

Článek 8

Další prvky, k nimž se přihlíží při posuzování bezpečnosti výrobků

1. Pro účely článku 6 a v případech, kdy se neuplatní předpoklad bezpečnosti podle článku 7, se při posuzování toho, zda je výrobek bezpečný, berou v úvahu zejména následující prvky, jsou-li k dispozici:
 - a) evropské normy jiné než ty, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) č. 1025/2012;
 - b) mezinárodní normy;
 - c) mezinárodní dohody;
 - d) dobrovolné systémy certifikace nebo podobné rámce třetích stran pro posouzení souladu, zejména ty, které mají podporovat právo Unie;
 - e) doporučení nebo pokyny Komise pro posuzování bezpečnosti výrobku;
 - f) národní normy vypracované v členském státě, ve kterém je výrobek dodáván na trh;
 - g) stav vývoje vědy a techniky, včetně stanoviska uznávaných vědeckých subjektů a odborných výborů;
 - h) pravidla správné praxe pro bezpečnost výrobku platná v daném oboru;
 - i) rozumná očekávání spotřebitelů týkající se bezpečnosti;
 - j) požadavky na bezpečnost přijaté v souladu s čl. 7 odst. 2.

KAPITOLA III

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

ODDÍL 1

Článek 9

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění výrobků na trh výrobci zajistí, aby byly tyto výrobky navrženy a vyrobeny v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5.

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

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

- a) analýzu možných rizik spojených s výrobkem a řešení přijatá k jejich odstranění nebo zmírnění, včetně výsledků případných zpráv o zkouškách provedených výrobcem nebo jinou stranou jménem výrobce, a
- b) seznam veškerých relevantních evropských norem uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) nebo jiných prvků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. b) nebo v článku 8, které se použijí za účelem splnění požadavku na obecnou bezpečnost stanoveného v článku 5.

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

3. Výrobci zajistí, aby **technická dokumentace** uvedená v odstavci 2 byla aktuální. Uchovávají ji k dispozici orgán dozoru nad trhem po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, a zpřístupní jim ji na vyžádání. *(pozn. analýza rizik, jedná se o interní dokument)*

4. Výrobci zajistí, aby se používaly postupy, díky nimž sériově vyráběné výrobky zůstanou v souladu s požadavkem na obecnou bezpečnost stanoveným v článku 5.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich výrobcích uveden **typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující identifikaci výrobku**, který je pro spotřebitele snadno viditelný a čitelný, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokumentu přiloženém k výrobku.

6. Výrobci uvedou své **jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, svou poštovní a elektronickou adresu**, a pokud se liší, poštovní nebo elektronickou adresu jednotného kontaktního místa, na nichž je lze kontaktovat. Tyto informace se uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokumentu přiloženém k výrobku.

7. Výrobci zajistí, aby byl k jejich výrobku přiložen **jasný návod a bezpečnostní informace** v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, který určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh. Tento požadavek se nepoužije v případech, kdy výrobek může být používán bezpečně a podle určení výrobce i bez takových pokynů a bezpečnostních informací.

8. Pokud se výrobce na základě informací, které má k dispozici, domnívá nebo má důvod se domnívat, že výrobek, který uvedl na trh, je nebezpečný, neprodleně:

- a) přijme nápravná opatření nezbytná k účinnému uvedení výrobku do souladu, včetně stažení z trhu, případně stažení z oběhu;
- b) informuje o tom spotřebitele v souladu s článkem 35 nebo 36, nebo oběma a
- c) informuje o tom orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž byl výrobek dodán na trh, prostřednictvím Safety Business Gateway.

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

9. Komise zajistí, aby výrobci mohli informace určené k upozornění spotřebitelů poskytnout prostřednictvím Safety Business Gateway a aby byly spotřebitelům bez zbytečného odkladu zpřístupněny na portálu Safety Gate.

10. Výrobci zajistí, aby ostatní hospodářské subjekty, odpovědné osoby a poskytovatelé online tržišť v dotčeném dodavatelském řetězci byli včas informováni o veškerých bezpečnostních problémech, které zjistili.

11. Výrobci veřejně zpřístupní komunikační prostředky, jako jsou telefonní číslo, elektronická adresa nebo vyhrazená část jejich internetových stránek, přičemž zohlední potřeby přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením, a umožní tak spotřebitelům podávat stížnosti a informovat výrobce o nehodách nebo bezpečnostních problémech, se kterými se u výrobku setkali.

12. Výrobci prošetří podané stížnosti a obdržené informace týkající se nehod souvisejících s bezpečností výrobků, jež dodali na trh a jež stěžovatel označil za nebezpečné, a vedou interní rejstřík těchto stížností, případů stažení výrobků z oběhu a nápravných opatření, která byla přijata za účelem uvedení výrobku do souladu.

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