

Dozor nad trhem s výrobky *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o dozoru nad trhem s výrobky a o změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES a 2011/65/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (ES) č. 764/2008 a (ES) č. 765/2008 (COM(2013)0075 – C7-0043/2013 – 2013/0048(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Parlamentu a Radě (COM(2013)0075),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, články 33, 114 a 207 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C7-0043/2013),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 22. května 2013¹,
 - s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů a stanovisko Výboru pro mezinárodní obchod (A7-0346/2013),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C 271, 19.9.2013, s. 86.

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 15. dubna 2014 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2014 o dozoru nad trhem s výrobky a o změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EU, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 764/2008, (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 33, 114 a 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 271, 19.9.2013, s. 86.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pro zaručení volného pohybu výrobků v rámci Unie je nezbytné zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a veřejná bezpečnost. Důrazné prosazování těchto požadavků je nezbytné, aby mohly být tyto zájmy řádně chráněny a aby se vytvořily podmínky, díky nimž se bude dařit spravedlivé hospodářské soutěži na trhu Unie se zbožím. Proto je zapotřebí, aby existovala pravidla pro dozor nad trhem a pro kontrolu výrobků vstupujících do Unie ze třetích zemí.
- (2) Činnosti v oblasti dozoru nad trhem, na něž se vztahuje toto nařízení, by neměly být zaměřeny výhradně na ochranu zdraví a bezpečnosti, ale měly by být použitelné i na prosazování právních předpisů Unie, jejichž cílem je ochrana jiných veřejných zájmů, například prostřednictvím regulace přesnosti měření, elektromagnetické kompatibility, a energetické účinnosti *a příslušných právních předpisů v oblasti životního prostředí*. [pozn. návrh 1]

- (3) Je nutno stanovit celkový rámec pravidel a zásad týkajících se dozoru nad trhem, jenž by neměl mít vliv na zásadní ustanovení stávajících právních předpisů Unie, jejichž cílem je ochrana veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost, ochrana spotřebitele a ochrana životního prostředí, ale měl by zdokonalit jejich fungování.
- (4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008¹, bylo přijato za účelem zřízení rámce pro dozor nad trhem, který by doplnil a posílil stávající ustanovení v harmonizačních právních předpisech Unie týkajících se dozoru nad trhem a prosazování těchto ustanovení.
- (5) Za účelem zajištění rovnocenného a jednotného prosazování harmonizačních právních předpisů Unie zavedlo nařízení (ES) č. 765/2008 rámec pro dozor nad trhem Unie a vymezilo minimální požadavky v souvislosti s cíli, jichž mají dosáhnout členské státy, a rámec pro správní spolupráci, včetně výměny informací mezi členskými státy.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES¹ zavedla pravidla zajišťující bezpečnost výrobků určených pro spotřebitele nebo pravděpodobně používaných spotřebiteli. Nařízení (ES) č. 765/2008 zachovalo pro orgány dozoru nad trhem možnost přijmout konkrétnější opatření, která mají podle uvedené směrnice k dispozici.
- (7) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 8. března 2011 o přezkumu směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a dohledu nad trhem² uvádí, že existence jednoho nařízení je jediným způsobem, jak lze zabezpečit jediný systém dohledu nad trhem pro všechny výrobky, a naléhá proto na Komisi, aby vytvořila jeden systém dohledu nad trhem pro všechny výrobky, který by vycházel z jednoho legislativního aktu pokrývajícího směrnici 2001/95/ES i nařízení (ES) č. 765/2008.
- (8) Toto nařízení by tedy mělo zahrnout ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008, směrnice 2001/95/ES a různých odvětvových aktů harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se dozoru nad trhem do jediného nařízení, které se bude vztahovat na výrobky v harmonizovaných i neharmonizovaných oblastech právních předpisů Unie bez ohledu na to, zda jsou určeny pro použití nebo pravděpodobně používané spotřebiteli nebo profesionálními uživateli.

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

² Úř. věst. C 199 E, 7.7.2012, s. 1.

- (9) Právní předpisy Unie použitelné na výrobky a postupy potravinového řetězce, a zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004¹, stanoví ucelený rámec pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností pro ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, geneticky modifikovaných organismech, zdraví rostlin a reprodukčním materiálu rostlin a o přípravcích na ochranu rostlin a pesticidech. Tyto oblasti by proto měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyňaty.
- (10) Právní předpisy Unie týkající se léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a látek lidského původu obsahují specifická ustanovení pro zajištění bezpečnosti po jejich uvedení na trh, která jsou založena zejména na vigilanci a systémech dozoru nad trhem pro konkrétní odvětví. Uvedené produkty by proto měly být rovněž vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení, s výjimkou jeho ustanovení o kontrole výrobků vstupujících na trh Unie, která by se měla použít na tyto produkty, pokud příslušné právní předpisy Unie neobsahují konkrétní pravidla týkající se organizace hraničních kontrol.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (11) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU¹ se použije nejen na nová přepravitelná tlaková zařízení za účelem jejich dodávání na trh, ale rovněž na určitá další přepravitelná tlaková zařízení za účelem jejich periodických inspekcí, kontrol v mezidobí, mimořádných kontrol a používání. Tato směrnice stanoví specifické označení pí a ochranný postup Unie a zvláštní postupy pro nakládání s přepravitelnými tlakovými zařízeními představujícími riziko na vnitrostátní úrovni, s vyhovujícími přepravitelnými tlakovými zařízeními, která představují riziko pro zdraví a bezpečnost, a s formálním nesouladem. Proto by se postupy pro kontrolu výrobků v Unii stanovené v tomto nařízení neměly použít na přepravitelná tlaková zařízení, na něž se vztahuje směrnice 2010/35/EU.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1).

- (12) Toto nařízení by mělo stanovit ucelený rámec pro dozor nad trhem v Unii. Mělo by vymezit výrobky, na něž se toto nařízení vztahuje, a výrobky, na něž se nevztahuje, uložit členským státům povinnost organizovat a provádět dozor nad trhem, požadovat po členských státech, aby jmenovaly orgány dozoru nad trhem a určily jejich pravomoci a povinnosti, a učinit členské státy odpovědnými za vypracování obecných a odvětvových programů dozoru nad trhem.
- (12a) *Toto nařízení by se mělo vztahovat na veškeré formy dodávek produktů včetně prodeje na dálku. Členské státy a Komise by měly vyvinout společný přístup k doзору nad trhem s produkty prodávanými prostřednictvím internetu a ve vhodných případech vydat pokyny ohledně úkolů a povinností subjektů účastnících se dodavatelského řetězce elektronického obchodu s cílem zlepšit dodržování pravidel u těchto produktů. [pozm. návrh 2]*

- (13) Určité harmonizační právní předpisy Unie obsahují ustanovení o dozoru nad trhem a ochranná ustanovení. Ta mohou být založena na referenčních ustanoveních týkajících se dozoru nad trhem a ochranných ustanoveních obsažených v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES¹. Toto nařízení by mělo obsahovat všechna ustanovení o dozoru nad trhem použitelná na výrobky spadající do jeho oblasti působnosti. Toto nařízení by proto mělo zahrnovat referenční ustanovení týkající se dozoru nad trhem a ochranná ustanovení obsažená v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Ustanovení stávajících harmonizačních právních předpisů Unie, která se týkají dozoru nad trhem, a ochranná ustanovení, bez ohledu na to, zda byla vypracována před přijetím rozhodnutí č. 768/2008/ES, nebo byla založena na referenčních ustanoveních uvedeného rozhodnutí, by měla být z těchto harmonizačních právních předpisů odstraněna, pokud neexistují specifické odvětvové důvody pro jejich zachování. Měly by být učiněny výjimky z ochranných ustanovení, pokud jde o výrobky, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006², na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES³, určitá tlaková zařízení, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES⁴, a určité tlakové nádoby, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES⁵.

¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES ze dne 30. listopadu 2009 o spotřebičích plyných paliv (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení (Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES ze dne 16. září 2009 týkající se jednoduchých tlakových nádob (Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12).

- (14) Aby byl celý postup dozoru nad trhem transparentnější a aby se jím mohly orgány dozoru nad trhem i hospodářské subjekty lépe řídit, mělo by toto nařízení jasně stanovit chronologické fáze uvedeného postupu, a to od chvíle, kdy orgány dozoru nad trhem identifikují výrobek, který by podle nich mohl představovat riziko, až po posouzení tohoto hrozícího rizika, nápravné opatření, které má být přijato příslušným hospodářským subjektem ve stanovené době, a opatření, která mají přijmout samotné orgány dozoru nad trhem, pokud hospodářské subjekty nedodrží požadavky, nebo v naléhavých případech.
- (14a) *Hospodářské subjekty by měly přispívat k činnosti orgánů dozoru nad trhem tím, že jim zpřístupní všechny dokumenty a informace, které tyto orgány potřebují, aby mohly provádět svou činnost. Orgány dozoru nad trhem by měly od určitého hospodářského subjektu požadovat pouze ty dokumenty a informace, u nichž se lze s ohledem na úlohu daného subjektu v dodavatelském řetězci domnívat, že je má k dispozici. [pozm. návrh 3]*

- (15) Dozor nad trhem by měl být založen na posouzení rizika, které výrobek představuje, s přihlédnutím ke všem významným údajům. ***Metodika a kritéria pro hodnocení rizik by měla být homogenní ve všech členských státech, aby se zajistily rovné podmínky pro všechny hospodářské subjekty.*** U výrobku, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, které stanoví zásadní požadavky na ochranu určitých veřejných zájmů, by se mělo předpokládat, že pro uvedené veřejné zájmy nepředstavuje riziko, pokud je v souladu s uvedenými zásadními požadavky. [pozm. návrh 4]
- (15a) ***K doзору nad trhem mohou významným způsobem aktivně přispívat spotřebitelé, protože jsou obvykle v přímém kontaktu s výrobky představujícími riziko, včetně výrobků, které nejsou v souladu s platnými právními předpisy Unie. Členské státy by proto měly zvyšovat informovanost spotřebitelů o jejich právu podávat stížnosti týkající se bezpečnosti výrobků a činnosti dozoru nad trhem a zaručit, aby byl postup oznamování snadno dostupný, relativně jednoduchý a účinný. Komise by měla dále prozkoumat možnosti harmonizace postupů pro předkládání těchto stížností v celé Unii, například formou vytvoření centrální databáze stížností podaných spotřebiteli, a měla by také zvážit možnost zveřejňování těchto stížností, přičemž ovšem musí být zaručeno právo dotčených hospodářských subjektů na přezkum a odpověď.*** [pozm. návrh 5]

- (16) U výrobků, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, které nestanoví zásadní požadavky, ale jejichž cílem je zajistit ochranu určitých veřejných zájmů, by se mělo předpokládat, že pro uvedené veřejné zájmy nepředstavují riziko, pokud jsou v souladu s uvedenými právními předpisy.
- (17) Podobně u výrobku, na něž se nevztahují harmonizační právní předpisy Unie, ale je v souladu s vnitrostátními pravidly pro zdraví a bezpečnost osob nebo s evropskými normami, na něž se zveřejňují odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, by se mělo předpokládat, že nepředstavuje riziko pro zdraví a bezpečnost.
- (18) Pro účely tohoto nařízení by mělo být provedeno posouzení rizik, aby byly identifikovány výrobky, které by mohly nepříznivě ovlivnit veřejné zájmy chráněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../...¹⁺, odvětvovými harmonizačními právními předpisy Unie a jinými právními předpisy Unie týkajícími se výrobků, na které se vztahuje toto nařízení. Posouzení rizik by mělo zahrnovat údaje o rizicích, která se v minulosti v případě dotčeného výrobku naplnila, pokud jsou k dispozici. Měla by být rovněž zohledněna veškerá opatření, která dotčený hospodářský subjekt přijal k odvrácení rizika. Mělo by být přihlédnuto ke konkrétní potenciální zranitelnosti spotřebitelů ve srovnání s profesionálními uživateli a rovněž ke zvýšené zranitelnosti určitých kategorií spotřebitelů, jako jsou děti, starší osoby a osoby se zdravotním postižením.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č..../.... ze dne... o bezpečnosti spotřebitelských výrobků a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice 2001/95/ES (Úř. věst. L...).

+ Číslo nařízení (2013/0049(COD)) v bodu odůvodnění a číslo, datum přijetí a odkaz na vyhlášení nařízení v poznámce pod čarou.

- (19) Nové i použité výrobky, které pocházejí ze zemí mimo Unii, smějí být uváděny na trh pouze poté, co byly propuštěny do volného oběhu. Na vnějších hranicích Unie se vyžadují účinné kontroly, aby mohlo být pozastaveno propuštění výrobků, které mohou představovat riziko, kdyby byly uvedeny na trh Unie, dokud orgány dozoru nad trhem neprovedou hodnocení a nevydají konečné rozhodnutí.
- (20) Povinnost pro orgány odpovědné za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie spočívající v provádění kontrol v odpovídajícím rozsahu tedy přispívá k větší bezpečnosti trhu Unie s výrobky. Aby se zvýšila účinnost těchto kontrol, ~~měla by se zdokonalit spolupráce a výměna informací mezi uvedenými~~ **měly by mít uvedené orgány a orgány dozoru nad trhem v souvislosti s výrobky povinnost spolupracovat a vyměňovat si informace o výrobcích**, které představují riziko, **a nevyhovujících výrobcích**. [pozm. návrh 6]
- (21) Orgánům dozoru nad trhem by měla být svěřena pravomoc zničit výrobky, učinit je nepoužitelnými nebo nařídít jejich zničení příslušným hospodářským subjektem, považují-li to za nezbytné a přiměřené k zajištění toho, aby tyto výrobky již nepředstavovaly žádnou hrozbu. **Příslušný hospodářský subjekt by měl nést veškeré náklady těchto opatření, zejména náklady vzniklé orgánu dozoru nad trhem.** [pozm. návrh 7]

- (22) Propuštění do volného oběhu v případě výrobků, které jsou dováženy ve fyzickém držení osob vstupujících do Unie pro jejich osobní a nekomerční použití, by orgány odpovědné za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie neměly podle tohoto nařízení pozastavit ani odmítnout.
- (23) Mělo by docházet k účinné, rychlé a přesné výměně informací mezi členskými státy navzájem a mezi členskými státy a Komisí. Proto je nutné zřídít pro tuto výměnu účinné nástroje. Systém Unie pro rychlou výměnu informací (RAPEX) již prokázal svou účinnost a efektivitu. RAPEX umožňuje přijímat v celé Unii opatření týkající se výrobků, jež představují riziko, přesahující území jednoho členského státu. Aby se zamezilo zbytečnému zdvojování, měl by se tento systém používat pro všechna varovná oznámení požadovaná tímto nařízením, která se týkají výrobků představujících riziko, ***a měl by být průběžně aktualizován. RAPEX by měl obsahovat také oznámení týkající se materiálů přicházejících do styku s potravinami, která pocházejí ze systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF).*** [pozm. návrh 8]

- (24) Jednotný a nákladově efektivní dozor nad trhem v celé Unii vyžaduje rovněž dobře strukturovanou a ucelenou archivaci všech relevantních informací o vnitrostátních činnostech v této souvislosti a jejich sdílení mezi členskými státy, včetně odkazu na oznámení požadovaná tímto nařízením, aby se vytvořila úplná databáze informací o dozoru nad trhem. Komise zřídila databázi s názvem „informační a komunikační systém pro dozor nad trhem“, která je vhodná pro tento účel, a proto by se měla používat.
- (25) Vzhledem k velikosti trhu Unie se zbožím a ~~jelikož neexistují žádné vnitřní hranice,~~ **neexistenci vnitřních hranic** je nezbytně nutné, aby ~~byly orgány~~ **toto nařízení vytvořilo rámec, který orgánům** dozoru nad trhem jednotlivých členských států ~~ochotny a schopny~~ **umožní** vzájemně účinně spolupracovat a koordinovat společnou podporu a činnost. Proto by měly být zavedeny, **uplatňovány, kontrolovány a řádně financovány** mechanismy vzájemné pomoci. [pozm. návrh 9]
- (25a) **Komise by měla pozorně sledovat, zda je toto nařízení uplatňováno jednotným způsobem, a měla by rovněž vydávat doporučení členským státům, pokud zjistí, že pravomoci a zdroje, které členské státy poskytují svým orgánům dozoru nad trhem, nepostačují k řádnému splnění požadavků tohoto nařízení.** [pozm. návrh 10]

- (26) Aby se zjednodušil dozor nad trhem v případě výrobků vstupujících na trh Unie ze třetích zemí, mělo by toto nařízení stanovit základ pro spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem v členských státech a orgány v uvedených třetích zemích.
- (26a) *Úrazy a nehody představují pro společnosti obecně i pro jednotlivce velkou společenskou a ekonomickou zátěž. Prevenci úrazů a nehod lze zlepšit především zdokonalením systémů pro sledování úrazů. Na základě zkušeností získaných v rámci projektu společné akce pro monitorování zranění v Evropě (JAMIE) by měla být urychleně vytvořena skutečná celoevropská databáze informací o zraněních, zejména s ohledem na skutečnost, že projekt JAMIE skončí v roce 2014. K tomu, aby se výměna údajů o zraněních mezi členskými státy stala absolutní prioritou, je nutná politická vůle. [pozm. návrh 11]*

- (27) Mělo by být zřízeno evropské fórum pro dozor nad trhem (dále jen "fórum" nebo "EMSF"), které se bude skládat ze zástupců orgánů dozoru nad trhem. Toto fórum by mělo poskytnout prostředky ***sloužit jako platforma pro strukturovanou spolupráci mezi orgány členských států a mělo by trvale poskytovat nástroj*** pro zapojení všech dotčených zúčastněných stran, včetně profesních organizací, ***organizací zastupujících podniky*** a spotřebitelských organizací, aby bylo možné využít všech dostupných informací, které mají pro dozor nad trhem význam, při vytváření, provádění a aktualizaci programů dozoru nad trhem. [pozm. návrh 12]
- (28) Komise by měla podporovat spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem a účastnit se fóra. Toto nařízení by mělo stanovit seznam úkolů, které by toto fórum mělo vykonávat. Výkonný sekretariát by měl pořádat zasedání fóra a poskytovat další operační podporu pro plnění jeho úkolů. ***Za účelem zjednodušení postupů dozoru nad trhem v Unii a zefektivnění dozoru nad trhem by Komise měla při příští revizi tohoto nařízení zvážit předložení návrhu na to, aby byla fóru udělena pravomoc vydávat závazná doporučení ohledně kvality a postupů dozoru nad trhem.*** [pozm. návrh 13]

(29) Případně by měly být zřízeny referenční laboratoře, které by poskytovaly odborné a nestranné technické poradenství a prováděly by zkoušky výrobků, které jsou vyžadovány v souvislosti s dozorem nad trhem.

(29a) *Vzhledem k tomu, že vysoký počet výrobků na vnitřním trhu je v rozporu s limitovaným objemem veřejných zdrojů, který omezuje možnost výrazně posílit veřejný dozor nad trhem v přiměřeném měřítku, měla by Komise zvažovat jiná nová inovativní tržní řešení pro účinnější dozor nad trhem v širším měřítku, jako je audit systémů pro kontrolu kvality a výrobků třetí stranou. Výsledky těchto úvah by měla Komise uvést v obecné hodnotící zprávě. [pozm. návrh 14]*

- (30) Toto nařízení by mělo nastolit rovnováhu mezi transparentností, tj. zpřístupněním maximálního možného objemu informací veřejnosti, a zachováním důvěrnosti, například z důvodu ochrany ~~osobních údajů~~, obchodního tajemství a ochrany vyšetřování, v souladu s pravidly důvěrnosti podle použitelných vnitrostátních právních předpisů, nebo, pokud jde o Komisi, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹ ***Kromě toho by toto nařízení mělo být v souladu se zásadami ochrany údajů, jako je důvěrné zacházení s osobními údaji, požadavek na zpracování údajů korektním a zákonným způsobem a pro konkrétní účel, přičemž je třeba zajistit kvalitu údajů a umožnit dotčeným jednotlivcům vykonávat svá práva.*** V souvislosti s tímto nařízením se použijí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES² a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³. [pozm. návrh 15]

¹ ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹ ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise*** (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

² ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES² ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů*** (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

³ ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³ ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů*** (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (31) Informace, které si vyměňují příslušné orgány, by měly podléhat nejpřísnějším zárukám důvěrnosti a služebního tajemství a mělo by se s nimi nakládat tak, aby nebyla ohrožena vyšetřování a nebyla poškozena pověst hospodářských subjektů.
- (32) Členské státy by měly poskytnout opravné prostředky, které mohou být uplatněny u příslušných soudů proti omezujícím opatřením přijatým jejich orgány.
- (33) Členské státy by měly stanovit pravidla týkající se sankcí, které se uplatní při porušování tohoto nařízení, a zajistit, aby byla uplatňována. Uvedené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující ***a musí se odvíjet od závažnosti a trvání porušení a od toho, zda k němu došlo úmyslně či opakovaně, a od počtu zaměstnanců a ročního obrátu daných hospodářských subjektů se zvláštním ohledem na malé a střední podniky. Porušení by mělo být trestáno správními sankcemi harmonizovanými na úrovni Unie. Členské státy by měly být vybízeny k tomu, aby prostředky získané z těchto sankcí používaly na činnosti dozoru nad trhem.*** [pozn. návrh 16]

- (33a) *Pro zvýšení odrazujícího účinku by Komise měla sankce zveřejnit. Hospodářské subjekty, u kterých je opakovaně zjištěno úmyslné porušení tohoto nařízení, by navíc měly být zařazeny na veřejnou černou listinu platnou pro celou Unii. [pozm. návrh 17]*
- (34) Dozor nad trhem by měl být alespoň částečně financován z poplatků účtovaných hospodářským subjektům v případech, kdy je orgány dozoru nad trhem požadují za provedení nápravného opatření nebo kde uvedené orgány musí opatření přijmout samy. *Členské státy by měly zajistit, aby příjmy získané z poplatků účtovaných v souladu s tímto nařízením byly používány na činnosti dozoru nad trhem. [pozm. návrh 18]*
- (35) Aby bylo dosaženo cílů tohoto nařízení, měla by Unie přispět k financování činností, jež jsou nutné k provedení politik v oblasti dozoru nad trhem, jako je vypracovávání a aktualizace pokynů, přípravné a doplňující činnosti v souvislosti s prováděním právních předpisů Unie, programy technické pomoci a spolupráce s třetími zeměmi, jakož i zdokonalování politik na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

- (36) Financování ze strany Unie by mělo být zpřístupněno v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 Evropského parlamentu a Rady¹, v závislosti na povaze činnosti, která má být financována, a zejména na podporu výkonného sekretariátu EMSF.
- (36a) *Aby se usnadnila identifikace a dohledatelnost výrobků představujících závažné riziko pro zdraví a bezpečnost, a tím byla zaručena vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen "Smlouva o fungování EU"), jimiž vytvoří celoevropskou databázi zranění. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předávány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě. [pozm. návrh 19]*
- (37) Pro zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o vnitrostátní opatření přijatá a oznámená určitým členským státem v souvislosti s výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, a pokud jde o zřízení referenčních laboratoří Unie.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a o zrušení nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

- (38) Pro zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o jednotné podmínky vykonávání kontrol, odkazem na konkrétní kategorie výrobků nebo konkrétní odvětví, včetně rozsahu kontrol, které mají být provedeny, a přiměřenost vzorků, jež mají být kontrolovány. ~~Měly by jí být svěřeny i prováděcí pravomoci týkající se způsobů poskytování informací orgánům dozoru nad trhem ze strany hospodářských subjektů, pokud jde o stanovení jednotných podmínek pro určení případů, kdy není nutné tyto informace poskytovat.~~ Komisi by měly být svěřeny i prováděcí pravomoci týkající se způsobů a postupů pro výměnu informací prostřednictvím systému RAPEX a případně pokud jde o přijetí dočasných či trvalých omezení uvádění výrobků, které představují závažné riziko, na trh, s upřesněním nutných kontrolních opatření, která mají členské státy přijmout za účelem jejich účinného provedení, pokud jiné právní předpisy Unie nestanoví pro řešení daného rizika specifický postup. ***Komisi by navíc měly být svěřeny prováděcí pravomoci týkající se přijetí obecné metodiky posuzování rizika.*** Uvedené pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011, ~~kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí~~¹.
[pozm. návrh 20]

¹ ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí*** (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 44 13).

(39) Komise by měla přijímat okamžitě použitelné prováděcí akty tehdy, kdy to v řádně odůvodněných případech souvisejících s omezujícími opatřeními týkajícími se výrobků, které představují závažné riziko, vyžadují naléhavé důvody.

(39a) *Základním principem v oblasti zajišťování bezpečnosti výrobků a spotřebitelů je zásada předběžné opatrnosti zakotvená v čl. 191 odst. 2 Smlouvy o fungování EU a formulovaná mimo jiné ve sdělení Komise ze dne 2. února 2000 nazvaném "o zásadě předběžné opatrnosti" a orgány dozoru nad trhem by ji měly zohledňovat při posuzování bezpečnosti výrobku. [pozn. návrh 21]*

- (40) Ustanovení o dozoru nad trhem obsažená ve směrnici Rady 89/686/EHS¹, směrnici Rady 93/15/EHS², směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES³, 94/25/ES⁴, 95/16/ES⁵, 97/23/ES, 1999/5/ES⁶, 2000/9/ES⁷, 2000/14/ES⁸, 2001/95/ES, 2004/108/ES⁹, 2006/42/ES¹⁰, 2006/95/ES¹¹, 2007/23/ES¹², 2008/57/ES¹³, 2009/48/ES¹⁴, 2009/105/ES, 2009/142/ES a 2011/65/EU¹⁵, nařízení Evropského

¹ Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18).

² Směrnice Rady 93/15/EHS ze dne 5. dubna 1993 o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití (Úř. věst. L 121, 15.5.1993, s. 20).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES ze dne 23. března 1994 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 1).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/25/ES ze dne 16. června 1994 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se rekreačních plavidel (Úř. věst. L 164, 30.6.1994, s. 15).

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se výtahů (Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1).

⁶ Směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 10).

⁷ Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/9/ES ze dne 20. března 2000 o lanových drahách pro dopravu osob (Úř. věst. L 106, 3.5.2000, s. 21).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24).

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES ze dne 12. prosince 2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí (Úř. věst. L 374, 27.12.2006, s. 10).

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/23/ES ze dne 23. května 2007 o uvádění pyrotechnických výrobků na trh (Úř. věst. L 154, 14.6.2007, s. 1).

¹³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1).

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).

¹⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011¹, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 se překrývají s ustanoveními tohoto nařízení. Tato ustanovení by proto měla být zrušena. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008² by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5).

² Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s.21).

(40a) V souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) 45/2001 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 30. května 2013¹,

¹ Úř. věst. C 253, 3.9.2013, s. 8.

- (41) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby výrobky na trhu, na které se vztahují právní předpisy Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a dalších obecných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu stanovením rámce pro jednotný dozor nad trhem v Unii, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, jelikož dosažení tohoto cíle vyžaduje vysoký stupeň spolupráce, interakce a jednotnosti operací mezi všemi příslušnými orgány všech členských států, ale spíše jej z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (42) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie. Toto nařízení zejména usiluje o zajištění plného dodržování povinnosti zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele, jakož i plného respektování svobody podnikání a práva na vlastnictví,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví rámec pro ověřování toho, že výrobky splňují požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob obecně, zdraví a bezpečnosti na pracovišti, ochrany spotřebitele, životního prostředí, veřejné bezpečnosti a ostatních veřejných zájmů.

Ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti. [pozn. návrh 22]

Článek 2

Oblast působnosti

1. Kapitoly I, II, III, V a VI tohoto nařízení se použijí na všechny výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. .../...⁺ nebo harmonizační právní předpisy Unie, včetně výrobků montovaných nebo vyráběných pro vlastní použití výrobce, a v takovém rozsahu, v němž harmonizační právní předpisy Unie neobsahují specifická ustanovení s tímž cílem.

⁺ Číslo nařízení (2013/0049(COD)) do textu

2. Kapitoly I a IV a článek 23 se použijí na všechny výrobky, na něž se vztahují právní předpisy Unie, v takovém rozsahu, v němž jiné právní předpisy Unie neobsahují specifická ustanovení týkající se organizace kontrol na vnějších hranicích nebo spolupráce mezi orgány odpovědnými za kontroly na vnějších hranicích.
3. Kapitoly II, III, V a VI se nepoužijí na tyto produkty:
 - (a) humánní nebo veterinární léčivé přípravky;
 - (b) zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
 - (c) krev, tkáň, buňky, orgány a jiné látky lidského původu.
4. Kapitola III tohoto nařízení se nepoužije na přepravitelná tlaková zařízení, na něž se vztahuje směrnice 2010/35/EU.

5. Články 11 a 18 tohoto nařízení se nepoužijí na tyto výrobky:
- (a) výrobky, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1907/2006;
 - (b) vybavení podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2009/142/ES;
 - (c) tlaková zařízení, na něž se vztahují ustanovení čl. 3 odst. 3 směrnice 97/23/ES;
 - (d) jednoduché tlakové nádoby, na něž se vztahují ustanovení čl. 3 odst. 2 směrnice 2009/105/ES.
6. Toto nařízení se nepoužije v oblastech upravených právními předpisy Unie o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech pro ověření dodržování následujících pravidel:
- (a) pravidla týkající se potravin a bezpečnosti potravin ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravin, včetně pravidel, jejichž cílem je zaručit poctivé jednání při obchodování a ochrana zájmů spotřebitele a informací;
 - (b) pravidla týkající se výroby a používání materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami;

- (c) pravidla týkající se záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí;
- (d) pravidla týkající se krmiv a bezpečnosti krmiv ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce krmiv a používání krmiv, včetně pravidel, jejichž cílem je zaručit poctivé jednání při obchodování a ochrana zájmů spotřebitele a informací;
- (e) pravidla stanovující veterinární požadavky;
- (f) pravidla, jejichž cílem je prevence a minimalizace rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat, která představují vedlejší produkty živočišného původu a odvozené produkty;
- (g) pravidla stanovující požadavky na dobré životní podmínky zvířat;
- (h) pravidla o ochranných opatřeních proti organismům škodícím rostlinám;
- (i) pravidla týkající se výroby reprodukčního materiálu rostlin za účelem jeho uvedení na trh a uvádění tohoto materiálu na trh;

- (j) pravidla stanovující požadavky na uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich používání a na udržitelné využívání pesticidů;
- (k) pravidla týkající se ekologické produkce a označování ekologických produktů;
- (l) pravidla pro používání a označování chráněných označení původu, chráněných zeměpisných označení a zaručených tradičních specialit.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- (1) „výrobkem“ se rozumí ~~výrobek získaný~~ ***látka, směs, přípravek nebo zboží získané výrobním procesem jiné než potraviny, krmivo, výrobky lidského původu a výrobky z rostlin a živočichů, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí; [pozm. návrh 23]***
- (2) „dodáváním na trh“ se rozumí jakékoli dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

- (3) „uvedením na trh“ se rozumí první dodání výrobku na trh Unie;
- (4) „výrobcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- (5) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů *souvisejících s povinnostmi výrobce podle příslušných právních předpisů Unie*; [pozm. návrh 24]
- (6) „dovozcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;
- (7) „distributorem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;
- (7a) *„poskytovateli zprostředkovatelských služeb“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která umožňuje uvádění nebo dodávání výrobku na trh elektronickou cestou, například provozováním platformy elektronického obchodu nebo prostřednictvím hostingu internetových stránek*; [pozm. návrh 25]

- (8) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- (9) „posouzením shody“ se rozumí posouzení shody podle definice v čl. 2 bodě 12 nařízení (ES) č. 765/2008;
- (10) „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt posuzování shody podle definice v čl. 2 bodě 13 v nařízení (ES) č. 765/2008;
- (11) „dozorem nad trhem“ se rozumí činnosti, které provádí, a opatření, která přijímají orgány veřejné správy, jež mají zajistit, že výrobky neohrožují zdraví, bezpečnost nebo jiný aspekt ochrany veřejného zájmu a, v případě výrobků spadajících do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie, že jsou v souladu s požadavky stanovenými v uvedených právních předpisech;
- (12) „orgánem dozoru nad trhem“ se rozumí orgán členského státu, ~~odpovědný za provádění dozoru nad trhem na území tohoto členského státu~~ **který je příslušný k výkonu pravomocí upravených tímto nařízením;** [pozm. návrh 26]
- (-13) **„nevyhovujícím výrobkem“ se rozumí výrobek, který není v souladu s požadavky stanovenými platnými právními předpisy Unie;** [pozm. návrh 27]

- (13) „výrobkem představujícím riziko“ se rozumí výrobek, který by mohl nepříznivě ovlivnit zdraví a bezpečnost osob obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochranu spotřebitele, ochranu životního prostředí a veřejnou bezpečnost a další obecné zájmy v míře, která přesahuje to, co se považuje za rozumné a přijatelné za běžných nebo důvodně předvídatelných podmínek použití dotčeného výrobku, včetně délky použití a případně požadavků na jeho uvedení do provozu, instalaci a údržbu; **[pozm. návrh se netýká českého znění]**
- (13a) *„výrobkem představujícím nově vznikající riziko“ se rozumí výrobek, u kterého bylo spolehlivě vědecky dokázáno, že představuje nově vznikající riziko nebo známé riziko, pokud je používán v nových nebo neznámých podmínkách, které výrobce nemohl předpokládat. [pozm. návrh 29];*
- (14) „výrobkem představujícím závažné riziko“ se rozumí výrobek, který představuje závažné riziko, jež vyžaduje rychlý zásah a navazující opatření, a to i v případech, kdy účinky nemusí být okamžité;
- (15) „stažením z oběhu“ se rozumí jakékoli opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli;

- (16) „stažením z trhu“ se rozumí jakékoli opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;
- (17) „propuštěním do volného oběhu“ se rozumí postup stanovený v článku 77 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013¹;
- (18) „harmonizačními právními předpisy Unie“ se rozumí právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh ***prostřednictvím stanovení požadovaných vlastností výrobku, jako je úroveň kvality, výkon, bezpečnost či rozměry, včetně požadavků týkajících se jména, pod kterým je prodáván, terminologie, symbolů, testů a testovacích metod, obalu, značky či označení a postupů pro posouzení shody; [pozm. návrh 30]***
- (19) „evropskou normou“ se rozumí evropská norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012²;
- (20) „harmonizovanou normou“ se rozumí harmonizovaná norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

KAPITOLA II

Rámec Unie pro dozor nad trhem

Článek 4

Povinnost dozoru nad trhem

1. Členské státy musí provádět dozor nad trhem u výrobků, na něž se vztahuje toto nařízení.
2. Dozor nad trhem musí být organizován a prováděn v souladu s tímto nařízením, aby se zajistilo, že výrobky představující riziko ***ani výrobky nevyhovující daným požadavkům*** nebudou ***uváděny ani*** dodávány na trh Unie a, pokud tyto výrobky již byly na trh dodány, že budou přijata účinná ***a přiměřená*** opatření pro odstranění rizika, které daný výrobek představuje, ***nebo pro splnění daných požadavků***. [pozn. návrh 31]

3. **Členské státy podávají Komisi každoročně zprávy o** provádění dozoru nad trhem a kontrol na vnějších hranicích ~~sledují členské státy, které o tomto dozoru a těchto kontrolách podávají každoročně zprávy Komisi.~~ Mezi informace obsažené v těchto zprávách musí patřit statistiky týkající se počtu **a výsledků** provedených kontrol a tyto informace musí být sděleny všem členským státům. ~~Členské státy mohou vypracovat souhrn výsledků přístupný pro veřejnost.~~ **Komise tyto údaje zpřístupní veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem. [pozn. návrh 32]**

4. ~~Výsledky sledování a hodnocení dozoru nad trhem prováděného podle odstavce 3 musí být zpřístupněny veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem. [pozn. návrh 33]~~

Článek 5

Orgány dozoru nad trhem

1. Každý členský stát zřídí nebo jmenuje orgány dozoru nad trhem a ~~vymezí jejich povinnosti, pravomoci a organizaci.~~ **[pozn. návrh 34]**

2. *Každý členský stát svěř* orgánům dozoru nad trhem ~~musí být svěřeny~~ pravomoci a ~~přiděleny~~ *přidělí jim* zdroje a prostředky nezbytné ~~pro řádné~~ *k řádnému* vykonávání jejich úkolů *a informuje v této věci Komisi. Komise vyhodnotí, zda jsou tyto pravomoci a zdroje dostatečné pro řádné plnění povinností daného členského státu v oblasti dozoru nad trhem podle tohoto nařízení, a výsledky svého hodnocení zpřístupní veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem.* [pozm. návrh 35]
3. Každý členský stát zavede vhodný mechanismus pro zajištění toho, že si Orgány dozoru nad trhem, ~~které zřídil nebo jmenoval,~~ si budou vyměňovat informace, spolupracovat a koordinovat své činnosti mezi sebou navzájem i s orgány odpovědnými za kontroly výrobků na vnějších hranicích Unie. [pozm. návrh 36]
4. Každý členský stát informuje Komisi o svých orgánech dozoru nad trhem a oblastech jejich odpovědnosti a poskytne nezbytné kontaktní údaje. ~~a Komise tyto informace předá ostatním členským státům a zveřejní jejich~~ seznam orgánů dozoru nad trhem *zpřístupní veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem.* [pozm. návrh 37]

5. Členské státy informují veřejnost o existenci, působnosti, **pravomocích, dostupných zdrojích, mechanismech spolupráce** a identitě vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem, včetně kontaktních údajů těchto orgánů. [pozm. návrh 38]

Článek 6

Obecné povinnosti orgánů dozoru nad trhem

1. Orgány dozoru nad trhem **organizují své činnosti tak, aby bylo dosaženo maximální účinnosti**. Provádějí v přiměřeném rozsahu a s přiměřenou četností vhodné kontroly vlastností výrobků, a to prostřednictvím kontrol dokladů a v případě nutnosti i fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajícího vzorku. **Za tímto účelem orgány dozoru nad trhem provádějí kontroly vzorků dostatečného množství výrobků, které jsou dostupné na trhu, čímž umožní posouzení shody a skutečného rizika těchto výrobků**. Tyto kontroly zaznamenávají do informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem uvedeného v článku 21. **Vedle těchto tradičních mechanismů odběru vzorků orgány dozoru případně aktivně usilují o provádění auditu procesů dodavatelského řetězce u subjektů, které se podílejí na výrobě, dovozu, obchodování, vývoji a uplatňování obchodních značek a na maloobchodním prodeji spotřebního zboží**. [pozm. návrh 39]

V případech známých nebo nových rizik týkajících se cílů stanovených v článku 1 ~~tohoto nařízení~~ a konkrétního výrobku nebo kategorie výrobků může Komise přijmout prováděcí akty, aby zavedla jednotné podmínky pro provádění kontrol jedním nebo několika orgány dozoru nad trhem v souvislosti s uvedeným konkrétním výrobkem nebo kategorií výrobků, ***kritérii pro stanovení množství vzorků, které mají být zkontrolovány v souvislosti s tímto konkrétním výrobkem nebo kategorií výrobků*** a charakteristikami uvedeného známého nebo nového rizika. Tyto podmínky mohou zahrnovat požadavky na dočasné zvýšení rozsahu a četnosti kontrol, které mají být provedeny, a přiměřenost vzorků, jež mají být kontrolovány. Tyto prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2. **[pozm. návrh 40]**

2. ~~Ve vhodných případech upozorní~~ Orgány dozoru nad trhem ***upozorní bez jakýchkoli prodlev*** uživatele na svém území ~~v přiměřené lhůtě o výrobcích~~ ***na identitu výrobků***, u nichž tyto orgány zjistily, že představují riziko. ***Pokud je tato informace k dispozici, obsahuje také údaje o výrobcí, maloobchodním kanále a době prodeje.*** **[pozm. návrh 41]**

Orgány dozoru nad trhem spolupracují s hospodářskými subjekty *i s dalšími příslušnými vnitrostátními orgány* na prevenci nebo omezení rizik způsobených výrobky, které tyto *hospodářské* subjekty dodaly. Za tímto účelem podporují dobrovolnou činnost hospodářských subjektů, případně včetně vypracování a dodržování pravidel správné praxe. **[pozm. návrh 42]**

3. Orgány dozoru nad trhem vykonávají své úkoly nezávisle, nestranně a nezaujatě a plní své povinnosti podle tohoto nařízení. Své pravomoci vůči hospodářským subjektům vykonávají v souladu se zásadou proporcionality.
4. Pokud je to nezbytné a odůvodněné pro výkon jejich povinností, smí orgány dozoru nad trhem vstupovat do prostor hospodářských subjektů, *kontrolovat a posuzovat jakékoli příslušné dokumenty a získávat jejich kopie* a odebírat jakékoli nezbytné vzorky výrobků. **[pozm. návrh 43]**

5. Orgány dozoru nad trhem:

- (a) umožňují spotřebitelům a jiným zúčastněným stranám podávat stížnosti ohledně otázek týkajících se bezpečnosti výrobků, dozoru nad trhem a rizik souvisejících s výrobky a ~~vhodným způsobem~~ *v přiměřené časové lhůtě* na tyto stížnosti reagují; [pozm. návrh 44]
 - (b) ověřují, zda bylo *včas* přijato nápravné opatření; [pozm. návrh 45]
 - (c) sledují vývoj vědeckých a technických poznatků v oblasti bezpečnosti výrobků a *souladu výrobků s příslušnými právními předpisy Unie* a své znalosti aktualizují. [pozm. návrh 46]
- ca) sledují nehody a poškození zdraví, u nichž existuje podezření, že byly způsobeny uvedenými výrobky; [pozm. návrh 47]*
- cb) jsou vybízeny, aby se zapojily do vnitrostátních normalizačních činností zaměřených na rozvoj nebo revizi evropských norem požadovaných Komisí v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 1025/2012. [pozm. návrh 48]*

6. Lze zavést odpovídající postupy a informovat o nich veřejnost, aby orgány dozoru nad trhem mohly plnit své povinnosti podle odstavce 5.
7. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy v oblasti důvěrnosti, musí být zajištěno zachování důvěrnosti informací, které orgány dozoru nad trhem získaly a shromáždily. Informace, které si orgány dozoru nad trhem pod podmínkou zachování důvěrnosti vyměňují navzájem a s Komisí, zůstanou důvěrné, pokud orgán, který důvěrný dokument poskytl, nesouhlasí s jejich zveřejněním.
8. Ochrana důvěrnosti nebrání předávání informací orgánům dozoru nad trhem, které jsou nutné k zajištění účinného dozoru nad trhem.

Článek 7

Programy dozoru nad trhem

1. Každý členský stát vypracuje obecný program dozoru nad trhem a nejméně každé čtyři roky jej přezkoumá a v případě nutnosti aktualizuje. Tento program se musí týkat organizace dozoru nad trhem a souvisejících činností a při provádění harmonizačních právních předpisů Unie a nařízení (EU) č. .../...⁺ musí zohledňovat specifické potřeby podniků obecně a zejména malých a středních podniků a musí poskytovat poradenství a pomoc. Zahrnuje konkrétně tyto prvky:
 - (a) odvětvová a geografická příslušnost orgánů jmenovaných podle čl. 5 odst. 1;
 - (b) finanční zdroje, zaměstnanci, technické a jiné prostředky přidělené těmto orgánům;

(ba) výše a metody výpočtu poplatků účtovaných hospodářským subjektům podle článků 10 a 16; [pozm. návrh 49]

⁺ Číslo nařízení (2013/0049(COD)) do textu.

- (c) uvedení prioritních oblastí práce jednotlivých orgánů;
- (d) mechanismy koordinace mezi jednotlivými orgány navzájem a s celními orgány;
- (e) účast orgánů na výměně informací podle kapitoly V;
- (f) účast orgánů na odvětvové nebo projektové spolupráci na úrovni Unie;
- (g) prostředky ke splnění požadavků uvedených v čl. 6 odst. 5.

2. Každý členský stát vypracuje *za přispění klíčových zúčastněných stran, včetně profesních organizací a organizací zastupujících podniky a spotřebitele*, odvětvové programy a každý rok tyto programy přezkoumá a v případě nutnosti aktualizuje. Tyto programy musí zahrnovat všechna odvětví, v nichž orgány provádějí dozor nad trhem. **[pozm. návrh 50]**

3. Obecné a odvětvové programy a jejich aktualizace musí být oznámeny ostatním členským státům a ~~Komisi~~ a **prostřednictvím Komise**. Podle čl. 6 odst. 6 musí být zpřístupněny veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem. **[pozm. návrh 51]**

Komise tyto obecné a odvětvové programy posoudí a v případě potřeby na základě tohoto posouzení udělí členským státům doporučení. Komise zpřístupní veřejnosti elektronicky nebo případně jiným způsobem výsledky svého posouzení a svá případná doporučení členským státům. [pozm. návrh 52]

Článek 8

Obecné povinnosti hospodářských subjektů

1. Na ~~požádání musí~~ ***základě odůvodněné žádosti*** hospodářské subjekty, ***v závislosti na své roli v rámci dodavatelského řetězce***, a případně subjekty posuzování shody ~~zpřístupnit~~ ***zpřístupní*** orgánům dozoru nad trhem veškeré dokumenty a informace, o které uvedené orgány požádají pro účely vykonávání svých činností. ~~a to v jazyce,~~ ~~kterému~~ ***Tyto informace musí zahrnovat údaje, které v případě potřeby umožní přesnou identifikaci výrobku a zjednoduší jeho dohledání. V případě, že hospodářský subjekt obdrží předem od jiného hospodářského subjektu příslušné dokumenty a informace a pokud se tyto dokumenty a informace na základě předpisů Unie a členských států o obchodním tajemství řadí mezi důvěrné, zajistí orgány snadno rozumní dozoru nad trhem při jejich zpřístupňování důvěrnost.***
[pozm. návrh 53]

2. Hospodářské subjekty musí ~~orgánům~~ **na žádost orgánů** dozoru nad trhem poskytnout veškeré nezbytné informace, včetně informací, **s těmito orgány spolupracovat při všech činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika související s výrobky, které umožňují přesnou identifikaci výrobku a zjednodušují jeho dohledání. samy uvedly nebo dodaly na trh, nebo zabránit nesouladu těchto výrobků s právními předpisy.** [pozm. návrh 54]
- 2a. *Všechny informace zpřístupněné nebo poskytnuté orgánům dozoru nad trhem podle tohoto článku musí být jasné, pochopitelné a srozumitelné.* [pozm. návrh 55]
- 2b. *Povinnosti stanovené v tomto článku se vztahují rovněž na poskytovatele zprostředkovatelských služeb.* [pozm. návrh 56]

KAPITOLA III

Kontrola výrobků v Unii

Článek 9

Nevyhovující výrobky a výrobky, které představují riziko [pozm. návrh 57]

1. Pokud mají v průběhu provádění kontrol podle čl. 6 odst. 1 nebo na základě získaných informací orgány dozoru nad trhem dostatečné důvody domnívat se, že výrobek, který je uveden nebo dodán na trh nebo se používá během poskytování služby, může *být v rozporu s právními předpisy nebo* představovat riziko, provedou v případě uvedeného výrobku posouzení rizik s přihlédnutím k úvahám a kritériím uvedeným v článku 13 *tohoto nařízení a článku 6 nařízení (EU) č. .../...⁺*. [pozm. návrh 58]

Orgány dozoru nad trhem musí *náležitě* zohlednit jakýkoli snadno dostupný *a srozumitelný* výsledek zkoušky a posouzení rizik, které již provedl nebo vydal v souvislosti s tímto výrobkem hospodářský subjekt nebo jakákoli jiná osoba či jiný orgán včetně orgánů jiných členských států. [pozm. návrh 59]

⁺ *Číslo nařízení (2013/0049(COD)) do textu.*

2. Pokud jde o výrobek, ~~na který se vztahují harmonizační právní předpisy~~, formální nesoulad s ~~uvedenými~~ právními předpisy Unie ~~musí~~ **může** být pro orgány dozoru nad trhem dostatečným důvodem domnívat se, že výrobek může představovat riziko, v těchto případech: **[pozm. návrh 60]**

- (a) označení CE nebo jiná označení požadovaná harmonizačními právními předpisy Unie nebylo připojeno nebo bylo připojeno nesprávně;
- (aa) *na výrobku nebo jakékoli jeho prezentaci je neoprávněně umístěna obchodní známka, která je v zásadě podobná registrované obchodní známce tohoto výrobku, v důsledku čehož nelze zaručit jeho pravost či původ;* **[pozm. návrh 61]**
- (b) EU prohlášení o shodě, pokud se požaduje, nebylo vypracováno nebo bylo vypracováno nesprávně;
- (c) technická dokumentace je neúplná nebo není k dispozici;
- (d) požadované označení nebo návod k použití nejsou úplné nebo chybí.

Bez ohledu na to, zda posouzení rizik prokáže, že výrobek skutečně představuje riziko, musí orgány dozoru nad trhem požadovat, aby hospodářský subjekt napravil formální neshodu. Pokud tak hospodářský subjekt neučiní, orgány dozoru nad trhem ~~musí zajistit~~ **mohou případně příslušný, aby byl výrobek stažen stáhnout** z trhu nebo z oběhu, **dokud nebude neshoda odstraněna. [pozm. návrh 62]**

3. Aniž je dotčen čl. 10 odst. 4, pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek představuje riziko, neprodleně určí nezbytné nápravné opatření, které musí příslušný hospodářský subjekt přijmout, aby bylo riziko v určené lhůtě odstraněno. Orgány dozoru nad trhem mohou příslušnému hospodářskému subjektu doporučit nápravné opatření, které má přijmout, nebo se s ním na takovém opatření dohodnout.

Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nezbytná nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celé Unii.

Hospodářský subjekt musí poskytnout orgánům dozoru nad trhem všechny nezbytné informace podle článku 8, a zejména tyto informace:

- (a) úplný popis rizika, které výrobek představuje;
- (b) popis veškerých nápravných opatření přijatých za účelem odstranění rizika.

Pokud je to možné, identifikují orgány dozoru nad trhem výrobce nebo dovozce výrobku a kromě opatření přijatého vůči distributorovi přijmou opatření i vůči uvedenému hospodářskému subjektu.

4. Nápravné opatření, které musí ~~hospodářské subjekty přijmout~~ ***být přijato*** v souvislosti s výrobkem, který představuje riziko, může zahrnovat: [**pozm. návrh 63**]

- (a) v případě výrobku, na nějž se vztahují požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie nebo podle nich, přijetí opatření nutného pro uvedení výrobku do souladu s uvedenými požadavky;

- (b) v případě výrobku, který může představovat riziko pouze za určitých podmínek nebo pouze pro určité osoby, a pokud se na toto riziko nevztahují požadavky ~~harmonizačních~~ právních předpisů Unie: **[pozm. návrh 64]**
- i) připojení vhodného, jasně formulovaného, snadno srozumitelného varování na výrobek ohledně rizik, které může představovat, v úředním jazyce nebo v úředních jazycích členského státu, v němž se výrobek dodává na trh;
 - ii) stanovení podmínek, které výrobek musí splnit před uvedením na trh;
 - iii) varování osob, kterým hrozí riziko, ~~včas~~ **neprodleně** a vhodným způsobem, včetně zveřejnění zvláštních varování; **[pozm. návrh 65]**
- (c) v případě výrobku, který může představovat závažné riziko, dočasné zabránění uvádění nebo dodávání tohoto výrobku na trh, dokud nebude provedeno posouzení rizik;

- (d) v případě výrobku, který představuje závažné riziko:
- i) ***okamžité*** zabránění uvádění nebo dodávání výrobku na trh; **[pozm. návrh 66]**
 - ii) stažení výrobku z trhu nebo z oběhu, a ***jakož i neprodlené*** varování veřejnosti ***ve vhodné formě*** před rizikem, které představuje; **[pozm. návrh 67]**
 - iii) zničení výrobku nebo jeho učinění nepoužitelným.

~~5. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví způsoby poskytování informací v souladu s odst. 3 třetím pododstavcem a zajistí účinnost a řádné fungování systému. Tyto prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2. [pozm. návrh 68]~~

Článek 10

Opatření, která přijímají orgány dozoru nad trhem

1. Pokud orgány dozoru nad trhem nemohou zjistit identitu příslušného hospodářského subjektu nebo pokud hospodářský subjekt nepřijal v určené lhůtě nezbytné nápravné opatření podle čl. 9 odst. 3, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá nezbytná opatření pro řešení rizika, které výrobek představuje.
2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku mohou orgány dozoru nad trhem uložit příslušným hospodářským subjektům povinnost, aby přijaly mimo jiné jakékoli nápravné opatření uvedené v čl. 9 odst. 4, nebo případně přijmou taková opatření samy.

Orgány dozoru nad trhem mohou zničit výrobek, který představuje riziko, nebo jej jiným způsobem učinit nepoužitelným, považují-li to za nezbytné a přiměřené. ~~Mohou požadovat, aby příslušný hospodářský subjekt nesl náklady na takové opatření.~~ **[pozm. návrh 69]**

Všechny výdaje vynaložené orgánem dozoru nad trhem v průběhu uplatňování prvního pododstavce hradí příslušný hospodářský subjekt, pokud orgán dozoru nad trhem neusoudí, že je toto rozhodnutí nepřiměřené. V tom případě může rozhodnout, že tento hospodářský subjekt uhradí náklady jen částečně. [pozn. návrh 70]

Ustanovení prvního pododstavce nebrání členským státům v tom, aby umožnily orgánům dozoru nad trhem přijímat jiná, doplňující opatření.

- ~~3. Předtím, než orgány dozoru nad trhem přijmou jakékoli opatření podle odstavce 1 vůči hospodářskému subjektu, který nepřijal nezbytné nápravné opatření, poskytnou mu možnost vyjádřit se ve lhůtě 10 dnů. [pozn. návrh 71]~~
4. Pokud dospějí orgány dozoru nad trhem k názoru, že výrobek představuje závažné riziko, přijmou všechna nezbytná opatření a mohou je přijmout, aniž by nejprve vyzvaly hospodářský subjekt k přijetí nápravného opatření podle čl. 9 odst. 3 a aniž by mu poskytly možnost vyjádřit se. V těchto případech musí být hospodářský subjekt vyslechnut, jakmile to bude proveditelné.

5. Jakékoli opatření přijaté podle odstavce 1 nebo 4 musí:
- (a) být neprodleně oznámeno hospodářskému subjektu spolu s informacemi o dostupných opravných prostředcích podle práva dotčeného členského státu;
 - (b) uvádět přesné důvody, na nichž se zakládá;
 - (c) být neprodleně zrušeno, pokud hospodářský subjekt prokázal, že přijal požadované nápravné opatření.

Pro účely prvního pododstavce písm. a), pokud hospodářský subjekt, jemuž bylo toto opatření oznámeno, není dotčeným hospodářským subjektem, musí být o tomto opatření informován výrobce usazený v Unii nebo dovozce, pokud orgány dozoru nad trhem znají jeho identitu.

6. ~~Orgány~~ *V případě, že orgány* dozoru nad trhem *zjistí, že určité výrobky představují riziko*, musí zveřejnit informace o identifikaci výrobku, povaze rizika a opatřeních přijatých k prevenci, omezení nebo odstranění uvedeného rizika na zvláštních internetových stránkách v co největším možném rozsahu nutném k ochraně zájmů uživatelů výrobků v Unii. Tyto informace se nesmí zveřejnit, pokud je nutné zachovat důvěrnost, aby byla chráněna obchodní tajemství a osobní údaje podle vnitrostátních právních předpisů a právních předpisů Unie nebo aby nebylo ohroženo sledování a vyšetřování. **[pozn. návrh 72]**
7. Jakékoli opatření přijaté podle odstavce 1 nebo 4 podléhá zákonným opravným prostředkům, včetně využití příslušných vnitrostátních soudů.
8. Orgány dozoru nad trhem ~~mohou~~ *příslušným* hospodářským subjektům ~~účtovat poplatky, které byly přistiženy, že na trh Unie uvádějí nebo dodávají nevyhovující výrobky a výrobky představující riziko, účtují poplatky.~~ *Tyto poplatky* zcela nebo částečně pokrývají náklady na jejich činnosti, včetně provádění zkoušek pro účely posouzení rizik, v případech, kdy přijímají opatření podle odstavce 1 nebo 4. **[pozn. návrh 73]**

Poplatky se vypočítají na základě skutečných vynaložených nákladů jednotlivých činností v oblasti dozoru nad trhem a účtují se hospodářským subjektům, které byly předmětem takových dozorových činností. Tyto poplatky nepřesahují skutečné náklady na uskutečněnou činnost v oblasti dozoru nad trhem a mohou částečně či zcela odrážet čas, který zaměstnanci daného orgánu dozoru nad trhem strávili prováděním kontrol v rámci tohoto dozoru. [pozm. návrh 74]

Článek 11

Posouzení Unie u výrobků, které jsou kontrolovány v Unii a na které se vztahují harmonizační právní předpisy

1. Do ~~60~~ **30** dnů poté, co Komise podle čl. 20 odst. 4 oznámila členským státům opatření přijatá podle čl. 10 odst. 1 nebo 4 původním oznamujícím členským státem, může jakýkoli členský stát vznést proti uvedeným opatřením námitku, pokud se týkají výrobku, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Tento členský stát musí uvést důvody pro svou námitku, uvést veškeré rozdíly ve svém posouzení rizika, které daný výrobek představuje, a uvést veškeré zvláštní okolnosti a veškeré doplňující informace týkající se dotčeného výrobku. **[pozm. návrh 75]**

2. Pokud žádný členský stát nevznesl námitku podle odstavce 1 a Komise se nedomnívá, že tato vnitrostátní opatření jsou v rozporu s právními předpisy Unie, považují se opatření přijatá původním oznamujícím členským státem za odůvodněná a každý členský stát musí zajistit, aby byla neprodleně přijata omezující opatření, pokud jde o dotčený výrobek.
3. Pokud některý členský stát vznesl námitku podle odstavce 1 nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření mohou být v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultaci s *oznamujícím členským státem* a příslušným hospodářským subjektem nebo příslušnými hospodářskými subjekty a *nejpozději do 30 dnů* vyhodnotí tato vnitrostátní opatření s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým nebo technickým důkazům. [pozm. návrh 76]
- 3a. *Pokud členský stát vznesl námitku podle odstavce 1 nebo Komise usoudí, že vnitrostátní opatření mohou být v rozporu s právními předpisy Unie, Komise tuto skutečnost oznámí všem členským státům prostřednictvím kontaktních míst systému RAPEX.* [pozm. návrh 77]

4. Na základě výsledků hodnocení provedeného podle odstavce 3 ~~může~~ Komise ~~rozhodnout~~ **do tří měsíců rozhodne** prostřednictvím prováděcích aktů, zda jsou tato vnitrostátní opatření odůvodněná a zda by podobná opatření měly přijmout všechny členské státy, které tak dosud neučinily. V tomto případě sdělí toto rozhodnutí dotčeným členským státům a neprodleně o něm informuje všechny členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo příslušné hospodářské subjekty. **[pozm. návrh 78]**
5. Pokud Komise rozhodne, že vnitrostátní opatření jsou odůvodněná, musí každý členský stát neprodleně přijmout nezbytná omezující opatření. Pokud Komise rozhodne, že vnitrostátní opatření odůvodněné není, původní oznamující členský stát a jakýkoli jiný členský stát, který přijal podobné opatření, zruší toto opatření i oznámení, které bylo učiněno v systému RAPEX podle článku 20.
6. Pokud se vnitrostátní opatření považuje za odůvodněné a bylo shledáno, že výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie z důvodu nedostatků v příslušných harmonizovaných normách, informuje Komise příslušnou evropskou normalizační organizaci a může podat příslušnou žádost podle článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 12

Opatření Unie proti výrobkům, které představují závažné riziko

1. Pokud je zjevné, že výrobek nebo určitá kategorie nebo skupina výrobků představuje při používání v souladu s určeným účelem výrobku nebo za podmínek, které jsou rozumně předvídatelné, závažné riziko, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijmout jakákoli vhodná opatření v závislosti na závažnosti situace, včetně opatření, kterými se zakazuje, pozastavuje nebo omezuje uvádění nebo dodávání těchto výrobků na trh nebo kterými se ukládají zvláštní podmínky pro jejich uvádění na trh, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany veřejného zájmu, pokud tomuto riziku nelze uspokojivě zamezit opatřeními přijatými dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy) nebo jakýmkoli jiným postupem podle právních předpisů Unie. Prostřednictvím těchto prováděcích aktů může Komise stanovit vhodná kontrolní opatření, která musí členské státy přijmout, aby se zajistilo jejich účinné provádění.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2.

Pokud existují oprávněné, závažné a naléhavé důvody týkající se zdraví a bezpečnosti osob obecně, zdraví a bezpečnosti na pracovišti, ochrany spotřebitele, ochrany životního prostředí a veřejné bezpečnosti a jiných veřejných zájmů, přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem uvedeným v čl. 32 odst. 3.

2. V případě výrobků a rizik, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1907/2006, **může Komise přijmout rozhodnutí podle odstavce 1 tohoto článku pouze tehdy, má-li oprávněné důvody domnívat se, že je rozhodnutí nutné přijmout naléhavá opatření na ochranu lidského zdraví nebo životního prostředí. Rozhodnutí, které Komise přijala podle odstavce 1 tohoto článku, platné až po dobu dvou let a jeho platnost může být prodloužena o další období v délce až dvou let. Tímto rozhodnutím nejsou dotčeny postupy stanovené v uvedeném nařízení. Komise o svém rozhodnutí neprodleně uvědomí členské státy a Evropskou agenturu pro chemické látky, uvede důvody svého rozhodnutí a poskytne vědecké nebo technické informace, na nichž se prozatímní opatření zakládá. V případě, že Komise přijala prozatímní opatření, které spočívá v omezení uvedení na trh nebo použití určité látky, zahájí Komise řízení o omezení na úrovni Společenství tím, že předloží Evropské agentuře pro chemické látky dokumentaci podle přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006 do tří měsíců ode dne přijetí rozhodnutí Komise. [pozm. návrh 79]**

3. Vývoz výrobku, jehož uvádění nebo dodávání na trh Unie bylo v souladu s opatřením přijatým podle odstavce 1 zakázáno, z Unie je zakázán, pokud jej uvedené opatření výslovně nepovoluje.
4. Jakýkoli členský stát může Komisi předložit odůvodněnou žádost, aby přezkoumala potřebu přijetí opatření uvedeného v odstavci 1.

Článek 13

Posouzení rizik

1. Posouzení rizik musí být založeno na dostupných vědeckých nebo technických důkazech. ***Posouzení rizik se vypracovává v souladu s obecnou metodikou posuzování rizika a ve vhodných případech rovněž s obecnými pokyny Komise pro používání této obecné metodiky u určitých kategorií výrobků. Komise přijme obecnou metodiku posuzování rizika prostřednictvím prováděcích aktů. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2. [pozm. návrh 80]***

V případě výrobků, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1907/2006, se posouzení rizik provádí v souladu s příslušnými částmi přílohy I uvedeného nařízení.

2. V souvislosti s posouzením rizik musí orgány dozoru nad trhem přihlídnout k tomu, v jakém rozsahu výrobek splňuje tato kritéria:

- (a) veškeré požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie nebo podle nich, které se použijí na tento výrobek a týkají se potenciálního zvažovaného rizika, při ~~plném~~ zohlednění zpráv o zkouškách, ***inspekcích a kalibracích*** nebo certifikátů, které osvědčují shodu a byly vydány subjektem posuzování shody ***akreditovaným v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008, včetně hodnocení, která byla vypracována podle nařízení (ES) č. 1907/2006, např. v rámci registrace, povolování, omezování nebo oznamování; [pozm. návrh 81]***
- (b) pokud neexistují požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie nebo podle nich, specifická pravidla, která stanoví požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost u těchto výrobků v právních předpisech členského státu, kde je výrobek dodáván na trh, pokud jsou tato pravidla v souladu s právem Unie;

(c) veškeré evropské normy, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2a. Pokud se neuplatní kritéria uvedená v odst. 2 písmenech a), b) a c) tohoto článku, zohlední se článek 6 nařízení (EU) č. ../...⁺; [pozm. návrh 82]

3. Soulad s ~~kritérii uvedenými~~ **kterýmkoli z kritérií uvedených** v odst. 2 písm. a), b) a c) představuje předpoklad, že výrobek odpovídajícím způsobem chrání veřejné zájmy, jichž se uvedená kritéria týkají. Nebrání však orgánům dozoru nad trhem v tom, aby přijaly opatření podle tohoto nařízení, pokud existují nové důkazy o tom, že i přes tuto shodu nebo tento soulad výrobek představuje riziko. **V takovém případě prokáže orgán dozoru nad trhem, že daný výrobek představuje riziko.** [pozm. návrh 83]

4. Možnost dosažení vysoké úrovně ochrany dotčených veřejných zájmů a dostupnost jiných výrobků, které představují nižší riziko, nesmí představovat **dostatečný** důvod pro domněnku, že výrobek představuje riziko. [pozm. návrh 84]

⁺ Číslo nařízení (2013/0049(COD)) do textu.

- 4a. *Komise může z vlastního podnětu nebo na žádost orgánu dozoru nad trhem nechat v souladu s článkem 28 provést posouzení rizika v referenční laboratoři Unie. Toto posouzení je závazné pro všechny zúčastněné strany. [pozm. návrh 85]*
- 4b. *V případech, kdy se postupy posuzování rizik v jednotlivých členských státech liší a vede to k rozdílným výkladům ohledně nezbytnosti opatření v souvislosti s podobnými výrobky, poskytne Komise pokyny pro příslušné postupy posuzování rizik. Komisi jsou nápomocny vědecké výbory zřízené rozhodnutím Komise 2004/210/ES¹ a Komise vezme v úvahu všechny dostupné vědecké a technické důkazy týkající se posuzovaných rizik. [pozm. návrh 86]*

¹

Rozhodnutí Komise 2004/210/ES ze dne 3. března 2004 o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí (Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45).

KAPITOLA IV

Kontrola výrobků vstupujících do Unie

Článek 14

Kontroly a pozastavení propuštění

1. Orgány členských států odpovědné za kontrolu výrobků na vnějších hranicích Unie musí mít pravomoci a zdroje nezbytné k řádnému plnění svých úkolů. Musí u výrobků provádět vhodné kontroly dokladů a v případě nutnosti i fyzické a laboratorní kontroly předtím, než jsou uvedené výrobky propuštěny do volného oběhu.
2. Pokud je v členském státě více než jeden orgán odpovědný za dozor nad trhem nebo za kontroly na vnějších hranicích, pak musí tyto orgány vzájemně spolupracovat, což zahrnuje sdílení informací relevantních vzhledem k jejich funkcím.
3. Podle článku 17 musí orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích pozastavit propuštění výrobku do volného oběhu na trhu Unie, pokud během kontrol uvedených v odstavci 1 tohoto článku vyvstane důvod domnívat se, že výrobek může představovat riziko.

Pokud jde o výrobek, který musí být v době propuštění do volného oběhu v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, formální nesoulad s uvedenými právními předpisy musí být pro orgány členských států dostatečným důvodem domnívat se, že výrobek může představovat riziko, v těchto případech:

- (a) nejsou k němu připojeny dokumenty požadované uvedenými harmonizačními právními předpisy Unie;
- (b) není označen v souladu s uvedenými právními předpisy;
- (ba) na výrobku nebo jakékoli jeho prezentaci je neoprávněně umístěna obchodní známka, která je v zásadě podobná registrované obchodní známce tohoto výrobku, v důsledku čehož nelze zaručit jeho pravost či původ; [pozm. návrh 87]***
- (c) je k němu připojeno označení CE nebo jiné označení požadované harmonizačními právními předpisy Unie, které bylo připojeno nesprávným nebo zavádějícím způsobem.

- 3a. *Pokud výrobky nejsou určeny k uvedení na trh v členském státě, ve kterém jsou propuštěny do volného oběhu, nepředstavuje jazyk, ve kterém jsou uvedeny informace uvedené v odst. 3 pododstavci 2 písm. a), b), ba) a c), pro orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích dostatečný důvod se domnívat, že výrobek může představovat riziko. [pozm. návrh 88]*
- 3b. *Nápravná opatření orgánů dozoru nad trhem jsou úměrná závažnosti neshody [pozm. návrh 89]*
4. Orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích okamžitě uvědomí orgány dozoru nad trhem o každém pozastavení podle odstavce 3.
5. V případě výrobků rychle podléhajících zkáze usilují orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích v co největší míře o **usnadnění opatření na** zajištění toho, aby všechny požadavky, které mohou klást v souvislosti se skladováním výrobků nebo parkováním vozidel použitých pro přepravu, byly slučitelné se zachováním uvedených výrobků. [pozm. návrh 90]

6. Pokud v souvislosti s výrobky, které nejsou navrženy k propuštění do volného oběhu, mají orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích důvod domnívat se, že uvedené výrobky představují riziko, předají veškeré příslušné informace orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích v členském státě konečného určení.

Článek 15

Propuštění

1. Výrobek, jehož propuštění bylo podle článku 14 pozastaveno orgány odpovědnými za kontroly na vnějších hranicích, musí být propuštěn, pokud uvedené orgány nebyly do tří pracovních dnů od *oznámení o* pozastavení propuštění požádány ze strany orgánů dozoru nad trhem, aby pozastavení pokračovalo, nebo pokud byly ze strany orgánů dozoru nad trhem informovány o tom, že výrobek nepředstavuje riziko, a pokud byly splněny všechny ostatní požadavky a formální náležitosti v souvislosti s tímto propuštěním. **[pozm. návrh 91]**

2. Pokud orgány dozoru nad trhem dospěly k závěru, že výrobek, jehož propuštění bylo pozastaveno z důvodu formálního nesouladu podle čl. 14 odst. 3 druhého pododstavce, ve skutečnosti nepředstavuje riziko, hospodářský subjekt musí přesto napravit formální nesoulad předtím, než je výrobek propuštěn.
3. Soulad s požadavky jakýchkoli harmonizačních právních předpisů Unie, které se na výrobek použijí při jeho propuštění a týkají se potenciálního zvažovaného rizika, při úplném zohlednění zpráv o zkouškách, *inspekcích a kalibracích* nebo certifikátů, které osvědčují shodu a byly vydány subjektem posuzování shody *akreditovaným v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008*, představuje pro orgány dozoru nad trhem předpoklad, že výrobek nepředstavuje riziko. To však nebrání uvedeným orgánům, aby orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích daly pokyn, aby výrobek nepropouštěly, pokud existují důkazy o tom, že i přes tento soulad výrobek ve skutečnosti riziko představuje. **[pozm. návrh 92]**

Článek 16

Odmítnutí propuštění

1. Pokud orgány dozoru nad trhem dospěly k závěru, že výrobek představuje riziko, musí dát orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích pokyn, aby výrobek nepropouštěly do volného oběhu a aby na obchodní fakturu přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty připojily tuto poznámku:

„Výrobek představuje riziko – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EU) č. .../.../EU“⁺.
2. Je-li výrobek poté navržen na jiný celní režim než na propuštění do volného oběhu a nemají-li orgány dozoru nad trhem námítky, připojí se poznámka uvedená v odstavci 1 za podmínek stanovených v uvedeném odstavci rovněž na dokumenty použité v souvislosti s tímto režimem.
3. Orgány dozoru nad trhem nebo orgány odpovědné za kontroly na vnějších hranicích (podle situace) mohou výrobek, který představuje riziko, zničit nebo jej jiným způsobem učinit nepoužitelným, pokud to považují za nezbytné a přiměřené. Náklady na takové opatření nese osoba, která výrobek navrhuje na propuštění do volného oběhu.

⁺ Číslo tohoto nařízení.

4. Orgány dozoru nad trhem poskytnou orgánům odpovědným za kontroly na vnějších hranicích informace o kategoriích výrobků, u nichž bylo zjištěno riziko podle odstavce 1.
5. Jakékoli opatření přijaté podle odstavce 1 nebo 3 podléhá zákonným opravným prostředkům, včetně využití příslušných vnitrostátních soudů.
6. Orgány dozoru nad trhem ~~mohou účtovat~~ **účtují osobě, která výrobek navrhuje na propuštění do volného oběhu**, poplatky, které zcela nebo částečně pokrývají náklady na jejich činnosti, včetně provádění zkoušek pro účely posouzení rizik, v případech, kdy přijímají opatření podle odstavce 1. **[pozm. návrh 93]**

Tyto poplatky se vypočítají na základě skutečných nákladů jednotlivých činností v oblasti dozoru nad trhem a účtují se osobě, která navrhuje na propuštění do volného oběhu výrobek, jenž je předmětem těchto činností v oblasti dozoru nad trhem. Tyto poplatky nepřesahují skutečné náklady na uskutečněnou činnost v oblasti dozoru nad trhem a mohou částečně či zcela odrážet čas, který pracovníci daného orgánu dozoru nad trhem strávili prováděním kontrol v rámci tohoto dozoru. [pozm. návrh 94]

Článek 17

Dovoz pro osobní potřebu

1. Pokud výrobek vstupuje do Unie za přítomnosti a ve fyzickém držení fyzické osoby a lze rozumně předpokládat, že je určen pro osobní použití uvedené osoby, jeho propuštění se podle čl. 14 odst. 3 nepozastaví, s výjimkou případu, kdy použití tohoto výrobku může ohrozit zdraví a život osob, zvířat nebo rostlin.
2. Výrobek se považuje za výrobek určený pro osobní použití fyzické osoby, která jej do Unie přiváží, pokud je příležitostné povahy a je určen výhradně pro použití uvedenou osobou nebo její rodinou a jeho povaha ani množství nenaznačují jakýkoli komerční úmysl.

Článek 18

Posouzení Unie u výrobků, které vstupují do Unie a na které se vztahují harmonizační právní předpisy

1. Do ~~60~~ **30** dnů poté, co Komise podle čl. 20 odst. 4 oznámila členským státům jakékoli odmítnutí propuštění výrobku do volného oběhu původním oznamujícím členským státem, může jakýkoli členský stát vznést proti uvedenému odmítnutí námitku, pokud se odmítnutí týká výrobku, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Tento členský stát musí uvést důvody pro svou námitku, uvést veškeré rozdíly ve svém posouzení rizika, které daný výrobek představuje, a uvést veškeré zvláštní okolnosti a veškeré doplňující informace týkající se dotčeného výrobku. [**pozm. návrh 95**]
2. Pokud žádný členský stát nevznese námitku podle odstavce 1 a Komise se nedomnívá, že tato vnitrostátní opatření jsou v rozporu s právními předpisy Unie, považuje se odmítnutí původního oznamujícího členského státu za odůvodněné a každý členský stát musí zajistit, aby byla neprodleně přijata omezující opatření, pokud jde o dotčený výrobek.

3. Pokud některý členský stát vznesl námitku podle odstavce 1 nebo pokud se Komise domnívá, že toto odmítnutí může být v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultaci s *oznamujícím členským státem* a s příslušným hospodářským subjektem nebo příslušnými hospodářskými subjekty a ***nejpozději do 30 dnů*** vyhodnotí ~~toto odmítnutí~~ ***vnitrostátní opatření*** s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým nebo technickým důkazům. [pozm. návrh 96]
- 3a. ***Pokud členský stát vznese do 30 dnů námitku podle odstavce 1 nebo Komise usoudí, že vnitrostátní opatření mohou být v rozporu s právními předpisy Unie, Komise tuto skutečnost oznámí všem členským státům prostřednictvím kontaktních míst systému RAPEX.*** [pozm. návrh 97]
4. Na základě výsledků hodnocení provedeného podle odstavce 3 může Komise rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů, zda je toto odmítnutí odůvodněné a zda by podobné opatření měly přijmout všechny členské státy, které tak dosud neučinily. V takovém případě sdělí toto rozhodnutí dotčeným členským státům a neprodleně o něm informuje všechny členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo příslušné hospodářské subjekty.

5. Pokud Komise rozhodne, že odmítnutí je odůvodněné, musí každý členský stát neprodleně přijmout nezbytná omezující opatření. Pokud Komise rozhodne, že odmítnutí odůvodněné není, původní oznamující členský stát a jakýkoli jiný členský stát, který přijal podobné opatření, zruší toto opatření i oznámení, které bylo učiněno v systému RAPEX podle článku 20.

6. Pokud se odmítnutí považuje za odůvodněné a bylo shledáno, že výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie z důvodu nedostatků v příslušných harmonizovaných normách, informuje Komise příslušnou evropskou normalizační organizaci a může podat příslušnou žádost podle článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

KAPITOLA V

Výměna informací

Článek 19

System Unie pro rychlou výměnu informací – RAPEX

1. Komise provozuje systém Unie pro rychlou výměnu informací (RAPEX). Členské státy používají systém RAPEX k výměně informací o výrobcích, které představují riziko, v souladu s tímto nařízením.
2. Každý členský stát určí jedno kontaktní místo pro systém RAPEX.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit způsoby a postupy pro výměnu informací prostřednictvím systému RAPEX. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2.

4. Přístup do systému RAPEX je otevřen kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodními organizacím v rámci dohod mezi Unií a těmito zeměmi nebo organizacemi a v souladu s těmito dohodami. Veškeré takové dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti odpovídající ustanovením použitelným v Unii, ***jakož i zvláštní ustanovení o ochraně osobních údajů, jak vyžaduje článek 25 směrnice 95/46/ES a článek 9 nařízení (ES) č. 45/2001. [pozm. návrh 98]***

Článek 20

Oznámení výrobku, který představuje riziko, prostřednictvím systému RAPEX

1. Kontaktní místo systému RAPEX neprodleně oznámí Komisi informace o:
- (a) jakémkoli nápravném opatření přijatém hospodářskými subjekty podle čl. 9 odst. 3;
 - (b) jakémkoli opatření přijatém orgány dozoru nad trhem podle čl. 10 odst. 1 nebo 4, pokud se netýká výrobku, na nějž se vztahuje oznámení podle písmene a) tohoto odstavce;
 - (c) jakémkoli odmítnutí propuštění výrobku do volného oběhu podle článku 16.

~~První pododstavec se nepoužije, pokud má kontaktní místo systému RAPEX důvod domnívat se, že účinky rizika, které výrobek představuje, nepřesahují území daného členského státu. [pozm. návrh 99]~~

Kontaktní místo systému RAPEX neprodleně informuje Komisi o veškerých důležitých aktualizacích, změnách nebo zrušení opravného opatření nebo opatření uvedených v prvním pododstavci.

2. Informace poskytované podle odstavce 1 musí zahrnovat veškeré dostupné podrobnosti týkající se rizika a alespoň tyto informace:
 - (a) ~~povaha a úroveň rizika, včetně shrnutí výsledků posouzení rizik~~ **údaje nutné k identifikaci a dohledatelnosti výrobku; [pozm. návrh 100]**
 - (b) ~~povaha jakéhokoli nesouladu s harmonizačními právními předpisy Unie~~ **a úroveň rizika, včetně shrnutí výsledků posouzení bezpečnosti a posouzení rizik; [pozm. návrh 101]**
 - (c) ~~údaje nutné k identifikaci~~ **povaha jakéhokoli nesouladu s právními předpisy Unie; [pozm. návrh 102]**

- (d) původ a dodavatelský řetězec výrobku;
- (e) datum, kdy bylo přijato opatření nebo nápravné opatření, a doba trvání tohoto opatření;
- (f) povaha přijatého opatření nebo nápravného opatření a údaj o tom, zda bylo dobrovolné, schválené nebo vyžádané;

(fa) *zda se o výrobku ví, že jde o padělek; [pozm. návrh 103]*

- (g) zda byla hospodářskému subjektu poskytnuta možnost vyjádřit se.

Informace uvedené v prvním pododstavci musí být předávány s použitím standardního formuláře pro oznámení, který poskytla Komise v systému RAPEX.

3. Pokud se oznámení týká výrobku, u něžž bylo zjištěno, že není v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, musí poskytované informace rovněž uvádět, zda k nesouladu došlo v důsledku některé z těchto skutečností:

- (a) výrobek nesplnil požadavky použitelných právních předpisů;

- (b) nedostatky v harmonizovaných normách, na které se odkazuje v uvedených právních předpisech, které zakládají předpoklad shody s uvedenými požadavky.

Pokud se opatření nebo nápravné opatření uvedené v odstavci 1 týká výrobku, který prošel posouzením shody ze strany oznámeného subjektu, zajistí orgány dozoru nad trhem, aby byl o přijatém nápravném opatření nebo přijatých opatřeních informován dotčený oznámený subjekt.

4. Jakmile Komise oznámení obdrží, předá je *neprodleně příslušnému hospodářskému subjektu a* ostatním členským státům. Pokud oznámení nesplňuje požadavky stanovené v odstavcích 1, 2 a 3, může je Komise pozastavit. **[pozm. návrh 104]**
5. Členské státy neprodleně informují Komisi o opatření nebo opatřeních, která přijaly po obdržení oznámení, a poskytnou veškeré doplňující informace, včetně výsledků veškerých provedených zkoušek nebo analýz nebo možných rozdílných názorů. Komise neprodleně předá tyto informace ostatním členským státům.

5a. Informace o výrobku obsažené v oznámení v systému RAPEX se v případě potřeby aktualizují. [pozm. návrh 105]

Článek 21

Informační a komunikační systém pro dozor nad trhem

1. Komise provozuje informační a komunikační systém pro dozor nad trhem (ICSMS) pro účely sběru a strukturovaného uchovávání informací o otázkách týkajících se dozoru nad trhem. **Členské státy shromažďují a zadávají do systému ICSMS a zejména těchto informací tyto informace: [pozm. návrh 106]**
 - (a) orgány dozoru nad trhem a oblasti jejich odpovědnosti;
 - (b) programy dozoru nad trhem;
 - (c) sledování, přezkum a posuzování dozoru nad trhem;
 - (d) stížnosti nebo zprávy ohledně otázek týkajících se rizik, která představují výrobky;

(da) identifikace rizik a jejich charakteristika; [pozm. návrh 107]

- (e) jakýkoli nesoulad s ~~harmonizačními~~ právními předpisy Unie jiný než opatření nebo nápravné opatření oznámené v systému RAPEX v souladu s článkem 20; **[pozm. návrh 108]**
- (f) jakákoli námitka vznesená členským státem v souladu s čl. 11 odst. 1 nebo čl. 18 odst. 1 a následné kroky.

Komise poskytne rozhraní, jehož prostřednictvím lze ICSMS připojit k systému RAPEX pro případnou výměnu údajů mezi těmito systémy. [pozm. návrh 109]

ICSMS musí obsahovat záznamy odkazů na oznámení opatření nebo nápravného opatření v systému RAPEX v souladu s článkem 20.

ICSMS ~~může být se~~, pokud je to nutné nebo vhodné, rovněž ~~zpřístupněn~~ ***zpřístupní*** k použití orgány odpovědnými za kontroly na vnějších hranicích. **[pozm. návrh 110]**

2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku musí členské státy zanést do ICSMS veškeré informace, které mají k dispozici a které dosud neoznámily podle článku 20, o výrobcích, které představují riziko, zejména o identifikaci rizik, výsledcích provedených zkoušek, přijatých omezujících opatřeních, kontaktech s dotčenými hospodářskými subjekty a odůvodnění přijetí nebo nepřijetí opatření.
3. Orgány dozoru nad trhem musí uznat platnost zpráv o zkouškách, ***inspekcích nebo kalibracích***, které byly vypracovány jejich protějšky v jiných členských státech nebo pro ně a byly zaneseny do ICSMS, a musí je používat. [pozm. návrh 111]

Článek 21a

Celoevropská databáze úrazů

1. ***Do ...⁺ Komise přijme v souladu s článkem 31a akty v přenesené pravomoci, jimiž zavede celoevropskou databázi úrazů (databáze), která by měla zahrnovat všechny typy úrazů, zejména ty, které se týkají výrobků používaných doma a pro volný čas, dopravy a pracovních činností. Databázi koordinuje a spravuje Komise.***

⁺ ***Dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.***

2. *Příslušné orgány dozoru nad trhem zřízené členskými státy přispějí k vytvoření databáze a poskytnou Komisi komplexní údaje o úrazech. Komise v konzultaci s členskými státy vypracuje a zveřejní podrobné pokyny týkající se relevantních údajů, které mají být v databázi uvedeny, a metod elektronické výměny těchto údajů.*

Nejpozději do dvou let od data zavedení této databáze předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu hodnotící fungování databáze. [pozm. návrh 112]

Článek 22

Mezinárodní výměna důvěrných informací

Komise a členské *může společně s členskými státy si mohou vyměňovat důvěrné informace provádět výměnu důvěrných informací*, včetně informací vyměňovaných prostřednictvím systému RAPEX, s regulačními orgány *kandidátských zemí a* třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi, s nimiž Komise a členské státy *nebo skupina členských států* uzavřely dvoustranné nebo vícestranné dohody o důvěrnosti založené na vzájemnosti.

Veškeré takové dohody musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti odpovídající ustanovením použitelným v Unii, jakož i zvláštní ustanovení o ochraně osobních údajů, jak vyžaduje článek 25 směrnice 95/46/ES a článek 9 nařízení (ES) č. 45/2001. [pozm. návrh 113]

KAPITOLA VI

Spolupráce

Článek 23

Vzájemná pomoc

1. Musí existovat účinná spolupráce a výměna informací mezi orgány dozoru nad trhem v členských státech, mezi jednotlivými orgány v rámci každého členského státu a mezi *členskými státy a mezi* orgány dozoru nad trhem a Komisí a příslušnými agenturami Unie, pokud jde o programy dozoru nad trhem a veškeré otázky týkající se výrobků, které představují riziko. **[pozm. návrh 114]**
2. Orgány dozoru nad trhem musí po přijetí řádně odůvodněné žádosti od orgánu dozoru nad trhem v jiném členském státě poskytnout veškeré příslušné informace nebo dokumenty a provést kontroly, inspekce nebo šetření a podat zprávu o nich a o jakémkoli přijatém následném opatření orgánu, který žádost zaslal.

Informace, dokumenty a zprávy uvedené v prvním pododstavci se použijí pouze s ohledem na záležitost, pro kterou byly vyžádány, a musí být zpracovány co možná nejrychleji, a sice elektronickou cestou.

Článek 24

Spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí

1. Orgány dozoru nad trhem mohou spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory, podpory a usnadnění přístupu k systémům Unie pro výměnu informací, včetně systému RAPEX v souladu s čl. 19 odst. 4, a za účelem podpory činností spojených s posuzováním shody a dozorem nad trhem.
 2. Spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí musí probíhat mimo jiné formou činností uvedených v článku 27. Členské státy zajistí, aby se jejich příslušné orgány uvedených činností účastnily.
- 2a. *Dojde-li při výměně informací k výměně osobních údajů, použije se směrnice 95/46/ES. [pozm. návrh 115]***

Článek 25

Evropské fórum pro dozor nad trhem

1. Zřizuje se evropské fórum pro dozor nad trhem (EMSF).
2. Každý členský stát zastupuje na zasedáních EMSF osoba nebo osoby vybrané členským státem, která má (které mají) příslušné znalosti a zkušenosti požadované v souladu s tématem daného zasedání.
3. EMSF se schází v pravidelných intervalech a, pokud je to nutné, na žádost Komise nebo některého členského státu.
4. EMSF vynaloží maximální úsilí k dosažení shody. Pokud shody nelze dosáhnout, přijme EMSF svůj postoj prostou většinou svých členů. Členové mohou požádat, aby jejich postoje a důvody, na nichž jsou založeny, byly oficiálně zaznamenány.

5. EMSF může přizvat odborníky a jiné třetí strany k účasti na svých zasedáních nebo je vyzvat k poskytnutí **průběžnému a pravidelnému poskytování** písemných příspěvků. ***V souvislosti s ročním programem pro dozor nad trhem mohou být konzultovány organizace sdružující podnikatele, malé a střední podniky, spotřebitelé, laboratoře a subjekty posuzování shody na úrovni Unie.*** [pozm. návrh 116]
6. EMSF může stanovit stálé nebo dočasné podskupiny, které budou zahrnovat skupiny správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem zřízené pro účely provádění harmonizačních právních předpisů Unie. Organizace zastupující zájmy odvětví, malé a střední podniky, spotřebitelé, laboratoře a subjekty posuzování shody na úrovni Unie ~~mohou být přizvány~~ ***jsou průběžně a pravidelně zvány*** k účasti v těchto podskupinách jako pozorovatelé. [pozm. návrh 117]
7. EMSF stanoví svůj jednací řád, který vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ze strany Komise.
8. EMSF spolupracuje s fórem pro výměnu informací o prosazování, které bylo zřízeno nařízením (ES) č. 1907/2006.

Článek 26

Podpora Komise a výkonný sekretariát EMSF

1. Komise podporuje spolupráci orgánů dozoru nad trhem. Účastní se zasedání EMSF a jeho podskupin.
2. Aby mohlo EMSF vykonávat úkoly stanovené v článku 27, je mu nápomocen výkonný sekretariát, který EMSF a jeho podskupinám poskytuje technickou a logistickou podporu.

Článek 27

Úkoly EMSF

EMSF má tyto úkoly:

- (a) usnadňovat výměnu informací o výrobcích, které představují riziko, o posouzení rizik, zkušebních metodách a výsledcích, nejnovějším vědeckém vývoji a o ostatních hlediscích významných pro kontrolní činnosti;
- (b) koordinovat přípravu a provádění obecných a odvětvových programů dozoru nad trhem uvedených v článku 7;

- (c) ~~organizovat společný dozor~~ **usnadnit organizování společného dozoru** nad trhem a ~~společné zkušební projekty~~ **společných zkušebních projektů**; [pozm. návrh 118]
- (d) zajišťovat výměnu zkušeností a osvědčených postupů;
- (e) ~~organizovat programy~~ **usnadnit organizování programů** odborné přípravy a ~~výměny~~ **výměn** vnitrostátních úředníků; [pozm. návrh 119]
- (f) pomáhat při činnostech souvisejících se sledováním podle čl. 4 odst. 3;
- (g) ~~organizovat informační kampaně a společné programy~~ **usnadnit organizování informačních kampaní a společných programů** návštěv **včetně kontrol na hranicích**; [pozm. návrh 120]
- (h) zlepšovat spolupráci na úrovni Unie, pokud jde o dohledávání a stahování výrobků, které představují riziko, z trhu a z oběhu;
- (i) zajišťovat snadný přístup k informacím o bezpečnosti výrobků, které shromáždily orgány dozoru nad trhem, včetně informací o stížnostech, nehodách, zprávách o poranění a šetřeních a výsledcích zkoušek, a vyhledávání a sdílení těchto informací;

- (j) přispívat k tvorbě pokynů pro zajištění účinného a jednotného provádění tohoto nařízení, při řádném zohlednění zájmů podniků, zejména malých a středních podniků, *ochrany spotřebitelů* a jiných zúčastněných stran; [pozm. návrh 121]
- (k) poskytovat Komisi poradenství a pomáhat jí na její žádost při posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;
- (l) přispívat k jednotné správní praxi, pokud jde o dozor nad trhem v členských státech;
- (la) *organizovat specifické a pravidelné činnosti v oblasti dozoru nad trhem týkající se výrobků, které jsou šířeny on-line*; [pozm. návrh 122]
- (lb) *zajišťovat odpovídající zapojení celních orgánů a spolupráci s nimi*; [pozm. návrh 123]
- (lc) *přispívat k zefektivnění správních postupů a postupů donucování, pokud jde o dozor nad trhem v členských státech*. [pozm. návrh 124]

Článek 28

Referenční laboratoře Unie

1. V případě konkrétních výrobků nebo kategorie nebo skupiny výrobků nebo v případě konkrétního rizika týkajícího se některé kategorie nebo skupiny výrobků může Komise prostřednictvím prováděcích aktů jmenovat referenční laboratoře Unie, které splňují kritéria stanovená v odstavci 2.
2. Každá referenční laboratoř Unie musí splňovat tato kritéria:
 - (a) mít patřičně kvalifikované zaměstnance, kteří absolvovali odpovídající odbornou přípravu v analytických technikách používaných v oblastech jejich působnosti a mají odpovídající znalosti norem a postupů;
 - (b) vlastnit vybavení a referenční materiály nezbytné k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;
 - (c) jednat ve veřejném zájmu, nestranně a nezávisle;
 - (d) zajistit, aby zaměstnanci respektovali skutečnost, že některé předměty, výsledky nebo sdělení mají důvěrný charakter;

(da) být akreditována v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 765/2008. [pozn. návrh 125]

3. V oblasti svého jmenování mají referenční laboratoře Unie případně tyto úkoly:
- (a) provádět zkoušky výrobků v souvislosti s dozorem nad trhem a odpovídajícími šetřeními;
 - (b) ~~přispívat k řešení sporů~~ **řešit případné spory vzniklé v důsledku odlišného posouzení rizika** mezi orgány **dozoru nad trhem jednotlivých** členských států, hospodářskými subjekty a subjekty posuzování shody; [pozn. návrh 126]
 - (c) poskytovat Komisi a členským státům nezávislé technické nebo vědecké poradenství;
 - (d) vyvíjet nové techniky a metody analýzy;
 - (e) šířit informace a poskytovat odbornou přípravu.

KAPITOLA VII

Financování

Článek 29

Financování

1. V souvislosti s používáním tohoto nařízení může Unie financovat tyto činnosti:
 - (a) vypracovávání a aktualizace příspěvků k pokynům pro dozor nad trhem;
 - (b) poskytování technického nebo vědeckého poradenství Komisi, které Komisi pomůže s prováděním správní spolupráce při dozoru nad trhem a postupy posuzování Unie podle článků 11 a 18;

- (c) provádění přípravných či doplňkových prací v souvislosti s prováděním dozoru nad trhem týkajícího se používání právních předpisů Unie, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy, výzkumná práce, vytváření a údržba databází, činnosti odborné přípravy, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody a také kampaně a podobné činnosti v oblasti evropského dozoru nad trhem;
- (d) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a podpora a zdokonalování evropských politik a systémů dozoru nad trhem mezi zúčastněnými stranami na evropské a na mezinárodní úrovni;
- (e) fungování spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem a technická a logistická podpora ze strany výkonného sekretariátu EMSF a jeho podskupin.

2. Finanční pomoc Unie na činnosti podle tohoto nařízení se musí provádět v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 buď přímo, nebo nepřímo tím, že úkoly spojenými s plněním rozpočtu jsou pověřeny subjekty uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

3. Prostředky přidělené na činnosti podle odstavce 1 stanoví každoročně Evropský parlament a Rada v mezích platného finančního rámce.
4. Prostředky určené Evropským parlamentem a Radou na financování dozoru nad trhem mohou rovněž pokrývat výdaje spojené s přípravnými činnostmi, sledováním, kontrolou, audity a hodnocením, které jsou nezbytné pro řízení činností podle tohoto nařízení a dosažení jeho cílů; jedná se zejména o výdaje na studie, schůze odborníků, informační a komunikační činnosti, včetně korporátní komunikace ohledně politických priorit Unie, pokud souvisejí s obecnými cíli dozoru nad trhem, výdaje spojené se sítěmi IT zaměřenými na zpracování a výměnu informací, jakož i veškeré jiné výdaje na technickou a správní pomoc, které Komise vynaloží na řízení činností podle tohoto nařízení.
5. Komise hodnotí důležitost činností souvisejících s dozorem nad trhem financovaných Uníí s ohledem na požadavky politik a právních předpisů Unie a do ...⁺ a poté každých pět let o výsledcích tohoto hodnocení informuje Evropský parlament a Radu.

⁺ Pět let od data použitelnosti tohoto nařízení.

Článek 30

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby byly při provádění akcí financovaných podle tohoto nařízení finanční zájmy Unie chráněny prevencí podvodů, korupce a jiného protiprávního jednání účinnými kontrolami a, jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.
2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr jsou zmocněni ke kontrole všech dokladů a ke kontrole na místě všech příjemců, dodavatelů a subdodavatelů a jiných třetích stran, které obdržely prostředky Unie podle tohoto nařízení.

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, jichž se toto financování přímo nebo nepřímo týká, postupy stanovenými v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96¹ s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantovou dohodou, rozhodnutím o grantu nebo smlouvou o financování Unií nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání ohrožujícímu finanční zájmy Unie.
4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, musí dohody o spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, grantové dohody, rozhodnutí o grantu a smlouvy vyplývající z provádění tohoto nařízení Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění takových auditů, kontrol a inspekcí na místě výslovně zmocňovat.

¹ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. prosince 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 14.11.1996, s. 2).

KAPITOLA VIII

Závěrečná ustanovení

Článek 31

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro ukládání *odpovídajících* sankcí za porušení ustanovení tohoto nařízení, která ukládají hospodářským subjektům povinnosti, a za porušení ustanovení jakýchkoli harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků, na něž se vztahuje toto nařízení, která ukládají hospodářským subjektům povinnosti, pokud uvedené právní předpisy nestanoví sankce, a přijmou veškerá opatření nutná pro zajištění jejich provádění. ~~Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.~~ Členské státy o těchto ustanoveních uvědomí Komisi do ...⁺ [~~vložte datum — 3 měsíce před datem použitelnosti tohoto nařízení~~] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich týkají. **[pozm. návrh 127]**

+

Tři měsíce přede dnem použitelnosti tohoto nařízení.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Sankce uvedené v prvním pododstavci musí zohledňovat velikost podniků, a zejména situaci malých a středních podniků *závažnost, délku trvání a případnou úmyslnou povahu porušení.* Sankce mohou být zvýšeny, pokud *navíc musí zohlednit, zda* se příslušný hospodářský subjekt již dříve dopustil podobného porušení, a mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení. [pozm. návrh 128]

1a. Správní sankce, které se uplatní na porušení, musí přinejmenším odpovídat hospodářské výhodě, o niž daný subjekt usiloval prostřednictvím porušení, přičemž však nesmějí přesáhnout 10 % ročního obrátu nebo jeho odhadu. Uložené sankce mohou být vyšší než 10 % ročního obrátu či jeho odhadu v případě, že je to nutné k tomu, aby dosáhly výše odpovídající hospodářské výhodě, o niž subjekt usiloval prostřednictvím porušení. Sankce mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení. [pozm. návrh 129]

1b. Členské státy Komisi informují o druhu a rozsahu sankcí, které byly uloženy na základě tohoto nařízení, přičemž vymezí, k jakým porušením tohoto nařízení došlo, a uvedou identitu hospodářských subjektů, jimž byly sankce uloženy. Komise tyto informace bez zbytečného odkladu zpřístupní veřejnosti, a to elektronicky a případně i jiným způsobem. [pozm. návrh 130]

Na základě informací obdržných podle prvního pododstavce Komise zveřejňuje a aktualizuje unijní černou listinu hospodářských subjektů, u kterých bylo opakovaně zjištěno úmyslné porušení tohoto nařízení. [pozm. návrh 131]

Článek 31 a

Výkon přenesené pravomoci

- 1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.*
- 2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 21a je Komisi svěřena na dobu neurčitou od ...⁺.*

⁺ *Datum vstupu tohoto nařízení v platnost.*

3. *Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 21a kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem následujícím po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.*
4. *Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.*
5. *Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 21a vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady lze tuto lhůtu prodloužit o dva měsíce.*
[pozm. návrh 132]

Článek 32

Postup projednávání ve výborech

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 33

Hodnocení

Nejpozději do ...⁺ posoudí Komise jeho uplatňování a předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu. Uvedená zpráva musí obsahovat posouzení toho, zda toto nařízení dosáhlo svých cílů, zejména pokud jde o zajištění účinnějšího a efektivnějšího prosazování pravidel v oblasti bezpečnosti výrobků a harmonizačních právních předpisů Unie, zlepšení spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem, posílení kontrol výrobků vstupujících do Unie a o lepší ochranu zdraví a bezpečnosti osob obecně, zdraví a bezpečnosti na pracovišti, zájmů spotřebitele, ochranu životního prostředí, **energetickou účinnost**, veřejnou bezpečnost a jiné veřejné zájmy, s přihlédnutím k dopadu nařízení na podniky, zejména na malé a střední podniky. ***Tato zpráva kromě toho také přezkoumá nová a inovativní tržní řešení, která by mohla účinně doplnit činnosti v oblasti dozoru nad trhem prováděné orgány dozoru nad trhem, a bude se věnovat mimo jiné také potenciálu systémů povinných auditů třetími stranami.*** [pozm. návrh 133]

⁺ Pět let od data použitelnosti tohoto nařízení.

Článek 34

Změny

1. Zrušují se tato ustanovení:
 - (a) článek 7 směrnice Rady 89/686/EHS;
 - (b) čl. 7 odst. 2 a 3 a článek 8 směrnice 93/15/EHS;
 - (c) článek 7 směrnice 94/9/ES;
 - (d) článek 7, čl. 10 odst. 4 a článek 11 směrnice 94/25/ES;
 - (e) články 7 a 11 směrnice 95/16/ES;
 - (f) články 8, 16 a 18 směrnice 97/23/ES;
 - (g) článek 9 směrnice 1999/5/ES;

- (h) články 14, 15 a 19 směrnice 2000/9/ES;
- (i) článek 5 směrnice 2000/14/ES;
- (j) čl. 6 odst. 2 a 3, články 8, 9, 10, 11, 12 a 13 a příloha II směrnice 2001/95/ES;
- (k) články 10 a 11 směrnice 2004/108/ES;
- (l) čl. 4 odst. 3 a 4 a články 11, 17 a 20 směrnice 2006/42/ES;
- (m) článek 9 směrnice 2006/95/ES;
- (n) čl. 14 odst. 5 a 6 a články 15, 16 a 17 směrnice 2007/23/ES;
- (o) čl. 13 odst. 5 a článek 14 směrnice 2008/57/ES;
- (p) články 39, 40, 42 až 45 směrnice 2009/48/ES;
- (q) články 7, 15 a 17 směrnice 2009/105/ES;

- (r) články 7, 11 a 12 směrnice 2009/142/ES;
- (s) článek 18 směrnice 2011/65/EU;
- (t) články 56 až 59 nařízení (EU) č. 305/2011.

2. Ustanovení čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 764/2008 se nahrazuje tímto:

„a) článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. ...* ze dne ...

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../... ze dne ... o dozoru nad trhem s výrobky a o změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS, a směrnic 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EU, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008, nařízení (ES) č. 765/2008 a nařízení (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L...)+.”.

3. Nařízení (ES) č. 765/2008 se mění takto:

(a) název nařízení se nahrazuje tímto:

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci subjektů posuzování shody a obecné zásady označení CE a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93“;

(b) čl. 1 odst. 2 a 3, body 14, 15, 17, 18 a 19 článku 2, kapitola III a čl. 32 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 765/2008 se zrušují.

+ Číslo, datum přijetí a odkaz na vyhlášení tohoto nařízení v Úř. věst.

Odkazy na ustanovení článků 15 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze tohoto nařízení.

Článek 35

Přechodná ustanovení

Postupy zahájené na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie podle jakéhokoli ustanovení uvedeného v článku 34 tohoto nařízení nebo v člancích 6 až 9 směrnice 2001/95/ES se nadále řídí uvedenými ustanoveními.

Článek 36

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem ...⁺ .

Použije se ode dne 1. ledna 2015.

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

V ... dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

⁺ Datum vstupu nařízení (2013/0049(COD)) v platnost.

PŘÍLOHA

Srovnávací tabulka

Nařízení (ES) č. 765/2008	Toto nařízení
Čl. 15 odst. 1, 2 a 5	Článek 2
Čl. 15 odst. 3	-
Čl. 15 odst. 4	Čl. 3 odst. 1
Čl. 16 odst. 1	Čl. 4 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	Čl. 4 odst. 2 ve spojení s čl. 3 odst. 12; čl. 17 odst. 1 a čl. 26 odst. 5
Čl. 16 odst. 3	-
Čl. 16 odst. 4	-
Čl. 17 odst. 1	Čl. 5 odst. 4
Čl. 17 odst. 2	Čl. 26 odst. 1
Čl. 18 odst. 1	Čl. 5 odst. 3

Čl. 18 odst. 2	Čl. 6 odst. 6
Čl. 18 odst. 3	Čl. 5 odst. 2
Čl. 18 odst. 4	Čl. 6 odst. 4
Čl. 18 odst. 5 a 6	Čl. 4 odst. 3, čl. 6 odst. 7, 8 a 9 a čl. 26 odst. 2
Čl. 19 odst. 1 první pododstavec	Čl. 6 odst. 1
Čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 6 odst. 5 a článek 7
Čl. 19 odst. 1 třetí pododstavec	Čl. 8 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 19 odst. 2	Čl. 6 odst. 2
Čl. 19 odst. 3	Čl. 9 odst. 5 písm. a)
Čl. 19 odst. 4	Čl. 6 odst. 3
Čl. 19 odst. 5	Čl. 26 odst. 5 a článek 27
Čl. 20 odst. 1	Čl. 9 odst. 4 a čl. 18 odst. 1 písm. b)
Čl. 20 odst. 2	Článek 12

Článek 21	Čl. 6 odst. 4 a článek 9
Čl. 22 odst. 1, 2 a 3	Čl. 18 odst. 1 a 2
Čl. 22 odst. 4	Článek 17
Čl. 23 odst. 1 a 2	Článek 19
Čl. 23 odst. 3	Článek 27
Čl. 24 odst. 1 a 2	Článek 20
Čl. 24 odst. 3	Čl. 19 odst. 1
Čl. 24 odst. 4	Čl. 18 odst. 2 a čl. 19 odst. 2
Článek 25	Články 22 až 24
Článek 26	Článek 21
Článek 27	Článek 13
Článek 28	Článek 14
Článek 29	Článek 15