

SBORNÍKY TECHNICKÉ HARMONIZACE

2012



BEZPEČNOST VÝROBKŮ URČENÝCH PRO SPOTŘEBITELE V EVROPĚ

PŘÍRUČKA K PROVÁDĚNÍ NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ

Pokyny pro podniky k provedení stažení výrobků z oběhu a dalších nápravných opatření

Vážení čtenáři,

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví vydává elektronické publikace v edici nazvané „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“. Cílem této edice je přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice.

Účelem evropských (technických) předpisů je zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci EU, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů. Těmi se rozumí zdraví, bezpečnost a ochrana životního prostředí.

Oblast technické harmonizace obsahuje velmi mnoho právních předpisů. Touto edicí se ÚNMZ snaží napomáhat pochopení právní úpravy v oblastech své působnosti a jejímu správnému uplatňování.

Vedle umístění jednotlivých „Sborníků“ na webových stránkách Úřadu (<http://www.unmz.cz/urad/sborniky-technicke-harmonizace>), jsou vybrané tituly vydány v omezeném počtu i ve formě CD-ROM. Ty lze vyžádat na e-mailové adrese hruškova@unmz.cz nebo na tel.: 224 907 172.

Věřím, že naleznete v těchto publikacích užitečný zdroj informací a pomocníka ve Vaší práci.

Vaše podněty vedoucí k dalšímu zkvalitnění této činnosti ÚNMZ s povděkem uvítáme.



Ing. Milan Holeček
předseda ÚNMZ
Praha, 2012

Consumer Product Safety in Europe
CORRECTIVE ACTION GUIDE

EMARS II

PŘÍRUČKA K PROVÁDĚNÍ NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ

**BEZPEČNOST VÝROBKŮ
URČENÝCH PRO SPOTŘEBITELE
V EVROPĚ**

**Pokyny pro podniky k provedení
stažení výrobků z oběhu
a dalších nápravných opatření**

**Guidelines for Businesses
to manage
Product Recalls
& Other Corrective Actions**



BEZPEČNOST VÝROBKŮ URČENÝCH PRO SPOTŘEBITELE V EVROPĚ

PŘÍRUČKA K PROVÁDĚNÍ NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ

Pokyny pro podniky k provedení stažení výrobků z oběhu a dalších
nápravných opatření

2012

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní
zkušebnictví (ÚNMZ) v edici Sborníky technické harmonizace
ÚNMZ na základě doporučení dozorových orgánů a spotřebitel-
ských organizací ČR.

Přeloženo z anglického originálu vydaného jako Consumer Product
Safety in Europe CORRECTIVE ACTION GUIDE

Vydaného:

A PROSAFE Project
Supported by European Commission
DG-SANCO, Consumer Affairs Directorate

Český překlad:

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
2012

Přeložil:

RNDr. Klára Popadičová

Korektura:

Ing. Jindra Kafková

Oponentura:

Ing. Milan Pražák, Česká obchodní inspekce
Ing. Libor Dupal, Sdružení českých spotřebitelů

Odpovědný člen redakční rady STH ÚNMZ:

Ing. Miroslav Chloupek

**Grantem podpořila Evropská komise
Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele**

Copyright

© Listopad 2011. Reprodukce této příručky je povolena za předpokladu uvedení zdroje. Autorská práva na tento dokument vlastní společně tyto organizace:

Česká republika – Státní zdravotní ústav
www.szu.cz

Nizozemsko – New Food and Consumer Product Safety Authority
(Nieuwe Voedsel and Waren Autoriteit)
www.vwa.nl

UK – Department of Business Innovation and Skills (former DTI)
www.bis.gov.uk

PROSAFE - Evropské fórum pro prosazování bezpečnosti výrobků
(Product Safety Enforcement Forum of Europe)
www.prosafe.org

EuroCommerce – Maloobchodní, velkoobchodní a mezinárodní obchodní zastoupení u EU (The Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU)
www.eurocommerce.be

ORGALIME – Evropské sdružení strojírenských a elektrotechnických svazů (The European Engineering Industries, Association) zastupující zájmy strojírenského, elektronického a kovodělného průmyslu
www.orgalime.org

ANEC – Evropská asociace pro koordinaci zastoupení spotřebitelů v normalizaci¹ (The European consumer voice in standardisation)
www.anec.org

¹ Pro „European consumer voice in standardisation“ není v českém jazyce zaveden žádný „oficiální“ překlad. Překlad uvedený v této příručce byl zvolen v návaznosti na předcházející příručku EMARS I, nicméně bylo zaznamenáno, že zástupci spotřebitelů považují za výstižnější doslovný překlad, tj. „Hlas evropského spotřebitele v technické normalizaci“.

Právní upozornění

Tato příručka není právně závazná. Představuje souhrn informací a zkušeností, které má Komise k dispozici. Jedná se o přehled podnikatelských postupů k provádění nápravných opatření včetně stažení výrobků z oběhu. Tato příručka není souborem pevně stanovených pravidel, která musí být za všech okolností dodržena.

Pouhá skutečnost, že existuje mezi podniky v rámci EU tolik rozdílů, znamená, že jediné řešení není použitelné či vhodné pro všechny situace.

Příručku je třeba vnímat spíše jako popis procesu a připomenutí klíčových prvků, které je třeba zohlednit v případě, kdy se uvažuje o stažení výrobku nebo o dalších nápravných opatřeních pokud jde o výrobky umístěné na trh v souladu se Směrnicí 2001/95/ES (Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků) na místní úrovni.

Z textu ani obrázků/grafů nelze vyvodit žádná práva. Jejich použití je dobrovolné a na vlastní odpovědnost.

Listopad 2011. Reprodukce této příručky je povolena za předpokladu uvedení zdroje.

NEPRODEJNÉ – publikace je k dispozici k volnému šíření, stažení ze stránek ÚNMZ, nesmí však být využita ke komerčním účelům a šířena může být výhradně bezplatně.

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, Praha 2010.

Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art, Praha.

V českém vydání publikace je ponecháno číslování obrázků a tabulek shodné s anglickým originálem.

PŘEDMLUVA

Tato revize dobrovolné Příručky provádění nápravných opatření pro bezpečnost výrobků, která byla původně zveřejněna v dubnu 2001, byla provedena PROSAFE v rámci projektu EMARS „Zdokonalení dozoru nad trhem prostřednictvím osvědčených postupů“ (Enhancing Market Surveillance through Best Practices in Europe).

Tento projekt, který probíhá za finanční podpory Evropské komise, ukazuje, že spolupráce mezi zástupci orgánů dozoru nad trhem a zástupci organizací představujících hlavní zainteresované strany (viz [Příloha D](#)) může být přínosná a může také podpořit celkovou účinnost činností dozoru nad trhem, což je výhodné pro všechny zapojené zainteresované subjekty



PROSAFE

PROSAFE jako profesionální organizace správních orgánů pro prosazování bezpečnosti výrobků v Evropě tuto příručku velmi doporučuje. Poskytuje totiž nejlepší osvědčené postupy pro nápravná opatření s cílem ochránit spotřebitele a je obecným vodítkem pro obchodování v Evropě. Příručka se zaměřuje na výhody vzájemné spolupráce v oblasti bezpečnosti výrobků v Evropě a na zlepšení harmonizovaného dozoru nad trhem.



ANEC

ANEC představuje názory evropských spotřebitelů v normalizaci, zastupuje a hájí zájmy spotřebitelů v oblasti tvorby technických norem a posuzování shody, dále při zpracování a revizi právních předpisů souvisejících s normami a při jejich používání.

ANEC byl založen v roce 1995 jako mezinárodní neziskové sdružení podle belgických právních předpisů a reprezentuje organizace spotřebitelů z 27 členských států EU a 3 zemí ESVO. ANEC je financován Evropskou komisí a Sekretariátem ESVO za laskavého přispění národních spotřebitelských organizací. Sekretariát ANEC sídlí v Bruselu.



EuroCommerce

EuroCommerce reprezentuje maloobchodní a velkoobchodní odvětví stejně jako odvětví mezinárodního obchodu v Evropě. Členy jsou obchodní federace a společnosti z 31 evropských zemí.

Obchod má pro evropské hospodářství jedinečný význam, propojuje výrobce s téměř 500 miliony spotřebitelů v Evropě více než miliardkrát denně. Jedná se o dynamické odvětví využívající ve velkém rozsahu pracovní síly, které tvoří 11% HDP EU. Přes 95% z 6 milionů obchodních společností tvoří malé a střední podniky.



IFIA

IFIA je obchodní sdružení, které reprezentuje přes 37 předních mezinárodních zkušebních, kontrolních a certifikačních společností na světě. Tyto společnosti mají společný obrát téměř 10 miliard EUR a více než 160 000 zaměstnanců.

Aktivity členů IFIA zahrnují všechny aspekty kontroly, certifikace a souvisejícího testování.



ORGALIME

ORGALIME, Evropské sdružení strojírenských a elektrotechnických svazů, zastupuje 33 obchodních federací představujících 130 000 společností v oblastech strojírenského, elektrárenského, elektronického a kovodělného průmyslu ve 22 evropských zemích.

Průmysl zaměstnává asi 9,7 milionů lidí v EU a v roce 2010 vykazoval celkový roční výstup 1,510 miliard EUR. Průmysl představuje nejen asi 28% z vyráběných výrobků ale také třetinu exportu Evropské unie.

OBSAH

OSNOVA	11
1 ÚČEL PŘÍRUČKY	13
2 ROZSAH	14
Povinnosti výrobců a distributorů	15
Povinnosti členských států	16
3 PŘÍPRAVA STRATEGIE NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ	22
3.1 Zpracujte si vlastní strategii	22
3.2 Dohodněte se na akčním plánu	23
3.2.1 Tým pro nápravná opatření	23
3.2.2 Monitorovací postupy	24
3.2.3. Plán pro zpětné dohledání původu výrobků	25
3.2.3.1 Způsob identifikace dotčených výrobků	25
3.2.3.2 Databáze zákazníků	25
3.2.3.3 Databáze dodavatelů	26
3.2.4 Technická dokumentace	26
3.2.5 Komunikace a seznam kontaktů	27
3.2.5.1 Kontakty ve vaší společnosti	27
3.2.5.2 Kontakty v jiných organizacích	27
3.2.5.3 Poskytovatelé služeb	27
3.2.6 Postupy pro posuzování rizik a nápravná opatření	28
4 POSUZOVÁNÍ RIZIKA	29
4.1 Zjistěte nebezpečí	29
4.2 Odhadněte úroveň rizika	30
5 PROVÁDĚNÍ NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ	31
5.1 Rozhodněte se, jaké opatření je zapotřebí	31
5.2 Informujte orgány dozoru nad trhem	33
5.3 Dohleďte zpětně původ výrobků a jejich vlastníků	34
5.3.1 Výrobky	34
5.3.2 Vlastníci	35
5.4 Vytvořte pravidla pro komunikaci	35
5.5 Sdělení a koho kontaktovat	35
5.6 Jak předat sdělení	37
5.7 Jednejte se svými zákazníky	38

5.8	Komunikujte s ostatními lidmi	39
5.9	Proveďte nápravné opatření	39
5.9.1	Shromážděte výrobky	40
5.9.2	Opravte výrobky	40
5.9.3	Zlikvidujte výrobky	41
5.10	Sledujte průběh nápravného opatření	41
6	POUČTE SE ZE ZKUŠENOSTÍ	43
6.1	Jak zabránit dalším případům?	43
6.2	Jak zlepšit postup nápravného opatření?	43
PŘÍLOHA A	PŘÍKLAD SPRÁVNÉHO OZNÁMENÍ NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ	44
PŘÍLOHA B	EVROPSKÉ INFORMAČNÍ ZDROJE	46
PŘÍLOHA C	NÁRODNÍ ORGÁNY DOZORU NAD TRHEM	50
PŘÍLOHA D	PŘÍSPĚVATELÉ	53
PŘÍLOHA E	ODHAD A VYHODNOCENÍ RIZIKA	55
E.1	Posouzení rizika	55
	Analýza citlivosti	69
E.2	Příklad	71
	Skládací židle	71

OSNOVA

Níže uvedená osnova této příručky je určena pro čtenáře, kteří jsou s obsahem příručky dobře seznámeni a přivítali by krátký seznam hlavních bodů obsahu pro rychlou orientaci.

Osnova je tvořena řadou přímých odkazů na příslušné části příručky, ve kterých lze nalézt podrobné informace.

Účel příručky

- [Rozsah](#)
- [Co má nápravné opatření zahrnovat](#)
- [Povinnosti výrobců a distributorů](#)
- [Povinnosti členských států](#)
- [Příprava strategie nápravného opatření](#)
 - [Zpracujte si vlastní strategii](#)
 - [Dohodněte se na akčním plánu](#)
 - [Tým pro nápravné opatření](#)
 - [Monitorovací postupy](#)
 - [Plán zpětného dohledání původu výrobků](#)
 - [Způsob identifikace dotčených výrobků](#)
 - [Databáze zákazníků](#)
 - [Databáze dodavatelů](#)
 - [Komunikace a seznam kontaktů](#)
 - [Kontakty ve vaší společnosti](#)
 - [Kontakty v jiných organizacích](#)
 - [Poskytovatelé služeb](#)
 - [Postupy pro posuzování rizik a nápravná opatření](#)
- [Posuzování rizika](#)
 - [Posouzení rizika podle Pokynů RAPEX](#)
 - [Zjistěte nebezpečí](#)
 - [Odhadněte úroveň rizika](#)
 - [Posouzení přijatelnosti rizika](#)
 - [Celkové riziko](#)
- [Provádění nápravného opatření](#)

- Rozhodněte se, jaké opatření je zapotřebí
- Informujte orgány dozoru nad trhem
- Dohleďte zpětně původ výrobků a jejich vlastníků
 - Výrobky
 - Vlastníci
- Vytvořte pravidla pro komunikaci
- Sdělení a koho kontaktovat
- Jednejte se svými zákazníky
- Komunikujte s ostatními lidmi
- Proveďte nápravné opatření
 - Shromážděte výrobky
 - Opravte výrobky
 - Zlikvidujte výrobky
- Sledujte průběh nápravného opatření
- Poučte se ze zkušeností
 - Jak zabránit dalším případům?
 - Jak zlepšit postup nápravného opatření?

1. ÚČEL PŘÍRUČKY

Pokud jste výrobcem nebo distributorem výrobků pro spotřebitele, které jsou na trhu v Evropské unii (EU), tato příručka vám poskytne obecné doporučení jak postupovat v případě, že máte důkazy o tom, že jeden z vašich výrobků je nebezpečný.

Jedná se o dobrovolnou příručku určenou pouze jako návod pro výrobce a distributory k provádění nápravných opatření pro bezpečnost výrobků, který je podporován orgány dozoru nad trhem v členských státech a spotřebitelskými a obchodními organizacemi v rámci EU. Doporučuje se, aby výrobci a distributoři v případě potřeby spolupracovali (a někdy je to od nich i vyžadováno v souladu se Směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků² – „General Product Safety Directive“ – dále jen „GPSD“) při provádění nápravných opatření s orgány v členských státech, a to v souladu se všemi dostupnými pravidly. Mezi členskými státy mohou existovat rozdíly, pokud jde o podmínky, postupy a požadavky týkající se provádění takovýchto opatření.

Tato příručka se zaměřuje zejména na vedoucí pracovníky, kteří jsou odpovědní za dodržování bezpečnosti výrobků, kontrolu jakosti³, právní záležitosti, styk s veřejností a podniky. Organizace by měly mít zdokumentované vlastní postupy provádění nápravných opatření aplikovatelné na jejich vlastní podmínky.

² Směrnice 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků

³ S ohledem na terminologii zvolenou v předcházející příručce EMARS I byl pro výraz „quality“ zachován v české verzi EMARS II ekvivalent „jakost“, a to ve všech terminologických souslovích. V současné terminologii této oblasti se však již používá termín „kvalita“ jako prioritní, v terminologických souslovích se tento termín používá jako jediná alternativa, a to v souladu s ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality.

2. ROZSAH

Příručka zahrnuje všechny typy nápravných opatření (nejenom stažení výrobku z oběhu) prováděných výrobcí nebo distributory, která jsou zaměřena na odstranění bezpečnostního rizika představovaného spotřebitelským výrobkem, který uvedli na trh⁴.

Pokud jde o výrobky spadající do oblasti působnosti specifických sektorových směrnic nebo nařízení, musí být při posuzování rizik představovaných těmito výrobky zohledněny především požadavky stanovené předmětnými směrnicemi a nařízeními.

Nápravná opatření mohou zahrnovat:

- změnu konstrukce výrobků;
- změnu výrobního procesu;
- změny v postupech kontroly jakosti;
- stažení výrobků z distribučního řetězce;
- zasílání informací a upozornění týkajících se správného používání spotřebitelských výrobků;
- modifikaci nebo opravu výrobku u spotřebitele, případně kdekoliv jinde;
- stažení výrobku od spotřebitele z důvodu opravy, náhrady nebo vrácení peněz.

Obsah příručky je shrnut v kontrolním seznamu na stranách [19-20](#) a vývojový diagram na straně [21](#) popisuje postup provedení nápravného opatření.

⁴ Tato příručka se týká především nápravných opatření pro spotřebitelské výrobky jiné než potraviny, léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Zákonné povinnosti

Řada postupů popsaných v této příručce spadá do oblasti působnosti národní a evropské legislativy, která se může měnit. Není účelem této příručky popisovat všechny tyto zákonné povinnosti a tato příručka by neměla být využívána jako náhrada za odbornou právní radu v případech, které se týkají potenciálně nebezpečného výrobku. Detailnější informace o některých specifických sektorových směrnících EU lze nalézt v „Příručce ES pro zavádění směrnic založených na Novém přístupu a globálním přístupu 1999“. Další informace lze nalézt ve zdrojích uvedených v [Příloze B](#).

Pokud jde o informace, které se vztahují ke konkrétním členským státům, budete muset kontaktovat konkrétní zdroje informací (např. orgány dozoru nad trhem, právní experty, obchodní asociace výrobců nebo distributorů, internet).

Povinnosti výrobců a distributorů

V souladu s GPSD, kromě základního požadavku uvádět na trh pouze bezpečné výrobky, musí výrobci spotřebitelských výrobků v maximální možné míře informovat spotřebitele o rizicích spojených s výrobky, které dodávají. Musí přijmout příslušná opatření, aby zabránili vzniku těchto rizik a byli schopni zpětně dohledat původ nebezpečných výrobků.

Důležité je, aby při posuzování rizik představovaných výrobkem pro spotřebitele dotyční ekonomičtí operátoři řádně zohlednili povinnost stanovenou GPSD týkající se prodeje a distribuce bezpečných výrobků pro spotřebitele a přijali všechna nezbytná nápravná opatření k ochraně spotřebitelů před riziky.

„Výrobkem pro spotřebitele“ se rozumí „jakýkoliv výrobek....., který je určený pro spotřebitele nebo bude pravděpodobně, za rozumně předvídatelných podmínek, spotřebiteli používán, i když jim není určen (...)“.

Zejména se dle článku 5 odst. 3⁵ GPSD od ekonomických operátorů vyžaduje, aby oznámili příslušným orgánům jmenovaným členským státem, pokud je výrobek jimi uvedený na trh shledán nebezpečným, a stejně tak přijali nápravné opatření za účelem vypořádání se s identifikovaným rizikem.

V závislosti na povaze rizika by mohly příslušné orgány vyžadovat od ekonomických operátorů další opatření, jako je sledování dotčeného výrobku a jeho stažení z oběhu, informování veřejnosti a jako poslední východisko, zajištění stažení výrobku.

Povinnosti členských států

Podle GPSD jsou členské státy povinny vymáhat na výrobcích a distributorech dodržování stanovených požadavků. Musí jmenovat orgány odpovědné za dozor nad trhem a vymáhání práva. Kromě pravomoci udělovat pokuty stanovuje GPSD pro orgány dozoru široké spektrum pravomocí týkajících se sledování a možnosti zasáhnout.

Rozhodnutí Komise 2010/15/EU ze dne 16. prosince 2009⁶ podrobně popisuje postupy, které je třeba členskými státy dodržet při oznamování nebezpečných výrobků a při provádění posouzení rizika.

Kdo je odpovědný za nápravné opatření?

Odpovědnosti distributorů a výrobců za nápravné opatření se liší v závislosti na okolnostech. Je třeba, aby společnosti uzavřely se svými dodavateli smlouvy, ve kterých jsou jednotlivě definovány jejich závazky týkající se nápravného opatření. Právní odpovědnost však bude vždy záviset na postavení společnosti v dodavatelském řetězci, tj. zda se jedná o „výrobce“ či „distributora“. Níže uvedený souhrn je určen společností k usnadnění rozhodování o tom, jaké části postupu se na ně vztahují a jakou úlohu by měly v praxi plnit.

⁵ Rozhodnutí Komise ze dne 14. prosince 2004, kterým se stanoví pokyny pro oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobcí a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES

Poznámka: Metoda posuzování rizik obsažená v těchto pokynech byla prakticky nahrazena metodou uvedenou v Rozhodnutí Komise 2010/15/EU ze 16. prosince 2009 (viz poznámka pod čarou 6).

⁶ Rozhodnutí Komise ze dne 16. prosince 2009, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací RAPEX zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice 2001/95/ES (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků)

Výrobci

„ Výrobce“ je ve Směrnici o obecné bezpečnosti výrobků⁷ definován jako:

- výrobce výrobku, pokud je usazený ve Společenství;
- každá další osoba, která vystupuje jako výrobce způsobem, že opatří výrobek svým názvem, ochrannou známkou nebo jiným rozlišovacím znakem, nebo osoba, která výrobek upraví;
- zástupce výrobce, pokud výrobce není usazený ve Společenství, nebo
- pokud žádný zástupce usazený ve Společenství neexistuje, dovozce výrobku;
- další subjekty z oboru v dodavatelském řetězci, pokud jejich činnosti mohou mít vliv na vlastnosti týkající se bezpečnosti výrobku. Tyto činnosti mohou zahrnovat změny výrobku nebo, v některých případech, přebalení výrobku.

Výrobce je povinen umísťovat na trh pouze bezpečné výrobky. Výrobce poskytne spotřebitelům příslušné informace, které jim umožní posoudit rizika spojená s výrobkem, pokud tato rizika nejsou bez přiměřených upozornění bezprostředně zřejmá. Výrobce přijme proti těmto rizikům náležitá opatření.

V praxi se doporučuje, aby organizace, která nese hlavní odpovědnost za nápravné opatření, byla stanovena následujícím způsobem:

- **Pro výrobky vyráběné v EU a označované zhotovitelem** – právní závazky výrobce přebírá zhotovitel výrobku.
- **Pro výrobky vyráběné v EU a označované společností** – právní závazky výrobce přebírá společnost.
- **Pro výrobky vyráběné mimo EU a označované zhotovitelem** – právní závazky výrobce nese společnost, která dováží výrobek do EU (což může být zástupce výrobce v EU), ale v praxi to znamená, že zhotovitel, jehož značkou je výrobek opatřen, bude zapojen do každého nápravného opatření,

⁷ Je třeba upozornit na to, že definice osob odpovědných za přijetí nápravných opatření v rámci oblasti působnosti jednotlivých sektorových směrnic pro výrobky se může lišit.

- Pro výrobky vyráběné mimo EU a označované společnostmi EU – právní závazky výrobce by měla převzít společnost, která si může přát, aby byl do každého nápravného opatření zapojen také zhotovitel nebo jeho zástupce.

Distributoři

„Distributor“ je ve Směrnici o obecné bezpečnosti výrobků⁸ definován jako „každý subjekt z oboru v dodavatelském řetězci, jehož činnost nemá vliv na vlastnosti týkající se bezpečnosti výrobku“.

Pokud distributor výrobku (maloobchodník nebo velkoobchodník) není také jeho výrobcem (např. při dovozu nebo označením výrobku vlastní značkou), musí také přijmout dále uvedené závazky týkající se nápravného opatření. V souladu se smluvními vztahy může distributor přenést přijetí některých opatření na svého dodavatele.

- Distributor jedná s náležitou péčí s cílem pomoci zajistit shodu s GPSPD;
- distributor nedodává spotřebiteli výrobky, o kterých je mu známo nebo o kterých lze předpokládat, že jsou nebezpečné;
- distributor se podílí na sledování bezpečnosti výrobků uváděných na trh s využitím jemu dostupných informací;
- distributor předá informace o rizicích spojených s výrobkem a uchovává a poskytuje dokumentaci nezbytnou pro zpětné dohledání původu výrobků;
- distributor poskytuje informace za účelem zpětného dohledání původu výrobků;
- distributor poskytuje spotřebitelům výrobků informace v co největším možném rozsahu (pokud to umožňují podmínky stanovené právními požadavky na ochranu dat);
- distributor při provádění nápravných opatření spolupracuje s výrobcem a příslušnými orgány, a to např. následujícími způsoby:
 - je nápomocen výrobcovi při realizaci stažení výrobku z oběhu a dalších cílů nápravného opatření;
 - izoluje a stáhne výrobek a navrátí jej zpět výrobcovi;

⁸ Viz poznámka pod čarou [číslo 7](#).

- spolupracuje při zveřejnění oznámení nápravného opatření;
- kontaktuje spotřebitele výrobků na žádost výrobce;
- spolupracuje při shromažďování výrobků a jejich zpětnému předání výrobcí.

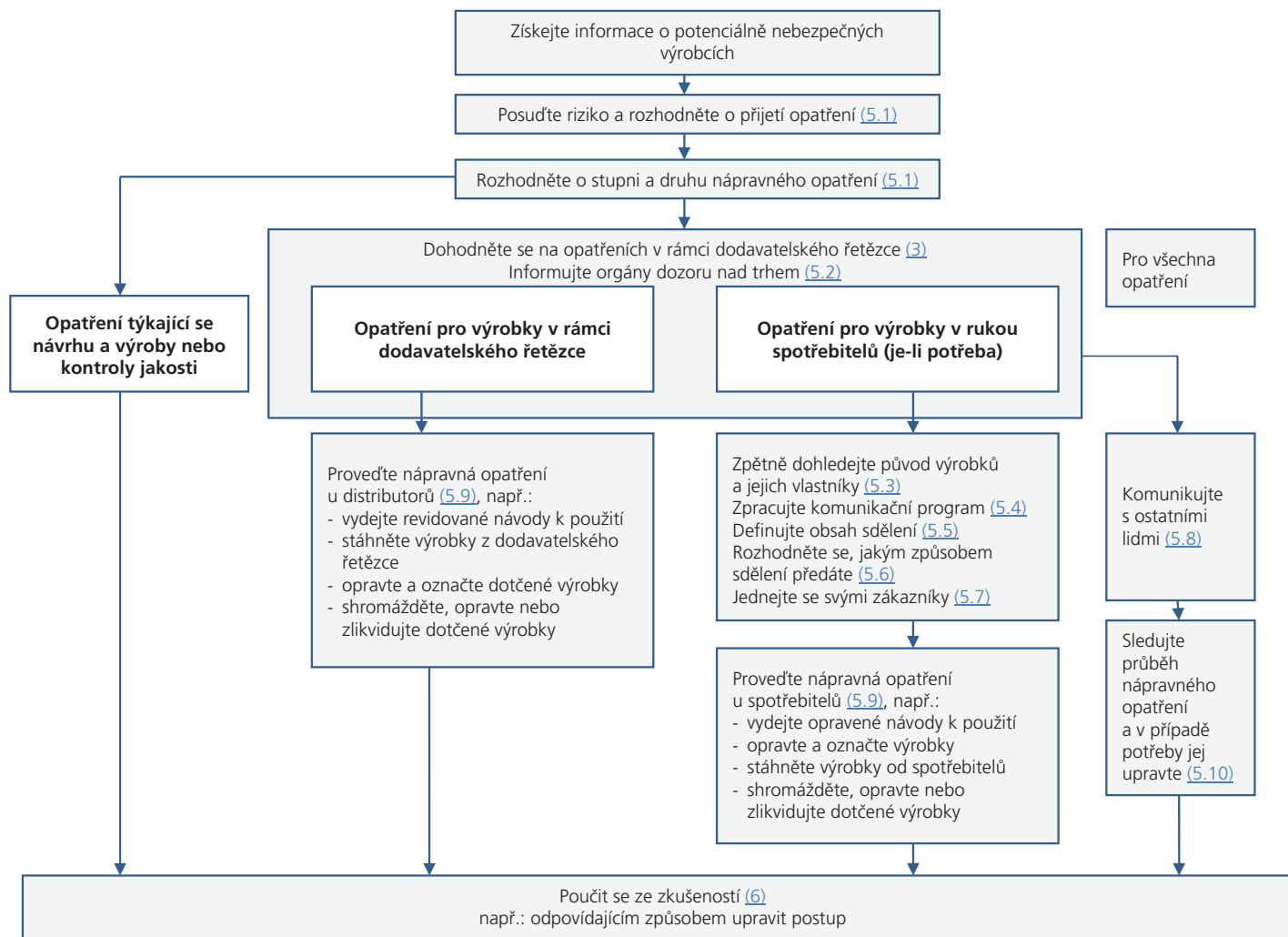
Kontrolní seznam postupu nápravných opatření

Rozhodujícími faktory pro provedení úspěšného nápravného opatření jsou **rychlé jednání a efektivní komunikace**. Může na tom záviset bezpečnost spotřebitele a dobré jméno vaší společnosti.

- **Plánujte dopředu – dříve než se objeví problém**
 - Vytvořte si strategii a postup pro nápravné opatření;
 - projednejte svou strategii s obchodními partnery;
 - sestavte týmy pro nápravné opatření;
 - sledujte informace o bezpečnosti svých výrobků;
 - uchovávejte řádné záznamy o prodeji a distribuci za účelem jejich využití při zpětném dohledání původu výrobků a identifikaci spotřebitelů a konečných uživatelů v takové možné míře, která je odůvodnitelná;
 - shromažďujte dokumentaci o konstrukci a bezpečnosti výrobku;
 - aktualizujte informace o kontaktech na klíčové osoby a organizace.
- **Rozhodněte se, zda máte přijmout opatření – posuďte riziko**
 - Identifikujte nebezpečí a jeho základní příčiny, kdykoliv je to možné;
 - odhadněte množství dotčených výrobků;
 - zjistěte, kdo může být postižen;
 - posuďte závažnost poškození zdraví, ke kterému může dojít;
 - posuďte pravděpodobnost takového poškození zdraví v rámci celé doby životnosti výrobku;
 - identifikujte doplňkové faktory vyskytující se v různých zemích, ve kterých je výrobek prodáván, a které by mohly ovlivnit úroveň rizika, např. elektroinstalace, apod.;
 - určete závislost rizika na čase;
 - vyhodnoťte přijatelnost celkového rizika.

- **Je-li nápravné opatření zapotřebí – jak dále postupovat?**
 - Rozhodněte, zda se má nápravné opatření týkat:
 - nových výrobků (změny v konstrukci a ve výrobě);
 - výrobků v dodavatelském řetězci a případně
 - výrobků v rukou spotřebitelů.
 - Rozhodněte, jaké nápravné opatření je třeba přijmout;
 - dohodněte se na odpovědnostech a opatřeních s distributory;
 - informujte orgány dozoru nad trhem (viz [5.2](#)).
- **Pokud se nápravné opatření týká výrobků v rukou spotřebitelů, je třeba:**
 - určit způsob zpětného dohledání původu výrobků a jejich vlastníků;
 - připravit program komunikace;
 - jasně a jednoduše sestavit sdělení o nápravném opatření;
 - rozhodnout o tom, jakým způsobem toto sdělení předat;
 - jednat se svými zákazníky;
 - sdělit informaci i dalším osobám, které by měly být informovány;
 - provést nápravné opatření nebo stáhnout dotčený výrobek z oběhu;
 - naložit s výrobky, které byly vráceny;
 - sledovat reakci na nápravné opatření a rozhodnout se, zda je třeba přijmout další opatření.
- **Ukončení nápravného opatření – poučte se ze zkušeností**
 - Přezkoumejte požadavky na konstrukci a zlepšete systém jakosti s cílem pokusit se zabránit budoucím problémům (pokud toto není již součástí plánu nápravných opatření);
 - vyhodnoťte úspěšnost postupu nápravných opatření a proveďte všechna vylepšení;
 - zašlete připomínky a poděkujte klíčovým účastníkům.

Vývojový diagram postupu nápravného opatření (Čísla v závorkách odkazují na příslušné části této příručky)



3. PŘÍPRAVA STRATEGIE NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ

Plánování dopředu je nezbytné, aby mohli výrobci a distributoři v případě potřeby rychle jednat. Tato část popisuje strategie, organizaci a plány, které je třeba uvést do praxe, aby bylo možné přijmout účinné nápravné opatření.

3.1 Zpracujte si vlastní strategii

Strategie nápravných opatření potřebují jak výrobci, tak i distributoři.

Tyto strategie se mohou ve svých podrobnostech lišit, ale měly by zahrnovat prohlášení vedení společnosti týkající se jejich cílů a závazku:

- urychlit nápravné opatření za účelem obnovení bezpečnosti výrobku;
- poskytnout všechny zdroje nezbytné pro přijetí nápravného opatření;
- v případě potřeby informovat spotřebitele, neprodleně a srozumitelně, o tom, jaká nápravná opatření byla přijata.

Tato strategie by měla být zpracována tak, aby vaše společnost měla možnost:

- dosáhnout souladu s národní a evropskou legislativou týkající se bezpečnosti výrobků, povinnosti oznamovat nebezpečné výrobky a přijímat nápravná opatření;
- podniknout všechny kroky nezbytné k eliminaci nebo minimalizaci neočekávaných rizik;
- minimalizovat nepříjemnosti způsobené spotřebiteli;
- posílit dobré jméno společnosti odpovědným jednáním se zákazníky;
- minimalizovat škody na vašich výrobcích a újmu pokud jde o dobré jméno vaší značky;
- každý, kdo bude do tohoto postupu zapojen, by měl být s touto strategií seznámen.

3.2 Dohodněte se na akčním plánu

Podrobnosti plánů a postupů nápravného opatření budou záviset na velikosti a struktuře vašeho podniku. Plán nápravného opatření by měl zahrnovat následující složky, a to v maximální možné míře.

3.2.1 Tým pro nápravné opatření

Výrobce by měl sestavit tým, který by disponoval znalostmi těchto funkcí:

- konstrukce;
- výroba;
- bezpečnost výrobku/řízení rizika/posouzení rizika;
- zabezpečování jakosti;
- nákup;
- distribuce;
- uvádění na trh a služby spotřebitelům;
- vztahy s veřejností a v rámci společnosti, vnější komunikace;
- internetová komunikace a správa webových stránek;
- dodržování právních předpisů, zejména pokud jde o bezpečnost výrobků;
- účetnictví.

V malých organizacích může být za některé z výše uvedených činností odpovědná jedna osoba.

Některé z těchto činností mohou být prováděny nebo zajišťovány externími organizacemi. Jedna osoba by měla mít celkovou odpovědnost za vnější komunikaci. Tým by měl vést vyšší řídicí pracovník, který podává zprávy vedení společnosti nebo generálnímu řediteli (či odpovídající osobě v malé organizaci). Generální ředitel nebo jím pověřený zástupce by měl přijímat ve věci nápravných opatření zásadní rozhodnutí.

Členové týmu by měli být ve svých úlohách vyškoleni a je třeba, aby pomocí simulačního cvičení vyzkoušeli postupy, které by měli používat. Do tohoto procesu mohou být zapojeny také externí organizace.

Kromě týmu sestaveného výrobcem, může i distributor, bude-li to nutné, sestavit tým vykonávající některé z výše uvedených funkcí.

3.2.2 Monitorovací postupy

Výrobci a distributoři musí mít k dispozici postupy pro monitorování reálných a potenciálních problémů souvisejících s jejich výrobky.

Pokud distributoři na základě reakcí spotřebitelů zjistí, že výrobek představuje riziko, měli by tuto informaci předat výrobcům.

Potřebujete tedy mít zavedeny systémy pro sběr a analýzu následujících informací:

- zprávy o nehodách týkajících se dotčených výrobků;
- stížnosti od spotřebitelů podané přímo nebo prostřednictvím maloobchodníků/prodejců;
- reklamace v záruční době;
- pojistné nároky nebo právní úkony;
- neshody oznámené v rámci postupů kontroly jakosti ve společnosti nebo jinými organizacemi;
- výsledky testování výrobků;
- informace od servisních techniků nebo od prodejních/servisních center;
- zprávy o vrácených součástkách a výrobcích;
- všechny záznamy o nebezpečích vyplývajících z prodeje skupinám spotřebitelů, u kterých se nepředpokládá, že budou výrobky používat;
- všechny záznamy o zneužití výrobku nebo nesprávném použití ze strany spotřebitele;
- všechny záznamy o neoprávněné manipulaci s výrobky;
- vývoj v legislativě či tvorbě norem týkajících se bezpečnosti výrobků;
- oznámení a požadavky orgánů dozoru nad trhem.

Výše uvedené informace je zapotřebí pravidelně aktualizovat za účelem ověření rizika nebezpečí pro spotřebitele představovaného jakýmkoliv výrobkem vyráběným společností. Zvláště důležité je to v případě, kdy se mění konstrukce výrobků nebo se zajišťují noví dodavatelé.

3.2.3 Plán pro zpětné dohledání původu výrobku

Je třeba, aby spotřebitelé byli schopni identifikovat ty z výrobků vyráběných vaší společností, které jste vyhodnotili jako nebezpečné, stejně jako byste měli být schopni zpětně dohledat ty spotřebitele, kteří si tyto výrobky zakoupili. Znamená to, že je třeba zavést následující tři systémy:

3.2.3.1 Způsob identifikace dotčených výrobků

I když je opatření některých výrobků identifikačním číslem nebo značkou obtížné nebo dokonce nemožné, výrobci musejí uznat, že pokud výrobky nejsou takto označeny, může to ztížit pozdější dohledání jejich původu. V každém případě, kromě základních požadavků na označování výrobků stanovených článkem 5 odst. 1 Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, obsahuje řada specifických sektorových směrnic pro výrobky zvláštní požadavky na označování, které je třeba dodržet. Pokud jde o zpětné dohledání původu výrobků, Rozhodnutí 768/2008/ES⁹ vyžaduje, aby požadavek na opatření výrobku výrobním/sériovým číslem nebo jinými způsoby specifické identifikace, včetně jeho obalu, byl zapracován do všech směrnic Nového přístupu. Většina směrnic Nového přístupu již požaduje, aby výrobce umístil své jméno a adresu na výrobek a/ nebo jeho obal.

- Výrobce pokud možno označí výrobek sériovým číslem tak, aby bylo možné identifikovat jednotlivé dotčené výrobky. Jinak by se mohlo přijmout nápravné opatření pro více výrobků než by bylo nutné.
- U některých typů výrobků může být dostačující mít možnost identifikovat číslo šarže.
- K identifikaci a zpětnému dohledání původu různých typů výrobků jsou široce využívány čárové kódy.

3.2.3.2 Databáze zákazníků

Je-li to možné, měli by výrobci a distributoři uchovávat záznamy o zákaznících (včetně spotřebitelů) a jejich nákupech, a to v souladu s právní úpravou týkající se ochrany údajů. Tyto informace by měly zahrnovat:

⁹ Viz články R2.5 a R2.6 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.

- jméno, adresu, poštovní směrovací číslo, telefonní číslo a emailovou adresu spotřebitele;
- značku, číslo typu, a datum zakoupení výrobku.

Zdrojem výše uvedených informací mohou být následující záznamy:

- záznamy o prodeji by měly určovat, jaké výrobky a komu byly dodány;
- záznamy vedené o výrobcích maloobchodníky;
- záruční listy nebo registrační údaje nebo on-line registrace;
- zdrojem informací o spotřebiteli mohou být také záznamy o opravách.

Společnosti, které prodávají svoje výrobky prostřednictvím internetu nebo zásilkového prodeje, by měly být také schopny identifikovat své spotřebitele.

Pokud prodáváte výrobky mimo svou zem, musíte se dobře seznámit se systémy prodeje, které používají jinde.

3.2.3.3 Databáze dodavatelů

Pokud je příčinou problémů souvisejících s bezpečností výrobků součástíka dodávaná subdodavately, musíte být schopni zjistit potřebné detaily ve spolupráci s dodavatelem.

3.2.4 Technická dokumentace

Řada evropských směrnic požaduje na výrobcích zpracování technické dokumentace, která prokazuje shodu jejich výrobků s příslušnými zákonnými požadavky s tím, že je nutné tuto dokumentaci uchovávat po dobu deseti let.

K řešení problémů spojených s bezpečností výrobku je třeba, aby měli výrobci snadný přístup k veškeré dokumentaci vztahující se k:

- konstrukci jejich výrobků (včetně materiálové specifikace), zvláště těch aspektů, které se týkají bezpečnosti výrobku;
- veškerým provedeným změnám a souvisejícím údajům a/nebo sériovým číslům nebo číslům šarží výrobků, kterých se problém s bezpečností týká.

Pokud je výrobce usazen mimo EU, je třeba, aby měl přístup k dokumentaci dovozce nebo zástupce výrobce, nebo zajistit, aby výrobce poskytl na žádost dokumentaci orgánům dozoru nad trhem.

3.2.5 Komunikace a seznam kontaktů

Je třeba uchovávat seznam všech osob a organizací, které pravděpodobně bude třeba kontaktovat. Je důležité zajistit, aby byla v každé z těchto organizací identifikována správná kontaktní osoba a tyto informace průběžně aktualizovat. Většinu lidí je třeba nejprve kontaktovat telefonicky nebo emailem jakmile se vyskytne problém a v případě některých kontaktů je žádoucí mít k dispozici číslo, na které je možné volat i mimo obvyklou pracovní dobu, stejně jako jméno a telefonní číslo zástupce dané osoby. Seznam kontaktů by měl obsahovat:

3.2.5.1 Kontakty ve vaší společnosti

- Odpovědný vyšší řídicí pracovník;
- Členové týmu pro nápravná opatření;
- Jiní klíčoví zaměstnanci;
- Zástupci výrobců a další obchodní zástupci;
- Servisní střediska/opravny;
- Velkoobchody;
- Přepravci.

3.2.5.2 Kontakty v jiných organizacích

- Profesionální uživatelé;
- Dodavatelé;
- Národní obchodní asociace;
- Orgány dozoru nad trhem;
- Policie;
- Tisk, TV a jiné důležité sdělovací prostředky.

3.2.5.3 Poskytovatelé služeb

- Servisní společnosti;
- Zkušební laboratoře;
- Další experti nebo konzultanti jako například
 - právní poradci;
 - poradci v oblasti posuzování rizik;
 - odborníci v oblasti styku s veřejností;
- Pojišťovny;
- Agentury poskytující služby telefonních center;
- Organizace pro likvidaci odpadu.

Je třeba seznámit se s informacemi, požadavky a postupy pokud jde o činnost některých výše uvedených organizací (zejména orgány dozoru nad trhem). Orgány v členských státech uvedené v [Příloze C](#) vám také budou schopny poskytnout informace týkající se místní situace.

Může být užitečné navázat dobré vztahy s orgány dozoru nad trhem ve vaší zemi, pokud je takový přístup odsouhlasen příslušnými orgány. Ve vašem vlastním zájmu je vhodné se sejít s úředníkem odpovědným za vaši oblast a seznámit ho s vašimi výrobky a výrobními postupy; vysvětlíte mu postupy, které používáte v případě, že obdržíte zprávy o nebezpečném výrobku; jak posuzujete bezpečnost a riziko; ujistěte se, že rozumíte tomu, jakým způsobem orgán dozoru postupuje v případě obdržení informace o nebezpečných výrobcích (na trhu); vyměňte si s příslušným úředníkem telefonní čísla pro urgentní případy – a udržujte s ním pravidelný kontakt.

Preventivní opatření

Ačkoliv se tato příručka zabývá především tím, jak provádět nápravná opatření, společnosti mohou přijmout opatření především za tím účelem, aby nebylo potřeba nápravná opatření vůbec zavádět. Postupy řízení jakosti jsou stanoveny tak, aby bylo možné předvídat a předcházet problémům vyplývajícím z výrobního procesu. Odkazy na informační zdroje o požadavcích na bezpečnost a systémy řízení jakosti jsou uvedeny v [Příloze C](#).

3.2.6 Postupy pro posuzování rizik a nápravná opatření

Společnosti by měly mít k dispozici v písemné podobě postupy pro případné provedení posouzení rizika a přijetí nápravného opatření v případě potenciálně nebezpečného výrobku. (Viz části [4 a 5](#)).

Pojištění

Proti nákladům na nápravné opatření a pro případ výdajů souvisejících s odpovědností za vady výrobku bude pravděpodobně možné se pojistit. Prověřte si, zda vaše stávající pojištění zahrnuje také tyto odpovědnosti. Váš pojistitel bude pravděpodobně požadovat zavedení některých opatření pro zlepšení řízení jakosti.

4. POSUZOVÁNÍ RIZIKA

Pokud postupy monitorování přijaté výrobcem/distributorem naznačují, že jeden z výrobků, které umístili na trh, představuje pro spotřebitele rizika, která jsou neslučitelná s obecnými požadavky na bezpečnost dle GPSD, musí riziko posoudit s cílem rozhodnout, zda je potřeba přijmout nápravné opatření. Jedná se především o odpovědnost výrobce, ale distributoři by měli být schopni poskytnout doplňující informace.

Je třeba, aby bylo posouzení rizika provedeno osobou nebo malým týmem se zkušenostmi s výrobkem a případnými nebezpečími, která představuje. Posouzením rizika lze také pověřit laboratoře nebo jiné odborně způsobilé organizace, které mají odborné, obchodní zkušenosti a zkušenosti s podobnými nehodami, a disponují dodatečnými lidskými zdroji. Posouzení rizika provedené výrobcem by mělo zohledňovat nové a nedávno zveřejněné Pokyny RAPEX pro příslušné orgány¹⁰, zejména pokud jde o výrobky nespádající do oblasti působnosti harmonizované legislativy, která obsahuje vhodnější postupy posouzení rizika. Je však třeba si uvědomit, že metodika posouzení rizika stanovená v pokynech RAPEX není závazná a není nutné ji za všech okolností použít. Shoda s příslušnými harmonizovanými normami může mít pro posouzení rizika význam.

Posouzení rizika má obvykle několik fází zahrnujících následující principy:

4.1 Zjistěte nebezpečí

Analyzujte informace, které jste shromáždili, a pokuste se odpovědět na následující otázky:

- Jaká je povaha nebezpečí? (např. je zřejmé z pohledu uživatele, např. ostrá hrana? Nebo je uživateli skryté?)
- Kdo je nebezpečí vystaven? (uživatel, náhodný přihlízejší)
- Jaké faktory by mohly ovlivnit závažnost a pravděpodobnost poškození zdraví? (odůvodněně předvídatelné použití, chování uživatele, způsobilost uživatele, stáří výrobku, způsob použití, atd.)

¹⁰ Rozhodnutí Komise 2010/15/EU ze dne 16. prosince 2009, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací RAPEX zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 směrnice 2001/95/ES (směrnice o obecné bezpečnosti výrobků)

Distributoři, kteří mají pochybnosti o tom, zda v ojedinělých případech výrobek představuje riziko z důvodů bezpečnosti nebo nevhodného použití spotřebitelem, by měli předat tyto informace výrobci, který je schopen řádně posoudit riziko. V tomto kontextu se ojedinělým případem rozumí situace, kdy byl identifikován problém týkající se pouze jednoho vzorku výrobku.

4.2 Odhadněte úroveň rizika

Poté, co výrobce/distributor shromáždil nezbytné informace, je třeba odhadnout úroveň rizika s cílem usnadnit rozhodnutí, zda je vyžadováno přijetí opatření. Odhad úrovně rizika je ovlivněn dvěma hlavními faktory (další postup viz [Příloha E](#)):

- **závažnost** možného poškození zdraví osoby užívající výrobek nebo přicházející do kontaktu s výrobkem;
- **pravděpodobnost** možného poškození zdraví, což je ovlivněno následujícími proměnnými faktory:
 - pravděpodobnost, že výrobek je nebo se stane nebezpečným, a okamžik selhání;
 - četnost, s níž je uživatel vystavován nebezpečí;
 - pravděpodobnost poškození zdraví v případě vystavení se nebezpečí;
 - úroveň rizika se může měnit s časem v závislosti na řadě důležitých faktorů (např. doba mezi datem výroby a datem prodeje výrobku) a některé vady výrobku budou záviset na úrovni využívání;
 - vyhýbání se rizikům ze strany uživatele.

Odhady **závažnosti** a **pravděpodobnosti** se slučují za účelem získání celkového rizika, které může být stanoveno v rámci níže uvedených úrovní:

- **vážné riziko** – obvykle vyžaduje okamžité přijetí opatření;
- **vysoké riziko** – obvykle vyžaduje rychlé přijetí opatření;
- **střední riziko** – obvykle vyžaduje přijetí nějakého opatření;
- **nízké riziko** – obvykle nevyžaduje přijetí opatření pro výrobky na trhu.

V [Příloze B](#) jsou uvedeny zdroje informací o posouzení rizika a v [Příloze E](#) jsou uvedeny podrobné příklady posouzení rizika založeného na Pokynech RAPEX. Mohou být vhodné i další metody a jejich použití závisí na vašich vlastních zdrojích.

5. PROVÁDĚNÍ NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ

Výrobci nesou hlavní odpovědnost za provádění nápravných opatření, distributoři však rovněž mohou sehrát svou úlohu – viz „Kdo je odpovědný za nápravné opatření“ na [straně 16](#). Výrobci by měli požádat distributory, aby spolupracovali a průběžně je informovali po celou dobu provádění tohoto opatření. Různé kroky v níže popsaném postupu se vztahují k různým úrovním nápravného opatření. Části [5.1](#), [5.2](#), [5.8](#), [5.9](#), [5.10](#) se vztahují ke všem opatřením. Části [5.3](#) až [5.7](#) se uplatňují pouze v případě, že se problém dotýká výrobků v rukou spotřebitelů.

5.1 Rozhodněte se, jaké opatření je zapotřebí

Rozhodnutí o druhu opatření, které je třeba přijmout, bude záviset zejména na celkové úrovni rizika, ale je možné rovněž zohlednit:

- celkový počet nebezpečných výrobků na trhu;
- celkový počet prodaných výrobků, které jsou pravděpodobně stále v užívání;
- seznam dotčených výrobků (typů);
- celkový počet dotčených výrobků/spotřebitelů;
- příčina nebezpečí (příležitostná vada výrobku, zhoršení jeho jakosti, mimořádné provozní podmínky, nesprávné použití výrobku, náhodné selhání atd.);
- praktické aspekty provádění opatření (např. zpětné dohledání původu výrobků);
- předpokládaná účinnost opatření;
- rady orgánů dozoru nad trhem;
- citlivost sdělovacích prostředků, pokud jde o předmětné nebezpečí.

Za účelem rozhodnutí o potřebě přijetí opatření musíte také posoudit, zda je či není úroveň rizika přijatelná v rámci použitelných právních předpisů. Některé typy výrobků představují rizika související s jejich používáním (jako např. nástroje nebo stroje s ostrými čepelími), která jsou přijatelná, jestliže výrobce přijal odpovídající bezpečnostní opatření. Nicméně v případě výrobků, u kterých je pravděpodobné použití zranitelnějšími osobami (jako jsou výrobky pro péči o děti), by spotřebitelé akceptovali jen velmi nízkou úroveň rizika.

Doporučuje se:

Pokud je celková úroveň rizika ohodnocena jako vážná, bude se nápravné opatření pravděpodobně týkat výrobků v rukou spotřebitelů a výrobce by měl přijmout okamžitá opatření s cílem:

- informovat orgány dozoru nad trhem;
- vyčlenit své vlastní zásoby;
- požádat distributory o vyčlenění dotčených výrobků;
- informovat dodavatele o všech dotčených součástkách;
- vypracovat komunikační pravidla pro kontakt se spotřebiteli.

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako méně vážná, budou vyžadována méně závažná nápravná opatření.

Lze vycházet z níže uvedených zásad:

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako vysoká, může být přiměřené opatření uvedené pro případ vážného rizika. V každém případě je za konečné rozhodnutí o tom, jaké opatření bude přijato, odpovědný tým pro nápravná opatření.

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako střední, může být přiměřené omezit nápravné opatření na výrobky v distribučním řetězci a/nebo vydat revidovaná varování nebo pokyny spotřebitelům a případně poskytnout příslušným úřadům informace o tom, co bylo či bude učiněno.

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako nízká, může být dostačující omezit nápravné opatření na změny, které by ovlivnily konstrukci a výrobu výrobku.

V každém případě musí být nápravné opatření, které by mělo být přijato, posouzeno týmem pro nápravná opatření, a to s přihlédnutím ke všem okolnostem.

V případě ojedinělých okolností nebo výrobků, které nevyžadují jakékoliv ověření, a kdy je zřejmé, že riziko je spojeno s omezeným počtem dobře identifikovatelných výrobků (nebo šarží), může výrobce přijmout závěr, že riziko je zcela pod kontrolou. To může znamenat, že nebude potřeba žádné oznámení, protože příslušné orgány nebudou potřebovat informace pro účely posouzení rizika nebo ochrany spotřebitele.

Typy opatření

Možná nápravná opatření mohou zahrnovat:

- změnu konstrukce výrobků;
- změnu výrobního postupu;
- zavedení dodatečných opatření pro řízení jakosti;
- mediální nebo webové sdělení k upozornění spotřebitelů pokud jde o správné používání výrobku;
- vyčlenění a stažení výrobků z distribuce;
- úpravu výrobků v distribučním řetězci;
- zlepšení návodů k použití dodávaných spolu s výrobkem;
- zaslání doplňujících informací spotřebitelům o správném používání výrobků;
- úprava výrobků v prostorách spotřebitele;
- vrácení výrobků spotřebitelem za účelem provedení jejich úprav
- pokyny spotřebitelům týkající se likvidace výrobku;
- nabídku spotřebitelům v podobě výměny výrobků stažených z oběhu nebo vyřazených nebo vrácení peněz (tento krok může přispět k tomu, aby opatření bylo úspěšnější).

5.2 Informujte orgány dozoru nad trhem

Výrobci a distributoři by měli případně sdělit příslušným orgánům předběžné informace o nebezpečných výrobcích, a to jakmile si ho uvědomí, a to dle povinnosti stanovené článkem 5.3 GPSD.

Je-li celková úroveň rizika posouzena jako závažná, je třeba informovat orgány dozoru nad trhem¹¹ a poskytnout jim níže uvedené podrobnosti:

- informace umožňující přesnou identifikaci dotčeného výrobku nebo šarže výrobků;
- úplný popis rizika, které výrobek představuje;
- všechny dostupné informace týkající se zpětného dohledání původu výrobku;

¹¹ Jednou z možností provedení tohoto oznámení orgánům členských států je využití online notifikačního formuláře na adrese https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/pdf/GPSD_EN.pdf

- popis přijatých opatření (a navrhovaných opatření) na ochranu spotřebitelů.

S využitím těchto informací vám mohou příslušné orgány pomoci provést nápravné opatření účinnějším způsobem. Pro výrobce a distributory může být výhodné vybudovat si dobré vztahy na pracovní úrovni s místními příslušnými orgány ještě před tím, než se objeví problém s bezpečností jejich výrobků.

Informace o kontaktech na hlavní národní orgány, které je třeba informovat o nebezpečných výrobcích, jsou uvedeny v [Příloze C](#). Výrobci a distributoři by měli informovat orgány v každém členském státě, v němž se výrobky prodávají, pokud si nejsou jisti, že dotýčný orgán byl již informován jinou společností nebo jiným orgánem. V některých zemích je možné informace uvést do národní databáze, v níž jsou zaznamenávány podrobné údaje o všech nápravných opatřeních.

Je nutné, aby byly výrobci/distributoři seznámeni s EU zásadami pro oznamování (viz [Příloha B](#)) a s podrobnými informacemi týkajícími se postupů v zemích oznámení.

5.3 Dohleďte zpětně původ výrobků a jejich vlastníky

Činnost nezbytná ke zpětnému dohledání původu výrobků a jejich vlastníků může být zahájena ve chvíli, kdy se výrobce/distributor rozhodne přijmout opatření. Tyto činnosti by měl koordinovat tým pro nápravná opatření, pokud však musí být nápravná opatření prováděna v různých zemích, lze je delegovat na místního zástupce.

5.3.1 Výrobky

V návaznosti na identifikaci typu (typů) výrobku (výrobků), které jsou potenciálně nebezpečné, je třeba, aby výrobce/distributor:

- odhadl počet dotčených výrobků;
- identifikoval výrobky za použití jedné z metod popsanych v části [3.2.3.1](#).

Výrobky mohou být také identifikovány tak, že je popsána jejich určitá vlastnost nebo jsou popsány jako výrobky vybavené určitým typem součástky.

5.3.2 Vlastníci

- Výrobci/distributoři také mohou identifikovat osoby, které si zakoupily dotčené výrobky prostřednictvím své databáze spotřebitelů (viz [3.2.3.3](#)). Pro výrobky v rukou spotřebitelů by mohly být také využity záznamy jiných společností v dodavatelském řetězci.

5.4 Vytvořte pravidla pro komunikaci

Bez ohledu na to, zda má či nemá výrobce/distributor informace o kontaktech na dotčené spotřebitele, je třeba vypracovat pravidla pro komunikaci, jejichž prostřednictvím je můžete kontaktovat. Efektivní komunikace je klíčovým prvkem úspěšného plánu nápravného opatření. Rychlé a účinné opatření a jasná důsledná komunikace mohou posílit dobré jméno výrobců/distributorů u obchodníků a spotřebitelů, s nimiž spolupracují. Komunikační pravidla by měla obsahovat následující prvky:

- ústřední komunikační centrum s bezplatnou telefonní linkou (horká linka) a zvláštní webovou stránku pro nápravné opatření se všemi příslušnými informacemi vysvětlujícími situaci a přijatá opatření a e-mailové adresy/horké linky, které spotřebitelé mohou kontaktovat;
- kdekoli je to možné, seznam obchodníků a spotřebitelů, které je třeba kontaktovat;
- seznam sdělovacích prostředků, které se mají využít;
- návrh sdělení pro různé sdělovací prostředky a různé skupiny lidí.

5.5 Sdělení a koho kontaktovat?

Sdělení

Sdělení musí být jasné, stručné a snadno pochopitelné. Sdělení založte na potvrzených skutečnostech a nezahrnujte do něj tvrzení, která mohou být hodnocena jako neobjektivní nebo mohou být ne zcela pravdivá, matoucí nebo zavádějící. Prověřte situaci v oblasti propagačních a reklamních činností, protože mohou být v rozporu se sdělením, které se týká nápravného opatření.

Oznámení nápravného opatření by mělo obsahovat:

- jednoznačný nadpis, který upoutá pozornost k oznámení tím, že bude obsahovat taková slova jako „Důležité bezpečnostní upozornění“;
- podrobné informace umožňující identifikaci výrobku (značka, typ, číslo šarže, sériové číslo, čárový kód, barva, velikost a fotografie nebo nákres nebezpečného výrobku);
- srozumitelný popis toho, co je s výrobkem v nepořádku;
- podrobnosti o bezpečnostním riziku nebo o potenciálním bezpečnostním riziku;
- informaci o druhu navrženého nápravného opatření a o každé navrhované refundaci nebo náhradě výrobku;
- jasné pokyny k dalšímu nakládání s výrobkem (například zda a kam jej přinést nebo zaslat zpět nebo jak se má zařídit oprava);
- adresu webové stránky nebo horkou linku, na kterých lze získat další informace;
- případně omluvy za všechny způsobené potíže.

Oznámení nápravného opatření se k veřejnosti dostane obvykle v následujících podobách:

- osobní dopis, telefonní hovor nebo e-mail určený spotřebitelům (přímý kontakt, při kterém se po spotřebiteli žádá, aby určitým způsobem jednal – věcný a informativní);
- tisková zpráva (základní vyjádření k použití ve sdělovacích prostředcích – krátké a věcné);
- inzertní oznámení nápravného opatření ve sdělovacích prostředcích (oznámení žádající spotřebitele, aby určitým způsobem jednal – věcné a informativní);
- materiál v místě prodeje (je-li to vhodné).

Od výrobců/distributorů se nevyžaduje, aby využili všechny uvedené prostředky; zvolený způsob bude často záviset na riziku, na typu výrobku a na dotčené skupině spotřebitelů.

V [Příloze A](#) je uveden příklad oznámení nápravného opatření. Pokud zeměpisné rozšíření výrobku postihne málo spotřebitelů nebo riziko není vážné, tým pro nápravné opatření se může roz-

hodnout, že nebude vydána tisková zpráva, je však dobré mít zprávu připravenou pro případ, že se problém náhle změní k horšímu.

Je třeba mít připraven dokument s otázkami a odpověďmi pro tým odpovídající na dotazy spotřebitelů a distributorů, který jim pomůže konzistentně odpovídat na obtížné otázky. Tento dokument bude také umístěn na internetové stránce k nápravnému opatření a měl by se v průběhu nápravného opatření pravidelně aktualizovat.

Koho kontaktovat?

Je třeba kontaktovat:

- spotřebitele;
- interní zaměstnance;
- klíčové obchodní zákazníky, distributory a dodavatele;
- orgány dozoru nad trhem.

Třebaže v potřebě informovat různé skupiny lidí mohou být určité priority, tutéž zprávu v co nejkratším časovém rámci musejí dostat všichni, zejména je-li riziko vážné.

5.6 Jak předat sdělení

Je důležité, aby měl výrobce/distributor s ohledem na dobré jméno své značky pod kontrolou způsob, jakým se informace o nápravném opatření dostávají ke spotřebitelům. Pokud možno by se měli pokusit kontaktovat spotřebitele přímo. Není-li to možné, měli byste zvolit nejvhodnější způsob komunikace, a to v závislosti na následujícím:

- Jaké druhy sdělovacích prostředků jsou nejvhodnější z hlediska zeměpisného rozšíření dotčených spotřebitelů?
- Jaký je nejúčinnější a nejpríhodnější způsob informování spotřebitelů?

Možné způsoby komunikace

Konzultanti v oblasti komunikací vám mohou pomoci s výběrem z následujících sdělovacích prostředků:

- inzeráty v tisku nebo odborných publikacích;
- telefonní služby pro spotřebitele (horká linka, informační linka, bezplatné linky);

- informace v místech prodeje (letáky, mini-plakáty);
- rozhlasové/televizní zprávy a programy pro spotřebitele;
- rozhlasová/televizní reklama;
- tiskové služby (internetové stránky, místnost pro tisk, telefonní linky vymezené pro tisk) zaměřené na vydavatele celostátních a regionálních deníků;
- internetové stránky (někdy zvané „stínové stránky“, které byly připraveny předem a mohou být v případě potřeby aktivovány);
- skupiny na internetu a/nebo sociální sítě: např. Facebook, LinkedIn, Twitter.

Výrobci/distributoři by měli vyhodnotit, které z výše uvedených způsobů komunikace jsou nejvhodnější k oslovení cílové skupiny spotřebitelů a k dosažení maximální účinnosti navrhovaného opatření.

Oznámení o stažení výrobku z oběhu v tisku je třeba umístit do nejvhodnějších novin v každé zemi s cílem oslovit cílové skupiny. Zveřejnění oznámení v odborné publikaci může být někdy účinnější než zveřejnění v tisku.

Výrobci/distributoři potřebují zkušeného mluvčího/mluvčí, který(á) je schopen dát nápravnému opatření náležitou prioritu a reagovat na všechny dotazy ve sdělovacích prostředcích. Rychlá a úplná reakce na (někdy i znepokojivé) informace ve sdělovacích prostředcích je nezbytná. Zabrání se tak spekulacím, přičemž informace, které se dostanou k veřejnosti, jsou pod kontrolou.

5.7 Jednejte se svými zákazníky

Osobní kontakt se spotřebiteli je obecně tím nejlepším způsobem, jak zajistit, aby nápravné opatření bylo účinné. Jestliže mají výrobce/distributor přístup k informacím o kontaktech na spotřebitele, měli by jim informace týkající se oznámení nápravného opatření zaslat osobním dopisem, emailem nebo jim zatelefonovat. Je však třeba, aby vzali v úvahu, že u některých spotřebitelů mohlo dojít ke změně adresy nebo mohli předat výrobek někomu jinému.

Je třeba, aby byli pracovníci v informační kanceláři dobře informováni a byli schopni odpovídat na telefonické dotazy v jakoukoliv denní dobu. V případě, že budou telefonické dotazy omezeny pouze na obchodní klienty, pak je pravděpodobné, že je budou schopni vyřizovat běžní zaměstnanci. V případě, že se očekává mnohem větší množství telefonátů, je třeba zvážit využití služeb zákaznického centra. Pokud je zapotřebí jednat se zákazníky v různých zemích, je možné, že se o tento úkol bude muset podělit zástupce a místní distributoři v každé zemi.

Výrobci/distributoři mohou být nápomocni zaměstnancům odpovědným za kontaktování spotřebitelů tím, že jim poskytnou:

- dopis, e-mail nebo fax s vysvětlením, co se od nich čekává, a který je informuje o sestavení týmu pro nápravné opatření pro případné dotazy a řešení problémů;
- balíček nápravných opatření zahrnující všechny technické podrobnosti (může být vyhotoven současně s oznámením nápravného opatření nebo krátce poté);
- obsáhlý dokument s připravenými dotazy a odpověďmi na ně;
- školení týkající se sdělování informací a řešení problémů.

Doporučuje se uchovávat záznamy o kontaktech na zákazníky nebo o jejich reakcích v souladu s právní úpravou týkající se ochrany osobních údajů.

5.8 Komunikujte s ostatními lidmi

Výrobci/distributoři by měli poskytnout stejné informace také svým zaměstnancům a zvážit informování široké veřejnosti co nejdříve je to možné.

5.9 Provedte nápravné opatření

Je zapotřebí, aby výrobci/distributoři provedli, v souladu s platnou právní úpravou týkající se ochrany údajů, nápravné opatření, o kterém bylo rozhodnuto podle bodu [5.1](#), a které se týká výrobků v rukou spotřebitelů a výrobků, které se stále nacházejí v dodavatelském řetězci, a to v každé dotčené zemi. Všechny refundace, opravy nebo náhrady je třeba provést pokud možno co nejrychleji a nejefektivněji. Opět je možné, že bude zapotřebí využít zástupce v různých zemích.

S výrobky je třeba zacházet následujícími způsoby:

5.9.1 Shromážděte výrobky

Pokud mají být výrobky vráceny výrobci, je potřeba, aby výrobce:

- zorganizoval jejich odebrání od distributorů;
- požádal spotřebitele, aby daný výrobek přinesli (jsou-li přenosné) na příslušné místo odběru, například k nejbližšímu distributorovi nebo prodejci;
- zorganizoval jejich odebrání od distributorů, nejsou – li přenosné.

Stažené výrobky by měly být jasně rozlišeny a pohyby jejich zásob řádně zdokumentovány. Distributor by měl prověřit identitu výrobku a odškodnit spotřebitele prostřednictvím náhrady nebo refundace.

Reálnost tohoto kroku bude záviset na zemi, v níž se provádí. Je možné, že bude třeba, aby výrobci/distributoři využili místních dopravních společností, zástupců nebo distributorů. Orgány dozoru nad trhem v jednotlivých členských státech budou pravděpodobně schopny poskytnout více informací.

5.9.2 Opravte výrobky

Pokud výrobce/distributor nabízí opravu výrobku, je možné, že bude potřebovat:

- aby to provedl zástupce nebo jednatel ve svých prostorách, nebo
- poslat technika ke spotřebiteli domů, aby provedl úpravu;
- případně zaslat náhradní díly spotřebiteli.

Upravené výrobky by měly být jasně označeny.

- Je třeba, aby se výrobci/distributoři rozhodli, jak naložit s výrobky, které byly staženy z oběhu. Pravděpodobně bude přijatelné, pokud:
- provedou práce, které vrátí výrobek na přijatelnou úroveň k opětovnému prodeji. Výrobky, které byly dány do pořádku, musejí být jasně označeny a jejich průvodní dokumentaci bude možná potřeba aktualizovat;
- přepracují některé materiály nebo součástky, což umožní jejich opětovné využití v jiných výrobcích.

Je samozřejmě zakázáno prodávat nebo předávat nebezpečné výrobky spotřebitelům.

Existují omezení pro opětovné vyvezení nebezpečných výrobků (např. pro účely jejich úpravy) a výrobci/distributoři budou muset ověřit zákonné požadavky v dotyčných zemích, pokud tak chtějí učinit.

5.9.3 Zlikvidujte výrobky

Výrobky určené k likvidaci musejí být jasně rozlišeny a bezpečně uskladněny. Cílem je jejich bezpečná likvidace, při níž jsou zohledněna případná rizika pro životní prostředí, a pravděpodobně bude třeba využít specializované organizace pro likvidaci odpadu. Místní orgány dozoru nad trhem snad budou schopny poskytnout další informace o přijatelných způsobech likvidace nebezpečných výrobků.

5.10 Sledujte průběh nápravného opatření

Před zahájením nápravného opatření může výrobce/distributor shledat, že je užitečné stanovit si cílovou úroveň odezvy v každé zemi. Příslušné orgány v jednotlivých zemích snad budou schopny poskytnout informace o pravděpodobné úrovni odezvy. Distributoři a spotřebitelé si mohou stanovit různé cíle, pokud jde o úroveň odezvy. Jedná se o komplexní otázku a je obtížné si stanovit pevná pravidla; stanovený cíl by však měl odrážet vážnost rizika, ale měl by být také dosažitelný. Pokud jsou k dispozici údaje o účinnosti stažení provedených jednotlivými obchodníky nebo průmyslem v minulosti, lze je využít jako orientační údaje. Nápomocní mohou být také odborní konzultanti se zkušenostmi se stahováním výrobků z oběhu v různých oblastech průmyslu.

Cíl může rovněž záviset na kvalitě prodeje a záznamů o distribuci uchovávaných výrobcem/distributorem.

Úroveň odezvy na nápravné opatření bude záviset na takových faktorech jako:

- druh výrobku;
- doba, po kterou byl výrobek umístěn na trhu;
- předpokládaná doba životnosti výrobku. Ta vám pravděpodobně umožní odhadnout, jaké procento z celkového množství

výrobků se ještě používá a jaké procento výrobků nebude předmětem stažení z oběhu;

- druh nabízeného nápravného opatření;
- sdělovací prostředky použité ke sdělení informace;
- místní podmínky v dotčené zemi.

Po zahájení nápravného opatření je třeba, aby výrobce/distributor sledovat úroveň odezvy. Měli by mít zavedeny systémy umožňující zaznamenat, kolik spotřebitelů bylo kontaktováno a jaký počet výrobků byl vrácen, shromážděn, opraven nebo zlikvidován. Tyto informace je třeba podrobit analýze a sledovat po dobu několika týdnů, a pokud nebude dosaženo stanoveného cíle, je možné, že bude zapotřebí dalšího opatření. V některých případech je třeba cíl upravit – jak směrem nahoru, tak i dolů – a to v návaznosti na informace a poznatky získané v průběhu nápravného opatření. Pokud se i nadále objevují informace o dalších nehodách nebo poškození zdraví spotřebitelů, je třeba, aby výrobci/distributoři přezkoumali posouzení rizika a znovu posoudili účinnost nápravného opatření. V případě, že je dosaženo stanoveného cíle, je třeba zvážit formální ukončení nápravného opatření a být připraven na to, že případně bude třeba zabývat se výrobky, které budou pravděpodobně vráceny později.

6. POUČTE SE ZE ZKUŠENOSTÍ

Po ukončení nápravného opatření bude zapotřebí, aby výrobci/distributoři přezkoumali počáteční příčinu problému a aby se pokusili zabránit jeho opakování. Nakonec by měli vyhodnotit úspěšnost postupu nápravného opatření a snažit se vyhodnotit, je-li do budoucna třeba jeho zlepšení.

6.1 Jak zabránit dalším případům?

Tato část vyhodnocení se s největší pravděpodobností zaměří na přezkoumání:

- postupů a konstrukčních zásad, které byly v případě dotčeného výrobku použity, a
- účinnosti systému řízení jakosti vztahujícího se k výrobnímu procesu a systémů bezpečnosti výrobku/řízení rizik.

Je zapotřebí prostudovat ty části systému, které nezabránilly vzniku problému a zvážit provedení některých zlepšení.

Jestliže zhotovitel/distributor není výrobcem, pak se musí ujistit, že výrobce tento proces přezkoumal a uvedl výsledky v technické dokumentaci výrobku.

6.2 Jak zlepšit postup nápravného opatření

Fungování každé části postupu nápravného opatření by mělo být přezkoumáno s cílem zjistit, zda jej lze zlepšit. Například by výrobce/distributor měl:

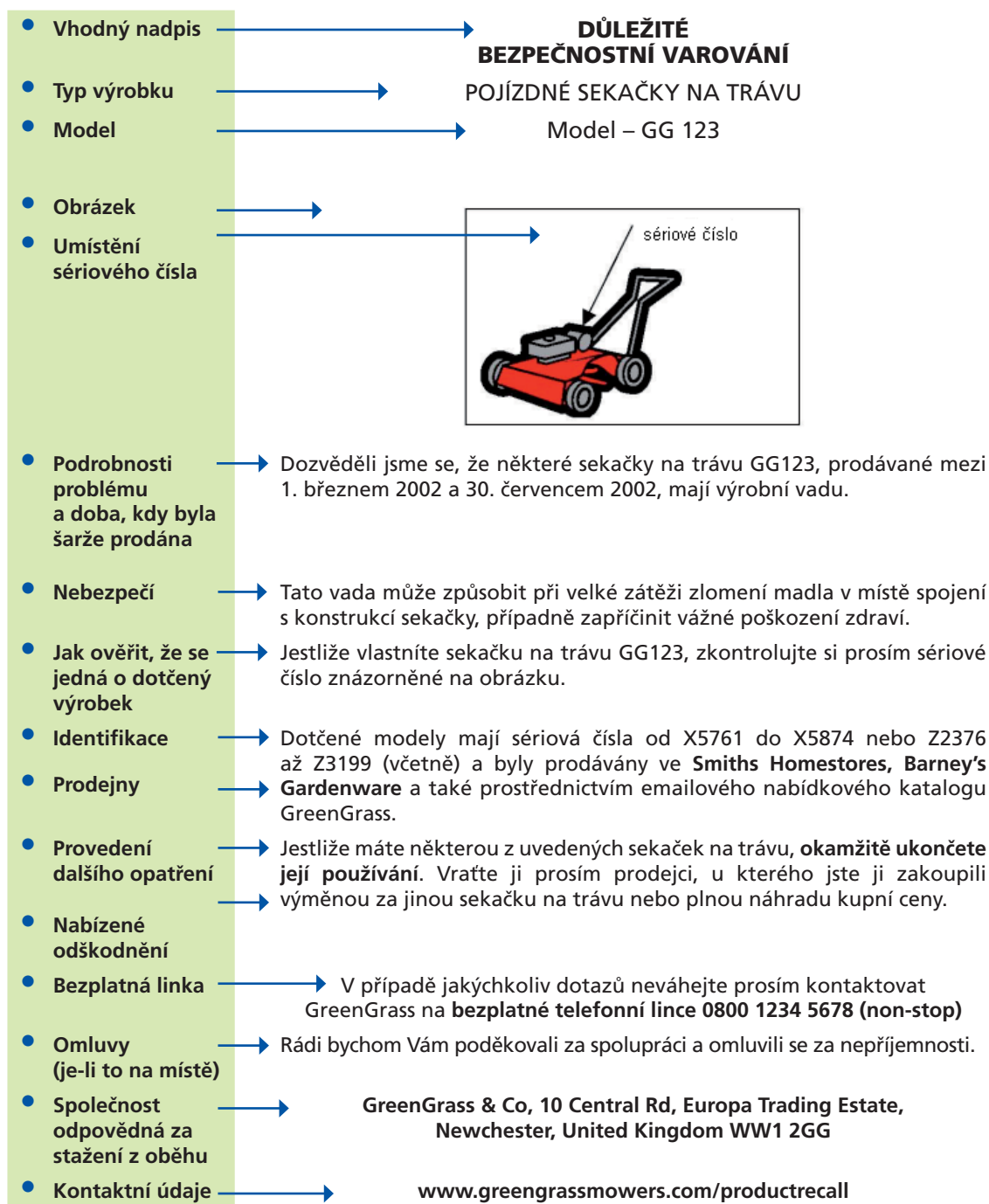
- sledovat účinnost použitých způsobů komunikace (třeba provedením průzkumu veřejného mínění) a v případě potřeby upravit zvolenou strategii;
- vyhodnotit vnitřní postupy pro nápravné opatření a posoudit potřebu změn ve strategii nebo školení;
- vyhodnotit veškeré použité metody, zvláště pro vnější a vnitřní komunikaci;
- zpracovat souhrnnou zprávu o všech přijatých opatřeních a problémech řešených v průběhu provádění opatření;
- informovat maloobchodníky a dodavatele výrobku o úspěšnosti nápravného opatření a o všech zlepšeních, která provedena – zvláště ta, která se jich týkají.

Poděkování

Po ukončení nápravného opatření by všichni klíčoví účastníci a významné oslovené skupiny měli obdržet poděkování, informace týkající se úspěšnosti opatření a návrhy na zlepšení.

PŘÍLOHA A – PŘÍKLAD SPRÁVNÉHO OZNÁMENÍ NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ

Následující příklad byl vytvořen s cílem názorně ukázat hlavní prvky, které by mělo obsahovat správné oznámení nápravného opatření. Informace v tomto příkladu se nevztahují na žádný konkrétní výrobek nebo společnost.



V některých mimoevropských zemích, např. v Austrálii, zákon předem stanovuje specifické postupy používané pro stažení výrobku z oběhu.

Specifický postup pro stažení výrobku z oběhu podle australského zákona lze nalézt na následující adrese:

<http://www.recalls.gov.au/content/index.phtml/itemId/952922>

PŘÍLOHA B – EVROPSKÉ INFORMAČNÍ ZDROJE

Úkol D (poznámka): všechny odkazy ověřit, dříve než je připraven konečný návrh pro tisk.

Všechny odkazy a adresy internetových stránek ověřit a potvrdit před finalizací návrhu.

SMĚRNICE

Obecná bezpečnost výrobků

- 2001/95/EC – Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0095:EN:NOT>
- Pokyny pro notifikaci nebezpečných spotřebních výrobků výrobci a distributory příslušným orgánům v členských státech podle Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků: DG SANCO 3/04
http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/notification_dang_en.pdf
- Pokyny týkající se vztahu mezi Směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD) a některými sektorovými směrnici s ustanoveními o bezpečnosti výrobků. DG SANCO 11/03.
http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/gpsd_2ndchapter_en.pdf
- Rozhodnutí Komise 2010/15/EU z 16. prosince 2009, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací RAPEX zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 Směrnice 2001/95/ES (Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:022:0001:0064:EN:PDF>

ZVLÁSTNÍ SEKTOROVÉ SMĚRNICE¹²

- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/safety/>
- <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/>
- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/maritime/recreational-craft/>
- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/personal-protective-equipment/>
- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/lvd/>
- http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/index_en.htm

Poznámka: pro některé výše uvedené sektory (např. strojní zařízení nebo zařízení nízkého napětí) mohou být Pokyny vypracovány příslušným útvarem EK s cílem napomoci lepšímu porozumění obsahu legislativního nástroje.

BEZPEČNOSTNÍ NORMY

Pokud jde o informace o normách, které se vztahují na vaše výrobky, je třeba uvést odkaz na národní/evropské normalizační orgány. Podrobné kontaktní informace jsou uvedeny na následujících internetových stránkách:

- <http://www.iso.org>
- <http://www.cen.eu>
- <http://www.iec.ch>
- <http://www.cenelec.eu>

OBECNÉ ZÁSADY BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ

- Příručka pro zavádění směrnic založených na Novém přístupu a Globálním přístupu, zveřejněno Evropskou komisí v roce 2000.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_en.pdf

¹² Výčet zvláštních sektorových směrnic uvádí pouze směrnice, na něž se vztahují systémy dozoru nad trhem týkající se bezpečnosti nepotravinářských výrobků určených pro spotřebitele a příklady uvedené v této Příručce k provádění nápravných opatření i v Příručce Osvědčené metody dozoru nad trhem.

OSVĚDČENÉ POSTUPY V DOZORU NAD TRHEM

- Příručka pro osvědčené postupy přijaté pro oblast dozoru nad trhem evropskými dozorovými orgány
<http://www.prosafe.org/default.asp?itemID=16&itemTitle=undefined>

POSOUZENÍ RIZIKA

- ISO Pokyn 73: 2009: Řízení rizik – Slovník
(*ISO Guide 73:2009 Risk management – Vocabulary*)
- ISO 31000:2009: Řízení rizik – Pokyny k zásadám a zavedení řízení rizik
(*ISO 31000:2009 Risk management — Guidelines on principles and implementation of risk management*)
- ISO/IEC 31010: 2009 – Řízení rizik – Techniky řízení rizik
(*ISO/IEC 31010:2009 Risk management – Risk Management Techniques*)
- Pokyn ISO/IEC 116:2008 – Pokyny pro posouzení rizika souvisejícího s bezpečností a snížení rizika pro zařízení nízkého napětí
(*ISO/IEC Guide 116:2008 – Guidelines for safety related risk assessment and risk reductions for low voltage equipment*)
- EN-ISO 12100:2010 – Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení a snižování rizika
(*EN-ISO 12100:2010 – Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction*)
- ISO/TR 14121-2 Bezpečnost strojních zařízení – Posouzení rizika – Část 2: Praktický návod a příklady metod
(*ISO/TR 14121-2 Safety of machinery – Risk assessment – Part 2: Practical guidance and examples of methods*)

ŘÍZENÍ JAKOSTI

- EN ISO 9001:2008 – Systémy řízení jakosti – Požadavky
(*EN ISO 9001:2008 – Quality Management Systems – Requirements*)
- BS 8600:1999 – Systémy řízení příjmu stížností. Návod k návrhu a provedení.
(*BS 8600:1999 – Complaints Management Systems. Guide to design and implementation*)

INFORMAČNÍ ZDROJE Evropské komise

- Legislativa EU
<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>
- Generální ředitelství pro podniky
<http://ec.europa.eu/enterprise/>
- Síť „Enterprise Europe Network“
http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/index_en.htm
- Generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm
- Generální ředitelství pro obchod
<http://ec.europa.eu/trade/>
- Nový přístup na vnitřním trhu
www.newapproach.org
- Nový legislativní rámec
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

PŘÍLOHA C – NÁRODNÍ ORGÁNY DOZORU NAD TRHEM

Úkol D (poznámka): všechny odkazy ověřit, dříve než je připraven konečný návrh pro tisk.

Níže uvedené organizace jsou hlavními kontakty na orgány dozoru nad trhem v každé z dotyčných zemí. V některých zemích je odpovědnost za určité aspekty dozoru nad trhem přenesena na regionální organizace.

Aktualizovaný seznam kontaktů lze nalézt na následující adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

Evropská komise tento informační seznam aktualizuje.

Koordinace činností dozoru nad trhem je prováděna orgány uvedenými v následující tabulce:

Země	Orgán	Kontaktní údaje
RAKOUSKO	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit www.bmwa.gv.at	
BELGIE	FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie www.mineco.fgov.be	
KYPR	Ministry of Commerce, Industry & Tourism http://www.mcit.gov.cy	
ČESKÁ REPUBLIKA	Česká obchodní inspekce www.coi.cz	
DÁNSKO	Sikkerhedsstyrelsen www.sikkerhedsstyrelsen.dk	
ESTONSKO	www.consumer.ee	
FINSKO	<ul style="list-style-type: none"> • Kuluttajvirasto www.kuluttajvirasto.fi • TUKES – Turvatekniikan kuskus www.tukes.fi 	

FRANCIE	<ul style="list-style-type: none"> Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie (MINEFI) www.minefi.gouv.fr Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) www.finances.gouv.fr/DGCCRF 	E-mailová adresa: Útvar pro varování unite-d-alertedgccrf@dgccrf.finances.gouv.fr
NĚMECKO	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) www.bmwi.de	
ŘECKO	Ministry of Development www.ypan.gr/structure/index_uk.htm	
MAĎARSKO	<ul style="list-style-type: none"> www.fvf.hu Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság www.nfh.hu 	
ISLAND	Consumer Agency www.neytendastofa.is	
IRSKO	Office of the Director of Consumer Affairs (ODCA) www.odca.ie	
ITÁLIE	Ministero delle Attività Produttive www.minindustria.it	
LOTYŠSKO	Consumer Rights Protection Centre www.ptac.gov.lv	
LITVA	The State Non Food Products Inspectorate under the Ministry of Economy of the Republic of Lithuania (Valstybine ne maisto produktu inspekcija prie Lietuvos Respublikos Ukio ministerijos) www.vnmpi.lt	E-mailová adresa: rastine@vnmpi.lt
LUCEMBURSKO	Direction de la Concurrence et de la Protection des consommateurs (DCP) www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html	
MALTA	Ministry of Finance and Economic Affairs - Market Surveillance Directorate www.gov.mt	
NIZOZEMSKO	Nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit www.vwa.nl	

NORSKO	Directorate for Civil Protection and Emergency Planning (DSB) www.dsb.no/en	
POLSKO	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów www.uokik.gov.pl	
PORTUGALSKO	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) www.igae.pt • Instituto do Consumidor www.ic.pt 	
SLOVENSKO	www.economy.gov.sk	
SLOVINSKO	Tržni inšpektorat Republike Slovenije www.tirs.si	
ŠPANĚLSKO	Instituto Nacional del Consumo (INC) seguridad@consumo-inc.es	
ŠVÉDSKO	<ul style="list-style-type: none"> • Konsumentverket KO www.konsumentverket.se • Elsäkerhetsverket www.elsak.se 	
TURECKO		
ŠVÝCARSKO	Federal Department of economic affairs (FDEA) www.evd.admin.ch	
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Local Authorities Coordinators of Regulatory Services (LACORS) www.lacors.gov.uk	

PŘÍLOHA D – PŘÍSPĚVATELÉ

Tato příručka vznikla jako výsledek projektu financovaného z finančních a věcných příspěvků některých členských států a z grantu Evropské komise v rámci projektu EMARS (Enhancing Market Surveillance through Best Practices – Zdokonalení dozoru nad trhem prostřednictvím osvědčených postupů). Projekt byl uskutečněn specifickou skupinou nazvanou *Task D – revision of CAG*, která byla ustanovena v rámci projektu EMARS II.

Činnost této skupiny byla zaměřena hlavně na přezkum a aktualizaci prvního vydání Příručky nápravných opatření, která byla zveřejněna v roce 2004.

Na zpracování příručky se aktivně podílely následující orgány a organizace:

Národní orgány dozoru nad trhem

- Nizozemsko – Ministerstvo zdravotnictví, sociálního zabezpečení a sportu – Úřad pro bezpečnost nových potravin a spotřebitelských výrobků (Ministry for Health, Welfare and Sport – New Food and Consumer Product Safety Authority -Nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit nVWA), www.vwa.nl
- Spojené království – Ministerstvo obchodu a průmyslu, Ředitelství spotřebitelské politiky a hospodářské soutěže (Department of Trade & Industry, Consumer and Competition Policy Directorate), www.dti.gov.uk/ccp
- Česká republika – Státní zdravotní ústav (National Institute of Public Health), <http://www.szu.cz>
- PROSAFE - Evropské fórum pro prosazování bezpečnosti výrobků (Product Safety Enforcement Forum of Europe – The network of European authorities responsible for market surveillance of consumer products), www.prosafe.org

Organizace přispívající k projektu

- ANEC - Evropská asociace pro koordinaci zastoupení spotřebitelů v normalizaci (The European consumer voice in standardisation), www.anec.org
- EuroCommerce – Maloobchodní, velkoobchodní a mezinárodní obchodní zastoupení u EU (The Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU), www.eurocommerce.be
- IFIA – Mezinárodní federace kontrolních subjektů (International Federation of Inspection Agencies)
- ORGALIME - Evropské sdružení strojírenských a elektrotechnických svazů, zastupující zájmy průmyslu strojírenského, elektrického, elektronického, kovodělného & kovových výrobků (The European Engineering Industries Association representing the interests of the Mechanical, Electrical, Electronic, Metalworking & Metal Articles Industries), www.orgalime.org

Na zpracování příručky se rovněž podíleli zástupci níže uvedených společností:

- Hogan Lovells – právní firma, www.hoganlovells.com
- Laffineur - právní firma, www.laffineur.com
- Product IP - internetová platforma pro tvorbu, správu a sdílení technické shody souborů, www.productip.com

PŘÍLOHA E – ODHAD A VYHODNOCENÍ RIZIKA

E.1 POSOUZENÍ RIZIKA

Výtah z obsahu Rozhodnutí Komise č. 2010/15/EU ze dne 16. prosince 2009, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Společenství pro rychlou výměnu informací RAPEX zřízeného podle článku 12 a pro postup oznamování stanovený podle článku 11 Směrnice 2001/95/ES (Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků), čl. 5 část IV, je uveden dále.

Jedná se pouze o stručný přehled a je zapotřebí uvést odkaz na metodologii uvedenou v Rozhodnutí Komise č. 2010/15/EU.

Ačkoliv je rozhodnutí určeno členskými státy pro účely posuzování rizik výrobků na jejich trzích, bude od výrobců prozíravé, pokud je zohlední při provádění vlastního posouzení rizika.

Doporučuje se, aby posouzení rizika prováděl malý tým, který má znalosti a zkušenosti s výrobkem a nebezpečími, která představuje. Osoby, které provádějí posouzení, budou možná muset činit subjektivní rozhodnutí, pokud nebudou mít k dispozici objektivní údaje, a předpokládá se, že tento postup jim napomůže provádět konzistentní a odůvodněná rozhodnutí o skutečných nebo potenciálních rizicích.

Tým, který provádí posouzení, by měl zvolit následující přístup:

- a) **Popsat jednoznačně výrobek.** Týká se nebezpečí celého výrobku nebo jen (oddělitelné) části výrobku? Je s výrobkem spojeno jenom jedno nebezpečí? Je zde více nebezpečí?

Při provádění tohoto ověřování je třeba vzít v úvahu normy nebo legislativu vztahující se na daný výrobek.

Další informace týkající se identifikace nebezpečí naleznete v [Tabulce 1](#).

- b) **Určit typ spotřebitele,** který chcete zahrnout do scénáře poškození zdraví nebezpečným výrobkem. Začněte se zamýšleným uživatelem a zamýšleným použitím výrobku. Pro další scénáře použijte jiné spotřebitele (Návod - viz [Tabulka 2](#)) a jiná použití.

Je třeba vzít v úvahu, že za určitých okolností jsou přijatelná daleko vyšší rizika, jako např. v případě řízení automobilů, než v jiných případech, jako jsou např. dětské hračky. Hlavními faktory, jež ovlivňují přijatelnost rizika, jsou:

- zranitelnost dotyčného typu osoby, a
- v případě normálních dospělých osob, zda je výrobek opatřen odpovídajícími varováními a zabezpečeními a zda nebezpečí a způsoby jeho snížení jsou dostatečně jasné, při uvážení místního a kulturního prostředí spotřebitele.

U výrobků, jako jsou nože, výrobky pro kutily a zahradní nástroje, které nejsou určeny nebo nejsou vhodné pro to, aby je používaly děti a starší osoby, může být spotřebitel veden k tomu, aby zvládl jistou úroveň rizika za předpokladu, že:

- nebezpečí je zřejmé a nevyhnutelné při použití výrobku;
- výrobek je opatřen odpovídajícím varováním a/nebo pokyny pro bezpečné použití;
- výrobek má odpovídající ochranu a/nebo se předpokládá použití osobních ochranných prostředků.

c) **Popsat scénář poškození zdraví**, v němž zvolené nebezpečí výrobku způsobí poškození zdraví nebo má nepříznivé účinky na zdraví vybraného spotřebitele.

Kroky vedoucí k poškození zdraví popište jasně a stručně bez nadměrných podrobností („nejkratší cesta k poškození zdraví“, „kritická cesta k poškození zdraví“). Obsahuje-li váš scénář několik souběžných zranění, zahrňte je všechna do tohoto scénáře.

Při popisování scénáře poškození zdraví zvažujte četnost a délku používání výrobku, rozpoznání rizik spotřebitelem, jestli je spotřebitel zranitelný (zejména jde-li o děti), ochranné prostředky, chování spotřebitele v případě nehody, kulturní prostředí spotřebitele, a další faktory, které považujete za důležité pro vznik poškození zdraví.

d) **Určit závažnost možného úrazu**

Určete stupeň závažnosti (od 1 do 4) možného zranění spotřebitele (další informace naleznete v [Tabulce 3](#)).

Pokud daný scénář poškození zdraví obsahuje několik poškození zdraví spotřebitele, odhadněte závažnost všech těchto poškození společně.

Pro mnoho scénářů je možné předjímat nepravděpodobné poškození zdraví, jež mohou vyplývat z rizika např. zakopnutí o kabel, které způsobí pád a ránu do hlavy, vedoucí až k úmrtí. Pravděpodobnější však je, že nastane méně závažný následek. Z toho důvodu by měla být závažnost poškození zdraví vyplývající z daného nebezpečí založena na racionálních důkazech, že zranění připsaná výrobku mohou případně nastat. Mělo být jít o nejhorší případy poškození zdraví, která by mohla nastat u podobných výrobků.

Je důležité uvědomit si, že závažnost je třeba posuzovat naprosto objektivně. Cílem je určit závažnost různých scénářů, nikoliv posuzovat přijatelnost poškození. Pro spotřebitele bude obtížné přijatelné jakékoliv poškození zdraví, kterému by se dalo snadno zabránit.

Jako objektivní kritéria pro posouzení závažnosti následků (akutní poranění nebo jiné poškození zdraví) lze použít jednak rozsah lékařského zákroku a jednak důsledky pro budoucí funkční schopnosti postiženého. Obojí je možné vyjádřit formou nákladů, ale náklady důsledků poškození zdraví mohou být obtížně vyčíslitelné.

e) Určit pravděpodobnost scénáře poškození zdraví

Přiřadte ke každému kroku svého scénáře poškození zdraví hodnotu pravděpodobnosti (další informace naleznete v [Tabulce 4](#)). Vynásobením těchto hodnot vypočítejte celkovou pravděpodobnost vašeho scénáře poškození zdraví.

Při posuzování pravděpodobnosti by tým provádějící posouzení měl vzít v úvahu následující informace:

- Statistiky (jsou-li k dispozici):
 - selhání dotyčného nebo podobného výrobku;
 - typického použití dotyčného typu výrobku;
 - nehod, jež nastaly u tohoto nebo podobného výrobku.
- Prognózy založené na znalosti
 - způsobů selhání výrobku;
 - typického vystavení uživatelů dotyčnému typu výrobku;
 - chování uživatelů, jež může vést k nehodám.

Většina posouzení rizik je pravděpodobně založena na kombinaci výše uvedených zdrojů informací a uznává se, že přesnost posouzení závisí na kvalitě statistických informací a úsudku osob, které provádějí posouzení.

f) Celkové posouzení: určit úroveň rizika

Na základě kombinace závažnosti poškození zdraví a celkové pravděpodobnosti scénáře poškození zdraví vyhledejte úroveň rizika v tabulce (další informace naleznete v [Tabulce 5](#)). Lze stanovit následující čtyři základní úrovně rizika:

- vážné riziko – obvykle vyžadující okamžité opatření
- vysoké riziko – obvykle vyžadující rychlé opatření
- střední riziko – obvykle vyžadující nějaké opatření
- nízké riziko – nevyžadující obecně opatření pro výrobky na trhu, ale může vyžadovat změny v konstrukci výrobku, nebo ve výrobním postupu či v postupech kontroly jakosti.

Tento postup hodnotí individuální úroveň rizika pro individuálního uživatele výrobku a jedná se o riziko, které by mělo být hlavním faktorem při rozhodování, zda přijmout nápravné opatření. Výrobce však může chtít zohlednit i jiné faktory (jako například celkový počet dotčených spotřebitelů) při rozhodování, jaké opatření přijmout. Přijetí opatření však není součástí posouzení rizik, ale řízení rizik.

g) Zkontrolovat věrohodnost úrovně rizika

Pokud se zdá, že úroveň rizika není věrohodná, či si nejste jisti závažností poškození zdraví nebo pravděpodobnostmi, změňte úroveň pravděpodobnosti a závažnosti o jeden stupeň nahoru a o jeden stupeň dolů a vypočítejte znovu riziko. Tato „analýza citlivosti“ popsaná dále vám ukáže, zda se riziko změní, když změníte vstupní hodnoty.

Zůstane-li úroveň rizika stejná, můžete si být poměrně jisti svým posouzením rizika. Pokud se změní snadno, může být vhodné přiklonit se k chybě ve prospěch větší bezpečnosti a pokládat za „rizikovitost“ daného spotřebního výrobku získanou vyšší úroveň rizika.

Můžete také diskutovat o věrohodnosti úrovně rizika se zkušenými kolegy, stejně jako jej porovnat s praktickými zkušenostmi

s dotčeným výrobkem, pokud jsou k dispozici dostatečné a spolehlivé údaje.

h) Vypracovat několik scénářů poškození zdraví s cílem stanovit nejvyšší riziko spojené s výrobkem

Jestliže pomocí prvního scénáře poškození zdraví zjistíte úroveň rizika nižší, než je nejvyšší úroveň rizika podle těchto pokynů, nebo pokud se domníváte, že výrobek může představovat vyšší riziko, než jaké bylo zjištěno,

- vyberte jiné spotřebitele (včetně zranitelných spotřebitelů, zejména dětí);
- určete jiná použití (včetně rozumně předvídatelných použití),

s cílem zjistit, v jakém scénáři poškození zdraví je výrobek spojen s nejvyšším rizikem.

Nejvyšším rizikem je obvykle „riziko“ výrobku, které umožňuje přijetí nejúčinnějších opatření pro řízení rizik.

Obecným pravidlem je, že scénáře poškození zdraví mohou vést k nejvyšší úrovni rizika podle těchto pokynů, pokud:

- zvažovaná poškození zdraví jsou alespoň na stupni 3 nebo 4 (viz [Tabulka 3](#));
- celková pravděpodobnost scénáře poškození zdraví je alespoň $> 1/100$.

Další informace naleznete v [Tabulce 5](#).

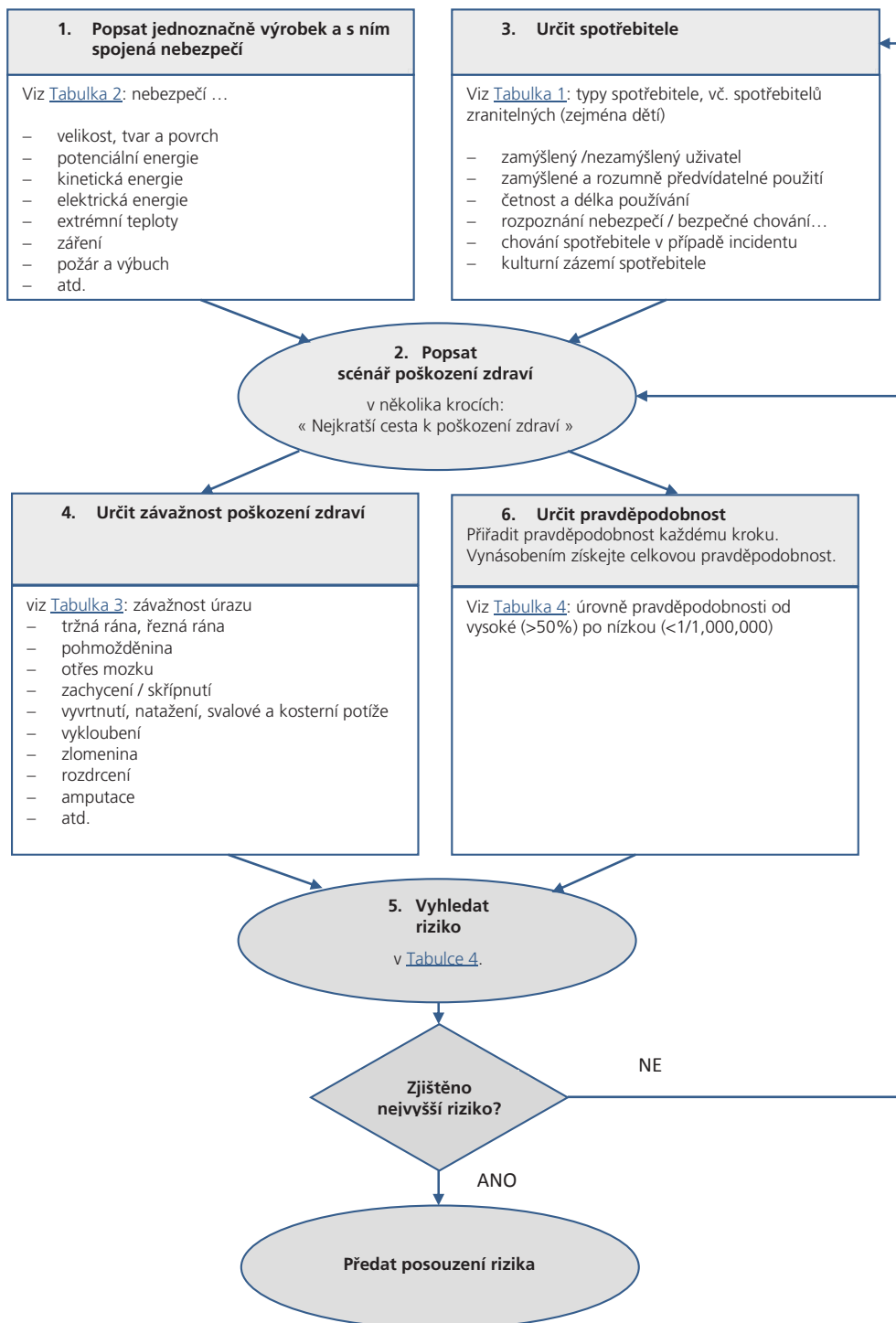
i) Zdokumentovat a předat posouzení rizika

Postupujte transparentně a také uveďte všechny nejistoty, s nimiž jste se setkali v průběhu posouzení rizik.

Následující diagram ukazuje schéma postupu při posuzování, jak byl popsán výše.

Příklad posouzení rizika je uveden v [E.2](#)

SCHÉMA POSTUPU PŘI POSUZOVÁNÍ RIZIK



TABULKA 1 – NEBEZPEČÍ, TYPICKÉ SCÉNÁŘE POŠKOZENÍ ZDRAVÍ A TYPICKÁ POŠKOZENÍ ZDRAVÍ

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický úrazový scénář	Typický úraz
Velikost, tvar a povrch	Výrobek tvoří překážku	Člověk zakopne o výrobek a upadne; nebo člověk do výrobku narazí	Pohmožděny; zlomeniny, otřes mozku
	Výrobek nepropouští vzduch	Výrobek zakrývá ústa a/nebo nos člověka (typické u dětí), nebo zakrývá vnitřní cesty dýchací	Udušení
	Výrobek je malou částí nebo obsahuje malé části	Člověk (dítě) spolkne malou část; ta se zachytí v hrtanu a blokuje dýchací cesty	Udávení, zablokování vnitřních cest dýchacích
	Možnost ukousnutí malé části výrobku	Člověk (dítě) spolkne malou část; ta se zachytí v trávicím traktu	Zablokování trávicího traktu
	Ostrý roh nebo hrot	Člověk narazí na ostrý roh nebo je zasažen pohybujícím se ostrým předmětem; to vede k bodnému nebo penetrujícímu zranění	Bodné zranění; oslepnutí; cizí těleso v oku; poškození sluchu, cizí těleso v uchu
	Ostrá hrana	Člověk se dotkne ostré hrany; což mu protrhne kůži nebo rozřízne tkáň	Tržná rána, pořezání; amputace
	Kluzký povrch	Člověk uklouzne na kluzkém povrchu a upadne	Pohmožděny; zlomeniny, otřes mozku
	Drsný povrch	Člověk uklouzne na drsném povrchu; to způsobí tření a/nebo odřeninou	Odřenin
Potenciální energie	Mezera nebo otvor mezi částmi	Člověku se dostane končetina nebo celé tělo do otvoru, kde se mu zachytí prst, paže, krk, hlava, tělo nebo oděv; zranění nastane vlivem gravitace nebo pohybu	Rozdrcení, zlomenina, amputace, uškrcení
	Nízká mechanická stabilita	Výrobek se převrhne; člověk na vrcholu výrobku spadne z výšky, nebo je osoba poblíž výrobku výrobkem zasažena; elektrický výrobek se převrhne, rozbije se a odhalí části pod napětím, nebo výrobek nejde vypnout a zahřívá okolní povrchy	Pohmožděny; vykloubení; vyvrtnutí; zlomeniny, otřes mozku; rozdrcení, úraz elektrickým proudem; popáleniny
	Nízká mechanická pevnost	Výrobek selže kvůli přetížení; člověk na vrcholu výrobku spadne z výšky, nebo je osoba poblíž výrobku výrobkem zasažena; elektrický výrobek se převrhne, rozbije se a odhalí části pod napětím, nebo výrobek nejde vypnout a zahřívá okolní povrchy	Pohmožděny; vykloubení; zlomeniny, otřes mozku; rozdrcení; úraz elektrickým proudem; popáleniny
	Uživatel ve výšce	Člověk stojící vysoko na výrobku ztratí rovnováhu, nemá oporu, které by se mohl držet, a spadne z výšky	Pohmožděny; vykloubení; zlomeniny, otřes mozku; rozdrcení
	Pružná část nebo pružina	Stlačená pružná část nebo pružina se náhle uvolní; člověk v dráze pohybu je výrobkem zasažen	Pohmožděny; vykloubení; zlomenina, otřes mozku; rozdrcení
Stlačená kapalina nebo plyn, nebo vakuum	Stlačená kapalina nebo plyn se náhle uvolní; člověk nacházející se v blízkosti výrobku je zasažen, nebo výbuch výrobku má za následek, že určité předměty letí vzduchem	Vykloubení; zlomeniny, otřes mozku; rozdrcení; řezné rány (viz též část o požáru a výbuchu)	

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický úrazový scénář	Typický úraz
Kinetická energie	Pohybující se výrobek	Člověk nacházející se v dráze pohybu výrobku je jím zasažen nebo přejet	Pohmožděny, vyvrtnutí, zlomenina, otřes mozku, rozdrčení
	Části pohybující se proti sobě	Část těla se dostane mezi pohybující se části během jejich současného pohybu; část těla je zachycena a stlačena (rozdrčena)	Pohmožděny, vykloubení; zlomenina; rozdrčení
	Části se pohybují přes sebe	Část těla se dostane mezi pohybující se části během jejich pohybu ve vzájemné blízkosti (střížný pohyb); část těla je zachycena mezi pohyblivé části a stlačena (přestříženi)	Tržné rány, řezné rány, amputace
	Rotující části	Část těla, vlasy nebo oděv člověka se zapletou do otáčející se části, to vyvolá tažnou sílu	Pohmožděny, zlomeniny, tržné rány (kůže na hlavě; zardoušení)
	Rotující části ve vzájemné blízkosti	Část těla, vlasy nebo oděv člověka jsou vtaženy do otáčejících se částí, to vyvolá tažnou sílu a tlak na danou část těla	Rozdrčení, zlomeniny, amputace, uškrcení
	Zrychlení	Člověk na zrychlujícím se výrobku ztratí rovnováhu, nemá oporu, které by se mohl držet a spadne s určitou rychlostí	Vykloubení, zlomenina, otřes mozku, rozdrčení
	Letící předměty	Člověk je zasažen letícím předmětem a v závislosti na jeho energii utrpí zranění	Pohmožděny, vykloubení, zlomenina, otřes mozku, rozdrčení
	Vibrace	Člověk držící výrobek ztratí rovnováhu a upadne; nebo dlouhodobý kontakt s vibrujícím výrobkem způsobí neurologické potíže, onemocnění kostí a kloubů, poškození páteře, onemocnění cév	Pohmožděny, vykloubení, zlomenina, rozdrčení
Hluk	Člověk je vystaven hluku od výrobku. Hučení v uších a ztráta sluchu mohou vzniknout v závislosti na hladině zvuku a vzdálenosti.	Poškození sluchu	
Elektrická energie	Vysoké / nízké napětí	Člověk se dotkne části výrobku, která je pod vysokým napětím; člověk je zasažen elektrickým proudem a může jím být usmrčen	Úraz elektrickým proudem
	Výroba tepla	Výrobek se zahřeje; člověk, který se ho dotkne, se může popálit; nebo výrobek může vypouštět rozžhavené částice, páru, atd., které člověka zasáhnou	Popáleniny, opařeniny
	Části pod napětím nacházející se příliš blízko u sebe	Elektrický oblouk nebo jiskry vzniknou mezi elektrickými částmi pod napětím. Důsledkem může být požár a intenzivní záření	Poranění očí, popáleniny, opařeniny

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický úrazový scénář	Typický úraz
Extrémní teploty	Otevřený oheň	Člověk v blízkosti plamenů se může popálit, případně poté, co se vznítí jeho oblečení	Popáleniny, opařeniny
	Horké povrchy	Člověk si neuvědomí horký povrch a dotkne se jej; utrpí popáleninu	Popáleniny
	Horké kapaliny	Člověk při manipulaci s nádobou vylije část kapaliny; ta dopadne na jeho kůži a způsobí opařeniny	Opařeniny
	Horké plyny	Člověk vdechne horké plyny uvolněné z výrobku; následkem je popálení plic; nebo dlouhodobé vystavení horkému vzduchu způsobí dehydrataci	Popáleniny
	Studené povrchy	Člověk si neuvědomí studený povrch a dotkne se jej; utrpí omrzlinu	Popáleniny
Záření	Ultrafialové záření, laser	Kůže nebo oči člověka jsou vystaveny záření, které vydává výrobek	Popáleniny; opařeniny, neurologické poruchy; poranění očí, rakovina kůže, mutace
	Zdroj elektromagnetického pole (EMF) s vysokou intenzitou; nízká frekvence nebo vysoká frekvence (mikrovlny)	Člověk je blízko zdroje elektromagnetického pole (EMF), tělo (centrální nervová soustava) je ozářeno	Neurologické poškození (poškození mozku), leukemie (u dětí)
Požár a výbuch	Hořlavé látky	Člověk se nachází blízko hořlavé látky; zdroj vznícení látku zapálí, následkem toho člověk utrpí zranění	Popáleniny
	Výbušné látky	Člověk se nachází blízko výbušné směsi; zdroj vznícení způsobí výbuch, člověk je zasažen rázovou vlnou, hořícím materiálem a/nebo plameny	Popáleniny, opařeniny; poranění očí, cizí těleso v oku; poškození sluchu, cizí těleso v uchu
	Zdroje vznícení	Zdroj vznícení způsobí požár; člověk je zraněn plameny nebo otráven plyny v důsledku požáru domu	Popáleniny, otrava
	Přehřátí	Výrobek se přehřeje; požár, výbuch	Popáleniny, opařeniny, poranění očí, cizí těleso v oku; poškození sluchu, cizí těleso v uchu

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický úrazový scénář	Typický úraz
Toxicita	Pevná nebo tekutá toxická látka	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. vložením výrobku do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži	Akutní otrava; podráždění, zánět kůže
	Toxický plyn, pára nebo prach	Člověk vdechne pevnou hmotu nebo kapalinu, například zvratky (vdechnutí do plic)	Akutní otrava plic (aspirační pneumonie), infekce
		Člověk vdechne látku z výrobku, a/nebo se mu látka dostane na kůži	Akutní otrava plic, podráždění, zánět kůže
	Senzibilizující látka	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. vložením výrobku do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži a/nebo vdechne plyn, páru nebo prach	Senzibilizace; alergická reakce
	Dráždivé nebo žíravé pevné nebo tekuté látky	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. vložením výrobku do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži nebo do očí	Podráždění, zánět kůže, poleptání kůže; poranění oka, cizí těleso v oku
	Dráždivý nebo žíravý plyn nebo pára	Člověk vdechne látku z výrobku, a/ nebo se mu látka dostane na kůži nebo do očí	Podráždění, zánět kůže, poleptání kůže; akutní otrava nebo žíravé účinky na plíce nebo v očích
Mikrobiologická kontaminace	Mikrobiologická kontaminace	Člověk požije látku pocházející z výrobku, např. vložením výrobku do úst, a/nebo se mu látka dostane na kůži; a/nebo látku vdechne jako plyn, páru nebo prach	Rakovina, mutace, reprodukční toxicita
		Člověk se dostane do styku s kontaminovaným výrobkem požitím, vdechnutím nebo kontaktem s kůží	Lokální nebo systémová infekce

Skupina nebezpečí	Nebezpečí (vlastnost výrobku)	Typický úrazový scénář	Typický úraz
Nebezpečí spojená s provozem výrobku	Nezdravý postoj	Konstrukce výrobku je příčinou nezdravého držení těla při jeho používání	Natažení, muskuloskeletální poruchy
	Nadměrná námaha	Konstrukce vyžaduje značnou sílu pro fungování výrobku	Vyvrtnutí nebo natažení, muskuloskeletární poruchy
	Anatomická nevhodnost	Konstrukce není přizpůsobena lidské anatomii, a jeho používání je tudíž obtížné nebo nemožné	Vyvrtnutí nebo natažení
	Zanedbávání osobní ochrany	Konstrukce působí potíže osobám s ochrannými pomůckami uchopit nebo používat výrobek	Různá poškození
	Neúmyslná (de)aktivace	Člověk může výrobek snadno (de)aktivovat, což vede k nechtěnému provozu výrobku	Různá poškození
	Provozní nedostatečnost	Konstrukce vyvolává chybné používání člověkem nebo výrobek s ochrannou funkcí neposkytuje předpokládanou ochranu	Různá poškození
	Selhání ukončení provozu	Člověk chce zastavit provoz výrobku, ale ten pokračuje v činnosti za nežádoucí situace	Různá poškození
	Neočekávané spuštění	Výrobek se vypne při výpadku proudu, ale pak je nebezpečným způsobem znovu uveden do provozu	Různá poškození
	Nemožnost ukončit provoz	V nouzové situaci člověk nemůže zastavit provoz výrobku	Různá poškození
	Nepřiměřené spojení částí	Člověk se snaží připojit k výrobku nějakou část za použití nadměrné síly, výrobek se rozbije; nebo je součást namontována příliš volně a během jeho používání se uvolní	Vyvrtnutí nebo natažení; tržná rána, řezná rána, pohmožděniny, zachycení části těla
	Chybějící nebo nesprávně namontované ochranné prvky	Nebezpečné části jsou v dosahu člověka	Různá poškození
	Nedostatečné varovné pokyny, výstražné značky a symboly	Uživatel si nevšimne upozornění či značek a/nebo nerozumí symbolům	Různá poškození
Nedostatečné výstražné signály	Uživatel nevidí nebo neslyší výstražný signál (vizuální nebo zvukový), což vede k nebezpečnému provozu	Různá poškození	

TABULKA 2 – SPOTŘEBITELÉ

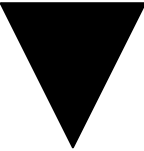
Spotřebitelé	Popis
Velmi zranitelní spotřebitelé	Velmi malé děti: 0 - 36 měsíců Osoby s rozsáhlými a složitými postiženími
Zranitelní spotřebitelé	Malé děti: děti starší 36 měsíců a mladší 8 let Starší děti: děti ve věku 8 až 14 let Další: osoby se sníženými tělesnými, smyslovými nebo duševními schopnostmi (například částečně zdravotně postižené a starší osoby, včetně osob ve věku vyšším než 65 let, s určitým snížením jejich tělesných a duševních schopností) nebo s nedostatkem zkušeností a znalostí
Ostatní spotřebitelé	Jiní než velmi zranitelní nebo zranitelní spotřebitelé

TABULKA 3 – ZÁVAŽNOST ZRANĚNÍ

Stupeň zranění	Následek (důsledek)
1	Poškození zdraví nebo jeho následek, které po základním ošetření (první pomoc, kterou obvykle neposkytuje lékař) nijak podstatně nesnižují funkčnost nebo nepůsobí nadměrnou bolest; následky jsou obvykle zcela vratné.
2	Poškození zdraví nebo jeho následek, které mohou vyžadovat návštěvu úrazové ambulance nebo oddělení akutního příjmu, ale obvykle hospitalizace není nutná. Funkčnost může být snížena po určité omezené období, ne delší než 6 měsíců, a zotavení je více méně úplné.
3	Poškození zdraví nebo jeho následek, které obvykle vyžadují hospitalizaci a snižují funkčnost na dobu delší než 6 měsíců nebo vedou k trvalé ztrátě funkčnosti.
4	Poškození zdraví nebo jeho následek, které jsou nebo mohou být smrtelné, včetně mozkové smrti; následky postihují reprodukční schopnost nebo potomky; závažné postižení končetin a/nebo funkce, vedoucí k více než asi 10% invaliditě.

Více podrobností lze nalézt v uvedených Pokynech RAPEX.

TABULKA 4 - PRAVDĚPODOBNOST

Pravděpodobnost poškození během předpokládané životnosti výrobku	
Vysoká  Nízká	>50 %
	>1/10
	>1/100
	>1/1 000
	>1/10 000
	>1/100 000
	>1/1 000 000
	< 1/1 000 000

TABULKA 5 – ÚROVEŇ RIZIKA

Pravděpodobnost poškození během předpokládané životnosti výrobku		Závažnost poškození zdraví			
		1	2	3	4
Vysoká	>50 %	H	S	S	S
	>1/10	M	S	S	S
	>1/100	M	S	S	S
	>1/1 000	L	H	S	S
	>1/10 000	L	M	H	S
	>1/100 000	L	L	M	H
	>1/1 000 000	L	L	L	M
Nízká	<1/1 000 000	L	L	L	L

S	Vážné riziko
H	Vysoké riziko
M	Střední riziko
L	Nízké riziko

Celková pravděpodobnost je 0,00675, což odpovídá kategorii $>1/1\ 000$ v [Tabulce 4](#). To vede k závěru „vážné riziko“. Povšimněte si, že přesná pravděpodobnost je blíže hodnotě $1/100$ než k $1/1\ 000$, což již samo o sobě vede k určité jistotě ohledně spolehlivosti úrovně rizika, protože se v oblasti vážného rizika v [Tabulce 4](#) nachází dále než řada $> 1/1\ 000$ naznačuje.

Předpokládejme, že si nejsme jisti 5% pravděpodobností, že se osoby nadýchají toxického kouře. Můžeme pro ni stanovit mnohem nižší hodnotu 0,1 % (0,001 = jedna z tisíce). Přepočítáme-li ji s tímto předpokladem, celková pravděpodobnost je 0,000135, což znamená $>1/10\ 000$. Nicméně riziko zůstane vážné. I kdyby z nějakého důvodu byla pravděpodobnost faktorem o 10 nižším, riziko by bylo stále vysoké. Proto i když se pravděpodobnost změní 10 krát nebo 100 krát, stále jsme v oblasti vážného nebo vysokého rizika (příčemž „vysoké riziko“ je dosti blízko „vážnému“). A tak nám analýza citlivosti umožní s jistotou posoudit riziko jako vážné.

Skupina expertů DG SANCO vyvinula podpůrný nástroj k posuzování rizika, který je k dispozici na adrese

<http://europa.eu/sanco/rag/public/index.cfm?event=home&CFID=2326069&CFTOKEN=1aaf08c156deb9a1-AB6984BC-00D5-CC39-1B1D7850D7A28FEB&jsessionid=3602556e768c3d1cb4fdTR>

Obecně však platí, že posouzení rizika by mělo vycházet z „rozumných nejhorších případů“: ne příliš pesimistických při hodnocení každého faktoru, ale jistě také ne příliš optimistických.

E. 2 – Příklad

**Skládací židle**

Skládací mechanismus skládací židle je zkonstruován tak, že prsty uživatele mohou být zachyceny mezi sedadlem a skládacím mechanismem. To může vést ke zlomeninám nebo dokonce ztrátě jednoho či více prstů.

Stanovení rizika (rizik)

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví	Celková pravděpodobnost	Riziko
Osoba rozkládá židli, uchopí omylem sedadlo blízko zadního rohu (z nepozornosti/roztržitosti), prst se zachytí mezi sedadlo a opěradlo	Lehké skřípnutí prstu	1	Rozložení židle 1 Uchopení sedadla u zadního rohu při rozkládání 1/50 Zachycení prstu 1/10 Lehké skřípnutí 1	1/500 >1/1 000	Nízké riziko

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví	Celková pravděpodobnost	Riziko
Osoba rozkládá židli, uchopí omylem sedadlo za boční okraj (z nepozornosti/roztržitosti), prst se zachytí mezi sedadlo a vzpěrku	Lehké skřípnutí prstu	1	Rozložení židle 1 Uchopení sedadla z boku při rozkládání 1/50 Zachycení prstu 1/10 Lehké skřípnutí 1	1/500 >1/1 000	Nízké riziko
Osoba rozkládá židli, židle se sklopí, osoba se snaží stlačit sedadlo dolů a omylem (z nepozornosti/roztržitosti) uchopí sedadlo blízko rohu, prst se zachytí mezi sedadlo a opěradlo	Zlomenina prstu	2	Rozkládání židle 1 Sevření židle 1/1 000 Uchopení sedadla v rozích při rozkládání 1/50 Zachycení prstu 1/10 Zlomenina prstu 1	1/500 000 >1/1 000 000	Nízké riziko
Osoba rozkládá židli, židle se sklopí, osoba se snaží stlačit sedadlo dolů a omylem (z nepozornosti/roztržitosti) uchopí sedadlo za boční okraj, prst se zachytí mezi sedadlo a vzpěrku	Zlomenina prstu	2	Rozkládání židle 1 Sevření židle 1/1 000 Uchopení sedadla za boční okraj při rozkládání 1/50 Zachycení prstu 1/10 Zlomenina prstu 1	1/500 000 >1/1 000 000	Nízké riziko

Scénář poškození zdraví	Druh a místo poškození	Závažnost poškození	Pravděpodobnost poškození zdraví	Celková pravděpodobnost	Riziko
Osoba sedí na židli, chce ji přemístit, uchopí ji a zvedne za zadní část sedadla, prst se zachytí mezi sedadlo a opěradlo	Ztráta prstu	3	Sezení na židli 1 Přesouvání židle při sezení 1/2 Uchopení židle za zadní část při přesouvání 1/2 Židle se částečně sklopí a vytvoří se tak mezera mezi opěradlem a sedadlem 1/3 Prst se nachází mezi opěradlem a sedadlem 1/5 Prst se zachytí 1/10 Ztráta (části) prstu 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Vysoké riziko
Osoba sedí na židli, chce ji přemístit a snaží se ji zvednout uchopením za zadní část sedadla, prst se zachytí mezi sedadlo a vzpěrku	Ztráta prstu	3	Sezení na židli 1 Přesouvání židle při sezení 1/2 Uchopení židle za zadní část při přesouvání 1/2 Židle se částečně sklopí a vytvoří se tak mezera mezi opěradlem a sedadlem 1/3 Prst se nachází mezi opěradlem a sedadlem 1/5 Prst se zachytí 1/10 Ztráta (části) prstu 1/10	1/6 000 >1/10 000	Vysoké riziko

Celkové riziko skládací židle tedy odpovídá stupni „vysoké riziko“.