby se usnadnilo šetření ze strany orgánů třetí země, ze které výrobek pochází, mají být rovněž sděleny následující dokumenty a informace (pokud jsou dostupné): kopie prodejní smlouvy, daňový dobropis, datum a přístav vývozu a číslo série výrobků.

4.2 *Informace dodávané v souvislosti s opatřeními týkajícími se chemikálií*

Pokud je záměrem opatření oznámeného podle článku 11 nebo článku 12 omezit uvedení chemické látky nebo přípravku na trh nebo jejich používání, musí členské státy dodat co nejdříve buď přehled příslušných údajů týkajících se dotyčné látky nebo přípravku a známých nebo použitelných náhražek nebo odkazy na ně, pokud takové informace existují.

Rovněž sdělí očekávané účinky opatření na zdraví a bezpečnost spotřebitelů spolu s posouzením rizika provedeným v souladu s obecnými zásadami hodnocení rizika chemických látek, jak jsou uvedeny v čl. 10 odst. 4 nařízení (EHS) č. 793/93⁽¹²⁾ v případě existující látky, nebo v čl. 3 odst. 2 směrnice 67/548/EHS⁽¹³⁾ v případě nové látky.

4.3 *Oznámení dobrovolných opatření přijatých výrobcí a distributory*

V čl. 5 odst. 3 GPSD se ukládá výrobcům a distributorům, aby v případě vážného rizika uvědomili vnitrostátní orgány o každé dobrovolné akci nebo opatření přijatých k zamezení rizika pro spotřebitele.

the product in question. The Member State should indicate in the notification whether the measure has a definitive character (i.e. it has not been contested by the manufacturer or importer, or has been confirmed by an instance that does not admit appeal) or could be, or is currently, subject to appeal. In any case, any change in the status of the measure should be communicated to the Commission,

- the information needed to identify the product's distribution channels and its origin, in particular its producer, importer or exporter, as well as other information related to its traceability.

In the case of products imported from Third Countries, and in order to facilitate investigation by the authorities of the Third Country of origin of the product, the following documents and information should also be communicated (if available): copies of Sales Contract, Letter of Credit, date and port of export and batch number of the products.

4.2. *Information to provide in relation to measures concerning use of chemicals*

When the measure notified pursuant to Article 11 or Article 12 seeks to limit the marketing or use of a chemical substance or preparation, the Member States must provide as soon as possible either a summary or the references of the relevant data relating to the substance or preparation considered and to known and available substitutes, where such information is available.

They will also communicate the anticipated effects of the measure on consumer health and safety together with the assessment of the risk carried out in accordance with the general principles for the risk evaluation of chemical substances as referred to in Article 10(4) of Regulation (EEC) No 793/93⁽¹²⁾ in the case of an existing substance or in Article 3(2) of Directive 67/548/EEC⁽¹³⁾ in the case of a new substance.

4.3. *Notification of the voluntary measures taken by producers and distributors*

Article 5(3) of the GPSD obliges producers and distributors to inform the national authorities of any voluntary action or measure taken to prevent risk to the consumer.

⁽¹²⁾ Úř. věst. L 84, 5. 4. 1993, s. 1.

⁽¹³⁾ Úř. věst. L 196, 16. 8. 1967, s. 1/67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16. 5. 2003, s. 36).

⁽¹²⁾ OJ L 84, 5.4.1993, p. 1.

⁽¹³⁾ OJ 196, 16.8.1967, p. 1/67. Directive as last amended by Regulation (EC) No 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 36).

V čl. 12 odst. 1 čtvrtém pododstavci jsou členské státy žádány, aby oznámily Komisi dobrovolná opatření přijatá výrobci a distributory v případě vážného rizika.

Pokud orgány obdrží informaci od výrobců a distributorů týkající se rizika a dobrovolných akcí k jeho odvrácení, mají tuto informaci přezkoumat s cílem posoudit s přihlédnutím ke kritériím stanoveným v kapitole 3, zda je oznámení Komisi o vážném riziku oprávněné.

Takové oznámení na úrovni Společenství se požaduje v případě vážného rizika, jehož účinky mohou přesáhnout území členského státu (s přihlédnutím ke kritériím pro oznamování místních událostí: viz kapitola 2.5).

Informace postoupené Komisi mají obsahovat podrobnosti o dobrovolné akci provedené výrobcí nebo distributory. Rovněž mají být oznámeny všechny důležité informace o riziku, zejména:

- informace k identifikaci a vysledování výrobku nebo série výrobků,
- popis rizika,
- identifikace výrobců a distributorů, kteří se podílejí na provedení opatření,
- popis akce provedené výrobcí a distributory k odvrácení rizika pro spotřebitele (rozsah, dotčené země, sledování),
- konečné místo určení nebezpečného výrobku (zničení, oprava),
- další akce vnitrostátních orgánů ke sledování účinnosti dobrovolných opatření přijatých výrobcí a distributory,
- akce zajištěné výrobcí nebo distributory v ostatních členských státech.

5. LHŮTY PRO PŘEDLOŽENÍ A ROZŠÍŘENÍ OZNÁMENÍ V RÁMCÍ SYSTÉMU RAPEX

5.1 *Lhůty pro předložení oznámení členských států Komisi*

Na vnitrostátních kontaktních místech se požaduje, aby uvědomily Komisi co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů⁽¹⁴⁾ poté, co příslušné orgány přijmou rozhodnutí nebo rozhodnou přijmout opatření⁽¹⁵⁾ týkající se výrobků představujících vážné nebezpečí.

⁽¹⁴⁾ Všechny lhůty uvedené v textu jsou vyjádřeny v kalendářních dnech.

⁽¹⁵⁾ Opatření, rozhodnutí a akce, které mají být oznámeny v rámci systému RAPEX, jsou popsány v bodě 2.3 těchto obecných zásad.

Article 12(1) fourth subparagraph requires Member States to notify the Commission of the voluntary measures taken by producers and distributors in the case of a serious risk.

When the authorities receive information from producers and distributors concerning a risk and the voluntary actions taken to avoid it, they should examine this information in order to assess whether a notification to the Commission is justified due to the involvement of a serious risk, taking into account the criteria outlined in chapter 3.

Such notification at Community level is required in the case of a serious risk the effects of which can go beyond the territory of a Member State (taking into account the criteria for notifying local events: see chapter 2.5).

The information transmitted to the Commission should include details of the voluntary action taken by the producers or distributors. All relevant information on the risk should also be notified. In particular:

- information to identify and trace the product or batch of products,
- description of the risk,
- identification of the producers and distributors participating in the application of the measure,
- description of the action taken by producers and distributors to avoid risks to consumers (scope, countries covered, monitoring),
- final destination of the dangerous product (destruction, recondition),
- follow-up actions that national authorities would take in order to monitor the effectiveness of the voluntary measures taken by producers and distributors,
- actions provided for in other Member States by the producers or distributors.

5. DEADLINES FOR SUBMISSION AND CIRCULATION OF RAPEX NOTIFICATIONS

5.1 *Deadlines for submitting notifications to the Commission by the Member States*

National contact points are required to notify the Commission as soon as possible and at the latest 10 days⁽¹⁴⁾ after the competent authorities have taken the decision or have decided to adopt measures⁽¹⁵⁾ relating to products presenting a serious risk.

⁽¹⁴⁾ All deadlines mentioned in the text are expressed in calendar days.

⁽¹⁵⁾ The measures, decisions and actions to be notified under RAPEX are described in point 2.3 of these guidelines.

Opatření nebo akce provedené na základě dohody mezi orgány a výrobci a/nebo distributory mají být oznámeny Komisi co nejdříve, ale nejpozději do 10 dnů od uzavření dohody.

Na kontaktních místech se požaduje, aby předala Komisi informace o dobrovolných opatřeních přijatých výrobcí a distributory, která byla z důvodu vážného rizika oznámena orgánům a která přesahují území členského státu. To by se mělo učinit co nejdříve, ale nejpozději do 10 dnů poté, co výrobce a/nebo distributor uvědomí vnitrostátní orgán.

V případě oznámení vyžadujících mimořádnou akci ze strany členských států (definovanou v kapitole 7.1) se na oznamujících vnitrostátních kontaktních místech požaduje, aby uvědomila Komisi co nejdříve, ale nejpozději do tří dnů od přijetí opatření. Tomuto typu oznámení má vždy předcházet telefonát na číslo mobilního telefonu systému RAPEX při Komisi (zejména během víkendů a volných dnů).

Informace o vážných rizicích, které mají být vyměněny v rámci systému RAPEX a které jsou popsány v bodě 2.4, je třeba předat Komisi co nejdříve, nejpozději však do 10 dnů poté, co bylo kontaktní místo informováno.

Na vnitrostátních kontaktních místech se požaduje, aby uvědomila Komisi co nejdříve, nejpozději však do 15 dnů poté, co příslušné orgány přijmou rozhodnutí nebo rozhodnou přijmout opatření omezující uvedení výrobků na trh nebo jejich používání z důvodu rizika, které není vážné.

Tyto lhůty se vztahují na výměnu informací mezi vnitrostátními kontaktními místy a Komisí. Neberou se přitom v úvahu vnitrostátní lhůty používané uvnitř členských států (například mezi místními a ústředními orgány). Na vnitrostátní úrovni mají být přijata vhodná pravidla s cílem zajistit rychlé předání informací mezi různými vnitrostátními orgány odpovědnými za bezpečnost výrobků.

Tyto lhůty platí nezávisle na jakémkoliv odvolání podaném výrobcem nebo distributorem nebo na úředně zveřejněných požadavcích.

5.2 Lhůty Komise pro předání oznámení všem členským státům

Komise předá oznámení kontaktním místům pouze tehdy, jestliže oznamující členský stát dodal základní informace popsané v kapitole 4.1. Bez těchto základních informací by se neměla uskutečnit žádná další opatření ostatních členských států.

Measures or action taken in agreement between authorities and producers and/or distributors should be notified to the Commission as soon as possible and at the latest 10 days after the agreement has been concluded.

Contact points are required to transmit information to the Commission on voluntary measures taken by producers and distributors which have been notified to the authorities by reason of a serious risk and which go beyond the territory of a Member State. This should be done as soon as possible and at the latest 10 days after the producer and/or distributor have informed the national authority.

In the case of notifications requiring emergency action from Member States (as defined in Chapter 7.1), the notifying national contact point is required to inform the Commission as soon as possible and at the latest three days after the measure has been adopted. This type of notification should always be preceded by a phone call to the Commission RAPEX mobile phone number (in particular during week-ends and holiday periods).

Information on serious risks to be exchanged under RAPEX as described in point 2.4 is to be transmitted to the Commission as soon as possible and at the latest 10 days after the contact point was informed.

National contact points are required to notify the Commission as soon as possible and at the latest 15 days after the competent authorities have taken the decision or have decided to adopt measures restricting the marketing or use of products by reason of a risk that is not serious.

These deadlines apply to the exchange of information between national contact points and the Commission. They do not take into account national deadlines applicable internally in the Member States (for instance between local and central authorities). Appropriate arrangements should be put in place at national level in order to ensure rapid transmission of the information between the different national authorities in charge of product safety.

These deadlines apply irrespective of any appeal procedure entered into by the producer or distributor or official publication requirements.

5.2. Commission deadlines for the transmission of notifications to all the Member States

The Commission will transmit the notification to the contact points only if the notifying Member State has provided the essential information described in chapter 4.1. Any follow-up by other Member States would not be feasible if such essential information were missing.

Komise bude s obdrženou informací zacházet podle následujících stupňů naléhavosti:

- oznámení vyžadující od členských států mimořádnou akci zpracuje Komise přednostně a předá je členským státům co nejdříve, nejpozději však do tří dnů od obdržení;
- varovná oznámení (článek 12 GPSD) budou předána členským státům do pěti dnů od obdržení. Tato kategorie zahrnuje opatření nebo akce provedené orgány, dohody o akci mezi orgány a výrobci a distributory a dobrovolná opatření přijatá výrobci a distributory ve vztahu k výrobku, který představuje vážné riziko;
- ostatní informace o vážných rizicích vyměřované v rámci systému RAPEX budou předány do pěti dnů od obdržení,
- oznámení předložená v souladu s článkem 11 GPSD zašle Komise do 15 dnů od obdržení. Tato oznámení se týkají opatření přijatých orgány, kterými se omezuje uvedení výrobků, které nezpůsobují vážné riziko, na trh nebo kterými se vyžaduje jejich stažení nebo zpětné převzetí.

5.3 *Lhůty pro aktualizaci informací dodaných členskými státy*

Na členských státech se požaduje, aby oznámily Komisi všechny změny opatření nebo akcí nebo jejich zrušení nejpozději do pěti dnů poté, co příslušné orgány přijmou rozhodnutí změnit nebo zrušit opatření.

Členské státy mohou Komisi dodat informaci ve stádiu předcházejícím rozhodnutí o přijetí opatření, jak je stanoveno v čl. 12 odst. 1 třetím pododstavci GPSD. Členský stát tuto informaci potvrdí nebo změni do 45 dnů od prvního nahlášení (bod 4 přílohy II GPSD).

6. **OPATŘENÍ PO OBDRŽENÍ OZNÁMENÍ SYSTÉMEM RAPEX**

6.1 *Akce členských států následující po oznámeních*

Na členských státech se požaduje, aby po obdržení oznámení přezkoumaly všechny dodané informace s cílem

- zjistit, zda byl výrobek na jejich území uveden na trh,
- shromáždit všechny důležité informace,

The Commission will treat the information received in accordance with the following degrees of urgency:

- notifications requiring emergency action from Member States will be treated as priority by the Commission and transmitted to Member States as soon as possible and at the latest three days after reception,
- alert notifications (Article 12 of the GPSD) will be transmitted to Member States within five days of reception. This category includes measures or action taken by authorities, agreements for action between authorities and producers and distributors, and voluntary measures taken by producers and distributors relating to products that present a serious risk,
- other information on serious risks to be exchanged under RAPEX will be transmitted within five days of reception,
- notifications presented in accordance with Article 11 of the GPSD will be sent by the Commission within 15 days of reception. These notifications relate to measures taken by the authorities which restrict the placing on the market or require the withdrawal or recall of products that do not create a serious risk.

5.3. *Deadlines for updating the information provided by the Member States*

Member States are required to notify the Commission of any modification or lifting of measures or actions at the latest five days after the competent authorities have taken the decision to modify or lift the measure.

Member States may provide information to the Commission at the stage preceding the decision on the measures to be taken, as provided for in GPSD Article 12(1) third subparagraph. The Member State will confirm or modify this information within 45 days of the first communication (GPSD Annex II.4).

6. **FOLLOW-UP TO THE RAPEX NOTIFICATIONS**

6.1. *Action by the Member States to follow up the notifications*

Upon receipt of a notification Member States are required to examine all the information supplied in order to:

- find out whether the product has been marketed in their territory,
- enquire in order to collect any relevant information,

- provést všechna dodatečná posouzení rizika (v případě potřeby),
- vyhodnotit, zda mají být přijata vnitrostátní opatření vzhledem k daným skutečnostem ve vlastní zemi.

6.2 Obsah reakce, která má být sdělena Komisi

Pouze oznámení vyžadující mimořádnou akci členských států a varovná oznámení (článek 12) vyžadují reakci členských států, v níž informují Komisi o svých dalších činnostech a závěrech. Naproti tomu oznámení předkládaná podle článku 11 a jako „ostatní informace o vážných rizicích, které mohou být vyměněny v rámci systému RAPEX“, nevyžadují, aby členské státy uvědomily Komisi o dalším postupu učiněném v reakci na obdrženou informaci.

Po obdržení oznámení vyžadujícím mimořádnou akci členských států nebo po obdržení varovného oznámení (článek 12) se na všech členských státech požaduje, aby uvědomily Komisi pomocí formuláře pro reakci podle přílohy II o závěrech svých činností dozoru nad trhem, a zejména sdělily:

- zda byl výrobek na vnitrostátním trhu zjištěn, nebo ne;
- jakékoliv odlišné posouzení oznámeného rizika;
- přijatá opatření nebo opatření, o nichž bylo rozhodnuto, a důvody, které opravňují odlišné opatření;
- zvláštní okolnosti, které ospravedlňují neuskutečnění akce nebo dalších kroků.

Jestliže je výrobek vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí původu výrobku, mají orgány členského státu, v němž je výrobek vyráběn, uvědomit Komisi o

- všech kontaktech s výrobcem,
- opatřeních přijatých k zajištění toho, že výrobce řeší problém přímo u zdroje, v případě potřeby,
- distributorech nebo prodejcích výrobku v ostatních členských státech.

Jestliže výrobek není vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí, v níž byl výrobek poprvé v EU uveden na trh, mají orgány této země uvědomit Komisi o

- všech kontaktech se zástupcem výrobce nebo s dovozcem výrobku,
- opatřeních přijatých zástupcem výrobce nebo dovozcem k zajištění toho, že problém bude řešen přímo u zdroje,

- perform any additional assessment of the risk (if needed),
- evaluate whether national measures should be adopted in the light of their own circumstances.

6.2. Contents of the reaction to be communicated to the Commission

Only notifications requiring emergency action from Member States and Alert notifications (Article 12) require a reaction from the Member States informing the Commission of their follow-up activities and conclusions. On the other hand, notifications presented according to Article 11 and as „Other information on serious risks that may be exchanged under RAPEX“ do not require Member States to inform the Commission of the follow-up given to the information received.

After receiving a notification requiring emergency action from Member States or an Alert notification (Article 12) all Member States are required to inform the Commission, using the Reaction form in Annex II, of the conclusions of their market surveillance activities and in particular:

- whether or not the product has been found,
- any differing assessment of the risk notified,
- the measures taken or decided on and the reasons justifying a different measure,
- the special circumstances justifying lack of action or follow-up.

If the product is manufactured in the EU and the notifying Member State is not the country of origin of the product, the authorities of the Member State where the product is manufactured should inform the Commission about:

- any contacts with the manufacturer,
- the measures adopted to ensure that the manufacturer solves the problem at source, where appropriate,
- the distributors or retailers of the product in other Member States.

If the product is not manufactured in the EU and the notifying Member State is not the country where the product was first marketed in the EU, the authorities of this country should inform the Commission about:

- any contacts with the manufacturer's representative or with the importer of the product,
- the measures adopted by the manufacturer's representative or by the importer to ensure that the problem is solved at source,

- distributorech výrobku nebo zákaznících v ostatních členských státech.

6.3 Rozšíření obdržených reakcí Komise do členských států

Komise rozšíří přednostně a podle případu reakce

- na oznámení vyžadující další mimořádná opatření členských států,
- obsahující odlišné posouzení rizika,
- obsahující odlišná opatření k řešení rizika.

Komise rozšíří formou týdenních zpráv reakce obdržené po uplynutí lhůty a reakce, které informují o tom, že

- výrobek byl zjištěn a byly provedeny odpovídající akce,
- členské státy neuskutečnily akci nebo další kroky,
- výrobek nebyl na vnitrostátním trhu zjištěn.

6.4 Lhůty pro předložení reakcí členských států Komisi

Další přiměřené opatření ze strany Komise nebude možné, jestliže členské státy nesplní své povinnosti reagovat na obdržená oznámení.

Na členských státech se požaduje, aby reagovaly

- co nejdříve a v žádném případě ne později než do 20 dnů, jestliže se reakce týká oznámení vyžadujícího mimořádnou akci členských států,
- co nejdříve a v žádném případě ne později než do 45 dnů v případě varovných oznámení o opatřeních přijatých orgány, o akcích dohodnutých mezi orgány a výrobcí a distributory nebo o dobrovolných akcích oznámených na úrovni Společenství, které se týkají výrobků představujících vážné riziko.

Jestliže je výrobek vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí původu výrobku, mají orgány členského státu, v němž je výrobek vyráběn, reagovat na oznámení do 15 dnů a dodat informace o kontaktech s výrobcem a opatřeních přijatých k zajištění toho, že výrobce bude problém řešit přímo u zdroje. V případech, kdy výrobek není vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí, ve které byl výrobek poprvé v EU uveden na trh, se stejná lhůta použije pro členský stát, v němž je usazen zástupce výrobce nebo dovozce výrobku.

- the distributors or clients of the product in other Member States.

6.3. Circulation by the Commission to the Member States of the reactions received

The Commission will circulate as a priority case-by-case reactions:

- to notifications requiring emergency follow-up from Member States,
- containing a different assessment of the risk,
- containing a different measure to deal with the risk.

The Commission will circulate in the form of weekly reports reactions received after the deadlines and reactions informing it:

- that the product has been found and similar actions taken,
- of a lack of action or of follow-up by Member States,
- that the product has not been found on the national market.

6.4. Deadlines for submitting reactions to the Commission by the Member States

Adequate follow-up by the Commission will not be possible if Member States do not fulfil their obligation to react to the notifications received.

Member States are required to react:

- as soon as possible and in any case not later than 20 days if the reaction relates to a notification requiring emergency action from Member States,
- as soon as possible and in any case not later than 45 days in the case of alert notifications on measures taken by authorities, actions agreed between authorities and producers and distributors, or voluntary actions notified at Community level concerning products presenting a serious risk.

If the product is manufactured in the EU and the notifying Member State is not the country of origin of the product, the authorities of the Member State where the product is manufactured should react to the notification within 15 days, providing information about the contacts with the manufacturer and the measures adopted to ensure that the manufacturer will solve the problem at source. The same deadline is applicable to the Member State where the manufacturer's representative or the importer of the product is established in cases where the product is not manufactured in the EU and the notifying Member State is not the country where the product was first marketed in the EU.

Členským státům, které nebudou reagovat na oznámení do 45 dnů od data, kdy bylo oznámení odesláno, bude zaslána upomínka. Výbor GPSD bude rovněž informován o všech chybějících reakcích.

Komise rozšíří reakce takto:

- co nejdříve a v žádném případě ne později než do tří dnů, jestliže se reakce týká oznámení vyžadujícího následná mimořádná opatření členských států;
- co nejdříve, ale v žádném případě ne později než do pěti dnů u ostatních reakcí na oznámení o vnitrostátních opatřeních, dohodách mezi orgány a výrobci nebo o dobrovolných akcích.

7. PŘEZKOUMÁNÍ OZNÁMENÍ KOMISÍ

7.1 *Přezkoumání úplnosti a správnosti oznámení*

Kontaktní místo Komise zkontroluje všechny informace obdržené prostřednictvím systému RAPEX před dalším předáním. Přezkoumáním oznámení nepřebírá Komise žádnou odpovědnost za předané informace, ta zůstává na oznamujícím členském státu.

Pro rozšíření informací k příslušným službám Komise byla přijata zvláštní vnitřní pravidla.

Přezkoumání zahrnuje následující kroky ke kontrole a v případě potřeby k doplnění informací:

Kontrola úplnosti

Jestliže nejsou informace úplné, požadují se na původním kontaktním místě dodatečné podrobnosti.

Jestliže je výrobek vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí původu výrobku a nezískal základní informace pro oznámení, kontaktuje Komise orgány členského státu, v němž je výrobek vyráběn, s cílem doplnit informace o distribučních kanálech a o zemích určení výrobku. Požádá orgány členského státu, který je zemí původu, aby získaly tyto informace od výrobců nebo distributorů.

Jestliže výrobek není vyráběn v EU a oznamující členský stát není zemí, v níž byl výrobek poprvé v EU uveden na trh, a nezískal základní informace pro oznámení, kontaktuje Komise orgány členského státu, v němž byl výrobek poprvé uveden na trh, s cílem získat informace o možné distribuci výrobku ostatním členským státům.

A reminder will be sent to the Member States that have not reacted to the notifications after 45 days from the date when the notification was sent. The GPSD Committee will also be informed about any missing reactions.

The Commission will circulate the reactions as follows:

- as soon as possible and in any case not later than three days if the reaction relates to a notification requiring emergency follow-up from Member States,
- as soon as possible and in any case not later than five days for other reactions to notifications on national measures, agreements between authorities and producers, or voluntary actions.

7. EXAMINATION BY THE COMMISSION OF NOTIFICATIONS

7.1. *Examination of the completeness and correctness of the notifications*

The Commission contact point checks all information received through the system before further transmission. The examination of the notifications by the Commission does not imply any assumption of responsibility for the information transmitted which remains with the notifying Member State.

Specific internal arrangements have been put in place in order to circulate information to the Commission services concerned.

The examination includes the following steps to check and complete the information, if necessary:

Completeness check

If the information is incomplete, additional details are requested from the contact point of origin.

If the product is manufactured in the EU and the notifying Member State is not the country of origin of the product and has not obtained the essential information for the notification, the Commission will contact the authorities of the Member State where the product is manufactured in order to complete the information on the distribution channels and destinations of the product. The authorities of the Member State of origin will be requested to obtain this information by contacting the producer or distributors.

If the product is not manufactured in the EU and the notifying Member State is not the country where the product was first marketed in the EU and has not obtained the essential information of the notification, the Commission will contact the authorities of the Member State where the product was first marketed in order to obtain information on the possible distribution of the product to other Member States.

Komise zkontroluje oznámení tím, že

- celkově ověří, zda jsou obdržené informace ve shodě s právními předpisy EU a s ustanoveními o fungování systému RAPEX stanovenými v těchto řídicích zásadách,
- v případě potřeby kontaktuje oznamující zemi s cílem získat další informace.

Klasifikace

Oznámení budou roztríděna podle stupně naléhavosti (bod 11 přílohy II GPSD) na:

- a) oznámení vyžadující mimořádnou akci členských států (vážené riziko, předvídatelná potřeba dohodnout opatření na úrovni Společenství a/nebo pravděpodobný politický rozruch kolem případu a/nebo zpravodajství hromadných sdělovacích prostředků);
- b) varovná oznámení (článek 12 GPSD): opatření nebo akce provedené ve vztahu k výrobkům představujícím vážné riziko ;
- c) oznámení podle článku 11 GPSD: opatření nebo akce příslušných orgánů ve vztahu k výrobkům nepředstavujícím vážné riziko;
- d) pouze pro informaci: informace o vážných rizicích, které je třeba vyměnit v rámci systému RAPEX, jak je popsáno v kapitole 2.4.

Konzultace

Pokud oznámený výrobek spadá do oblasti působnosti zvláštních sektorových právních předpisů, požádá kontaktní místo Komise v případě potřeby o odbornou radu jiné služby Komise. Komise může, kdykoliv to bude pokládat za nutné, provést šetření ze svého vlastního popudu nebo požádat o odbornou konzultaci.

Průzkum databází

Členské státy a Komise se mají vyhnout každému zbytečnému zdvojení oznámení prověřením předchozích oznámení v dostupné databázi používané vnitrostátními orgány nebo Komisí.

7.2 Přezkoumání ve vztahu k oblasti působnosti systému RAPEX

Komise prověří, zda oznámený výrobek je spotřebním výrobkem spadajícím do oblasti působnosti GPSD a týká se ustanovení systému RAPEX a zda se na něj vztahuje rovnocenný varovný systém.

To check the notifications received, the Commission will:

- verify in general whether the information received is in conformity with EU legislation and with the provisions applicable to the functioning of RAPEX as defined in these guidelines,
- contact the notifying country, if necessary, in order to obtain extra information.

Classification

Notifications will be classified according to the degree of urgency (GPSD Annex II. 11) in:

- (a) notifications requiring emergency action from Member States (serious risk, foreseeable need for measures to be agreed at Community level and/or likely political visibility of the issue and/or mass-media coverage);
- (b) alert notifications (Article 12 of the GPSD): measures or actions taken on products presenting a serious risk;
- (c) notifications under Article 11 of the GPSD: measures or actions taken by the competent authorities on products not posing a serious risk;
- (d) for Information Only: information on serious risks to be exchanged under RAPEX as described in chapter 2.4.

Consultations

When the product notified falls under the scope of specific sector legislation, the Commission contact point will ask for expert advice from other Commission services, if necessary. The Commission may, whenever it considers it to be necessary, carry out an investigation on its own initiative or ask for scientific advice.

Database research

The Member States and the Commission should avoid any unnecessary duplication of notifications by checking previous notifications in the available database used by national authorities or by the Commission.

7.2. Examination in relation to the scope of RAPEX

The Commission will check whether the product notified is a consumer product falling under the scope of the GPSD as far as RAPEX provisions are concerned and whether it is covered by equivalent alert system.

Komise rovněž ověří, zda oznámení vyhovuje GPSD a ustanovením o fungování systému RAPEX.

Komise neprovede žádné posouzení rizika výrobku. Proto mají členské státy do všech oznámení zařadit úplný seznam svých hodnocení rizika a výsledky všech zkoušek nebo analýz provedených k posouzení úrovně rizika.

Při rozhodování o klasifikaci oznámení bude Komise vycházet z informací dodaných oznamujícím členským státem.

Po přezkoumání postoupí Komise oznámení ostatním členským státům nebo požádá oznamující členský stát o objasnění nebo dodatečné informace.

7.3 Přezkoumání navazujících reakcí

Na základě přezkoumání informací získaných z oznámení a z reakcí rozhodne Komise o příslušných krocích, např.:

- svolá výbor GPSD k diskusi o obdržených informacích a o získaných výsledcích a k vyhodnocení opatření přijatých nebo přijímaných;
- požádá o nezávislé posouzení rizika;
- zahájí šetření ve spolupráci s členskými státy;
- vede konzultace s vědeckým výborem Komise,
- pověří normalizační orgány vypracováním nových norem nebo změnou existujících norem, jestliže pro kategorii výrobků nejsou k dispozici jasné a důsledné specifikace bezpečnosti;
- uvědomí třetí země;
- připraví návrhy na nové právní předpisy nebo na změny právních předpisů;
- zahájí postup pro vydání rozhodnutí Komise v naléhavých případech podle článku 13 GPSD.

15 dní od data, kdy uplyne doba pro reakci (45 dnů poté, co bylo oznámení zasláno), zašle Komise vnitrostátním kontaktním místům zprávu obsahující

- konečný závěr k oznámení s přihlédnutím k informacím obdrženým v reakcích členských států. Jestliže nebudou potřebné žádné další kroky, věc bude uzavřena. Jestliže se později objeví nové skutečnosti týkající se oznámení, Komise věc znovu otevře;

The Commission will also verify that the notification complies with the GPSD and with the provisions applicable to the functioning of RAPEX.

The Commission will not make a risk assessment of the product. Therefore, Member States should include in all notifications a complete summary of their risk evaluation and the results of any tests or analyses carried out to assess the level of risk.

In the first instance, the Commission will base its conclusions on the classification of the notification on the information provided by the notifying Member State.

After examination the Commission will forward the notification to the other Member States or ask for clarification or additional information from the notifying Member State.

7.3. Examination of the follow-up reactions

On the basis of the examination of the information obtained from the notifications and reactions, the Commission will decide on the appropriate action, such as to:

- convene the GPSD Committee to discuss the information received and the results obtained and to evaluate the measures taken or to adopt,
- request an independent risk assessment,
- institute an investigation in cooperation with Member States,
- consult a Commission Scientific Committee,
- mandate the standardisation bodies to draft new standards or amend existing ones if clear and consistent safety specifications are not available for a category of products,
- inform Third countries,
- prepare proposals for new or modified legislation,
- launch the procedure for a Commission Decision based on Article 13 of the GPSD in urgent cases.

15 days after the date on which the reaction period has expired (45 days after the notification was sent), the Commission will send the national contact points a report with:

- the final conclusion on the notification taking into account the information received as reactions from Member States. If no further follow-up is required the file will be closed. If new developments concerning the notification occur later, the Commission will reopen the file,

- další akce, které mají členské státy provést, jestliže některé reakce zůstávají nevyřešené nebo jestliže existují rozdílné vnitrostátní přístupy.

Výbor GPSD bude pravidelně informovat o všech obdrženích oznámeních a o dalších opatřeních.

8. SÍŤ PRO VÝMĚNU INFORMACÍ V RÁMCI SYSTÉMU RAPEX

8.1 *Zřízení dvoucestné vnitřní sítě členskými státy k shromažďování a distribuci příslušných informací*

Členské státy mají zajistit, aby na vnitrostátní úrovni existovaly systémy tak, aby vnitrostátní, regionální nebo místní orgány znaly své povinnosti a věděly, jakou akci mají oznámit jiným službám, pokud problém vznikne v jejich oblasti.

Členské státy mají vytvořit dvouúrovňovou vnitřní strukturu obsahující:

- jedno kontaktní místo pro spojení s Komisí. Toto kontaktní místo bude Komisi zasílat a od Komise dostávat všechny informace vyměňované v rámci systému RAPEX; a
- vnitrostátní síť zahrnující všechny orgány odpovědné za bezpečnost výrobků. Tyto orgány zašlou kontaktnímu místu a obdrží od něho oznámení a reakce. Struktura sítě má být sdělena Komisi.

8.2 *Jmenování orgánů, které jsou odpovědné za předávání oznámení Komisi a kterým Komise oznámení sděluje*

Hlavní úkoly vnitrostátních kontaktních míst jsou:

a) před odesláním oznámení Komisi

- ověřit informace obdržené od vnitrostátních, regionálních nebo místních orgánů s cílem rozhodnout, zda je zapotřebí použít systém RAPEX (na základě směrnice, obecných zásad a předchozích zkušeností),
- zkontrolovat, zda již byl výrobek oznámen nebo o něm byly vyměněny příslušné informace s cílem vyhnout se zbytečnému zdvojení,
- zkontrolovat, zda jsou formulář oznámení a informace úplné,
- zařadit informace do jedné z předem stanovených kategorií oznámení;

b) po obdržení informace od Komise

- předat informaci vnitrostátním, regionálním nebo místním orgánům odpovědným na různých úrovních za bezpečnost výrobků,

- the follow-up actions to be taken by the Member States if any reactions are still outstanding or if there are different national approaches.

The GPSD Committee will be periodically informed of all the notifications received and of the follow-up.

8. NETWORK FOR THE EXCHANGES UNDER RAPEX

8.1 *Setting up of two-way internal networks by the Member States to collect and to distribute the relevant information*

Member States should ensure that there are systems at national level so that their national, regional or local authorities are aware of their responsibilities and of the action they should take to inform other services if a problem comes to light in their area.

Member States should establish a two-level internal structure consisting of:

- a single contact point with the Commission. This contact point will send the Commission and receive from the Commission all information exchanged through RAPEX, and
- a national network involving all the authorities responsible for product safety. These authorities send to and receive from the contact point the notifications and reactions. The composition of the network should be communicated to the Commission.

8.2 *Designation of the authorities in charge of notifying the Commission and to whom the Commission communicates notifications*

The main tasks of the national contact points are:

(a) before sending a notification to the Commission

- to verify the information received from the national, regional or local authorities in order to decide whether use of the RAPEX system is required (based on the Directive, the guidelines and previous experience),
- to check if the product has already been notified or information related to it exchanged in order to avoid any unnecessary duplication,
- to check that the notification form and the information are complete,
- to classify the information into one of the predefined categories of notifications.

(b) after receiving information from the Commission

- to transmit the information to the national, regional or local authorities responsible for product safety at the various different levels,

- zajistit další zkoumání informací,
- uvědomit Komisi o svých závěrech.

Vnitrostátní kontaktní místa mají rovněž

- přispět k vysvětlování povinností a požadavků, které vyplývají pro výrobce a distributory z právních předpisů Společenství a vnitrostátních právních předpisů a které se týkají oznamování nebezpečných výrobků,
- být nápomocna při rozvíjení sítě mezi různými vnitrostátními orgány na různých úrovních,
- být nápomocna těmto orgánům při používání systému RAPEX,
- zajišťovat, aby řádně fungovaly vnitřní postupy pro výměnu informací.

8.3 Stanovení pravidel pro spolupráci mezi příslušnými orgány, zejména pro spolupráci s celními orgány

Rozhodnutí celních orgánů zadržet nebo odmítnout z bezpečnostních důvodů výrobky na hranicích EU jsou rovněž předmětem zájmu orgánů dozoru nad trhem a Komise. Právním základem pro tato rozhodnutí je nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993⁽¹⁶⁾ o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí a rozhodnutí Komise 93/583/EHS ze dne 28. července 1993⁽¹⁷⁾, kterým se stanoví nevyčerpávající seznam výrobků ve smyslu článku 8 nařízení 339/93/EHS.

Kontaktní místa mají o těchto rozhodnutích uvědomit Komisi. Tyto informace jsou účelné pouze tehdy, jestliže zadržený nebo odmítnutý spotřební výrobek představuje vážné riziko. Komise předá informace kontaktním místům, která tyto informace dále předají celním orgánům ve svých zemích s cílem zabránit, aby se tyto výrobky dostaly na evropský trh.

Důvody pro zakázání dovozu do EU mají být uvedeny v průvodních dokumentech nebezpečných výrobků.

Kontaktní místa mají rovněž uvědomit své celní orgány o opatřeních a akcích přijatých orgány dozoru nad trhem ve vztahu k dovezeným výrobkům představujícím vážné riziko s cílem odvrátit další dovozy stejného výrobku na trh EU.

- to ensure follow-up of the information,
- to inform the Commission of their conclusions.

National contact points should also:

- help explain the obligations and requirements created by Community and national legislation for producers and distributors concerning the notification of dangerous products,
- assist in the creation of a network culture among the different national authorities at the various different levels,
- assist these authorities in the use of RAPEX,
- ensure that the internal procedures for information exchange work properly.

8.3. Setting up of cooperation arrangements between the competent authorities, in particular with customs.

Customs officials' decisions to block or to reject products at the EU borders for safety reasons are also of interest to market surveillance authorities and the Commission. The legal basis for such decisions is Council Regulation (EEC) No 339/93 of 8 February 1993⁽¹⁶⁾ on checks for conformity with the rules on product safety in the case of products imported from Third countries and Commission Decision 93/583/EEC of 28 July 1993⁽¹⁷⁾ drawing up a priority and non-exhaustive list of products as provided for in Article 8 of Regulation 339/93/EEC.

Contact points should inform the Commission about these decisions. This information is only pertinent if the consumer product blocked or rejected presents a serious risk. The Commission will transmit the information to the contact points and they should circulate this information to customs officials in their country in order to prevent the entry of these products within the European market.

The reasons for prohibiting entry into the EU should be mentioned in the documents accompanying the dangerous products.

Contact points should also inform their customs authorities of the measures and actions taken by market surveillance authorities relating to imported products presenting a serious risk in order to avoid further imports of the same product into the EU market.

⁽¹⁶⁾ Úř. věst. L 40, 17. 2. 1993, s. 1; nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16. 5. 2003, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Úř. věst. L 279, 12. 11. 1993, s. 39.

⁽¹⁶⁾ OJ L 40, 17.2.1993, p. 1; Regulation as last amended by Regulation (EC) No 806/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 1).

⁽¹⁷⁾ OJ L 279, 12.11.1993 p. 39.

8.4 *Prostředky komunikace, praktická a technická pravidla*

Jazyky

Kontaktní místa v členských státech mohou oznámení vyhotovit ve svém národním jazyku a/nebo v angličtině. Komise oznámení přeloží do angličtiny, francouzštiny, němčiny, italštiny a španělštiny.

Předání přes internet

Systém RAPEX používá jako nástroj komunikace mezi kontaktními místy software založený na internetu, který je napojený na databázi obsahující všechny informace z oznámení a reakcí. Tento systém, který je přístupný přes <https://reis.cec.eu.int/reis>, obsahuje všechny formuláře a uživatelskou příručku.

Pokud existují technické problémy s touto stránkou, mohou kontaktní místa poslat oznámení a reakce prostřednictvím e-mailu (mailová schránka: Sanco-Reis@cec.eu.int) nebo faxem (+3222964323), pokud (a pouze pokud) e-mailový přenos není možný.

Služba mimo úřední hodiny a stálá služba během zavírací doby

Protože mimořádné události mohou vzniknout mimo pracovní hodiny, mají členské státy zajistit, aby jejich vnitrostátní, regionální a místní orgány mohly být kontaktovány v naléhavých případech, jako jsou oznámení vyžadující mimořádnou akci členských států.

Změny na úrovni vnitrostátních kontaktních míst mají být neprodleně sděleny Komisi, která o nich uvedomí ostatní členské státy.

Komise zajistí řádné fungování systému RAPEX během víkendů, zavíracích dob a volných dnů.

Víkendy

Kontaktní místa se mohou v případě mimořádné události spojit telefonem (mobilním telefonem) s pracovníky, kteří jsou odpovědní za operace systému RAPEX. To umožní rychlou organizaci včasného varování.

Delší období zavírací doby

Je třeba poznamenat, že kontaktní místo Komise zajistí službu během volných dnů pomocí mobilního telefonu a laptopového počítače, které mohou být napojeny na systém přes internet. Při mimořádných událostech mají vnitrostátní kontaktní místa před odesláním oznámení Komisi kontaktovat úředníka Komise pověřeného stálou službou na číslo mobilního telefonu, které bude kontaktním místům sděleno před začátkem volných dnů.

8.4. *Means of communication, practical and technical arrangements applicable*

Languages

The contact points in the Member States may issue the notification in their national language and/or in English. The notifications will be translated into English, French, German, Italian and Spanish by the Commission.

Transmission via Internet

The RAPEX system uses an Internet-based software application as a communication tool between the contact points linked to a database containing all the information from the notifications and reactions. This system, which is accessible via <https://reis.cec.eu.int/reis>, includes all the forms and a User's Guide.

If there are technical problems with this site, contact points may send notifications and reactions by e-mail (mail box: Sanco-Reis@cec.eu.int) or by fax if (and only if) e-mail transmission is not possible (+32-2 29 64323).

Out-of-hours service and permanent staffing during periods of closure

As emergencies may arise out of working hours, Member States should ensure that their national, regional or local authorities can be contacted in urgent cases such as for notifications requiring emergency action by Member States.

Changes at national contact point level are to be communicated immediately to the Commission, which will forward them to the other Member States.

The Commission will ensure the proper functioning of the RAPEX system during weekends, periods of closure and holidays.

Weekends

The contact points can reach the officials in charge of RAPEX operations by telephone (mobile phone) in case of an emergency. This will allow rapid organisation of an early warning.

Longer periods of closure

It should be noted that the Commission contact point ensures holiday coverage by using a mobile phone and a laptop computer that can be linked into the system via the Internet. In emergencies, before sending the notification to the Commission, national contact points should contact the Commission official in charge of the permanent staffing, using a mobile phone number which will be communicated to contact points before the holiday period starts.

Na kontaktních místech se rovněž požaduje, aby zajistily podobnou stálou službu během víkendů, krátkých zavíracích dob a období volných dnů. Komise sestavila seznam nouzových telefonních čísel, e-mailů a faxů pro kontaktní místa systému RAPEX, aby zajistila, že členové systému RAPEX mohou být bez prodlení zastíženi. Všechny pozdější změny mají být sděleny Komisi.

9. KOORDINACE MEZI SYSTÉMEM RAPEX A JINÝMI SYSTÉMY PRO OZNAMOVÁNÍ

9.1 *Případy, kdy opatření oznámené systémem RAPEX musí být rovněž oznámeno jiným systémem*

Kdykoliv se opatření se závaznými právními účinky týká spotřebních výrobků, na které se vztahují zvláštní právní předpisy Společenství, jako jsou hračky, elektrické spotřebiče apod., má být rovněž oznámeno v rámci příslušného sektorového zvláštního systému (ochranná doložka). Systém RAPEX a sektorové zvláštní ochranné doložky stanovují samostatné právní oznamovací povinnosti, protože slouží různým účelům.

Další informace o vztahu mezi postupy oznamování a jejich cíli lze nalézt v samostatné „Příručce o vztahu mezi GPSD a některými sektorovými směrnici“⁽¹⁸⁾.

9.2 *Pravidla pro zjednodušené předkládání oznámení podléhajících různým systémům*

Pokud se na výrobky vztahují jiné právní předpisy Společenství s postupy oznamování vnitrostátních opatření (ochranná doložka), zajistí Komise svými vnitřními postupy, aby jedno oznámení od vnitrostátních orgánů plnilo různé povinnosti při informování Komise podle právních předpisů Společenství.

Společný formulář oznámení, který zahrnuje ochrannou doložku směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti hraček⁽¹⁹⁾ i RAPEX, je uveden v příloze III.

Contact points are also requested to provide similar coverage during weekends, short periods of closure and holiday periods. A list of emergency phone numbers, e-mails and faxes for the RAPEX contact points is established by the Commission to ensure that RAPEX members can be reached without delay. Any subsequent change should be communicated to the Commission.

9. COORDINATION BETWEEN RAPEX AND OTHER NOTIFICATION MECHANISMS

9.1 *Cases in which a measure notified under RAPEX must also be notified under another mechanism*

Whenever a measure with binding legal effects relates to consumer products covered by specific community legislation such as toys, electrical appliances, etc., it should also be considered under the sector specific notification mechanism applicable (safeguard clause). The RAPEX system and the sector specific safeguard clauses involve separate legal obligations to notify because they serve different purposes.

For further information on the relationship between the notification procedures and their purposes, please see the separate ‘Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives’⁽¹⁸⁾.

9.2 *Arrangements for simplifying the submission of notifications due under different mechanisms*

When products are covered by other Community legislation with a notification procedure for national measures (safeguard clause), the Commission will, through its internal procedures, ensure that a single notification from national authorities fulfils the different obligations to inform the Commission under Community legislation.

A common notification form covering both the safeguard clause of Directive 88/378/EEC on Safety of Toys⁽¹⁹⁾ and RAPEX is given in Annex III.

⁽¹⁸⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. L 187, 16. 7. 1988, s. 1.

⁽¹⁸⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

⁽¹⁹⁾ OJ L 187, 16.7.1988 p. 1.

10. OZNÁMENÍ PODLE ČLÁNKU 11 GPSD

10.1 Oblast působnosti těchto oznámení

Postup v článku 11 GPSD zahrnuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o spotřebních výrobcích (popsaných v kapitole 2.1), které nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů (s přihlédnutím ke kritériím pro vážné riziko uvedeným v kapitole 3).

Opatření členských států, jako jsou opatření popsaná v kapitole 2.3, která omezují uvádění výrobků, které nepředstavují vážné riziko, na trh, musí být oznámena Komisi s uvedením důvodů pro jejich přijetí.

Oznamující členský stát má uvědomit Komisi o eventuální změně přijatého opatření a o konečném rozhodnutí přijatém k příslušnému výrobku.

Jestliže členský stát usoudí, že účinky rizika nepřesáhnou nebo nemohou přesáhnout hranice jeho území, má dotyčná opatření oznámit, pokud obsahují informace, které pravděpodobně budou předmětem zájmu ostatních členských států, jak je uvedeno v kapitole 2.5.

10.2 Obsah oznámení

Oznamující členský stát musí do formuláře oznámení (příloha I) zahrnout

- podrobný popis a fotografii výrobku, aby se výkonným orgánům usnadnila jeho identifikace,
- výsledky posouzení rizika provedeného orgánem, který je oprávněn přijmout opatření,
- rozsah, povahu, trvání a další sledování opatření přijatého k odvrácení rizika,
- informace, které umožní určit distribuční kanály a původ výrobku, a ostatní informace týkající se sledovatelnosti.

Jestliže nejsou všechny informace k dispozici, má to být uvedeno a odůvodněno spolu s časovým plánem pro dodání chybějících informací.

10.3 Zpracování oznámení podle článku 11 a lhůty pro jejich rozšíření

Na vnitrostátních kontaktních místech se požaduje, aby oznámily Komisi opatření a akce co nejdříve, ale v žádném případě ne později než do 15 dnů poté, co příslušné orgány přijmou z důvodu rizika rozhodnutí omezující uvedení výrobků na trh nebo jejich používání.

10. NOTIFICATIONS UNDER ARTICLE 11 OF THE GPSD

10.1. Scope of these notifications

The procedure in Article 11 of the GPSD covers the exchange of information between the Member States and the Commission for consumer products (as described in chapter 2.1) that do not present a serious risk to the health and safety of consumers (taking into account the criteria on serious risk outlined in chapter 3).

Measures that Member States adopt, such as those described in chapter 2.3, which restrict the placing on the market of products that do not pose a serious risk, have to be notified to the Commission specifying the reasons for adopting them.

The notifying Member State should inform the Commission of any amendment to the measure taken and of the final decision taken on the product in question.

If the Member State considers that the effects of the risk do not, or cannot, go beyond its territory, it should notify the measures concerned insofar as they involve information likely to be of interest to other Member States as defined in chapter 2.5.

10.2. Contents of the notifications

The notifying Member State has to include in the Notification Form (Annex I):

- a detailed description and photograph of the product in order to facilitate its identification by the enforcement authorities,
- the results of the risk assessment carried out by the authority that justify the measure adopted,
- the scope, nature, duration and follow-up of the measure taken in order to avoid the risk,
- information enabling the product's distribution channels and origin to be identified, and other information relating to its traceability.

If all the information is not available, this should be indicated and justified together with a timetable for providing the missing information.

10.3. Processing and deadlines for circulation of Article 11 notifications

National contact points are required to notify the Commission of the measures and actions taken as soon as possible and in any case not later than 15 days after the competent authorities have taken the decision restricting the marketing or use of products by reason of a risk.

Tato lhůta platí nezávisle na jakémkoliv odvolání podaném výrobcem nebo distributorem a na úředně zveřejněných požadavcích.

Komise na základě informací obsažených v oznámení posoudí, zda oznámení vyhovuje právním předpisům Společenství a obecným zásadám. V případě potřeby kontaktuje oznamující zemi k získání dodatečných informací.

Komise rozšíří oznámení ostatních členských států do 15 dnů od jeho obdržení, pokud neusoudí, že opatření nevyhovuje požadavkům. V tomto případě Komise uvědomí členský stát, který zahájil akci, s vysvětlením důvodů pro svůj závěr.

Členský stát, který zahájil akci, může předložit nové oznámení, ve kterém vezme v úvahu připomínky Komise.

Při tomto postupu se na členských státech, které obdrží nové oznámení podle článku 11, nepožaduje, aby uvědomily Komisi o dalších opatřeních vyplývajících z oznámení.

10.4 *Praktická pravidla pro předávání oznámení podle článku 11*

Kontaktní místa a Komise budou pro předávání oznámení podle článku 11 využívat internetovou stránku <https://reis.cec.eu.int/reis>. Normalizovaný formulář oznámení podle článku 11 a uživatelská příručka pro internetové použití jsou dostupné na této stránce.

Pokud nastanou technické problémy s touto stránkou, mohou kontaktní místa poslat oznámení prostřednictvím e-mailu (mailová schránka: Sanco-Reis@cec.eu.int) nebo faxem (+3222964323), pokud (a pouze pokud) e-mailový přenos není možný.

This deadline is irrespective of any appeal procedure entered into by the producer or distributor and of official publication requirements.

The Commission will assess, on the basis of the information contained in the notification, whether it complies with Community law and with the guidelines. If necessary it will contact the notifying country to obtain additional information.

The Commission will circulate the notification to the other Member States within 15 days of its reception unless it concludes that the measure does not comply with the requirements. In this case the Commission will inform the Member State which initiated the action, explaining the reasons for its conclusion.

The Member State which initiated the action may resubmit the notification taking into account the comments from the Commission.

Under this procedure the other Member States receiving a new Article 11 notification are not required to inform the Commission about the follow-up given to the notification.

10.4. *Practical arrangements for the transmission of Article 11 notifications*

Contact points and the Commission will use the Internet site <https://reis.cec.eu.int/reis> for the transmission of Article 11 notifications. The standard form for Article 11 notifications and the User's Guide for the Internet application are available on this site.

If there are technical problems with this site, contact points may send notifications by e-mail (mail box: Sanco-Reis@cec.eu.int) or by fax if (and only if) e-mail transmission is not possible (+32-2 29 64323).

PŘÍLOHA I
FORMULÁŘ OZNÁMENÍ

- ☐ při použití článku 11 směrnice 2001/95/ES
- ☐ při použití článku 12 směrnice 2001/95/ES
- ☐ vyžadující mimořádnou akci členských států

OBEZNÁMENÍ

01. Oznamující země a kontaktní osoba:
02. Datum oznámení:

VÝROBEK

03. Kategorie výrobků a položka celního sazebníku:
04. Název výrobku, značka, cena a země původu:
05. Druh/číslo modelu/čárový kód/kód série výrobků:
06. Popis/fotografie (formát .jpg) výrobku a jeho obalu:
07. Použitelné normy nebo předpisy:
08. Průkaz shody:

VÝROBCE

09. Název, adresa a kontaktní údaje výrobce nebo jeho zástupce:
10. Název, adresa a kontaktní údaje vývozce/dovozce:

DISTRIBUTOR a PRODEJCE

11. Název, adresa a kontaktní údaje distributorů nebo jejich zástupců:
12. Dodavatel (obchod, supermarket, zásilkový obchod, internetový obchod) a země určení:

NEBEZPEČÍ

13. Druh rizika:
14. Souhrn výsledků zkoušek/analýz a závěry:
15. Popis nehod, které se vyskytly:

PŘIJATÁ OPATŘENÍ

16. Dobrovolná opatření (rozsah, povaha a trvání):
17. Povinná opatření (rozsah, povaha a trvání):

OSTATNÍ INFORMACE

18. Dodatečné informace:

ANNEX I
NOTIFICATION FORM

- ☐ in application of Article 11 of Directive 2001/95/EC
- ☐ in application of Article 12 of Directive 2001/95/EC
- ☐ requiring emergency action from Member States

GENERAL INFORMATION

01. Notifying country and contact person:
02. Date of notification:

PRODUCT

03. Category of products and customs code:
04. Product name, brand, price and country of origin:
05. Type/number of model/bar code/batch code:
06. Description/photograph (format .jpg) of the product and its packaging:
07. Standards or regulations applicable:
08. Proof of conformity:

PRODUCER

09. Name, address and contact information for the manufacturer or its representative:
10. Name, address and contact information of the exporter/importer:

DISTRIBUTOR and RETAILER

11. Name, address and contact information for the distributors or their representatives:
12. Supplier (shop, supermarket, by mail, Internet) and countries of destination:

DANGER

13. Type of risk:
14. Summary of the results of tests/analyses and conclusions:
15. Description of accidents which have occurred:

MEASURES ADOPTED

16. Voluntary measures (scope, nature and duration):
17. Compulsory measures (scope, nature and duration):

OTHER INFORMATION

18. Additional information:

PŘÍLOHA II

**Reakce na oznámení při použití článku 12
směrnice 2001/95/ES**

01. **Reagující země a kontaktní osoba:**
02. **Datum reakce:**
03. **Číslo oznámení, oznamující země a název výrobku:**
04. **Výrobek zjištěn:** ano/ne
05. **Posouzení rizika:**
06. **Dobrovolná opatření** (rozsah, povaha, trvání a zdůvodnění):
07. **Povinná opatření** (rozsah, povaha, trvání a zdůvodnění):
08. **Trvání:**
09. **Ostatní informace:**

ANNEX II

**Reaction to notification in application of Article 12 of
Directive 2001/95/EC**

01. **Reacting country and contact person:**
02. **Date of reaction:**
03. **Notification number, notifying country and product name:**
04. **Product found:** yes/no
05. **Assessment of the risk:**
06. **Voluntary measures** (scope, nature, duration and justification):
07. **Compulsory measures** (scope, nature, duration and justification):
08. **Duration:**
09. **Other information:**

PŘÍLOHA III
FORMULÁŘ OZNÁMENÍ PRO HRAČKY

ANNEX III
NOTIFICATION FORM FOR TOYS

Prosím, zaškrtněte příslušný čtvereček:

Please tick the appropriate box below:

☐ Oznámení podle článku 7 směrnice 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o bezpečnosti hraček – Ochranná doložka	Použijte Část 1 a Část 2 formuláře. Je třeba zaslat prostřednictvím stálého zástupce při EU generálnímu sekretáři Komise s elektronickou kopií na Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
☐ Oznámení podle článku 12 směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků a podle článku 7 směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti výrobků	Použijte Část 1 a Část 2 formuláře. Je třeba zaslat prostřednictvím https://reis.cec.eu.int/reis a na ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int. Protože oznámení je ochrannou doložkou, musí být rovněž zasláno prostřednictvím stálého zástupce generálnímu sekretáři Komise.

☐ Notification under Article 7 of Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 on Safety of Toys – Safeguard clause	Use Parts 1 and 2 of the form. To be sent via the Permanent Representation to the EU to the Secretary General of the Commission with electronic copy to Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
☐ Notification under Article 12 of Directive 2001/95/EC on General Product Safety and under Article 7 of Directive 88/378/EEC on Safety of Toys	Use Parts 1 and 2 of the form. To be sent via https://reis.cec.eu.int/reis and to ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int As the notification is a safeguard clause it must also be sent via the Permanent Representation to the Secretary-General of the Commission.

ČÁST I
Ochranná doložka podle článku 7 směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti hraček

PART I
Safeguard clause pursuant to article 7 of directive 88/378/EEC on toy safety

Prosím, zaškrtněte příslušný čtvereček a uveďte důvody:

Please tick the appropriate box below, and state the reasons for:

	Neshoda je výsledkem	Důvody
	☐ nesplnění základních požadavků uvedených v článku 3, jestliže hračka nevyhovuje normám (čl. 7 odst. 1 písm. a))	
	☐ nesprávného použití norem (čl. 7 odst. 1 písm. b))	
	☐ nedostatků v normách (čl. 7 odst. 1 písm. c))	
DODATEČNÉ INFORMACE UVEDENÉ V PŘÍLOZE		
	Kopie protokolů o zkouškách, certifikátů, přezkoušení apod.	
	Kopie vnitrostátních opatření	

	Non-compliance is a result of:	Reasons
	☐ Failure to meet the essential requirements referred to in Article 3, if the toy does not meet the standards (Article 7(1)(a))	
	☐ Incorrect application of the standards (Article 7(1)(b))	
	☐ Shortcomings in the standards (Article 7(1)(c))	
ADDITIONAL INFORMATION ANNEXED		
	Copy of the test reports, certificates, examinations, etc.	
	Copy of the national measure	

ČÁST 2

- ☐ při použití článku 12 směrnice 2001/95/ES
- ☐ vyžadující mimořádnou akci členských států

OBECNÉ INFORMACE

Oznamující země a kontaktní osoba:

Datum oznámení:

VÝROBEK

Kategorie výrobků a položka celního sazebníku:

Název výrobku, značka, cena a země původu:

Druh/číslo modelu/čárový kód/kód série výrobků:

Popis/fotografie (formát .jpg) výrobku a jeho obalu:

Příslušné normy nebo předpisy:

Průkaz shody:

PART 2

- ☐ in application of Article 12 of Directive 2001/95/EC
- ☐ requiring emergency action from Member States

GENERAL INFORMATION

Notifying country and contact person:

Date of notification:

PRODUCT

Category of products and customs code:

Product name, brand, price and country of origin:

Type/number of model/bar code/batch code:

Description/photograph (format .jpg) of the product and its packaging:

Standards or regulations applicable:

Proof of conformity:

VÝROBCE

Název, adresa a kontaktní údaje výrobce nebo jeho zástupce:

Název, adresa a kontaktní údaje vývozce/dovozce:

DISTRIBUTOR a PRODEJCE

Název, adresa a kontaktní údaje distributorů nebo jejich zástupců:

Dodavatel (obchod, supermarket, zásilkový obchod, internetový obchod) a země určení:

NEBEZPEČÍ

Druh rizika:

Souhrn výsledků zkoušek/analýz a závěry:

Popis nehod, které se vyskytly:

PŘIJATÁ OPATŘENÍ

Povinná opatření (rozsah, povaha a trvání):

OSTATNÍ INFORMACE

Dodatečné informace:

PRODUCER

Name, address and contact information for the manufacturer or its representative:

Name, address and contact information of the exporter/importer:

DISTRIBUTOR and RETAILER

Name, address and contact information for the distributors or their representatives:

Supplier (shop, supermarket, by mail, Internet) and countries of destination:

DANGER

Type of risk:

Summary of the results of tests/analyses and conclusions:

Description of accidents which have occurred:

MEASURES ADOPTED

Compulsory measures (scope, nature and duration):

OTHER INFORMATION

Additional information:

PŘÍLOHA IV

Lhůty pro vnitrostátní kontaktní místa

ANNEX IV

Deadlines for national contact points

Akce	Lhůta (viz kapitola 5)
Zaslat oznámení o mimořádných situacích Komisi	Co nejrychleji, maximálně 3 dny
Oznámit Komisi rozhodnutí a akce přijaté: – orgány v případě vážného rizika; – podle dohody mezi orgány a výrobci a distributory	Co nejrychleji, maximálně 10 dnů
Oznámit Komisi dobrovolná opatření výrobců a distributorů	Co nejrychleji, maximálně 10 dnů
Zaslat Komisi informace o vážných rizicích podléhajících výměně v rámci systému RAPEX	Co nejrychleji, maximálně 10 dnů
Uvědomit Komisi o rozhodnutích a akcích orgánů v případě výrobků, které nepředstavují vážné riziko	Co nejrychleji, maximálně 15 dnů
Potvrdit nebo změnit informace již dodané před rozhodnutím o opatření	Co nejrychleji, maximálně 45 dnů
Uvědomit Komisi o eventuální změně nebo zrušení oznámeného opatření nebo akce	Co nejrychleji, maximálně 5 dnů
Reagovat na oznámení vyžadující mimořádnou akci členských států	Co nejrychleji, maximálně 20 dnů
Reagovat na oznámení o rozhodnutích a akcích orgánů, o opatřeních a akcích dohodnutých mezi orgány a výrobci a distributory, o dobrovolných opatřeních výrobců a distributorů	Co nejrychleji, maximálně 45 dnů
Reagovat na oznámení týkající se výrobků vyráběných nebo poprvé uvedených na trh na svém území	Co nejrychleji, maximálně 15 dnů

Action	Deadline (see Chapter 5)
Send notifications relating to emergency situations to the Commission	ASAP or maximum three days
Notify the Commission of decisions and actions taken: – by the authorities in cases of serious risk; – as agreed between authorities and producers and distributors	ASAP or maximum 10 days
Notify the Commission of voluntary measures by producers and distributors	ASAP or maximum 10 days
Send the Commission information on serious risks liable to be exchanged under RAPEX	ASAP or maximum 10 days
Inform the Commission of decisions and actions taken by the authorities in case of products not presenting a serious risk	ASAP or maximum 15 days
Confirm or modify information already provided before the decision on the measure was taken	ASAP or maximum 45 days
Update the Commission on any modification or lifting of the notified measure or action	ASAP or maximum five days
React to a notification requiring emergency action from Member States	ASAP or maximum 20 days
React to a notification of decisions and actions taken by the authorities, of measures and actions agreed between authorities and producers and distributors, of voluntary measures by producers and distributors	ASAP or maximum 45 days
React to notifications related to products manufactured or first marketed in its territory	ASAP or maximum 15 days

PŘÍLOHA V

Lhůty pro kontaktní místo Komise

ANNEX V

Deadlines for the Commission contact point

Akce	Lhůta (od obdržení informace Komisí)
Zaslat oznámení o mimořádných situacích vnitrostátním kontaktním místům	Co nejrychleji, maximálně 3 dny
Oznámit vnitrostátním kontaktním místům rozhodnutí a akce orgánů, opatření a akce dohodnuté mezi orgány a výrobci a distributory, dobrovolná opatření výrobců a distributorů	Co nejrychleji, maximálně 5 dnů
Zaslat vnitrostátním kontaktním místům informace o vážných rizicích podléhajících výměně v rámci systému RAPEX	Co nejrychleji, maximálně 5 dnů
Zaslat vnitrostátním kontaktním místům oznámení předkládaná podle článku 11 GPSD	Co nejrychleji, maximálně 15 dnů
Zaslat reakce na oznámení, která vyžadují naléhavá opatření vnitrostátních kontaktních míst	Co nejrychleji, maximálně 3 dny
Zaslat reakce na oznámení o rozhodnutích a akcích orgánů, o opatřeních a akcích dohodnutých mezi orgány a výrobci a distributory, o dobrovolných opatřeních výrobců a distributorů	Co nejrychleji, maximálně 5 dnů
Zaslat upomínku vnitrostátním kontaktním místům, které nereagovaly na oznámení	45 dnů od odeslání původního oznámení

Action	Deadline (from reception of the information by the Commission)
Send notifications relating to emergency situations to national contact points	ASAP or maximum three days
Notify national contact points of decisions and actions taken by the authorities, of measures and actions agreed between authorities and producers and distributors, of voluntary measures by producers and distributors	ASAP or maximum five days
Send information on serious risks liable to be exchanged under RAPEX to the national contact points	ASAP or maximum five days
Send the national contact points notifications presented under Article 11 of the GPSD	ASAP or maximum 15 days
Send reactions to notifications requiring emergency follow-up by the national contact points	ASAP or maximum three days
Send reactions to notifications of decisions and actions taken by the authorities, of measures and actions agreed between authorities and producers and distributors, of voluntary measures by producers and distributors	ASAP or maximum five days
Send a reminder to national contact points that have not reacted to a notification	45 days after the original notification was sent