

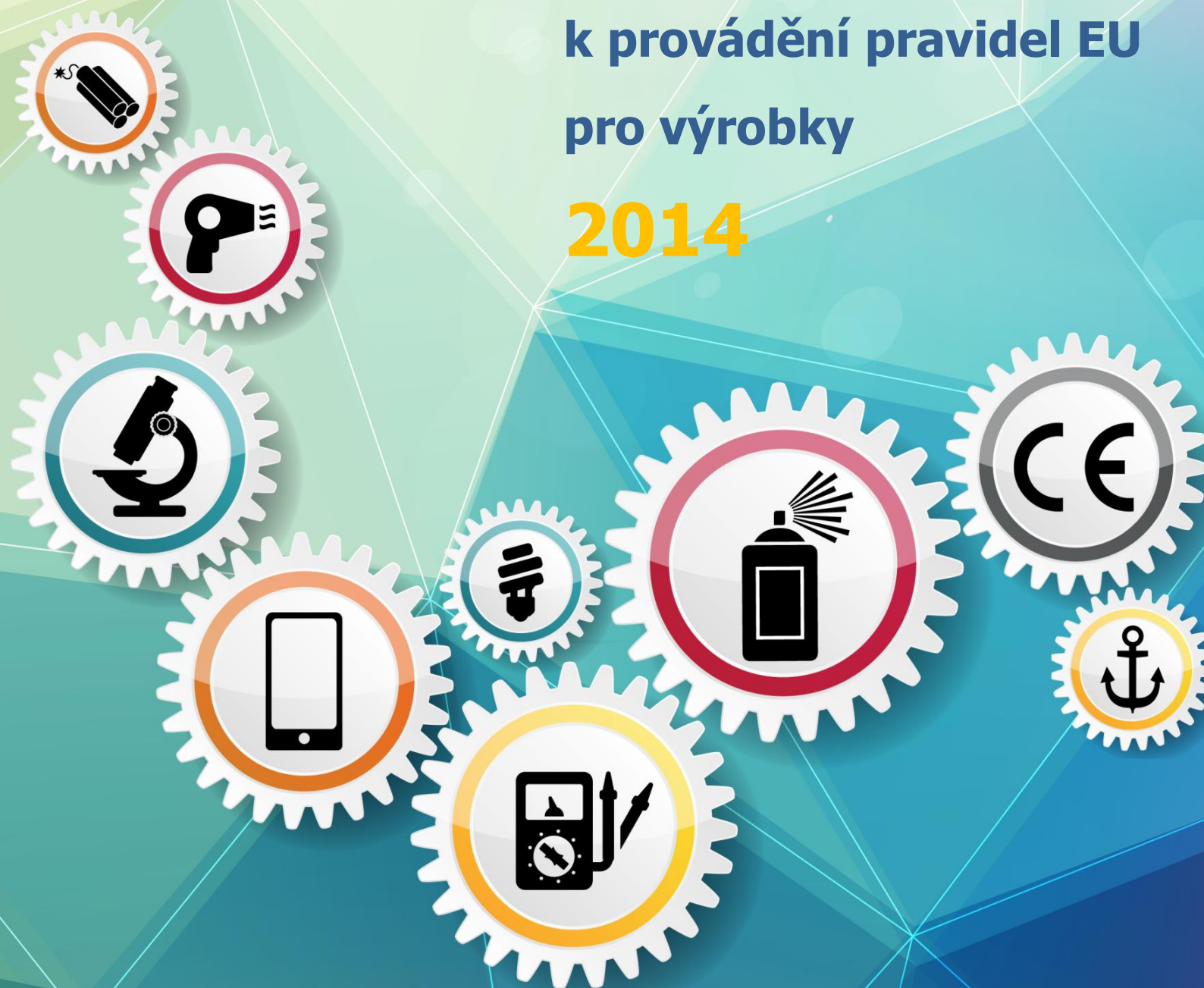


Evropská  
Komise

# „Modrá příručka“

k provádění pravidel EU  
pro výrobky

2014



# OBSAH

|           |                                                                                         |           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>REGULACE VOLNÉHO POHYBU ZBOŽÍ</b>                                                    | <b>7</b>  |
| 1.1.      | Pohled do minulosti                                                                     | 7         |
| 1.1.1.    | „Starý přístup“                                                                         | 7         |
| 1.1.2.    | Vzájemné uznávání                                                                       | 8         |
| 1.1.3.    | „Nový přístup“ a „globální přístup“                                                     | 8         |
| 1.2.      | „Nový právní rámec“                                                                     | 10        |
| 1.2.1.    | Koncepce                                                                                | 10        |
| 1.2.2.    | Právní povaha aktů nového právního rámce a jejich vztah k ostatním právním předpisům EU | 11        |
| 1.2.3.    | Jak systém zapadá do sebe                                                               | 12        |
| 1.3.      | Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků                                                   | 12        |
| 1.4.      | Právní předpisy týkající se odpovědnosti za vady výrobků                                | 12        |
| 1.5.      | Oblast působnosti příručky                                                              | 14        |
| <b>2.</b> | <b>KDY SE POUŽIJÍ HARMONIZAČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY UNIE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ?</b>            | <b>17</b> |
| 2.1.      | Okruh výrobků                                                                           | 17        |
| 2.2.      | Dodání                                                                                  | 19        |
| 2.3.      | Uvedení na trh                                                                          | 19        |
| 2.4.      | Výrobky dovážené ze zemí mimo EU                                                        | 21        |
| 2.5.      | Uvádění do provozu (a instalace)                                                        | 21        |
| 2.6.      | Současné uplatňování harmonizačních aktů Unie                                           | 22        |
| 2.7.      | Určené použití / nesprávné použití                                                      | 22        |
| 2.8.      | Zeměpisná působnost (státy ESVO EHP, zámořské země a území, Turecko)                    | 23        |
| 2.8.1.    | Členské státy a zámořské země a území                                                   | 23        |
| 2.8.2.    | Státy ESVO EHP                                                                          | 24        |
| 2.8.3.    | Monako, San Marino a Andorra                                                            | 24        |
| 2.8.4.    | Turecko                                                                                 | 25        |
| 2.9.      | Přechodná období v případě nových nebo revidovaných pravidel EU                         | 25        |
| <b>3.</b> | <b>ÚČASTNÍCI V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI A JEJICH POVINNOSTI</b>                            | <b>27</b> |
| 3.1.      | Výrobce                                                                                 | 27        |
| 3.2.      | Zplnomocněný zástupce                                                                   | 29        |
| 3.3.      | Dovozce                                                                                 | 30        |
| 3.4.      | Distributor                                                                             | 32        |
| 3.5.      | Koncový uživatel                                                                        | 33        |

|           |                                                                                        |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>4.</b> | <b>POŽADAVKY NA VÝROBKY</b>                                                            | <b>35</b> |
| 4.1.      | Základní požadavky na výrobky                                                          | 35        |
| 4.1.1.    | Definice základních požadavků                                                          | 35        |
| 4.1.2.    | Shoda se základními požadavky: harmonizované normy                                     | 36        |
| 4.1.3.    | Shoda se základními požadavky: jiné možnosti                                           | 45        |
| 4.2.      | Požadavky na sledovatelnost                                                            | 45        |
| 4.2.1.    | Proč je sledovatelnost důležitá?                                                       | 45        |
| 4.2.2.    | Ustanovení o sledovatelnosti                                                           | 46        |
| 4.3.      | Technická dokumentace                                                                  | 49        |
| 4.4.      | EU prohlášení o shodě                                                                  | 50        |
| 4.5.      | Požadavky na označení                                                                  | 51        |
| 4.5.1.    | Označení CE                                                                            | 51        |
| 4.5.2.    | Jiná povinná označení                                                                  | 56        |
| <b>5.</b> | <b>POSOUZENÍ SHODY</b>                                                                 | <b>57</b> |
| 5.1.      | Moduly pro posuzování shody                                                            | 57        |
| 5.1.1.    | Co je to posouzení shody?                                                              | 57        |
| 5.1.2.    | Modulární struktura posuzování shody v harmonizačních právních předpisech Unie         | 57        |
| 5.1.3.    | Účastníci posuzování shody – místo posouzení shody v dodavatelském řetězci             | 58        |
| 5.1.4.    | Moduly a jejich varianty                                                               | 61        |
| 5.1.5.    | Postupy zahrnující jeden a dva moduly – postupy založené na typu (EU přezkoušení typu) | 61        |
| 5.1.6.    | Moduly založené na zabezpečení jakosti                                                 | 62        |
| 5.1.7.    | Přehled modulů                                                                         | 62        |
| 5.1.8.    | Přehled postupů                                                                        | 64        |
| 5.1.9.    | Odůvodnění výběru vhodných modulů                                                      | 66        |
| 5.2.      | Subjekty posuzování shody                                                              | 67        |
| 5.2.1.    | Subjekty posuzování shody a oznámené subjekty                                          | 67        |
| 5.2.2.    | Úloha a odpovědnost                                                                    | 67        |
| 5.2.3.    | Pravomoci oznámených subjektů                                                          | 69        |
| 5.2.4.    | Koordinace mezi oznámenými subjekty                                                    | 70        |
| 5.2.5.    | Zadávání subdodávek ze strany oznámených subjektů                                      | 70        |
| 5.2.6.    | Akreditované vnitropodnikové subjekty                                                  | 71        |
| 5.2.7.    | Uznané nezávislé organizace a zkušební uživatelů                                       | 72        |
| 5.3.      | Oznamování                                                                             | 72        |
| 5.3.1.    | Oznamující orgány                                                                      | 72        |
| 5.3.2.    | Postup oznamování                                                                      | 73        |
| 5.3.3.    | Zveřejnění Komisí – internetové stránky NANDO                                          | 75        |
| 5.3.4.    | Pozastavení – odvolání – opravné prostředky                                            | 76        |
| <b>6.</b> | <b>AKREDITACE</b>                                                                      | <b>77</b> |
| 6.1.      | Proč akreditace?                                                                       | 77        |

|        |                                                                                |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.2.   | Co je to akreditace?                                                           | 77 |
| 6.3.   | Rozsah akreditace                                                              | 78 |
| 6.4.   | Akreditace podle nařízení (ES) č. 765/2008                                     | 79 |
| 6.4.1. | Vnitrostátní akreditační orgány                                                | 79 |
| 6.4.2. | Zásady nekonkurování a nekomerční činnosti vnitrostátních akreditačních orgánů | 80 |
| 6.5.   | Evropská akreditační infrastruktura                                            | 80 |
| 6.5.1. | Odvětvové akreditační systémy                                                  | 81 |
| 6.5.2. | Vzájemné hodnocení                                                             | 81 |
| 6.5.3. | Předpoklad shody u vnitrostátních akreditačních orgánů                         | 82 |
| 6.5.4. | Úloha EA při podpoře a harmonizaci postupu akreditace v Evropě                 | 82 |
| 6.6.   | Přeshraniční akreditace                                                        | 82 |
| 6.7.   | Akreditace v mezinárodním kontextu                                             | 84 |
| 6.7.1. | Spolupráce akreditačních orgánů                                                | 84 |
| 6.7.2. | Dopad na obchodní vztahy mezi EU a třetími zeměmi v oblasti posuzování shody   | 85 |

## **7. DOZOR NAD TRHEM 86**

|        |                                                                                                 |     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.1.   | Proč potřebujeme dozor nad trhem?                                                               | 86  |
| 7.2.   | Činnosti dozoru nad trhem                                                                       | 87  |
| 7.3.   | Povinnosti členských států                                                                      | 89  |
| 7.3.1. | Vnitrostátní infrastruktura                                                                     | 89  |
| 7.3.2. | Vnitrostátní programy pro dozor nad trhem                                                       | 90  |
| 7.3.3. | Kontrola výrobků ze třetích zemí ze strany celních orgánů: vnitrostátní organizace a koordinace | 90  |
| 7.3.4. | Informování veřejnosti                                                                          | 92  |
| 7.3.5. | Postupy dozoru nad trhem (včetně ochranných mechanismů)                                         | 92  |
| 7.3.6. | Nápravná opatření – zákazy – stažení z trhu – stažení z oběhu                                   | 93  |
| 7.3.7. | Sankce                                                                                          | 94  |
| 7.4.   | Ochranné mechanismy členských států                                                             | 95  |
| 7.4.1. | Cíl a místo ochranných mechanismů v rámci dozoru nad trhem                                      | 95  |
| 7.4.2. | Použití ochranných mechanismů krok za krokem                                                    | 95  |
| 7.5.   | Spolupráce a výměna informací mezi členskými státy a Evropskou komisí                           | 97  |
| 7.5.1. | Spolupráce mezi členskými státy                                                                 | 97  |
| 7.5.2. | RAPEX                                                                                           | 99  |
| 7.5.3. | ICSMS                                                                                           | 100 |
| 7.5.4. | Zdravotnické prostředky: systém vigilance                                                       | 101 |

## **8. VOLNÝ POHYB VÝROBKŮ V EU 102**

|      |                            |     |
|------|----------------------------|-----|
| 8.1. | Ustanovení o volném pohybu | 102 |
| 8.2. | Meze a omezení             | 102 |

## **9. MEZINÁRODNÍ ASPEKTY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKŮ 103**

|      |                                       |     |
|------|---------------------------------------|-----|
| 9.1. | Dohody o posuzování shody a akceptaci | 103 |
| 9.2. | Dohody o vzájemném uznávání           | 104 |

|            |                                                                                                |            |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 9.2.1.     | Hlavní charakteristiky                                                                         | 104        |
| 9.2.2.     | Dohoda o vzájemném uznávání mezi EU a Švýcarskem                                               | 105        |
| 9.2.3.     | Státy ESVO EHP: dohody o vzájemném uznávání a dohody o posuzování shody a akceptaci            | 105        |
| <b>10.</b> | <b>PŘÍLOHY</b>                                                                                 | <b>107</b> |
| 10.1.      | Příloha 1 – Právní předpisy EU, na něž se v průvodci odkazuje (neúplný seznam)                 | 107        |
| 10.2.      | Příloha 2 – Další pokyny                                                                       | 111        |
| 10.3.      | Příloha 3 – Užitečné internetové adresy                                                        | 113        |
| 10.4.      | Příloha 4 – Postupy posuzování shody (moduly z rozhodnutí č. 768/2008/ES)                      | 114        |
| 10.5.      | Příloha 5 – Vztah mezi řadou norem ISO 9000 a moduly vyžadujícími systém zabezpečení jakosti   | 124        |
| 10.6.      | Příloha 6 – Používání harmonizovaných norem k posouzení způsobilosti subjektů posuzování shody | 125        |
| 10.7.      | Příloha 7 – Často kladené otázky v souvislosti s označením CE                                  | 130        |

# ÚVOD

V roce 2000 byla zveřejněna příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu („Blue Guide” – modrá příručka). Od té doby se stala jedním z hlavních referenčních dokumentů, které objasňují uplatňování právních předpisů založených na novém přístupu, na něž se nyní vztahuje nový právní rámec.

Velká část vydání „modré příručky” z roku 2000 dosud platí, je však nezbytná aktualizace, aby se zohlednil nový vývoj a zajistilo co nejširší společné chápání uplatňování nového právního rámce pro uvádění výrobků na trh. Je také nutné zohlednit změny zavedené Lisabonskou smlouvou (v platnosti od 1. prosince 2009) s ohledem na právní odkazy a terminologii vztahující se na dokumenty, postupy atd. v souvislosti s EU.

Tato nová verze příručky proto vychází z minulého vydání, obsahuje však nové kapitoly, například kapitolu o povinnostech hospodářských subjektů nebo akreditaci, či zcela revidované kapitoly, například kapitoly týkající se normalizace nebo dozoru nad trhem. Příručka má rovněž nový název zohledňující skutečnost, že nový právní rámec budou pravděpodobně využívat (přínejmenším částečně) všechny druhy harmonizačních právních předpisů Unie, a nikoli pouze tzv. směrnice založené na novém přístupu.

## DŮLEŽITÁ POZNÁMKA

Tato příručka má přispět k lepšímu chápání pravidel EU pro výrobky a k jejich jednoduššímu a soudržnějšímu uplatňování v jednotlivých odvětvích a na celém jednotném trhu. Příručka je určena členskými státy a jiným subjektům, které musí být informovány o předpisech, jež mají zajistit volný oběh výrobků a vysokou úroveň ochrany v celé Unii (jako jsou oborové svazy a sdružení spotřebitelů, normalizační orgány, výrobci, dovozci, distributoři, subjekty posuzování shody a odbory).

Příručka má být čistě orientačním dokumentem – právní sílu má pouze znění samotného harmonizačního aktu Unie. V určitých případech mohou mezi ustanoveními harmonizačního aktu Unie a obsahem této příručky existovat rozdíly, zejména v případě, kdy v tomto průvodci nelze plně popsat mírně odlišná ustanovení v jednotlivých harmonizačních aktech Unie. Závazný výklad právních předpisů spadá do výlučné pravomoci Soudního dvora Evropské unie. Názory uvedené v tomto průvodci nepředjímají postoj, který může Komise zaujmout u Soudního dvora. Komise ani jiné osoby jednající jejím jménem neodpovídají za použití níže uvedených informací.

Tato příručka se vztahuje na členské státy EU a rovněž na Island, Lichtenštejnsko a Norsko jakožto signatáře Dohody o Evropském hospodářském prostoru (EHP) a v některých případech i na Turecko. Odkazy na Unii nebo jednotný trh je proto třeba chápat jako odkazy na EHP nebo trh EHP.

Jelikož tato příručka zohledňuje stav, jaký existoval v době jejího vypracovávání, mohou uvedené pokyny podléhat následným změnám<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Dne 13. února 2013 přijala Komise návrh nového samostatného nařízení o dozoru nad trhem, které obsahuje všechna ustanovení o dozoru nad trhem obsažená v nařízení (ES) č. 765/2008, směrnici o obecné bezpečnosti výrobků a odvětvových právních předpisech. Dokument COM(2013) 75 final je k dispozici na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:CS:PDF>.

# 1. REGULACE VOLNÉHO POHYBU ZBOŽÍ

## 1.1. POHLED DO MINULOSTI

Cíle prvních harmonizačních směrnic se zaměřovaly na odstranění překážek a na volný pohyb zboží na jednotném trhu. Tyto cíle jsou nyní doplněny komplexní politikou, která má zajistit, aby si cestu na trh našly pouze bezpečné a jinak vyhovující výrobky a aby poctivé hospodářské subjekty měly prospěch z rovných podmínek, přičemž se současně prosazuje účinná ochrana spotřebitelů a profesionálních uživatelů v EU a podporuje konkurenceschopný jednotný trh EU.

Politiky a legislativní metody se v průběhu posledních 40 let evropské integrace vyvíjely, zejména v oblasti volného pohybu zboží, což přispělo k úspěchu dnešního jednotného trhu.

V minulosti prošly právní předpisy EU týkající se výrobků čtyřmi hlavními fázemi:

- tradiční přístup neboli „starý přístup“ s podrobným zněním obsahujícím veškeré technické a správní požadavky,
- v roce 1985 byl vyvinut „nový přístup“, který obsah právních předpisů omezil na „základní požadavky“ a technické detaily ponechal na evropských harmonizovaných normách. To zase vedlo k rozvoji evropské politiky v oblasti normalizace na podporu těchto právních předpisů,
- uplatňování různých harmonizačních aktů Unie, a to v rámci nového i starého přístupu, si vyžádalo rozvoj nástrojů pro posuzování shody,
- „nový právní rámec“<sup>2</sup> přijatý v červenci 2008, který vychází z nového přístupu a doplňuje celkový právní rámec se všemi potřebnými prvky pro účinné posouzení shody, akreditaci a dozor nad trhem včetně kontroly výrobků pocházejících ze zemí mimo Unii.

### 1.1.1. „STARÝ PŘÍSTUP“

Starý přístup odrážel tradiční způsob, jakým vnitrostátní orgány vypracovávaly technické právní předpisy zacházející do velkých podrobností, což bylo obvykle zapříčiněno nedostatečnou důvěrou v důslednost hospodářských subjektů, pokud jde o otázky veřejného zdraví a bezpečnosti. V některých oblastech (např. legální metrologie) to dokonce vedlo k tomu, že orgány veřejné moci vydávaly osvědčení o shodě samy. Jednotnost vyžadovaná v této oblasti až do roku 1986 znamenala, že přijímání těchto právních předpisů bylo velmi těžkopádné, a další uplatňování tohoto postupu v řadě odvětví je často opodstatněné z důvodu veřejné politiky (např. potravinářské právní předpisy) nebo mezinárodních tradic a/nebo dohod, jež nelze změnit jednostranně (např. právní předpisy týkající se motorových vozidel nebo opět potravin).

První pokus o prolomení této situace se objevil s přijetím směrnice 83/189/EHS<sup>3</sup> ze dne 28. března 1983, která zavedla postup informování mezi členskými státy a Komisí s cílem zabránit vytváření nových technických překážek volného pohybu zboží, k jejichž odstranění prostřednictvím harmonizace by byla zapotřebí dlouhá doba.

Podle zmíněné směrnice musí členské státy informovat o návrzích vnitrostátních technických předpisů ostatní členské státy a Komisi (a národní normalizační orgány musí oznamovat návrhy národních norem<sup>4</sup> Komisi, evropským normalizačním organizacím a ostatním národním normalizačním orgánům). V období pozastavení prací nemohou být tyto technické předpisy přijaty, což Komisi a ostatním členským státům umožňuje reagovat. V případě nečinnosti během počátečního tříměsíčního období pozastavení prací mohou být návrhy technických předpisů přijaty. Jsou-li vzneseny námitky, je uloženo další tříměsíční období pozastavení prací.

V případě předložení návrhu harmonizačního aktu Unie v dotýcné oblasti činí období pozastavení prací dvanáct měsíců. Období pozastavení prací se však nepoužije, pokud členský stát musí zavést technické předpisy bezodkladně z důvodu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či ochrany zvířat nebo rostlin.

2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, a 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.

3 Nyní nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, Úř. věst. L 217, 5.8.1998.

4 Od 1. 1. 2013 musí podle nařízení (EU) č. 1025/2012 každý národní normalizační orgán zveřejnit svůj pracovní program a oznámit jeho existenci ostatním národním normalizačním orgánům, evropským normalizačním organizacím a Komisi.

### 1.1.2. VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ

Spolu s legislativními iniciativami, které měly zabránit vytváření nových překážek a podpořit volný pohyb zboží, se usilovalo také o systematické uplatňování zásady vzájemného uznávání zakotvené v právu EU. Vnitrostátní technické předpisy podléhají ustanovením článků 34 až 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), jež zakazují kvantitativní omezení či opatření s rovnocenným účinkem. Klíčové prvky vzájemného uznávání stanoví judikatura Evropského soudního dvora, zejména ve věci 120/78 (věc „Cassis de Dijon“<sup>5</sup>). Z této judikatury vyplývají níže uvedené zásady.

- Výrobky vyráběné nebo uváděné na trh v souladu s právními předpisy v jednom členském státě by se měly v zásadě pohybovat volně po celé Unii, pokud tyto výrobky splňují úroveň ochrany, které jsou rovnocenné úrovni ochrany stanovené členským státem určení.
- Pokud neexistují harmonizační právní předpisy Unie, mohou členské státy na svém území přijímat právní předpisy s výhradou pravidel Smlouvy, která se týkají volného pohybu zboží (články 34–36 Smlouvy o fungování EU).
- Překážky volného pohybu, které vyplývají z rozdílů ve vnitrostátních právních předpisech, jsou přípustné pouze tehdy, pokud vnitrostátní opatření:
  - ▶ jsou nezbytná k splnění závazných požadavků (např. ochrana zdraví, bezpečnost, ochrana spotřebitele a ochrana životního prostředí);
  - ▶ slouží legitimnímu účelu, který odůvodňuje nezohlednění zásady volného pohybu zboží, a
  - ▶ jsou opodstatněná s ohledem na legitimní účel a úměrná svým cílům.

S cílem napomoci při uplatňování těchto zásad přijaly Evropský parlament a Rada v roce 2008 v rámci balíčku opatření týkajících se zboží nařízení (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES<sup>6</sup>.

Ačkoli zásada vzájemného uznávání významně přispívá k volnému pohybu zboží na jednotném trhu, nemůže sama o sobě vyřešit všechny problémy a i dnes existuje prostor pro další harmonizaci, jak vyzdvihují připomínky uvedené v Montiho zprávě<sup>7</sup>.

### 1.1.3. „NOVÝ PŘÍSTUP“ A „GLOBÁLNÍ PŘÍSTUP“

Věc „Cassis de Dijon“ je dobře známá kvůli své důležité úloze při prosazování zásady vzájemného uznávání, hrála však velkou roli i při změně přístupu EU k technické harmonizaci, a to s ohledem na tři základní body:

- konstatováním, že členské státy mohou zákaz nebo omezení uvádění výrobků z jiných členských států na trh odůvodnit pouze na základě nesouladu se „základními požadavky“, zahájil Soudní dvůr zvažování obsahu budoucích harmonizačních právních předpisů: jelikož nedodržení jiných než základních požadavků nemůže odůvodnit omezení uvedení výrobku na trh, nemusí být tyto jiné než základní požadavky uvedeny v harmonizačních předpisech EU. To otevřelo dveře novému přístupu a následnému zvažování, co představuje základní požadavky a jak by měly být tyto požadavky zformulovány, aby bylo možno prokázat shodu,
- stanovením této zásady uložil Soudní dvůr jednoznačně důkazní břemeno vnitrostátním orgánům, které musí prokázat, že výrobky nesplňují základní požadavky, nastolil však rovněž otázku vhodných prostředků pro prokázání shody přiměřeným způsobem,
- konstatováním, že členské státy musí přijmout výrobky z ostatních členských států vyjma za stanovených podmínek, určil Soudní dvůr právní zásadu, nevytvořil však prostředky k vytvoření důvěry ve výrobky, jež by orgánům umožnila přijmout výrobky, za něž se nemohou zaručit. To vyvolalo potřebu vypracovat politiku posuzování shody.

5 Rozsudek Soudního dvora ze dne 20. února 1979 ve věci Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, 120/78, Sb. rozh. 1979, s. 649.

6 Úř. věst. L 218, 13.8.2008.

7 [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/monti\\_report\\_final\\_10\\_05\\_2010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf)

Logickým legislativním opatřením navazujícím na rozsudek ve věci „Cassis de Dijon“ byla legislativní technika nového přístupu, kterou Rada ministrů schválila ve svém usnesení ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám<sup>8</sup>.

Tato legislativní technika zavedla následující zásady:

- právní harmonizace by měla být omezena na základní požadavky (přednostně požadavky na výkon a funkci), které musí výrobky uváděné na trh EU splňovat, chtějí-li požívat výhody volného pohybu v rámci EU,
- technické specifikace výrobků splňujících základní požadavky uvedené v právních předpisech by měly být stanoveny v harmonizovaných normách, které lze uplatňovat spolu s právními předpisy,
- výrobky vyrobené v souladu s harmonizovanými normami využívají předpoklad shody s příslušnými základními požadavky uvedenými v platných právních předpisech a v některých případech může výrobce využít zjednodušený postup posuzování shody (v mnoha případech existence právních předpisů o odpovědnosti za vady výrobků<sup>9</sup> zajistila, že prohlášení výrobce o shodě je pro orgány veřejné moci přijatelnější),
- používání harmonizovaných či jiných norem je nadále dobrovolné a výrobce může k splnění požadavků vždy použít jiné technické specifikace (ponese však břemeno spojené s prokázáním toho, že tyto technické specifikace vyhovují potřebám základních požadavků, častěji prostřednictvím postupu za účasti nezávislého subjektu posuzování shody).

Fungování harmonizačních právních předpisů Unie podle nového přístupu vyžaduje, aby harmonizované normy poskytovaly zaručenou úroveň ochrany s ohledem na základní požadavky stanovené v právních předpisech. To představuje jednu z hlavních starostí Komise při sledování její politiky týkající se důkladného procesu a infrastruktury evropské normalizace. Nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci<sup>10</sup> Komisi umožňuje vyzvat po konzultaci s členskými státy evropské normalizační organizace, aby vypracovaly harmonizované normy, a stanoví postupy pro posuzování harmonizovaných norem a vznesení námitek proti harmonizovaným normám.

Jelikož nový přístup vyžaduje, aby byly v právních předpisech závazně stanoveny společné základní požadavky, je tento přístup vhodný pouze v případě, že lze rozlišovat mezi základními požadavky a technickými specifikacemi. Jelikož oblast působnosti těchto právních předpisů souvisí s riziky, musí být široký okruh dotčených výrobků dostatečně homogenní, aby bylo možno společné základní požadavky použít. Pro normalizaci musí být vhodná rovněž skupina výrobků nebo rizika.

Zásady nového přístupu položily základy evropské normalizace na podporu harmonizačních právních předpisů Unie. Úloha harmonizovaných norem a povinnosti evropských normalizačních organizací jsou nyní vymezeny v nařízení (EU) č. 1025/2012 spolu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.

Zásadu spoléhání se na normy v technických předpisech přijala rovněž Světová obchodní organizace (WTO). V Dohodě o technických překážkách obchodu prosazuje používání mezinárodních norem<sup>11</sup>.

Jednání o prvních harmonizačních předpisech Unie v rámci nového přístupu ukázala, že stanovení základních požadavků a tvorba harmonizovaných norem nepostačují k vytvoření potřebné úrovně důvěry mezi členskými státy a že je nutno vypracovat vhodnou horizontální politiku a nástroje posuzování shody. To se uskutečnilo souběžně s přijetím směrnice<sup>12</sup>.

V roce 1989 a 1990 proto Rada přijala usnesení o globálním přístupu a rozhodnutí 90/683/EHS (které bylo aktualizováno a nahrazeno rozhodnutím 93/465/EHS)<sup>13</sup> stanovující obecné pokyny a podrobné postupy pro posuzování shody. Tyto předpisy byly následně zrušeny a nahrazeny rozhodnutím č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>14</sup>.

Hlavním cílem těchto nástrojů politiky bylo vypracování společných nástrojů pro posuzování shody obecně (pro regulovanou i neregulovanou oblast).

Poprvé byla vypracována politika týkající se norem pro výrobky s cílem zajistit, aby normy stanovily technické specifikace, na jejichž základě lze prokázat shodu. Na žádost Komise však CEN a CENELEC přijaly normy řady EN 45000

8 Úř. věst. C 136, 4.8.1985.

9 Pro více informací o právních předpisech týkajících odpovědnosti za vady výrobků viz oddíl 1.4.

10 Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 19.

11 Článek 2.4 Dohody WTO o technických překážkách obchodu.

12 Původní právní předpisy přijaté v rámci nového přístupu měly v zásadě podobu směrnice.

13 Odkaz na rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnici technické harmonizace. Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

14 Úř. věst. L 218, 13.8.2008.

za účelem stanovení způsobilosti třetích stran podílejících se na posouzení shody. Tato řada norem se mezitím stala harmonizovanými normami řady EN ISO/IEC 17000. Podle směrnic založených na novém přístupu byl zřízen mechanismus, jehož prostřednictvím oznamují vnitrostátní orgány třetí strany, které určily za účelem posuzování shody na základě těchto norem.

Podle dokumentace ISO/IEC vypracovala Rada ve svých rozhodnutích konsolidované postupy posuzování shody a pravidla pro jejich výběr a používání ve směrniciích (moduly). Moduly jsou stanoveny tak, aby upřednostňovaly výběr od nejlehčích modulů („interní řízení výroby“) v případě jednoduchých výrobků nebo výrobků, které nepředstavují nutně vážná rizika, po nejkomplexnějších modulech (komplexní zabezpečení jakosti) v případě vážnějších rizik nebo složitějších výrobků/technologií. S cílem vyrovnat se s moderními výrobními procesy předpokládají moduly jak postupy posuzování shody výrobků, tak i posouzení řízení jakosti, přičemž normotvůrci je ponecháno rozhodnutí, které postupy jsou v daném odvětví nejvhodnější, jelikož nemusí být nutně efektivní stanovit například individuální certifikaci pro každý hromadně vyráběný výrobek. K zvýšení transparentnosti modulů a jejich účinnosti byly na žádost Komise normy řady ISO 9001 týkající se zabezpečení jakosti na evropské úrovni harmonizovány a začleněny do modulů. Hospodářské subjekty, které tyto nástroje používají ve svých dobrovolných politikách řízení jakosti k zlepšení své image na trhu, pokud jde o jakost výrobků, mohou v regulovaných odvětvích používat stejné nástroje.

Všechny tyto jednotlivé iniciativy byly zaměřeny na přímé posílení posuzování shody výrobků před jejich uvedením na trh. Spolu s nimi Komise v úzké spolupráci s členskými státy a vnitrostátními akreditačními orgány rozvinula evropskou spolupráci v oblasti akreditace s cílem vytvořit poslední stupeň kontroly a posílit věrohodnost třetích stran podílejících se na posuzování shody výrobků a zabezpečení jakosti. Jednalo se spíše o politickou než legislativní iniciativu, která však byla účinná při vytváření první evropské infrastruktury v této oblasti a zajištění předního postavení evropských hráčů na mezinárodní úrovni v tomto ohledu.

Tento vývoj vedl k přijetí přibližně 27 směrnic na základě prvků nového přístupu. Jedná se o mnohem nižší počet než v případě tradičních směrnic v oblasti průmyslových výrobků (přibližně 700), jejich široká oblast působnosti na základě rizik však znamená, že prostřednictvím této legislativní techniky mají z volného pohybu prospěch celá průmyslová odvětví.

## 1.2. „NOVÝ PRÁVNÍ RÁMEC“

### 1.2.1. KONCEPCE

Na konci 90. let minulého století začala Komise zvažovat účinné uplatňování nového přístupu. V roce 2002 byl zahájen rozsáhlý konzultační proces a dne 7. května 2003 přijala Komise sdělení Radě a Evropskému parlamentu, v němž byla navržena revize některých prvků nového přístupu. To vedlo k usnesení Rady ze dne 10. listopadu 2003 o sdělení Evropské komise „Rozšířené uplatňování směrnic nového přístupu“<sup>15</sup>.

Ohledně potřeby aktualizace a revize panovala jednoznačná a všeobecná shoda. Zřejmé byly i hlavní prvky vyžadující pozornost: celková soudržnost a konzistentnost, postup oznamování, akreditace, postupy posuzování shody (moduly), označení CE a dozor nad trhem (včetně revize postupů podle ochranných ustanovení).

Nařízení a rozhodnutí představující součást „Ayrlova balíčku“ týkajícího se zboží<sup>16</sup> přijaly Evropský parlament a Rada dne 9. července 2008<sup>17</sup>.

Nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES spojily v novém právním rámci všechny prvky potřebné pro zajištění účinného fungování komplexního regulačního rámce pro bezpečnost a soulad průmyslových výrobků s požadavky, které byly přijaty na ochranu různých veřejných zájmů a pro řádné fungování jednotného trhu.

Nařízení (ES) č. 765/2008 stanovilo právní základ pro akreditaci a dozor nad trhem a konsolidovalo význam označení CE, čímž zaplnilo stávající mezeru. Rozhodnutí č. 768/2008/ES aktualizovalo, harmonizovalo a konsolidovalo různé technické nástroje, které se již používaly ve stávajících harmonizačních právních předpisech Unie (nejen ve směrniciích nového přístupu): definice, kritéria pro určení a oznamování subjektů posuzování shody, pravidla týkající se postupu oznamování, postupy posuzování shody (moduly) a pravidla jejich používání, ochranné mechanismy, odpovědnosti hospodářských subjektů a požadavky na sledovatelnost.

Nový právní rámec bere v úvahu existenci všech hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci – výrobců, zplnomocněných zástupců, distributorů a dovozců – a jejich příslušné úkoly ve vztahu k výrobku. Dovozece má nyní

15 Úř. věst. C 282, 25.11.2003, s. 3.

16 Pojmenovaný takto Evropským parlamentem na památku Michela Ayrlo, ředitele Generálního ředitelství pro podniky a průmysl, který odpovídal za sestavení balíčku.

17 Úř. věst. L 218, 18.8.2008.

jednoznačné povinnosti v souvislosti se souladem výrobků, a pokud distributor nebo dovozce výrobek pozmění nebo jej uvede na trh pod svým jménem, stává se rovnocenný výrobcí a ve vztahu k výrobku musí převzít povinnosti výrobce.

Nový právní rámec uznává rovněž různé stránky odpovědnosti vnitrostátních orgánů: regulační orgány, orgány pro označování, orgány, které dohlížejí na vnitrostátní akreditační orgán, orgány dozoru nad trhem, orgány odpovědné za kontrolu výrobků ze třetích zemí atd., přičemž se zdůrazňuje, že povinnosti závisejí na vykonávaných činnostech.

Nový právní rámec změnil důraz právních předpisů EU s ohledem na přístup na trh. Dříve se znění harmonizačních právních předpisů Unie soustředilo na pojem „uvedení na trh“, což je tradiční terminologie používaná v souvislosti s volným pohybem zboží, tj. zaměřuje se na první dodání výrobku na trh EU. Nový právní rámec, který uznává existenci jednotného vnitřního trhu, klade důraz na dodání výrobku, a přikládá tudíž větší význam tomu, co se stane po prvním dodání výrobku na trh. To odpovídá rovněž logice zavedení ustanovení o dozoru nad trhem EU. Zavedení pojmu „dodání“ usnadňuje zpětné sledování nevyhovujícího výrobku zpět k výrobcí. Je důležité uvést, že se soulad posuzuje s ohledem na právní požadavky platné v době prvního dodání.

Nejdůležitější změnou, kterou nový právní rámec přinesl, pokud jde o právní prostředí v EU, bylo zavedení komplexní politiky dozoru nad trhem. To vedlo k významnému posunu v právních předpisech EU; ty byly dříve v zásadě zaměřeny na stanovení požadavků souvisejících s výrobkem, které musí být splněny při uvádění výrobků na trh, ovšem nyní se klade stejný důraz na aspekty prosazování požadavků během celé doby životnosti výrobků.

## **1.2.2. PRÁVNÍ POVAHA AKTŮ NOVÉHO PRÁVNÍHO RÁMCE A JEJICH VZTAH K OSTATNÍM PRÁVNÍM PŘEDPISŮM EU**

### **1.2.2.1. Nařízení (ES) č. 765/2008**

Nařízení (ES) č. 765/2008 ukládá jednoznačné povinnosti členským státům, které nemusí provést jeho ustanovení do vnitrostátního práva (ačkoli mnohé z nich musí případně přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení svého vnitrostátního právního rámce). Jeho ustanovení jsou přímo použitelná ve všech členských státech a vztahují se na všechny dotčené hospodářské subjekty (výrobce, distributory, dovozce) a na subjekty posuzování shody a akreditační orgány. Hospodářské subjekty mají nyní nejen povinnosti, nýbrž i přímá práva, která mohou v případě nedodržení ustanovení nařízení prostřednictvím vnitrostátních soudů prosazovat vůči vnitrostátním orgánům i ostatním hospodářským subjektům.

V případě existence jiných právních předpisů EU se nařízení použije v prvé řadě, a to a) na základě toho, že je přímo použitelné, tj. vnitrostátní orgány a hospodářské subjekty musí uplatňovat ustanovení nařízení jako taková (většina ostatních právních předpisů je obsažena ve směrnici), a b) na základě pravidla *lex specialis*, tj. v případě, že je záležitost upravena ve dvou předpisech, měl by se nejdříve použít specifitější předpis.

Pokud specifitější právní předpisy týkající se záležitostí, jimiž se zabývají ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008, neexistují, použije se toto nařízení současně se stávajícími právními předpisy jako jejich doplněk. Obsahují-li stávající právní předpisy podobná ustanovení jako uvedené nařízení, je třeba příslušná ustanovení posoudit v každém jednotlivém případě s cílem určit nejspecifitější ustanovení.

Celkově poměrně málo právních předpisů EU obsahuje ustanovení týkající se akreditace, lze mít tudíž za to, že nařízení (ES) č. 765/2008 je v této oblasti obecně použitelné. V oblasti dozoru nad trhem (včetně kontroly výrobků ze třetích zemí) je situace složitější, jelikož některé harmonizační právní předpisy Unie obsahují různá ustanovení týkající se záležitostí, jež upravuje uvedené nařízení (např. právní předpisy týkající se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, které stanoví zvláštní informační postup).

### **1.2.2.2. Rozhodnutí č. 768/2008/ES**

Na rozhodnutí č. 768/2008/ES se někdy odkazuje jako na rozhodnutí *sui generis*, což znamená, že nemá žádné adresáty, a není proto použitelné přímo ani nepřímo. Představuje politický závazek na straně tří orgánů EU, a to Evropského parlamentu, Rady a Komise.

To znamená, že aby se jeho ustanovení použila v právu Unie, musí být na ně v budoucích právních předpisech *expressis verbis* (výslovně) odkázáno, nebo musí být do budoucích právních předpisů začleněna.

Zmíněné tři orgány se zavázaly dodržovat a pokud možno systematicky používat ustanovení uvedeného rozhodnutí při vypracovávání právních předpisů týkajících se výrobků. Příslušné budoucí návrhy musí být proto posouzeny na základě rozhodnutí a případné odchylky od jeho obsahu musí být řádně odůvodněny.

### 1.2.3. JAK SYSTÉM ZAPADÁ DO SEBE

Vývoj legislativních technik EU v této oblasti byl postupný a řešil jednotlivé záležitosti jednu po druhé, někdy i souběžně, což vyvrcholilo přijetím nového právního rámce: základní nebo jiné právní požadavky, normy pro výrobky, normy a pravidla týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody a akreditace, normy pro řízení jakosti, postupy posuzování shody, označení CE, politika akreditace a nejnověji politika v oblasti dozoru nad trhem, včetně kontroly výrobků ze třetích zemí.

Nový právní rámec nyní představuje úplný systém, který veškeré jednotlivé prvky, jimiž je třeba se v právních předpisech týkajících se bezpečnosti výrobků zabývat, spojuje v uceleném, komplexním právním nástroji, jenž lze použít ve všech průmyslových odvětvích i mimo ně (řadu těchto prvků využívají i politiky v oblasti ochrany životního prostředí a zdraví), pokud se vyžadují právní předpisy EU.

V rámci tohoto systému musí právní předpisy stanovit úroveň cílů v oblasti ochrany veřejnosti v souvislosti s dotčenými výrobky a rovněž základní bezpečnostní charakteristiky, měly by stanovit povinnosti a požadavky vztahující se na hospodářské subjekty, v případě potřeby musí stanovit úroveň způsobilosti nezávislých subjektů posuzování shody, které výrobky nebo systémy řízení jakosti hodnotí, a rovněž mechanismy kontroly těchto subjektů (oznamování a akreditace), musí stanovit příslušné postupy posuzování shody (moduly, které zahrnují rovněž prohlášení výrobce o shodě), jež se mají použít, a konečně musí předepsat náležité mechanismy dozoru nad trhem (vnitřní a vnější), aby bylo zajištěno, že celý právní nástroj funguje účinně a bezproblémově.

Všechny tyto jednotlivé prvky jsou vzájemně propojeny, fungují společně a doplňují se a tvoří řetězec kvality EU<sup>18</sup>. Jakost výrobku závisí na kvalitě výroby, jež je v mnoha případech ovlivněna kvalitou zkoušek, a to interních nebo prováděných externími subjekty, což závisí na kvalitě postupů posuzování shody, která závisí na kvalitě subjektů, a ta zase závisí na kvalitě jejich kontrol, jež je závislá na kvalitě oznamování nebo akreditace; celý systém pak závisí na kvalitě dozoru nad trhem a kontrol výrobků ze třetích zemí. V jakémkoli právním předpisu EU týkajícím se bezpečnosti výrobků je třeba se všemi těmito prvky tak či onak zabývat. Pokud jeden prvek chybí či je slabý, je v sázce spolehlivost a účinnost celého „řetězce kvality“.

### 1.3. SMĚRNICE O OBEČNÉ BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ

Směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků má v celé EU zajistit vysokou úroveň bezpečnosti výrobků určených spotřebitelům, na něž se nevztahují odvětvové harmonizační právní předpisy EU. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků doplňuje v určitých aspektech rovněž ustanovení odvětvových právních předpisů. Klíčovým ustanovením směrnice je to, že výrobci musí uvádět na trh pouze výrobky, které jsou bezpečné pro spotřebitele<sup>19</sup>.

Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zavedla mezi členskými státy a Komisí systém včasného varování, RAPEX. Systém RAPEX zajišťuje, že příslušné orgány jsou rychle informovány o nebezpečných výrobcích. Za určitých podmínek mohou být oznámení prostřednictvím systému RAPEX vyměňována i se třetími zeměmi. V případě vážných rizik spojených s výrobky umožňuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků přijetí dočasných rozhodnutí o celounijních opatřeních, tzv. „mimořádných opatřeních“. Za určitých podmínek může Komise přijmout formální rozhodnutí (platné po dobu jednoho roku, jeho platnost však lze prodloužit), které vyžaduje, aby členské státy omezily nebo zabránily uvedení výrobku představujícího vážné riziko pro zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů na trh. Systém RAPEX se následně rozšířil a nyní se vztahuje na všechny průmyslové výrobky bez ohledu na koncového uživatele.

### 1.4. PRÁVNÍ PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE ODPOVĚDNOSTI ZA VADY VÝROBKŮ

Pojetí výrobce podle harmonizačních právních předpisů Unie na základě nového právního rámce se liší od pojetí výrobce ve směrnici 85/374/EHS<sup>20</sup> o odpovědnosti za spotřební výrobky. V posledně uvedeném případě pojem „výrobce“<sup>21</sup> zahrnuje více různých osob než pojem „výrobce“ podle nového právního rámce.

Právní nebo správní opatření lze přijmout proti jakékoli osobě v dodavatelském nebo distribučním řetězci, kterou lze považovat za odpovědnou za nevyhovující výrobek. Tak tomu může být zejména v případě, kdy je výrobce usazen mimo

18 Slovo „kvalita“ se používá k označení úrovně bezpečnosti a jiných cílů veřejné politiky, o něž usilují harmonizační právní předpisy Unie. Nelze je zaměňovat s významem slova „jakost“ v obchodním kontextu, který umožňuje rozlišovat mezi různými úrovněmi jakosti výrobku.

19 Zvláštní pokyny k uplatňování směrnice o obecné bezpečnosti výrobků v praxi jsou k dispozici na adrese:

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

20 L 210, 7.8.1985.

21 Viz článek 3 směrnice 85/374/EHS.

Unii. Směrnice o odpovědnosti za výrobky zahrnuje všechny movité věci<sup>22</sup> a elektřinu, suroviny a součásti konečných výrobků. Služby jako takové jsou v současnosti z její oblasti působnosti vyloučeny. Směrnice se za druhé vztahuje pouze na vadné výrobky, tj. výrobky nezajišťující míru bezpečnosti, kterou je určitá osoba oprávněna očekávat. Skutečnost, že výrobek není vhodný pro předpokládané použití, nepostačuje. Směrnice se použije pouze tehdy, není-li výrobek bezpečný. Skutečnost, že následně byl vyroben lepší výrobek, neznamená, že starší modely výrobku jsou vadné.

Odpovědnost (povinnost nahradit škodu) spočívá na výrobcí. Výrobce je výrobce konečného výrobku nebo součásti konečného výrobku, výrobce každé suroviny nebo každá osoba, která vystupuje jako výrobce (například uvedením ochranné známky). Dovozci uvádějící na trh Unie výrobky ze třetích zemí se podle směrnice o odpovědnosti za výrobky považují za výrobce. Jestliže výrobce nelze určit, považuje se za odpovědného každý dodavatel výrobku, neuvědomí-li v přiměřené lhůtě poškozenou osobu o totožnosti výrobce nebo osoby, která mu výrobek dodala. Odpovídá-li za stejnou škodu více osob, jsou odpovědné společně a nerozdílně.

Výrobce musí nahradit škodu, kterou vadný výrobek způsobil jednotlivcům (úmrtí, úraz) a na osobním majetku (věci určené pro osobní potřebu). Směrnice se však nevztahuje na škody na majetku s hodnotou nižší než 500 EUR<sup>23</sup> na jednu událost. Nemateriální škody (jako je bolest a utrpení) mohou být upraveny ve vnitrostátních právních předpisech. Směrnice se nevztahuje na zničení samotného vadného výrobku, a podle směrnice o odpovědnosti za výrobky proto neexistuje povinnost takovou škodu nahradit. Tímto nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy.

Směrnice o odpovědnosti za výrobky členskými státy umožňuje stanovit finanční strop pro opakované nehody minimálně ve výši 70 milionů EUR<sup>24</sup>. Většina členských států však tuto možnost nevyužila.

Výrobce neodpovídá za škodu způsobenou výrobkem automaticky. Poškozená osoba, ať je či není kupujícím nebo uživatelem vadného výrobku, musí uplatnit nárok na náhradu škody. Poškozený bude odškodněn pouze tehdy, prokáže-li, že byl poškozen, že výrobek byl vadný a že škoda byla způsobena právě tímto výrobkem. Jestliže poškozená osoba k poškození přispěla, může být odpovědnost výrobce omezena, či dokonce vyloučena. Poškozený však nemusí dokazovat nedbalost výrobce, jelikož směrnice o odpovědnosti za výrobky je založena na zásadě objektivní odpovědnosti výrobce. Výrobce tedy nebude zproštěn viny, i když prokáže, že se nedopustil nedbalosti, že ke způsobené škodě přispělo jednání nebo opomenutí třetí osoby, že dodržel normy nebo že jeho výrobek byl odzkoušen.

Výrobce nemusí škodu uhradit, jestliže prokáže tyto skutečnosti:

- výrobek neuvedl na trh (výrobek byl například ukraden),
- výrobek nebyl v době uvedení na trh vadný (tj. prokáže, že vada vznikla později),
- výrobek nebyl vyroben na prodej nebo k distribuci k ekonomickým účelům,
- vada byla způsobena v důsledku souladu se závaznými předpisy vydanými orgány veřejné moci (nikoliv s národními, evropskými a mezinárodními normami)<sup>25</sup>,
- stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh, neumožňoval vadu zjistit (obhajoba na základě rizika vývoje)<sup>26</sup>, nebo
- je subdodavatelem a konečný výrobek je vadný z důvodu návrhu konečného výrobku nebo chybných instrukcí vydaných výrobcem konečného výrobku.

Po deseti letech od uvedení výrobku na trh přestává být výrobce odpovědný, neprobíhá-li dosud soudní řízení. Poškozený musí podat žalobu do tří let od doby, kdy byla zjištěna škoda, vada a totožnost výrobce. Nelze sjednat zřeknutí se odpovědnosti ve vztahu k poškozené osobě.

Směrnice o odpovědnosti za výrobky nevyžaduje, aby členské státy zrušily jakékoli jiné právní předpisy týkající se odpovědnosti. V tomto ohledu představuje režim směrnice doplněk stávajících vnitrostátních předpisů týkajících se odpovědnosti. Záleží na poškozeném, jaké důvody pro podání žaloby zvolí.

22 Pro srovnání, harmonizační právní předpisy Unie se mohou vztahovat na „movité věci“, jako jsou elektronická zařízení, osobní ochranné prostředky atd., nebo na „nemovité věci“ (např. výtah po instalaci v nemovitosti).

23 Odpovídající částka v národní měně se vypočítá podle směnného kurzu platného dne 25. července 1985.

24 Odpovídající částka v národní měně se vypočítá podle směnného kurzu platného dne 25. července 1985.

25 Harmonizované normy (přestože poskytují předpoklad shody) tudíž nezabývají odpovědností, mohou však snížit pravděpodobnost vzniku škody. Pokud jde o používání harmonizovaných norem a předpoklad shody, viz bod 4.1.2.

26 Podle Soudního dvora (věc C-300/95) se jedná o objektivní stav znalostí, který se týká nejen bezpečnostních norem existujících v určitém odvětví, nýbrž jakýchkoli obecně uznávaných norem, o kterých se předpokládá, že je s nimi výrobce obeznámen a že jsou mu k dispozici. Odpovědnost za rizika vývoje existuje pouze ve dvou členských státech.

## 1.5. OBLAST PŮSOBNOSTI PŘÍRUČKY

Tato příručka se zabývá nepotravinářskými a nezemědělskými produkty, na něž se odkazuje jako na průmyslové výrobky nebo výrobky bez ohledu na to, zda jsou určeny pro použití spotřebiteli nebo pro profesionální použití. Na právní předpisy, které se těmito výrobky zabývají, se v celém textu odkazuje jako na harmonizační právní předpisy Unie, odvětvové harmonizační právní předpisy Unie nebo harmonizační akty Unie.

Nový právní rámec sestává ze souboru právních dokumentů. Konkrétně rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví prvky, jež jsou zcela nebo částečně zavedeny v harmonizačních právních předpisech Unie, které se týkají výrobků a zabývají se různými veřejnými zájmy. Příručka obsahuje pokyny k uplatňování ustanovení a pojmů obsažených v novém právním rámci<sup>27</sup>. Pokud u konkrétních výrobků existují odchylky nebo zvláštní ustanovení, odkazuje příručka na odvětvové příručky, které existují pro téměř všechny odvětvové harmonizační právní předpisy Unie.

Cílem této příručky je vysvětlit podrobně jednotlivé prvky nového právního rámce a přispět k lepšímu celkovému pochopení systému, aby byly právní předpisy uplatňovány řádně a zajišťovaly účinnou ochranu veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost, spotřebitelé, životní prostředí a veřejná bezpečnost, jakož i řádné fungování vnitřního trhu pro hospodářské subjekty. Příručka mimoto podporuje cíle politiky Komise v oblasti zlepšování právní úpravy, jelikož přispívá k vypracovávání komplexnějších, soudržnějších a přiměřenějších právních předpisů.

Každou z těchto kapitol je třeba číst ve spojení s výše uvedenými vysvětlivkami, jinými slovy na základě obecných souvislostí a ve spojení s ostatními kapitolami, jelikož jsou vzájemně propojeny a neměly by se posuzovat odděleně.

---

27 Rozhodnutí č. 768/2008/ES a nařízení (ES) č. 765/2008.

Tato příručka souvisí především s právními předpisy Unie týkajícími se:

- omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2011/65/EU)
- spotřebičů plyných paliv (směrnice 2009/142/ES)
- požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (směrnice 2009/125/ES)
- jednoduchých tlakových nádob (směrnice 2009/105/ES)
- bezpečnosti hraček (směrnice 2009/48/ES)
- elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí (směrnice 2006/95/ES)
- strojních zařízení (směrnice 2006/42/ES)
- elektromagnetické kompatibility (směrnice 2004/108/ES)
- měřicích přístrojů (směrnice 2004/22/ES)
- vah s neautomatickou činností (směrnice 2009/23/ES)
- lanových drah pro dopravu osob (směrnice 2000/9/ES)
- rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení (směrnice 1999/5/ES)
- aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (směrnice 90/385/EHS)
- zdravotnických prostředků (směrnice 93/42/EHS)
- diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (směrnice 98/79/ES)
- tlakových zařízení (směrnice 97/23/ES)
- přepravitelných tlakových zařízení (směrnice 2010/35/EU)
- aerosolových rozprašovačů (směrnice 75/324/EHS v platném znění)
- výtahů (směrnice 95/16/ES)
- rekreačních plavidel (směrnice 94/25/ES)
- zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (směrnice 94/9/ES)
- výbušnin pro civilní použití (směrnice 93/15/EHS)
- pyrotechnických výrobků (směrnice 2013/29/EU)
- požadavků na účinnost nových teplovodních kotlů na kapalná nebo plyná paliva (směrnice Rady 92/42/EHS)
- osobních ochranných prostředků (směrnice 89/686/EHS)
- námořního zařízení (směrnice 96/98/ES)
- emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (směrnice 2000/14/ES)
- emisí z nesilničních pojízdných strojů (směrnice 97/68/ES v platném znění)
- energetických štítků (směrnice 2010/30/EU)

Části této příručky však mohou být důležité i pro jiné harmonizační právní předpisy Unie mimo oblast průmyslových výrobků. To platí zejména pro různé definice uvedené v průvodci a rovněž kapitoly týkající se normalizace, posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem. Ačkoli není správné ani vhodné sestavit úplný seznam příslušných právních předpisů, je v příloze 1 uveden širší seznam dotčených právních předpisů.

**Tato příručka se nevztahuje na:**

- směrnici o obecné bezpečnosti výrobků<sup>28</sup>. Komise vypracovala zvláštní pokyny k uplatňování směrnice o obecné bezpečnosti výrobků v praxi<sup>29</sup>,
- právní předpisy Unie týkající se motorových vozidel, stavebních výrobků, REACH a chemických látek.

Tato příručka se zabývá posuzováním shody podle rozhodnutí č. 768/2008/ES.

---

<sup>28</sup> Odkazy na směrnici o obecné bezpečnosti výrobků jsou však uvedeny ve zvláštních případech, jako jsou použité výrobky.  
<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

## 2. KDY SE POUŽIJÍ HARMONIZAČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY UNIE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ?

### 2.1. OKRUH VÝROBKŮ

- *Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na uvádění výrobku na trh a na veškeré následné operace, které představují dodání, dokud se výrobek nedostane ke koncovému uživateli.*
- *Harmonizační právní předpisy Unie se týkají všech forem prodeje. Výrobek nabízený v katalogu nebo prostřednictvím elektronického obchodu musí být v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, pokud katalog nebo internetové stránky směřují nabídku na trh Unie a zahrnují systém objednávek a zaslání.*
- *Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na nově vyrobené výrobky, ale také na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, pokud vstupují na trh Unie poprvé.*
- *Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na konečné výrobky.*
- *Výrobek, který byl podroben podstatným změnám nebo opravám za účelem pozměnění jeho původního výkonu, účelu nebo typu, lze považovat za nový výrobek. Osoba, která změny provádí, se tak stává výrobcem s odpovídajícími povinnostmi.*

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na výrobky, které mají být uvedeny na trh (nebo do provozu<sup>30</sup>). Harmonizační právní předpisy Unie se použijí rovněž v případě, je-li výrobek uváděn na trh (nebo do provozu) a na jeho následné dodání, dokud se výrobek nedostane ke koncovému uživateli<sup>31 32</sup>. S ohledem na výrobek, který se dosud nachází v distribučním řetězci, platí povinnosti stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie, jedná-li se o nový výrobek<sup>33</sup>. Jakmile se výrobek dostane ke koncovému uživateli, již se za nový nepokládá a harmonizační právní předpisy Unie se nepoužijí<sup>34</sup>. Koncový uživatel není jedním z hospodářských subjektů, kterým jsou podle harmonizačních právních předpisů Unie uloženy povinnosti, tj. na činnost nebo transakci koncového uživatele s dotčeným výrobkem (např. darování výrobku jiným osobám, přeměnu na jiný výrobek) se harmonizační právní předpisy Unie nevztahují. Tato činnost nebo transakce však může spadat do jiného regulačního režimu, zejména na vnitrostátní úrovni.

Výrobek musí splňovat právní požadavky, které jsou zavedeny v době jeho uvedení na trh.

Harmonizační právní předpisy Unie se týkají všech forem prodeje, včetně prodeje na dálku a prodeje pomocí elektronických prostředků. Bez ohledu na způsob prodeje musí být proto výrobky, které mají být dodány na trh Unie, ve shodě s platnými právními předpisy.

Výrobek, který má být uveden na trh Unie a který je nabízen v katalogu nebo prostřednictvím elektronického obchodu, musí být v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie v případě, že katalog nebo internetové stránky směřují nabídku na trh Unie a zahrnují systém objednávek a zaslání<sup>35</sup>. Není-li výrobek určen pro trh Unie nebo není-li v souladu s platnými právními předpisy Unie, musí to být jednoznačně uvedeno (např. pomocí vizuálního varování).

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na nově vyrobené výrobky, avšak rovněž na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, pokud vstupují na trh Unie poprvé<sup>36 37</sup>. To platí i pro opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, které byly vyrobeny před tím, než se dotýčný právní předpis stal použitelným<sup>38</sup>.

30 Některé harmonizační právní předpisy Unie obsahují rovněž pojmy „uvedení do provozu“ (např. výtahy) nebo „použití pro vlastní potřebu“ (např. strojní zařízení, které má být používáno samotným výrobcem), jež jsou rovnocenné pojmu „uvedení na trh“. Výrobky musí splňovat základní požadavky stanovené v platných právních předpisech v době, kdy jsou uvedeny do provozu.

31 Pokud jde o uvedení na trh, dodání na trh a uvedení do provozu, viz oddíly 2.2, 2.3 a 2.5.

32 Směrnicí 1999/44/ES o některých aspektech prodeje spotřebního zboží a záruk na toto zboží (Úř. věst. L 171, 7.7.1999, s. 12) se tato příručka nezabývá. Podle této směrnice musí prodávající spotřebních výrobků v EU zaručit shodu výrobků se smlouvou po dobu dvou let po dodání zboží. Nejsou-li výrobky dodány v souladu s kupní smlouvou, mohou spotřebitelé požádat o opravu, náhradní dodání a snížení ceny nebo o odstoupení od smlouvy. Konečný prodávající, který je odpovědný spotřebiteli, může v rámci svých obchodních vztahů pokládat za odpovědného výrobce.

33 Viz oddíl 3.3 týkající se distributorů.

34 Tímto není dotčena úroveň bezpečnosti či ochrany jiného veřejného zájmu, kterou musí výrobek zajišťovat ve vztahu k platným harmonizačním právním předpisům Unie v době uvedení na trh.

35 To znamená, že hospodářský subjekt, který výrobek nabízí, musí být schopen předložit důkazy, že výrobek splňuje příslušné požadavky, například předložením technické dokumentace na žádost orgánu dozoru nad trhem.

36 Harmonizační právní předpisy Unie nezakazují výrobu výrobků splňujících požadavky třetí země, pokud tyto výrobky nebudou uvedeny na trh nebo do provozu na vnitřním trhu. Harmonizační právní předpisy Unie nezakazují dovoz výrobků, které nesplňují požadavky příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, pokud tyto výrobky nemají být uvedeny na trh nebo do provozu na vnitřním trhu (na vnitřním trhu mají být například zdokonaleny/zpracovány/zabudovány), nýbrž mají být vyvezeny mimo EHP.

37 V této souvislosti by se mělo mít za to, že Unie zahrnuje stávající členské státy, jestliže se pohyb opotřebených a použitých výrobků uskutečňuje podle článků 34 a 36 Smlouvy o EU.

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na konečné výrobky. Pojem výrobek se však mezi jednotlivými harmonizačními právními předpisy Unie liší. Předměty, na něž se právní předpisy vztahují, jsou uváděny například jako výrobky, zařízení, aparatury, přístroje, spotřebiče, nástroje, materiály, sestavy, součásti nebo bezpečnostní součásti, jednotky, přípravky, příslušenství, systémy nebo neúplná strojní zařízení. V rámci určitého harmonizačního aktu Unie proto mohou být součásti nebo podsestavy považovány za konečné výrobky a jejich konečným užitím může být montáž nebo zabudování do konečného výrobku. Výrobce je povinen ověřit, zda výrobek spadá do působnosti daného právního předpisu, či nikoli<sup>39</sup>.

Kombinace výrobků a částí, které jednotlivě vyhovují platným právním předpisům, nepředstavuje vždy konečný výrobek, jenž musí jako celek vyhovovat danému harmonizačnímu právnímu předpisu Unie<sup>40</sup>. V některých případech se však kombinace různých výrobků a částí navržená nebo sestavená touž osobou považuje za jeden konečný výrobek, který musí být jako takový v souladu s právními předpisy. Výrobce kombinace je odpovědný zejména za volbu vhodných výrobků vytvářejících kombinaci, za sestavení kombinace tak, aby byla v souladu s ustanoveními dotčených právních předpisů, a za splnění všech požadavků právních předpisů upravujících sestavení, EU prohlášení o shodě a označení CE. Skutečnost, že součásti nebo části nesou označení CE, automaticky nezaručuje, že je vyhovující i konečný výrobek. Výrobci musí zvolit součásti a části tak, aby vyhovoval i samotný konečný výrobek. Výrobce musí v každém jednotlivém případě s ohledem na příslušné právní předpisy rozhodnout, zda má být kombinace výrobků a částí považována za jeden konečný výrobek.

Výrobek, který prošel podstatnými změnami nebo opravou za účelem změny původní funkce, účelu nebo typu poté, co byl uveden do provozu, přičemž tyto změny mají významný dopad na jeho soulad s harmonizačními právními předpisy Unie, lze považovat za nový výrobek. To je nutno posoudit v každém jednotlivém případě, zejména z hlediska cíle právních předpisů a typu výrobků spadajících do oblasti působnosti dotčeného právního předpisu. Považuje-li se přestavěný<sup>41</sup> nebo upravený výrobek za nový, musí při dodání nebo uvedení do provozu splňovat ustanovení platných právních předpisů. To je nutno ověřit – v případě potřeby na základě posouzení rizik – provedením příslušného postupu posuzování shody stanoveného v dotčeném právním předpisu. Zejména pokud posouzení rizik vede k závěru, že se změnila povaha nebezpečí nebo že se zvýšil stupeň rizika, musí se upravený výrobek považovat za nový výrobek, tj. je nutno znovu posoudit soulad upraveného výrobku s platnými základními požadavky a osoba, který výrobek upravuje, musí splnit stejné požadavky jako původní výrobce, například vyhotovení technické dokumentace, vypracování EU prohlášení o shodě a připojení označení CE na výrobek.

Upravený výrobek prodávaný pod jménem nebo ochrannou známkou určité fyzické nebo právnické osoby, která se liší od původního výrobce, by se měl každopádně považovat za nový výrobek, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Osoba, která provádí podstatné změny výrobku, nese odpovědnost za ověření, zda se s ohledem na příslušné harmonizační právní předpisy Unie má či nemá považovat za nový výrobek. Jestliže se výrobek má pokládat za nový, stává se tato osoba výrobcem s příslušnými povinnostmi. Dospěje-li se k závěru, že se jedná o nový výrobek, musí být tento výrobek dále podroben posouzení shody, než je dodán na trh. Technickou dokumentaci je však třeba aktualizovat, má-li úprava dopad na požadavky platných právních předpisů. Pokud jde o aspekty, na něž úprava nemá dopad, není nutné opakovat zkoušky a vyhotovit novou dokumentaci, má-li výrobce s ohledem na nezměněné aspekty k dispozici kopie (nebo má-li přístup ke kopiím) původních protokolů o zkouškách. Je na fyzické nebo právnické osobě, která provádí změny výrobku nebo nechala takovéto změny provést, aby prokázala, že není nutné aktualizovat všechny prvky technické dokumentace.

Výrobky, jež byly opraveny nebo vyměněny (např. kvůli závadě), aniž by došlo ke změně původní funkce, účelu nebo typu, se podle harmonizačních právních předpisů Unie nepokládají za nové výrobky. Takové výrobky proto nemusí být znovu podrobeny posouzení shody, ať už byl původní výrobek uveden na trh předtím, než daný právní předpis vstoupil v platnost, nebo až poté. To platí i tehdy, byl-li výrobek dočasně vyvezen do třetí země kvůli provedení opravy. Tyto opravy často spočívají v nahrazení vadné nebo opotřebované části náhradním dílem, který je buď totožný s původním dílem, nebo je mu alespoň podobný (odchylky mohly vzniknout například v důsledku technického pokroku nebo kvůli

38 Na opotřeбенé a použité výrobky dodané spotřebitelům se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a tyto výrobky musí být bezpečné, nejsou-li dodávány jako starožitnosti nebo jako výrobky, jež mají být před použitím opraveny nebo upraveny, za předpokladu, že dodavatel osobu, které výrobek dodává, v tomto smyslu informoval.

39 V některých případech přebírá odpovědnosti původního výrobce jiná osoba, viz kapitola 3.

40 Upozorňujeme, že v případě měřicích přístrojů nemusí měřicí přístroj sestavený z přístrojových podsestav nebo měřicí přístroj v kombinaci s určitou přístrojovou podskupinou splňovat požadavky směrnice o měřicích přístrojích. Na nový měřicí přístroj se vztahují vnitrostátní právní předpisy.

41 V právních předpisech o zdravotnických prostředcích se objevuje pojem „zcela renovovaný“. „Zcela renovované“ výrobky odpovídají novým výrobkům.

ukončení výroby staré části), nebo celé totožné jednotky<sup>42</sup>. Údržba je tudíž z působnosti harmonizačních právních předpisů Unie v zásadě vyňata. Ve fázi návrhu výrobku je však třeba vzít v úvahu určené použití i údržbu<sup>43</sup>.

Aktualizace nebo opravy softwaru lze připodobnit údržbě, pokud se produkt, který již byl uveden na trh, nemění způsobem, jenž může ovlivnit soulad s platnými požadavky.

## 2.2. DODÁNÍ

- *Výrobek je dodán na trh, je-li dodáván na trh Unie za účelem distribuce, spotřeby nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplatu, nebo bezplatně.*
- *Pojem dodání se vztahuje na každý jednotlivý výrobek.*

Výrobek je dodán na trh, je-li dodáván na trh Unie za účelem distribuce, spotřeby nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplatu, nebo bezplatně<sup>44</sup>. Toto dodání zahrnuje jakoukoli nabídku za účelem distribuce, spotřeby nebo používání na trhu Unie, která může vést ke skutečné dodávce (např. výzva ke koupi, reklamní kampaně).

Dodávka výrobku se pokládá za dodání na trh Unie pouze tehdy, je-li výrobek určen ke konečnému užití na trhu Unie. Dodávka výrobků za účelem další distribuce, zabudování do konečného výrobku, dalšího zpracování nebo vylepšení pro vývoz konečného výrobku mimo trh Unie se za dodání nepovažuje. Obchodní činnosti se rozumí poskytování zboží v rámci podnikání. Lze mít za to, že neziskové organizace vykonávají obchodní činnosti, pokud působí v tomto kontextu. Toto lze posoudit pouze v každém jednotlivém případě s přihlédnutím k pravidelnosti dodávek, vlastnostem výrobku, záměrům dodavatele atd. Příležitostné dodávky charitativních organizací nebo kutilů by se v zásadě neměly považovat za dodávky uskutečněné v rámci podnikání.

„Použití“ se týká zamýšleného účelu výrobku, jak je stanoven výrobcem za podmínek, které lze přiměřeně předpokládat. Obvykle se jedná o konečné použití výrobku.

Hlavní úloha, kterou pojem „dodání“ hraje v harmonizačních právních předpisech Unie, souvisí se skutečností, že všechny hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci mají povinnosti týkající se sledovatelnosti a musí hrát aktivní úlohu při zajišťování toho, aby na trhu Unie byly v oběhu pouze vyhovující výrobky.

Pojem „dodání“ se vztahuje na každý jednotlivý výrobek, nikoli typ výrobku, bez ohledu na to, zda byl vyroben jako samostatná jednotka, nebo sériově.

Dodání výrobku předpokládá nabídku nebo dohodu (písemnou či ústní) mezi dvěma či více právníckými nebo fyzickými osobami za účelem převodu vlastnictví, držby či jakéhokoli jiného práva<sup>45</sup> týkajícího se dotčeného výrobku po skončení fáze výroby. Převod nevyžaduje nutně fyzické předání výrobku.

Tento převod se může uskutečnit za úplatu nebo bezplatně a může se zakládat na jakémkoli právním nástroji. Má se tudíž za to, že k převodu výrobku došlo například v případě prodeje, půjčky, nájmu, leasingu a darování. Převod vlastnictví znamená, že výrobek má být dán k dispozici jiné právníce nebo fyzické osobě.

## 2.3. UVEDENÍ NA TRH

- *Výrobek je uveden na trh, když je poprvé dodán na trh Unie.*
- *Výrobky dodané na trh musí být v době uvedení na trh v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie.*

Výrobek je uveden na trh, když je poprvé dodán na trh Unie. Tato činnost je vyhrazena buď pro výrobce, nebo dovozce, tj. výrobce a dovozce jsou jedinými hospodářskými subjekty, které uvádějí výrobky na trh<sup>46</sup>. Pokud výrobce nebo dovozce dodává výrobek poprvé distributorovi<sup>47</sup> nebo koncovému uživateli, je z právního hlediska tato činnost vždy označena jako „uvedení na trh“. Jakákoli následná operace, například od distributora k distributorovi nebo od distributora ke koncovému uživateli, je definována jako dodání.

42 Kromě tradičních oprav se podle „současného stavu techniky“ výrobky neopravují, nýbrž se vyměňují karty, součásti, podstavy či celé jednotky.

43 U výrobků používaných na pracovišti musí zaměstnavatel přijmout veškerá nezbytná opatření, aby bylo pracovní zařízení vhodné a bezpečné a aby opravené stroje nebyly méně bezpečné než původní zařízení. Viz oddíl 3.5.

44 Viz článek 2 nařízení (ES) č. 765/2008 a článek R1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

45 Vyjma práv duševního vlastnictví.

46 Směrnice 95/16/ES o výtazích používá pojem „dodavatel“, který rovněž uvádí výrobek na trh.

47 Distribučním řetězcem může být rovněž obchodní řetězec výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

Stejně jako v případě „dodání“ se pojem uvedení na trh vztahuje na každý jednotlivý výrobek, nikoli typ výrobku, bez ohledu na to, zda je vyroben jako samostatná jednotka, nebo sériově. I když byl proto určitý model nebo typ výrobku dodán před tím, než vstoupily v platnost nové harmonizační právní předpisy Unie, které stanoví nové závazné požadavky, samostatné jednotky téhož modelu nebo typu, které jsou uváděny na trh poté, co se staly použitelnými nové požadavky, musí splňovat tyto nové požadavky.

Uvedení výrobku na trh vyžaduje nabídku nebo dohodu (písemnou či ústní) mezi dvěma či více právníky nebo fyzickými osobami za účelem převodu vlastnictví, držby či jakéhokoli jiného vlastnického práva týkajícího se dotčeného výrobku. Tento převod se může uskutečnit za úplat, nebo bezplatně. Nevyžaduje nutně fyzické předání výrobku.

Má se za to, že k dodání na trh nedošlo, pokud je výrobek:

- vyroben pro vlastní použití. Některé harmonizační právní předpisy Unie však zahrnují do své oblasti působnosti i výrobky vyrobené pro vlastní použití<sup>48</sup>,
- zakoupen spotřebitelem ze třetí země, přičemž se v této zemi fyzicky vyskytuje,
- předán výrobcem ze třetí země jeho zplnomocněnému zástupci v Unii, jehož výrobce pověřil tím, aby zajistil soulad výrobku s harmonizačními právními předpisy Unie<sup>49</sup>,
- dovezen na celní území Unie ze třetí země, přičemž nebyl propuštěn do volného oběhu. To zahrnuje případy výrobků v tranzitu, výrobků umístěných ve svobodných celních pásmech či celních skladech nebo dočasně uskladněných výrobků<sup>50</sup>,
- vyroben v členském státě za účelem vývozu do třetí země (to zahrnuje součásti dodané výrobcem za účelem zabudování do konečného výrobku, který má být vyvezen do třetí země),
- předán za účelem zkoušek nebo validace předvýrobních jednotek, o nichž se usuzuje, že jsou dosud ve fázi výroby,
- vystaven nebo provozován za kontrolovaných podmínek<sup>51</sup> na veletrzích, výstavách nebo při předváděcích akcích<sup>52</sup> nebo
- na skladě u výrobce (nebo zplnomocněného zástupce usazeného v Unii) či dovozce, pokud není výrobek dosud dodán, není-li v platných harmonizačních právních předpisech Unie stanoveno jinak.

Uvedení na trh je nejdůležitějším okamžikem, pokud jde o uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie<sup>53</sup>. Při dodání na trh musí být výrobky v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie platnými v okamžiku uvedení na trh. Nové výrobky vyrobené v Unii a všechny výrobky dovážené ze třetích zemí (nové nebo opotřebené) musí proto splňovat ustanovení platných harmonizačních právních předpisů Unie v době uvedení na trh, tj. při prvním dodání na trh Unie. Vyhovující výrobky, které byly uvedeny na trh, mohou být posléze dodávány v dodavatelském řetězci bez dalšího posouzení, a to i v případě revize platných právních předpisů nebo příslušných harmonizovaných norem.

Členské státy musí v rámci dozoru nad trhem zajistit, aby se na trhu vyskytovaly pouze bezpečné a vyhovující výrobky<sup>54</sup>. Na opotřebené výrobky, které se nacházejí na trhu Unie, se vztahuje zásada volného pohybu v souladu se zásadami stanovenými v článcích 34 a 36 Smlouvy o fungování EU. Je třeba uvést, že opotřebené výrobky dodané spotřebitelům v rámci obchodní činnosti podléhají směrnici o obecné bezpečnosti výrobků.

48 Viz např. směrnice o strojních zařízeních, měřicích přístrojích, zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, výbušninách pro civilní použití.

49 Pokud jde o zplnomocněného zástupce, viz oddíl 3.2.

50 Viz nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství. Podle tohoto nařízení se zboží, které není zbožím Společenství, umístěné do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo zboží ve svobodném celním pásmu nachází pod celním dohledem a nemůže být propuštěno do volného oběhu na vnitřním trhu. Před propuštěním do volného oběhu na vnitřním trhu musí být zboží navrženo v celním prohlášení k propuštění do volného oběhu. To znamená použití obchodněpolitických opatření, splnění ostatních formalit stanovených s ohledem na dovoz zboží a uhrazení cla dlužného podle právních předpisů.

51 Prototyp musí být bezpečný a zcela pod kontrolou a dohledem. Kontrolované podmínky znamenají odborně vyškolenou obsluhu, omezení styku veřejnosti s výrobkem, zamezení nepatřičné interakci s vedlejšími výrobky atd.

52 V tomto případě však musí viditelně označení jednoznačně uvádět, že dotyčný výrobek nesmí být uveden na trh nebo do provozu, dokud není zajištěn jeho soulad.

53 V době uvedení na trh již výrobce vypracoval návrh v souladu se základními požadavky platného právního aktu, provedl posouzení rizik a shody, vydal prohlášení o shodě, splnil požadavky na označení (označení CE, jméno, adresa výrobce atd.) a vyhotovil technickou dokumentaci.

54 Pokud jde o dozor nad trhem, viz kapitola 7.

## 2.4. VÝROBKY DOVÁŽENÉ ZE ZEMÍ MIMO EU

*Bez ohledu na svůj původ musí být výrobky při uvádění na trh v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie.*

Harmonizační právní předpisy Unie se použijí, je-li výrobek poprvé dodáván na trh Unie (nebo uváděn do provozu<sup>55</sup>). Použijí se rovněž na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, pokud vstupují na trh Unie poprvé, nikoli však na výrobky, které již jsou na trhu. Použijí se i na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, které byly vyrobeny předtím, než se staly použitelnými harmonizační právní předpisy Unie.

Základní zásadou pravidel EU týkajících se výrobků je to, že bez ohledu na svůj původ musí být výrobky při uvádění na trh v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie. S výrobky vyrobenými v EU a s výrobky ze třetích zemí se zachází stejně.

V případě výrobků dovážených ze zemí mimo EU předpokládají harmonizační právní předpisy EU zvláštní úlohu dovozce. Ten přebírá určité povinnosti, jež do jisté míry odrážejí povinnosti výrobců usazených v EU<sup>56</sup>.

V případě výrobků dovážených ze zemí mimo EU může řadu úkolů plnit jménem výrobce zplnomocněný zástupce<sup>57</sup>. Pokud však zplnomocněný zástupce výrobce ze třetí země dodává výrobek distributorovi nebo spotřebiteli v EU, pak již nejedná jako pouhý zplnomocněný zástupce, nýbrž se stává dovozcem a vztahují se na něj povinnosti dovozce.

## 2.5. UVÁDĚNÍ DO PROVOZU (A INSTALACE)

- *V případě některých harmonizačních právních předpisů Unie je důležitý okamžik uvedení do provozu.*
- *K uvedení do provozu dojde v okamžiku prvního použití koncovým uživatelem v Unii.*

K uvedení do provozu dojde v okamžiku prvního použití koncovým uživatelem v Unii<sup>58 59 60</sup>. Tento pojem se používá v oblasti výtahů, strojních zařízení, měřicích přístrojů nebo výrobků, na něž se vztahují směrnice o elektromagnetické kompatibilitě nebo směrnice o zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, a má za následek, že oblast působnosti harmonizačních právních předpisů Unie je rozšířena za okamžik dodání výrobku. Příslušné výrobky musí být v souladu s ustanoveními platných harmonizačních právních předpisů Unie a ostatních právních předpisů Unie v okamžiku uvedení do provozu.

Uvádí-li výrobek do provozu zaměstnavatel za účelem jeho používání zaměstnanci, považuje se zaměstnavatel za koncového uživatele.

Členské státy nesmí zakázat, omezit nebo zabránit uvedení do provozu v případě výrobků, které splňují ustanovení platných harmonizačních právních předpisů Unie<sup>61</sup>. Členské státy však mohou v souladu se Smlouvou (zejména články 34 a 36 Smlouvy o fungování EU) zachovat nebo přijmout dodatečné vnitrostátní předpisy týkající se uvádění do provozu, instalace nebo používání výrobků, které jsou určeny k ochraně zaměstnanců nebo jiných uživatelů, či jiných výrobků. Tyto vnitrostátní předpisy nemusí vyžadovat úpravy výrobku vyrobeného v souladu s ustanoveními platných harmonizačních právních předpisů Unie.

V rámci dozoru nad trhem<sup>62</sup> by nutnost ověřit soulad výrobků a případně to, zda jsou správně nainstalovány, udržovány nebo používány k zamýšlenému účelu, měla být omezena na výrobky:

- které lze používat až po jejich sestavení, instalaci nebo jiné manipulaci s nimi, nebo
- jejichž soulad může být ovlivněn podmínkami distribuce (např. uskladněním nebo přepravou).

55 Pokud jde o uvedení do provozu, viz oddíl 2.5.

56 Pokud jde o úlohu dovozce, viz oddíl 3.3.

57 Upozorňujeme, že v oblasti zdravotnických prostředků je úloha zplnomocněného zástupce posílena a v případě výrobků pro třetí země představuje pro orgány dozoru nad trhem hlavního partnera.

58 Pojem „uvedení do provozu“ není relevantní pro všechny harmonizační právní předpisy Unie. V případě výbušnin například žádné „uvedení do provozu“ neexistuje.

59 Co se týká výtahů a rovnocenných výrobků, mělo by se mít za to, že k uvedení do provozu dojde v okamžiku, kdy je možné první použití v Unii.

60 Výrobky, které se nepovažují za „uvedené na trh“ (podle seznamu v oddíle 2.3), se nepovažují ani za výrobky „uvedené do provozu“, jak jsou zde definovány.

61 Podle směrnice týkající se teplovodních kotlů nelze výrobky uvést do provozu, pokud kromě požadavků na účinnost stanovených ve směrnici nespĺňují vnitrostátní podmínky pro uvedení do provozu. Tato ustanovení však nesmí bránit volnému pohybu kotlů. V případě směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních upravuje článek 7 omezení týkající se uvedení do provozu. Členské státy mohou omezit uvádění rádiových zařízení do provozu pouze z důvodů týkajících se efektivního a vhodného využívání rádiového spektra, zabránění škodlivým interferencím nebo záležitostí týkajících se veřejného zdraví.

62 Pokud jde o dozor nad trhem, viz kapitola 7.

## 2.6. SOUČASNÉ UPLATŇOVÁNÍ HARMONIZAČNÍCH AKTŮ UNIE

- *Základní a jiné požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie se mohou vzájemně překrývat nebo doplňovat v závislosti na rizicích, kterými se tyto požadavky zabývají a jež nesouvisí s dotyčným výrobkem.*
- *Dodání nebo uvedení do provozu se může uskutečnit pouze tehdy, splňuje-li výrobek v době uvedení na trh ustanovení všech platných harmonizačních právních předpisů Unie.*
- *Pokud se na týž výrobek nebo politický cíl vztahují dva či více harmonizačních aktů Unie, může být použitelnost některých těchto aktů někdy vyloučena na základě přístupu, který zahrnuje analýzu rizik výrobku s ohledem na určené použití stanovené výrobcem.*

Harmonizační právní předpisy Unie zahrnují širokou škálu výrobků, rizik a dopadů<sup>63</sup>, jež se vzájemně překrývají i doplňují. Obecným pravidlem proto je, že u jednoho výrobku může být nezbytné vzít v úvahu několik právních předpisů, jelikož k dodání nebo uvedení do provozu může dojít pouze tehdy, splňuje-li výrobek všechna platná ustanovení a bylo-li provedeno posouzení shody v souladu se všemi platnými harmonizačními právními předpisy Unie.

Rizika, jimiž se zabývají požadavky různých harmonizačních aktů Unie, se obvykle týkají různých aspektů, jež se v mnoha případech vzájemně doplňují (např. směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility a tlakových zařízení zahrnují jevy, jimiž se nezabývají směrnice týkající se elektrických zařízení pro nízké napětí nebo strojních zařízení). To vyžaduje současné použití různých legislativních aktů. Výrobek musí být proto navržen a vyroben v souladu se všemi platnými harmonizačními právními předpisy Unie a musí být podroben postupům posuzování shody podle všech platných právních předpisů, není-li stanoveno jinak.

Některé harmonizační akty Unie vylučují ze své oblasti působnosti výrobky, na něž se vztahují jiné akty<sup>64</sup>, nebo zahrnují základní požadavky jiných aktů<sup>65</sup>, což zabraňuje současnému uplatňování nadbytečných požadavků. V jiných případech tomu tak není a obecná zásada současného uplatňování platí v případě, kdy se požadavky harmonizačních aktů Unie vzájemně doplňují.

Na stejný výrobek, riziko nebo dopad se mohou vztahovat dva či více harmonizačních aktů Unie. V tomto případě lze otázku překrývání vyřešit upřednostněním konkrétnějšího harmonizačního aktu Unie<sup>66</sup>. To obvykle vyžaduje analýzu rizik výrobku nebo někdy analýzu zamýšleného účelu výrobku, což pak určí platné právní předpisy. Při stanovení rizik souvisejících s výrobkem může výrobce použít příslušné harmonizované normy pro dotyčný výrobek.

## 2.7. URČENÉ POUŽITÍ / NESPRÁVNÉ POUŽITÍ

*Výrobci musí zajistit, aby úroveň ochrany odpovídala stanovenému použití výrobku za podmínek používání, které lze rozumně předvídat.*

Harmonizační právní akty Unie se použijí v případě, kdy jsou výrobky dodávané na trh nebo uváděné do provozu<sup>67</sup> používány k určenému použití. Určené použití znamená buď použití, pro něž je výrobek určen v souladu s informacemi, jež poskytla osoba, která jej uvádí na trh, nebo běžné použití podle návrhu a konstrukce výrobku.

Obvykle se jedná o hotové výrobky, nebo tyto výrobky vyžadují jen takovou úpravu, kterou lze provést vzhledem k jejich určenému použití. Výrobky jsou „hotové“, pokud je lze použít k zamýšlenému účelu bez přidání dalších částí. Výrobky se považují za hotové rovněž tehdy, pokud všechny části, z nichž mají být sestaveny, uvádí na trh pouze jedna osoba, nebo

63 Například spotřeba energie.

64 Např. směrnice týkající se elektrických zařízení pro nízké napětí se nevztahuje na elektrická zařízení pro lékařské účely a místo ní se použijí právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků; směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility není použitelná na výrobky, na něž se vztahují zvláštní právní předpisy, které harmonizují požadavky na ochranu stanovené ve směrnici o elektromagnetické komibilitě; směrnice týkající se výtahů není použitelná na výtahy připojené k strojnímu zařízení a určené výhradně pro přístup na pracoviště a místo ní se použije směrnice týkající se strojních zařízení; námořní zařízení, které spadá rovněž do oblasti působnosti jiných směrnic, než je směrnice o námořním zařízení, je z uplatňování těchto směrnic vyloučeno.

65 Např. směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních přímo zahrnuje aspekty elektromagnetické kompatibility a bezpečnosti elektrických zařízení pro nízké napětí. Aby se zamezilo dvojímu pokrytí, obsahuje směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních základní požadavky směrnice o elektromagnetické kompatibility a směrnice o elektrických zařízeních pro nízké napětí (bez dolní meze napětí) a umožňuje výrobcům použít některé jejich postupy posuzování shody. Harmonizované normy podle směrnice o elektromagnetické kompatibility a směrnice o elektrických zařízeních pro nízké napětí mají rovněž tento status podle směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních. Směrnice o výtazích zahrnuje příslušné požadavky směrnice o strojních zařízeních.

66 Směrnice o strojních zařízeních zahrnuje například veškerá nebezpečí vyplývající ze strojních zařízení, včetně nebezpečí zasažení elektrickým proudem. Co se však týká nebezpečí zasažení elektrickým proudem u strojních zařízení, směrnice o strojních zařízeních odkazuje na cíle týkající se bezpečnosti, které jsou stanoveny ve směrnici o elektrických zařízeních pro nízké napětí, jež se má použít výhradně.

67 Pokud jde o dodání, viz oddíl 2.2; pokud jde o uvedení do provozu, viz oddíl 2.5.

pokud je zapotřebí je pouze sestavit nebo zapojit, nebo pokud jsou uváděny na trh bez částí, které jsou obvykle pořízovány zvlášť a přidány za účelem určeného použití (např. kabel pro dodávku elektrické energie).

Výrobci musí zajistit, aby úroveň ochrany u uživatelů výrobků odpovídala použití, které výrobce pro výrobek stanoví v informacích o výrobku. To je obzvláště důležité v případech, kdy může dojít k nesprávnému použití výrobku<sup>68</sup>.

Co se týká činností v oblasti dozoru nad trhem, orgány dozoru nad trhem musí ověřit shodu výrobku:

- v souladu se zamýšleným účelem (jak jej stanovil výrobce) a
- za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

Důsledkem pro výrobce je to, že před uvedením výrobku na trh musí uvážit podmínky používání, které lze rozumně předvídat.

Výrobci musí vzít v úvahu širší rámec přesahující to, co pokládají za určené použití výrobku, a vzít se do situace průměrného uživatele konkrétního výrobku a představit si, jakým způsobem bude použití výrobku rozumně zvažovat<sup>69</sup>.

Je rovněž důležité, aby orgány dozoru nad trhem vzaly v úvahu skutečnost, že návrhem výrobku nelze zabránit všem rizikům. Za součást podmínek, které lze rozumně předvídat, je nutno považovat dohled a pomoc ze strany předpokládaných uživatelů. Některé obráběcí stroje pro profesionální použití mají být podle předpokladů používány průměrně kvalifikovanými a vyškolenými zaměstnanci pod dohledem jejich zaměstnavatele; odpovědnost výrobce nelze uplatnit v případě, jsou-li tyto obráběcí stroje pronajaty distributorem nebo nezávislým poskytovatelem služeb k použití nekvalifikovanými a nevyškolenými spotřebiteli.

Výrobce nemusí každopádně očekávat, že uživatelé nevezmou v úvahu přípustné podmínky používání jeho výrobku.

## 2.8. ZEMĚPISNÁ PŮSOBNOST (STÁTY ESVO EHP, ZÁMOŘSKÉ ZEMĚ A ÚZEMÍ, TURECKO)

- *Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na členské státy EU a na některá evropská území v míře nezbytné pro zajištění použitelnosti ujednání, jež jsou stanovena ve smlouvě o přistoupení uzavřené s příslušnými členskými státy.*
- *Mezi Evropskou unií a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem je uzavřena Dohoda o Evropském hospodářském prostoru. Dohoda rozšiřuje vnitřní trh na tyto tři státy ESVO, na něž se obvykle odkazuje jako na státy ESVO EHP.*
- *Dohoda o celní unii mezi EU a Tureckem má zajistit volný pohyb výrobků mezi EU a Tureckem odstraněním kontrol při dovozu těchto výrobků na hranicích mezi EU a Tureckem.*

### 2.8.1. ČLENSKÉ STÁTY A ZÁMOŘSKÉ ZEMĚ A ÚZEMÍ

Účelem harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se zboží, které byly přijaty podle článků 114 a 115 Smlouvy o fungování EU, je vytvoření a fungování vnitřního trhu se zbožím. Harmonizační právní předpisy Unie proto nelze oddělit od ustanovení Smlouvy týkajících se volného pohybu zboží a územní působnost harmonizačních právních předpisů Unie by se měla shodovat s územní působností článků 30 a 34 až 36 Smlouvy o fungování EU.

Podle článku 355 Smlouvy o fungování EU ve spojení s článkem 52 Smlouvy o založení Evropské unie se Smlouva, a tudíž harmonizační právní předpisy Unie vztahují na všechny členské státy Evropské unie. Podle čl. 355 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie se vztahují rovněž na Guadeloupe, Francouzskou Guayanu, Martinik, Réunion, Svatý Bartoloměj, Svatý Martin, Azory, Madeiru a Kanárské ostrovy. Smlouva a harmonizační právní předpisy Unie týkající se výrobků, které byly přijaty na základě článků 114 a 115 Smlouvy o fungování EU, se vztahují i na některá evropská území, a to v míře nezbytné pro zajištění použitelnosti ujednání, jež jsou stanovena v příslušné smlouvě o přistoupení<sup>70</sup>.

Nevztahují se však na Faerské ostrovy, Grónsko, výsostné oblasti Akrotiri a Dhekelia ani na zámořské země a území, jež udržují zvláštní vztahy se Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska, jako je Gibraltar. Harmonizační právní předpisy Unie se nevztahují na zámořské země a území, konkrétně: Novou Kaledonii a závislá území, Francouzskou

68 Upozorňujeme, že směrnice o strojních zařízeních vyžaduje, aby výrobce vzal v úvahu „důvodně předvídatelné nesprávné použití“.

69 Nástroj navržený a určený pro použití pouze profesionálními uživateli mohou případně používat i běžní uživatelé; návrh a příložené pokyny musí proto brát v úvahu i tuto možnost.

70 Ve Spojeném království se jedná o Normanské ostrovy a ostrov Man.

Polynésii, Francouzská jižní a antarktická území, ostrovy Wallis a Futuna, Saint Pierre a Miquelon, Arubu, Curaçao, Sint Maarten, Nizozemské Antily (Bonaire, Saba a Sint Eustatius), Anguilla, Kajmanské ostrovy, Falklandy, Jižní Georgii a Jižní Sandwichovy ostrovy, Montserrat, Pitcairn, Svatou Helenu a závislá území, Britské území v Antarktidě, Britské indickooceánské území, Turks a Caicos, Britské Panenské ostrovy, Bermudy.

## **2.8.2. STÁTY ESVO EHP**

### **2.8.2.1. Základní prvky Dohody o Evropském hospodářském prostoru**

Dohoda o Evropském hospodářském prostoru, která je v platnosti od 1. ledna 1994, se týká všech harmonizačních právních předpisů Unie, na něž se vztahuje tato příručka. Harmonizační právní předpisy Unie, na něž se vztahuje tato příručka, se použijí rovněž na tzv. státy ESVO EHP: Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

Cílem Dohody o EHP je vytvoření dynamického a homogenního Evropského hospodářského prostoru založeného na společných pravidlech a rovných podmínkách hospodářské soutěže.

Přiznaná práva a uložené povinnosti členských států či jejich veřejných subjektů, podniků nebo jednotlivců v jejich vzájemných vztazích jsou podle Dohody o EHP chápány tak, že jsou stejně tak přiznané či uložené i státům ESVO EHP. To zajišťuje, že se na státy ESVO EHP a jejich hospodářské subjekty vztahují stejná práva a povinnosti jako na jejich protějšky v Unii. Směrnice založené na novém přístupu a ostatní harmonizační právní předpisy Unie jsou například ve státech ESVO EHP zavedeny a uplatňovány naprosto stejně jako v členských státech, ačkoli jsou ochranná ustanovení upravena. Veškeré pokyny vztahující se podle této příručky na členské státy proto platí i pro státy ESVO EHP.

Pro účely Dohody o EHP jsou odkazy na Společenství (nyní Unii) nebo na společný trh v aktech EU/EHP chápány jako odkazy na území smluvních stran. Výrobek proto není uveden jen na trh Unie, nýbrž i na trh EHP (tj. vnitrostátní trhy členských států a Islandu, Lichtenštejnska a Norska).

Dohoda o EHP je na základě změn v příslušných právních předpisech Unie průběžně pozměňována rozhodnutími Smíšeného výboru EHP. K dosažení a zachování jednotného výkladu a uplatňování Dohody o EHP byly zřízeny Soudní dvůr ESVO a Kontrolní úřad ESVO.

Dohoda o EHP zajišťuje úzkou spolupráci mezi Komisí a správními orgány států ESVO EHP. Komise neformálně žádá o doporučení odborníků z těchto států stejně jako o doporučení odborníků z členských států. Navázána byla i úzká spolupráce mezi výbory, které jsou Komisi nápomocny v její práci. Rada EHP se schází dvakrát ročně a pravidelně se schází i Společný parlamentní výbor EHP a Poradní výbor EHP.

### **2.8.2.2. Postup podle ochranných ustanovení**

Kontrolní úřad ESVO odpovídá za ověření oznámení států ESVO EHP podle ochranných ustanovení. Kontrolní úřad vede konzultace se všemi dotčenými stranami a vyměňuje si s Komisí informace ohledně postupu v daném případě. Kontrolní úřad předává svá rozhodnutí státům ESVO EHP a Komisi za účelem přijetí dalších opatření. Jestliže se stát ESVO EHP takovým rozhodnutím neřídí, může Kontrolní úřad zahájit řízení o nesplnění povinnosti.

Pokud členský stát uplatní ochranné ustanovení, předpokládají se konzultace mezi Komisí a Kontrolním úřadem. Komise sdělí své rozhodnutí Kontrolnímu úřadu ESVO, který je předá státům ESVO EHP za účelem přijetí dalších opatření. Jestliže se stát ESVO EHP rozhodnutím neřídí, může Kontrolní úřad zahájit řízení o nesplnění povinnosti.

## **2.8.3. MONAKO, SAN MARINO A ANDORRA**

Dvoustranné obchodování s výrobky mezi EU a třemi malými zeměmi – Monakem, San Marinem a Andorrou – je usnadněno dohodami o celní unii: Monako má celní unii s Francií a je součástí celního území EU; zatímco San Marino a Andorra mají uzavřenou dohodu o celní unii s EU.

Aby však mohly být výrobky z těchto zemí uvedeny na trh Unie, musí splňovat *acquis* EU<sup>71</sup>.

71 Pro více informací viz pracovní dokument útvarů Komise s názvem *Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas* (Překážky přístupu Andorry, Monaka a San Marina na vnitřní trh EU a spolupráce v ostatních oblastech) (SWD(2012) 388 final) k dispozici na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

#### 2.8.4. TURECKO

Turecko a EU vytvořily celní unii v roce 1995 (rozhodnutí Rady přidružení EU-Turecko č. 1/95, 96/142/ES). Dohoda o celní unii se vztahuje na obchod s vyrobenými výrobky mezi Tureckem a EU a znamená přizpůsobení se Turecka veškerým právním předpisům EU týkajícím se výrobků. Dohoda má zajistit volný pohyb průmyslových výrobků mezi EU a Tureckem, a to odstraněním kontrol při dovozu těchto výrobků na hranicích mezi EU a Tureckem.

Články 5 až 7 dohody předpokládají zrušení opatření s účinkem rovnocenným clu mezi Evropskou unií a Tureckem, což odráží ustanovení článků 34–36 Smlouvy o fungování EU. Podle článku 66 musí být články 5 až 7 pro účely jejich zavedení a uplatňování na výrobky, na něž se vztahuje dohoda o celní unii, vykládány v souladu s příslušnou judikaturou Soudního dvora, zejména rozsudkem ve věci „Cassis de Dijon“ týkající se vzájemného uznávání.

V odvětvích, v nichž Turecko přizpůsobilo své právní předpisy právním předpisům EU, by proto mělo být s výrobkem, který byl vyroben a/nebo uveden na trh v Turecku v souladu s právními předpisy, zacházeno stejně jako s původními výrobky EU a tento výrobek by neměl podléhat dovozním kontrolám. Totéž platí v neharmonizovaných odvětvích, v nichž Turecko přizpůsobilo své právní předpisy článkům 34–36 Smlouvy o fungování EU.

Dohoda rovněž vyžaduje, aby Turecko přijalo právní předpisy Evropské unie týkající se výrobků a infrastruktury pro kvalitu, zejména pokud jde o požadavky na označení CE, oznámené subjekty, dozor nad trhem, akreditaci, normalizaci, metrologii a vzájemné uznávání v neharmonizované oblasti.

Další dohoda (rozhodnutí Rady přidružení ES-Turecko č. 2/97), která byla podepsána v roce 1997, stanoví seznam právních nástrojů Unie včetně části *acquis* týkající se průmyslových výrobků v souvislosti s odstraněním technických překážek obchodu a podmínek a ujednání, jimiž se řídí jejich provádění ze strany Turecka. Příloha I této dohody zajišťuje, aby v případě, že Turecko přijme právní předpisy uvedené v příloze II dohody, platila v EU a Turecku stejná pravidla a postupy pro výrobky, které spadají do oblasti působnosti právních předpisů uvedených v příloze II dohody. Mnoho těchto právních nástrojů uvedených v příloze II však bylo postupně nahrazeno novými směrnici a nařízeními Unie.

V roce 2006 přijaly Turecko a EU nové rozhodnutí Rady přidružení (č. 1/2006), které se týká určení tureckých oznámených subjektů a uznávání protokolů o zkouškách a osvědčení, která vydají tyto subjekty v Turecku. Smluvní strany podepsaly prohlášení, která potvrzují, že u řady směrnic a nařízení založených na novém přístupu jsou turecké právní předpisy rovnocenné právním předpisům EU.

V neharmonizované oblasti byly práva a povinnosti hospodářských subjektů dodávajících výrobky z Turecka na trh EU stanoveny v interpretačním sdělení Komise s názvem „Usnadňování přístupu výrobků na trhy ostatních členských států: praktické uplatňování vzájemného uznávání“ (Úř. věst. C 265, 4.11.2003, s. 2).

Turecká akreditační agentura (TURKAK) je členem Evropské spolupráce v akreditaci (EA) a podepsala s EA řadu dohod o vzájemném uznávání. Osvědčení vydaná tureckými subjekty posuzování shody, které byly akreditovány agenturou TURKAK, by se měla považovat za rovnocenná osvědčením, která vydaly subjekty posuzování shody usazené v EU a akreditované vnitrostátními akreditačními orgány v EU.

V oblasti normalizace udělily CEN i CENELEC dne 1. ledna 2012 Tureckému institutu pro normalizaci (TSE) status řádného člena.

### 2.9. PŘECHODNÁ OBDOBÍ V PŘÍPADĚ NOVÝCH NEBO REVIDOVANÝCH PRAVIDEL EU

*V případě nových nebo revidovaných právních předpisů může být hospodářským subjektům poskytnuta dodatečná lhůta na přizpůsobení se novým pravidlům; ta se nazývá přechodným obdobím a odpovídá době, která uplyne mezi vstupem nového pravidla v platnost a okamžikem, kdy se toto pravidlo začne používat.*

Přechodné období znamená, že i nadále jsou použitelná existující pravidla týkající se výrobků, ačkoli již byla přijata pravidla nová. Přechodné období může normotvůrce zavést v případě, kdy jsou pravidla EU týkající se výrobků revidována nebo mají nahradit vnitrostátní předpisy.

Cílem přechodného období je umožnit výrobcům a oznámeným subjektům, aby se postupně přizpůbili postupům posuzování shody a základním či jiným právním požadavkům, které stanoví nový nebo revidovaný právní předpis, a tím odvrátili nebezpečí zastavení výroby. Výrobcům, dovozcům a distributorům je mimoto třeba poskytnout čas k uplatnění veškerých práv, která získali na základě již existujících vnitrostátních předpisů nebo předpisů EU, například právo prodat

své zásoby výrobků vyrobených v souladu s existujícími předpisy. Přechodné období poskytuje rovněž dodatečný čas pro přijetí harmonizovaných norem, ačkoli to nepředstavuje podmínku pro používání harmonizačních právních předpisů Unie.

Každý harmonizační právní předpis Unie, v němž je stanoveno přechodné období, určuje datum zmrazení platného systému. Obvykle je to datum, kdy právní předpis vstupuje v platnost, někdy je to však datum přijetí právního předpisu.

Po uplynutí přechodného období již nesmějí být na trh uváděny výrobky, které byly vyrobeny před tímto obdobím nebo během něho v souladu se zrušeným právním předpisem. Výrobek, který byl uveden na trh před uplynutím přechodného období, by mělo být možné dodat na trh nebo uvést do provozu<sup>72</sup>. Konkrétní harmonizační právní předpis Unie však může zakázat dodávání těchto výrobků, pokud se to pokládá za nezbytné z bezpečnostních důvodů či kvůli jiným cílům právního předpisu. Výrobky, které nebyly uvedeny na trh před uplynutím lhůty pro provedení, mohou být uvedeny na trh nebo do provozu pouze tehdy, vyhovují-li plně ustanovením nových právních předpisů<sup>73</sup>.

Označení CE podle obecného pravidla vyjadřuje, že výrobky, které podléhají jednomu či několika harmonizačním právním předpisům Unie upravujícím jeho připojování, vyhovují ustanovením všech těchto platných právních předpisů. Pokud však jeden či více těchto právních předpisů výrobci umožňuje, aby si během přechodného období zvolil, který režim chce použít, vyjadřuje označení CE soulad pouze s právními předpisy použitými výrobcem. Během přechodného období proto označení CE nemusí nutně vyjadřovat, že výrobek vyhovuje všem platným právním předpisům, které upravují jeho připojování. V tomto případě je nutno informace týkající se všech harmonizačních právních předpisů EU použitých výrobcem uvést v EU prohlášení o shodě<sup>74</sup>.

---

72 Výrobek může být například legálně prodáván i po uplynutí přechodného období, je-li na skladě u distributora, tj. tento výrobek byl již uveden na trh a došlo ke změně vlastnictví.

73 Jelikož směrnice o tlakových zařízeních nestanoví žádnou lhůtu pro uvedení do provozu, lze výrobky spadající do oblasti působnosti této směrnice uvést do provozu kdykoli, aniž by se na ně vztahovaly další podmínky podle této směrnice. Pokud jde o uvedení na trh a do provozu, viz oddíl 2.2 a 2.5.

74 Pokud jde o EU prohlášení o shodě, viz oddíl 4.4.; pokud jde o označení CE, viz bod 4.5.1.

### 3. ÚČASTNÍCI V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI A JEJICH POVINNOSTI

V harmonizačních právních předpisech Unie jsou výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor definováni jako „hospodářské subjekty“<sup>75</sup>.

#### 3.1. VÝROBCE

- *Výrobce je fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit.*
- *Výrobce odpovídá za posouzení shody výrobku a vztahuje se na něj řada povinností, včetně požadavků týkajících se sledovatelnosti.*
- *Při uvádění výrobku na trh Unie jsou povinnosti výrobce stejné bez ohledu na to, zda je usazen ve třetí zemi, či v jednom z členských států.*
- *V případě výrobku, který představuje riziko, nebo nevyhovujícího výrobku musí výrobce spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, které jsou pověřeny dozorem nad trhem.*

Výrobce je fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit<sup>76</sup>. Definice obsahuje dvě kumulativní podmínky: dotyčná osoba musí výrobek vyrábět (nebo si jej nechat vyrobit) a uvést jej na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou. Je-li tudíž výrobek uváděn na trh pod jménem či ochrannou známkou jiné osoby, považuje se za výrobce tato osoba.

Povinnosti výrobce platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje hotové výrobky a uvádí je na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou. Povinnosti výrobce jsou dále uloženy každé osobě, která mění určené použití výrobku takovým způsobem, že se na něj budou vztahovat odlišné základní či jiné právní požadavky, nebo výrobek podstatně upraví nebo přestaví (a tím vytvoří výrobek nový), a to se záměrem uvést jej na trh<sup>77</sup>.

Výrobce může výrobek navrhovat a vyrábět sám. Může si však také nechat výrobek navrhnout, vyrobit, sestavit, zabalit, zpracovat nebo označit se záměrem uvést jej na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, a tudíž vystupovat jako jeho výrobce<sup>78</sup>. V případě výroby formou subdodávek si výrobce musí ponechat celkovou kontrolu nad výrobkem a zajistit, že obdrží veškeré informace nezbytné k tomu, aby dostal svým povinnostem podle příslušného harmonizačního aktu Unie. Výrobce, který vykonává některé či veškeré své činnosti formou subdodávek, se nesmí za žádných okolností zprostit svých povinností, například ve vztahu ke zplnomocněnému zástupci, distributorovi, maloobchodníkovi, velkoobchodníkovi, uživateli nebo subdodavateli.

Výrobce má výhradní a konečnou odpovědnost za shodu výrobku s platnými harmonizačními právními předpisy Unie, ať už výrobek navrhl a vyrábí sám, nebo se považuje za výrobce, jelikož výrobek je uváděn na trh pod jeho jménem nebo ochrannou známkou.

Je-li tudíž výrobek předán výrobcí za účelem dalších opatření, jako je sestavení, balení, zpracování nebo označení, při uvádění výrobku na trh má výrobce výhradní a konečnou odpovědnost za zajištění shody výrobku s platnými právními předpisy a musí být schopen tak učinit.

Výrobce odpovídá za návrh a výrobu výrobku v souladu se základními a jinými právními požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie a za provedení posouzení shody v souladu s postupem (postupy) stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie<sup>79</sup>.

Výrobce musí znát návrh i výrobu výrobku, aby byl schopen převzít odpovědnost za to, že je výrobek v souladu se všemi ustanoveními příslušných harmonizačních právních předpisů Unie. To platí jak tehdy, když výrobce výrobek sám navrhuje, vyrábí, balí a označuje, tak i tehdy, když některé nebo všechny tyto činnosti za něj provádí subdodavatel.

75 Viz čl. R1 bod 7 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

76 Viz čl. R1 bod 3 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

77 Viz článek R6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

78 Na tyto výrobce se často odkazuje jako na „OBL výrobce“ (own brand labellers) nebo „private labellers“.

79 Směrnice 95/16/ES o výtazích používá pojem dodavatel za účelem uložení povinností osobě, která uvádí výrobek do provozu a připravuje jej k použití. Úloha dodavatele spojuje prvky výroby a uvedení do provozu a považuje se za zásadní pro dodání konečného výrobku. Směrnice 95/16/ES o výtazích definuje dodavatele výtahu jako „fyzickou nebo právnickou osobu, která je odpovědná za návrh, výrobu, montáž a uvedení výtahu na trh a která výtah opatřuje označením CE a vypracovává ES prohlášení o shodě“. Dodavatelem je tudíž osoba, která přebírá povinnosti, jež jsou v rámci ostatních harmonizačních právních předpisů Unie obvykle přiděleny výrobcí.

Harmonizační právní předpisy Unie nevyžadují, aby byl výrobce usazen v Evropské unii. Při uvádění výrobku na trh Unie jsou proto povinnosti výrobce stejné bez ohledu na to, zda je usazen ve třetí zemi, či v jednom z členských států.

Při uvádění výrobku na trh musí výrobce zpravidla přijmout veškerá opatření, která jsou nezbytná k zajištění toho, aby výrobní proces zajišťoval soulad výrobků<sup>80</sup>, a zejména:

1. provést nebo nechat provést platný postup posouzení shody v souladu s postupy stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie; v závislosti na harmonizačním aktu Unie se může vyžadovat, aby výrobce předložil výrobek za účelem posouzení shody třetí straně (obvykle oznámenému subjektu) nebo aby si nechal schválit systém jakosti oznámeným subjektem. Výrobce však každopádně nese plnou odpovědnost za shodu výrobku;
2. vyhotovit požadovanou technickou dokumentaci;
3. vypracovat EU prohlášení o shodě;
4. podle platných harmonizačních právních předpisů Unie přiložit k výrobku v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace<sup>81 82 83</sup> v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí;
5. dodržet tyto požadavky na sledovatelnost:
  - uchovávat technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh<sup>84</sup>,
  - nebo po dobu stanovenou v příslušném harmonizačním aktu Unie,
  - zajistit, aby byl na výrobku uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci,
  - uvést tyto tři údaje: 1. své jméno, 2. svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a 3. poštovní adresu jediného kontaktního místa na výrobku, nebo není-li to možné vzhledem k rozměru nebo fyzickým vlastnostem výrobku<sup>85</sup>, na obalu<sup>86</sup> a/nebo v dokladu přiloženém k výrobku<sup>87 88 89</sup>. Jediné kontaktní místo se může nacházet pouze v jednom členském státě, a nikoli nutně v členském státě, v němž je výrobek uváděn na trh;
6. připojit na výrobek označení shody (označení CE a případně jiná označení<sup>90</sup>) v souladu s platnými právními předpisy;
7. zajistit, že jsou zavedeny postupy, díky kterým sériová výroba vyhovuje požadavkům. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Druh opatření, která musí výrobce přijmout, závisí na povaze změn harmonizovaných norem nebo technických specifikací, zejména na tom, zda jsou tyto změny podstatné s ohledem na oblast působnosti základních či jiných právních požadavků a zda se týkají dotyčného výrobku. To může vyžadovat například aktualizaci EU prohlášení o shodě, změnu návrhu výrobku, kontaktování oznámeného subjektu<sup>91</sup> atd.;
8. případně certifikovat výrobek a/nebo systém jakosti.

80 Ustanovení čl. R2 odst. 1 rozhodnutí č. 768/2008/ES.

81 Alternativou písemných prohlášení může být použití symbolů podle mezinárodních norem.

82 Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují instrukce i bezpečnostní informace, jelikož ne všechny harmonizační právní předpisy Unie souvisejí s bezpečností.

83 V některých zvláštních případech, kdy balení obsahuje několik totožných výrobků k použití v rámci jedné aplikace (např. zařízení pro instalaci), postačuje, aby byl k zásilce přiložen jeden soubor instrukcí.

84 Tím se rozumí poslední položka modelu výrobku uváděného na trh.

85 To nezahrnuje estetické důvody.

86 Upozorňujeme, že některé harmonizační právní předpisy Unie vylučují možnost použít ke splnění tohoto požadavku obal (např. směrnice o jednoduchých tlakových nádobách).

87 Výrobce může připojit adresu internetových stránek, pokud si to přeje. Adresa internetových stránek představuje doplňkovou informaci, nepostačuje však jako adresa. Adresa obvykle sestává z ulice a čísla nebo poštovní schránky a čísla, poštovního směrovacího čísla a obce, některé země se však mohou od tohoto vzoru odchylovat.

88 Viz harmonizační právní předpisy Unie týkající se elektrických zařízení pro nízké napětí, hraček, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, plynových spotřebičů, zdravotnických prostředků, zařízení určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů, tlakových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení. Podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se výrobce, který uvádí tyto prostředky na trh Unie pod svým jménem, musí zaregistrovat v členském státě, v němž se nachází jeho místo podnikání.

89 Pro více informací o požadavku na uvedení jména a adresy viz bod 4.2.2.1.

90 Např. označení ATEX, identifikátor třídy podle směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních nebo doplňkové metrologické označení v případě vah s neautomatickou činností a měřících přístrojů.

91 Pokud jde o informační povinnosti v případě certifikátu o EU přezkoušení typu, viz příloha II rozhodnutí č. 768/2008/ES, modul B, bod 7.

Podle některých harmonizačních aktů Unie se od výrobce může vyžadovat, aby na konci výrobního řetězce nebo u výrobků, které již byly uvedeny na trh, provedl zkoušky vzorků v zájmu zajištění dodatečné ochrany spotřebitelů nebo koncových uživatelů<sup>92</sup>.

Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, musí o tom výrobci neprodleně informovat příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

Na základě odůvodněné žádosti<sup>93</sup> předloží výrobce příslušnému vnitrostátnímu orgánu všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Výrobci musí s tímto orgánem spolupracovat na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh. Výrobci musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat všechny hospodářské subjekty, kterým výrobek dodali. Musí být schopni poskytnout tyto informace po dobu deseti let poté, co výrobek dodali.

Představa je taková, že vnitrostátní orgán může akceptovat jazyk, kterému rozumí a který se liší od jeho národního jazyka či jazyků. Zvolený jazyk je předmětem jednání s orgánem a může jím být třetí jazyk, pokud s tím orgán souhlasí.

V případě odůvodněné žádosti postačuje, aby výrobce poskytl část technické dokumentace týkající se údajného nesouladu, která může prokázat, zda se výrobce touto záležitostí zabýval. Žádost o překlad technické dokumentace by proto měla být omezena na tyto části dokumentace. V žádosti může být uvedena lhůta pro obdržení požadovaných dokumentů v závislosti na harmonizačních právních předpisech Unie, které se týkají daného výrobku. Kratší lhůtu lze stanovit v případě, že vnitrostátní orgán naléhavost odůvodní bezprostředním vážným rizikem.

Pokud se harmonizační právní předpisy Unie týkají uvedení do provozu, má osoba, která výrobek uvádí do provozu, stejné povinnosti jako výrobce, který výrobek uvádí na trh. Musí zajistit, aby byl výrobek v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie a aby byl proveden příslušný postup posouzení shody<sup>94</sup>.

Osoba, která uvádí na trh Unie použité výrobky ze třetí země nebo výrobek, který není navržen nebo vyroben pro trh Unie, musí převzít úlohu výrobce.

Jestliže dovozce nebo distributor výrobek upraví nebo jej dodává pod svým jménem, je nutno jej považovat za výrobce a musí převzít veškeré povinnosti uložené výrobci<sup>95</sup>. Musí proto zajistit, aby byl výrobek v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie a aby byl proveden příslušný postup posuzování shody<sup>96</sup>.

### 3.2. ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE

*Bez ohledu na to, zda je výrobce usazen v Unii, či nikoli, může jmenovat v Unii zplnomocněného zástupce, aby při plnění určitých úkolů jednal jeho jménem.*

Bez ohledu na to, zda je výrobce usazen v EU, či nikoli, může jmenovat v Unii zplnomocněného zástupce, aby při plnění určitých úkolů stanovených v harmonizačních právních předpisech Unie<sup>97</sup> jednal jeho jménem. Výrobce usazený mimo Evropskou unii nemusí mít zplnomocněného zástupce<sup>98</sup>.

Pro účely harmonizačních právních předpisů Unie musí být zplnomocněný zástupce usazen v Unii, aby mohl jednat jménem výrobce. Se zplnomocněným zástupcem ve smyslu harmonizačních právních předpisů Unie nelze zaměňovat obchodní zástupce výrobce (jako jsou oprávnění distributoři nebo zástupci).

92 Např. směrnice o jednoduchých tlakových nádobách a zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

93 Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 19 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 765/2008 „orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytl doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti“.

94 To se nevztahuje na výrobky, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se hraček, elektrických zařízení pro nízké napětí, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení, jelikož se tyto směrnice vztahují pouze na dodání na trh. Nevztahuje se to ani na rekreační plavidla postavená pro vlastní použití, pokud nejsou následně uvedena na trh během období pěti let, nebo na plavidla navrhovaná před rokem 1950.

95 Článek R6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

96 Podle směrnic týkajících se strojních zařízení a výtahů jsou povinnosti spojené s postupem posuzování shody uloženy každé osobě uvádějící výrobek na trh, pokud tyto povinnosti neplní výrobce ani zplnomocněný zástupce nebo dodavatel výtahu.

97 Upozorňujeme, že ne všechny harmonizační právní předpisy Unie stanoví zplnomocněného zástupce (ten není např. povolen podle směrnice o pyrotechnických výrobcích).

98 Podle směrnic o zdravotnických prostředcích (s ohledem na určité typy prostředků) a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro musí výjimečně výrobce určit osobu, která je usazena v Unii a která odpovídá za uvádění zdravotnických prostředků na trh, pokud nemá registrované místo podnikání v určitém členském státě a uvádí zdravotnické prostředky na trh Unie pod svým jménem.

Přenesení úkolů z výrobce na zplnomocněného zástupce musí být výslovné a musí být stanoveno písemně, zejména s cílem stanovit náplň a meze úkolů zástupce. Úkoly, které lze podle harmonizačních právních předpisů Unie přenést na zplnomocněného zástupce, jsou administrativní povahy. Výrobce mu proto nemůže svěřit opatření nezbytná k zajištění toho, aby výrobní proces zaručoval soulad výrobků s požadavky, ani vyhotovení technické dokumentace, není-li stanoveno jinak. Zplnomocněný zástupce nemůže z vlastního podnětu výrobek upravit k zajištění jeho souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie.

V závislosti na postupu posuzování shody a dotyčném harmonizačním aktu Unie může být zplnomocněný zástupce jmenován například za účelem plnění úkolů, jako je:

- připojování označení CE (a případně jiných příslušných označení) a identifikačního čísla oznámeného subjektu na výrobek,
- vypracování a podpis EU prohlášení o shodě,
- uchovávání prohlášení o shodě a technické dokumentace pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru a spolupráce s těmito orgány na jejich žádost,
- předkládání všech informací a dokladů nezbytných k prokázání shody výrobku příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti tohoto orgánu,
- spolupráce s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho plná moc.

Zplnomocněným zástupcem jmenovaným výrobcem může být dovozce nebo distributor ve smyslu harmonizačních právních předpisů Unie, přičemž v tomto případě musí plnit rovněž povinnosti dovozce nebo distributora<sup>99</sup>.

### 3.3. DOVOZCE

- *Dovozcem je fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh EU výrobek ze třetí země.*
- *Jeho povinnosti navazují na povinnosti výrobce.*

Dovozcem je hospodářský subjekt usazený v Unii, který uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země. Podle harmonizačních právních předpisů Unie má důležité a jednoznačně stanovené povinnosti<sup>100 101</sup>. Tyto povinnosti do značné míry navazují na druh povinností, jež se vztahují na výrobce usazeného v EU.

Dovozce musí zaručit, že výrobce řádně splnil své povinnosti. Dovozce není pouhým následným prodejcem výrobků, nýbrž hraje klíčovou úlohu při zaručení souladu dovážených výrobků.

Dovozce je definován jako fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na trh EU výrobek ze třetí země. Zpravidla musí dovozce před uvedením výrobku na trh zajistit:

1. aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Má-li jakékoli pochybnosti o shodě výrobku, nesmí výrobek na trh uvést. Pokud již byl výrobek uveden na trh, musí přijmout nápravná opatření<sup>102</sup>. V obou případech může být nutné kontaktovat výrobce, aby se odstranily případné pochybnosti ohledně shody výrobku;
2. aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, připojil příslušné označení shody (např. označení CE), splnil své povinnosti týkající se zajištění sledovatelnosti a případně přiložil k výrobku v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí<sup>103</sup>.

<sup>99</sup> Pokud jde o povinnosti dovozce, viz oddíl 3.3.

<sup>100</sup> Pro účely této příručky se dovozem rozumí výrobky vyrobené ve třetí zemi a uvedené na trh Unie poté, co byly celními orgány propuštěny do volného oběhu. Výrobky vyrobené v jednom členském státě a uváděné na trh v jiném členském státě nepředstavují „dovoz“, jelikož k transakci dochází na vnitřním trhu Unie.

<sup>101</sup> Dovozcem není nutně osoba, která výrobek přepravuje, může však jím být osoba, jejímž jménem je tato logistická činnost vykonávána.

<sup>102</sup> Viz kapitola o dozoru nad trhem.

<sup>103</sup> Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují instrukce i bezpečnostní informace, jelikož ne všechny harmonizační právní předpisy Unie souvisejí s bezpečností.

Tyto povinnosti mají zajistit, aby si dovozci uvědomovali svou povinnost uvádět na trh pouze vyhovující výrobky<sup>104</sup>. Tyto povinnosti neznamenají, že dovozci musí systematicky uplatňovat dodatečné kontrolní postupy nebo zkoušky výrobků (třetí stranou), ani jim v tom však nebrání.

Dovozce musí rovněž:

- Uvést tyto tři údaje: 1. své jméno, 2. svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a 3. adresu, na níž ho lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné vzhledem k rozměru nebo fyzickým vlastnostem výrobku či z toho důvodu, že by bylo nutno balení otevřít, na obalu a/nebo<sup>105</sup> v dokladu přiloženém k výrobku<sup>106</sup>. To nesmí zabránit ve viditelnosti bezpečnostních informací, které jsou vytištěny na výrobku nebo v přiložených dokladech.
- Zajistit, aby v době, kdy nese za výrobek odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly soulad s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech.
- Uchovávat kopii EU prohlášení o shodě po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh<sup>107</sup>, nebo po dobu stanovenou v příslušném harmonizačním aktu Unie.
- Zajistit, aby byla příslušnému vnitrostátnímu orgánu na žádost<sup>108</sup> předložena technická dokumentace. Dovozce musí s tímto orgánem spolupracovat a na základě jeho odůvodněné žádosti<sup>109</sup> musí tomuto orgánu předložit všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Představa je taková, že vnitrostátní orgán může akceptovat jazyk, kterému rozumí a který se liší od jeho národního jazyka či jazyků. Zvolený jazyk je předmětem jednání s orgánem a může jím být třetí jazyk, pokud s tím orgán souhlasí.

V případě odůvodněné žádosti postačuje, aby dovozce předložil část technické dokumentace týkající se údajné neshody, která je vhodná k prokázání toho, zda se výrobce touto záležitostí zabýval. Žádost o překlad technické dokumentace by proto měla být omezena na tyto části dokumentace.

- Na žádost orgánů dozoru nad trhem musí dovozce identifikovat všechny hospodářské subjekty, které mu dodaly výrobek, a všechny hospodářské subjekty, kterým dodal výrobek. Musí být schopen předložit tyto informace po dobu deseti let poté, co mu byl výrobek dodán, a po dobu deseti let poté, co výrobek dodal.

Podle některých harmonizačních aktů Unie se může vyžadovat, aby dovozce stejně jako výrobce provedl nebo nechal provést zkoušky vzorků výrobků, které již byly uvedeny na trh<sup>110</sup>.

Dovozci, kteří mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, dovozci o tom neprodleně informují příslušné vnitrostátní orgány.

Dovozce nemusí mít pověření od výrobce ani nemusí mít s výrobcem přednostní vztah jako zplnomocněný zástupce. Dovozce však musí zajistit navázání kontaktu s výrobcem, aby mohl dostát svým povinnostem (např. poskytnutí technické dokumentace požadujícímu orgánu).

Dovozce může mít zájem jednat v administrativních záležitostech jménem výrobce. V takovém případě musí být výrobcem výslovně určen a stát se zplnomocněným zástupcem.

104 Na základě těchto povinností se za osvědčený postup obvykle považuje to, že dovozci uvedou platné právní předpisy EU ve smlouvě s dodavatelem (a zmíní povinnosti výrobců podle práva Unie), zajistí, aby měl přístup k technické dokumentaci, nebo zajistí, aby výrobce převzal povinnost poskytnout technickou dokumentaci na žádost orgánů dozoru nad trhem.

105 V závislosti na platných harmonizačních právních předpisech Unie.

106 Upozorňujeme, že některé odvětvové harmonizační právní předpisy EU mohou stanovit přísnější požadavky.

107 Tím se rozumí poslední položka modelu výrobku uváděného na trh.

108 Ačkoli neexistuje výslovná povinnost, dovozci se doporučuje vyžadovat od výrobce formální písemné ujištění, že na žádost orgánu dozoru budou předloženy všechny doklady.

109 Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 19 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 765/2008 „orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytl doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti“.

110 Ustanovení čl. R4 odst. 6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

### 3.4. DISTRIBUTOR

- *Distributorem je fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh.*
- *Distributorům jsou uloženy zvláštní povinnosti a v rámci dozoru nad trhem hrají klíčovou úlohu.*

Vedle výrobců a dovozců představují distributoři třetí kategorii hospodářských subjektů, kterým jsou uloženy zvláštní povinnosti. Distributorem je fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh.

Maloobchodníci, velkoobchodníci a ostatní distributoři v dodavatelském řetězci nemusí mít s výrobcem přednostní vztah, jaký má zplnomocněný zástupce. Distributor pořizuje výrobky za účelem další distribuce buď od výrobce, nebo od dovozce či od jiného distributora.

Distributor musí jednat s řádnou péčí<sup>111</sup>, pokud jde o příslušné požadavky<sup>112</sup>. Musí například vědět, které výrobky musí nést označení CE, jaké informace musí být přiloženy k výrobku (například EU prohlášení o shodě), jaké jsou jazykové požadavky vztahující se na označení, návod k použití či jiné doklady přiložené k výrobku a co je zřetelným znakem nevyhovujícího výrobku. Distributoři musí vnitrostátnímu orgánu dozoru nad trhem prokázat, že jednali s řádnou péčí, a zajistit, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce či osoba, která jim výrobek dodala, přijali opatření, která se vyžadují v platných harmonizačních právních předpisech Unie, jak je uvedeno v povinnostech distributorů.

V případě výrobků ze třetích zemí zůstává posouzení shody, vypracování a uchovávání EU prohlášení o shodě a technické dokumentace povinností výrobce a/nebo dovozce. Povinností distributora není ověřit, zda výrobek, který již byl uveden na trh, je i nadále v souladu s právními povinnostmi, jež platí v současnosti, pokud se tyto povinnosti změnily. Povinnosti distributora se vztahují na právní předpisy použitelné v době, kdy byl výrobek uveden na trh výrobcem nebo dovozcem, nestanoví-li zvláštní právní předpisy jinak.

Distributor musí být schopen identifikovat výrobce, jeho zplnomocněného zástupce, dovozce nebo osobu, která mu výrobek dodala, s cílem napomoci orgánu dozoru na trhu v jeho úsilí získat EU prohlášení o shodě a potřebné části technické dokumentace. Orgány dozoru mohou svou žádost o technickou dokumentaci zaslat přímo distributorovi. Nepředpokládá se však, že ten příslušnou dokumentaci vlastní.

Před dodáním výrobku na trh musí distributor ověřit tyto formální požadavky<sup>113</sup>:

- výrobek nese požadovaná označení shody (např. označení CE),
- k výrobku jsou přiloženy příslušné doklady (např. EU prohlášení o shodě<sup>114</sup>) a instrukce a bezpečnostní informace<sup>115</sup> v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí, pokud to vyžadují platné právní předpisy,
- výrobce a dovozce uvedli 1. své jméno, 2. svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a 3. adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné vzhledem k rozměru či fyzickým vlastnostem výrobku, na obalu a/nebo v dokladu přiloženém k výrobku<sup>116</sup>, a na výrobku je uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující identifikaci výrobku.

Distributor nesmí dodat výrobky, o nichž na základě informací, které má k dispozici, a jakožto profesionál ví nebo by měl předpokládat, že nejsou v souladu s právními předpisy. Distributor musí s příslušným orgánem spolupracovat při činnostech, jež mají předcházet rizikům nebo je omezit na minimum, a informovat výrobce nebo dovozce a rovněž příslušné vnitrostátní orgány<sup>117</sup>.

Distributoři mají podobné povinnosti, jakmile je výrobek dodán na trh. Mají-li důvod se domnívat, že výrobek nevyhovuje, musí zajistit, aby výrobce nebo dovozce přijal nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do shody, a informovat příslušné vnitrostátní orgány. K rozptýlení případných pochybností o shodě výrobku se distributoři musí obrátit na dovozce nebo výrobce.

111 Řádná péče znamená úsilí, které vynaloží běžně obezřetná nebo rozumná strana, aby zabránila vzniku škody u jiné osoby, a to s přihlédnutím k daným okolnostem. To se vztahuje na úroveň úsudku, péče, obezřetnosti, rozhodnosti a na činnost, kterou lze za daných okolností od dotyčné osoby očekávat.

112 Ustanovení čl. R5 odst. 1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

113 Ustanovení čl. R5 odst. 2 prvního pododstavce přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

114 Pokud harmonizační právní předpisy Unie výslovně vyžadují, aby bylo k výrobku přiloženo EU prohlášení o shodě, musí distributor zajistit, aby tomu tak skutečně bylo.

115 Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují instrukce i bezpečnostní informace, jelikož ne všechny harmonizační právní předpisy Unie souvisejí s bezpečností.

116 Viz povinnosti výrobce v oddíle 3.1.

117 Ustanovení čl. R5 odst. 2 druhého pododstavce přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Kromě ověření shody výrobku s formálními požadavky musí distributor:

1. iniciovat nápravná opatření v případě podezření na neshodu výrobku<sup>118</sup>;
2. napomáhat orgánům dozoru nad trhem při identifikaci výrobce nebo dovozce odpovědného za výrobek;
3. na základě odůvodněné žádosti<sup>119</sup> příslušného orgánu spolupracovat s tímto orgánem a poskytnout mu všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku<sup>120</sup>;
4. na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat všechny hospodářské subjekty, které mu dodaly výrobky, a všechny hospodářské subjekty, kterým dodal výrobek. Musí být schopen předložit tyto informace po dobu deseti let poté, co mu byly výrobky dodány, a po dobu deseti let poté, co výrobek dodal<sup>121</sup>.

Vliv na zachování souladu s ustanoveními platných harmonizačních právních předpisů EU mohou mít podmínky distribuce (např. při přepravě nebo skladování). Osoba, která odpovídá za podmínky distribuce, musí proto přijmout nezbytná opatření k zachování souladu výrobku. To znamená, že musí zajistit, aby byl výrobek v souladu se základními nebo jinými právními požadavky v okamžiku jeho prvního použití v Unii<sup>122</sup>.

V případě, že harmonizační právní předpisy Unie neexistují, mohou být podmínky distribuce upraveny v určitém rozsahu na vnitrostátní úrovni podle článků 34 a 36 Smlouvy o fungování EU. Vnitrostátní právní předpisy, které určitým profesím udělují výhradní právo distribuovat některé výrobky, mohou ovlivnit možnost uvádění dovážených výrobků na trh tím, že omezí prodej na určité kanály. Tyto právní předpisy mohou proto představovat opatření s účinkem rovnocenným kvantitativnímu omezení dovozu. To však lze odůvodnit například ochranou veřejného zdraví, je-li dotyčné opatření přiměřené svému účelu a nepřekračuje-li míru nezbytnou k jeho dosažení<sup>123</sup>.

### 3.5. KONCOVÝ UŽIVATEL

- *Na rozdíl od hospodářských subjektů nejsou koncoví uživatelé v harmonizačních právních předpisech Unie definováni a nejsou jim uloženy žádné povinnosti.*
- *Mnoho výrobků spadajících do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie se používá při práci, a vztahují se na ně tudíž právní předpisy Unie týkající se bezpečnosti při práci*

Harmonizační právní předpisy Unie neukládají povinnosti koncovým uživatelům výrobků, které spadají do jejich oblasti působnosti. Tento pojem není proto v těchto právních předpisech definován. Jisté však je, že tento pojem zahrnuje profesionální uživatele i spotřebitele.

Za konečné použití se nepovažuje použití výrobku jako součásti, která má být zabudována do nového výrobku, jenž je znovu uveden na trh.

Pojem „konečné použití“ profesionálním uživatelem nebo spotřebitelem souvisí neodmyslitelně s pojmem „určené použití“<sup>124</sup>.

Mnoho výrobků spadajících do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie se používá při práci. Podle právních předpisů založených na článku 153 Smlouvy o fungování EU mají zaměstnavatelé určité povinnosti, pokud jde o používání pracovního zařízení zaměstnanci na pracovišti. Za zaměstnavatele se považuje fyzická nebo právnická osoba, která má se zaměstnancem (tj. osobou, kterou zaměstnavatel zaměstnává) pracovní poměr a odpovídá za podnik nebo provozovnu.

Podle směrnice o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání pracovního zařízení zaměstnanci při práci (2009/104/ES) musí zaměstnavatel přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby pracovní zařízení (např. strojní zařízení a přístroje) dané k dispozici zaměstnancům bylo vhodné pro vykonávanou práci a mohlo být používáno zaměstnanci bez ohrožení jejich bezpečnosti a zdraví. Zaměstnavatel může opatřit a používat pouze pracovní zařízení, které splňuje ustanovení příslušných právních předpisů v době jeho prvního použití, nebo nejsou-li použitelné jiné právní předpisy, či jsou-li použitelné pouze částečně, minimální požadavky stanovené v příloze I směrnice 2009/104/ES. Zaměstnavatel musí přijmout rovněž nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo pracovní zařízení

118 Ustanovení čl. R5 odst. 2 druhého pododstavce a odst. 4 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

119 Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 19 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 765/2008 „orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytl doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti“.

120 Ustanovení čl. R5 odst. 5 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

121 Ustanovení čl. R7 odst. 2 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

122 Ustanovení čl. R5 odst. 3 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

123 Viz rozhodnutí Soudního dvora ve věci C-271/92.

124 Pokud jde o pojem „určené použití“, viz oddíl 2.7.

uchováváno na takové úrovni. Zaměstnavatel musí také poskytovat zaměstnancům informace a školení týkající se používání pracovního zařízení.

Podle směrnice o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci (89/656/EHS) musí být tyto prostředky v souladu s odpovídajícími předpisy Unie o jejich navrhování a výrobě s ohledem na bezpečnost a ochranu zdraví (tj. harmonizačním aktem Unie týkajícím se osobních ochranných prostředků). Osobní ochranné prostředky musí být mimoto přiměřené hrozícím rizikům, odpovídat stávajícím podmínkám na pracovišti, splňovat ergonomické požadavky a odpovídat zdravotnímu stavu zaměstnance, uživateli přesně padnout a být vzájemně slučitelné, pokud se vyžaduje používání více než jednoho osobního ochranného prostředku současně. Před výběrem osobních ochranných prostředků musí zaměstnavatel vyhodnotit, zda osobní ochranné prostředky, které zamýšlí použít, splňují požadavky.

Podle směrnice o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro práci se zobrazovacími jednotkami (90/270/EHS) musí zaměstnavatelé provádět rozbor pracovišť k vyhodnocení podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví, zejména z hlediska možných rizik pro zrak, tělesných potíží a potíží z psychického stresu. Směrnice stanoví rovněž minimální požadavky na zobrazovací jednotky a jiná zařízení.

Podle směrnice o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (89/391/EHS) mají zaměstnanci obecnou odpovědnost dbát podle svých možností na svou vlastní bezpečnost a ochranu zdraví i o bezpečnost a ochranu zdraví osob, kterých se dotýkají jejich jednání při práci. Podle školení a instrukcí poskytnutých zaměstnavatelem musí například správně používat stroje, přístroje a ostatní prostředky a osobní ochranné prostředky.

Směrnice 89/391/EHS, 2009/104/ES, 89/656/EHS a 90/270/EHS stanoví minimální požadavky. Členské státy mohou proto přijmout nebo ponechat v platnosti přísnější požadavky, pokud jsou slučitelné se Smlouvou o fungování EU. Ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie musí být dodržována, a dodatečné vnitrostátní předpisy proto nemohou vyžadovat úpravu výrobku spadajícího do oblasti působnosti harmonizačního aktu Unie ani nemohou ovlivňovat podmínky uvedení takovýchto výrobků na trh.

## 4. POŽADAVKY NA VÝROBKY

### 4.1. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA VÝROBKY

#### 4.1.1. DEFINICE ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ

- *Velká část harmonizačních právních předpisů Unie omezuje harmonizaci právních předpisů na řadu základních požadavků, které jsou ve veřejném zájmu.*
- *Základní požadavky stanoví výsledky, již má být dosaženo, nebo rizika, jimiž je třeba se zabývat, neupřesňují však příslušná technická řešení.*

Základním znakem velké části harmonizačních právních předpisů Unie je skutečnost, že harmonizace právních předpisů je omezena na základní požadavky, které jsou ve veřejném zájmu. Tyto požadavky se zabývají ochranou zdraví a bezpečností uživatelů (obvykle spotřebitelů a pracovníků), mohou však zahrnovat i jiné důležité požadavky (např. ochranu majetku, vzácných zdrojů nebo životního prostředí).

Základní požadavky mají stanovit a zajistit vysokou úroveň ochrany. Vyplynávají z určitých rizik spojených s výrobkem (např. fyzikální a mechanická odolnost, hořlavost, chemické, elektrické nebo biologické vlastnosti, hygiena, radioaktivita, přesnost), nebo se vztahují na výrobek či jeho funkci (např. ustanovení týkající se materiálu, návrhu, konstrukce, výrobního procesu, instrukcí vypracovaných výrobcem), nebo stanoví základní cíl ochrany (např. pomocí jejich ilustrativního seznamu). Často se jedná o kombinaci těchto hledisek. V důsledku toho se může na daný výrobek vztahovat současně několik harmonizačních aktů Unie, jelikož základní požadavky různých harmonizačních aktů Unie musí být uplatněny souběžně, aby byly pokryty všechny důležité veřejné zájmy.

Základní požadavky se musí uplatňovat úměrně rizikům spojeným s daným výrobkem. Výrobci proto musí provádět analýzu rizik a stanovit základní požadavek týkající se výrobku. Tuto analýzu je třeba zdokumentovat a zahrnout do technické dokumentace<sup>125</sup>, není-li posouzení rizik zahrnuto v harmonizované normě. Pokud se používá pouze část harmonizované normy, je třeba zdokumentovat způsob, jak se zachází s riziky, která nejsou pokryta<sup>126</sup>.

Základní požadavky stanoví výsledky, jichž má být dosaženo, nebo rizika, kterými je třeba se zabývat, neupřesňují však příslušná technická řešení. Přesné technické řešení může být stanoveno v normě nebo jiných technických specifikacích podle uvážení výrobce. Tato flexibilita výrobcům umožňuje zvolit si vlastní způsob splnění požadavků. Umožňuje například také přizpůsobit materiály a návrh výrobku technickému pokroku. Není pak nutné, aby byly harmonizační právní předpisy Unie založené na základních požadavcích pravidelně přizpůsobovány technickému pokroku, jelikož posouzení, zda byly nebo nebyly požadavky splněny, vychází ze stavu technických znalostí v době uvedení výrobku na trh.

Základní požadavky jsou stanoveny v příslušných oddílech nebo přílohách daného harmonizačního právního předpisu Unie. Ačkoli v základních požadavcích nejsou obsaženy podrobné výrobní specifikace, liší se jednotlivé harmonizační akty Unie v míře podrobnosti svých znění<sup>127</sup>. Cílem je vypracovat dostatečně přesné znění, aby mohly být při provedení do vnitrostátních právních předpisů stanoveny právně závazné povinnosti, které lze vymáhat, a usnadnit Komisi vypracování žádostí o normalizaci určených evropským normalizačním organizacím za účelem vypracování harmonizovaných norem. Formulace mají také umožnit posouzení shody s těmito požadavky i v případě neexistence harmonizovaných norem nebo v případě, že se výrobce rozhodne je nepoužívat.

125 Pokud jde o technickou dokumentaci, viz oddíl 4.3.

126 Posouzení rizik je nutno provést i tehdy, používá-li výrobce k splnění základních požadavků harmonizovanou normu (pokud je její název zveřejněn v Úředním věstníku EU a pokud má upravovat určitá rizika). Důvodem je skutečnost, že nelze předpokládat, že harmonizovaná norma zahrnuje všechny požadavky všech legislativních aktů (nebo všechny požadavky konkrétního aktu, podle něhož byla vytvořena) nebo že dotýčný výrobek nevyvolává i jiná rizika, která nejsou v harmonizované normě zohledněna.

127 Podle směrnice 2008/57/ES o interoperabilitě železničního systému se na každý subsystém vztahuje technická specifikace pro interoperabilitu (TSI), která stanoví základní požadavky. Podle nařízení (ES) č. 552/2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu jsou v případě potřeby základní požadavky upřesněny nebo doplněny prostřednictvím prováděcích pravidel týkajících se interoperability.

## 4.1.2. SHODA SE ZÁKLADNÍMI POŽADAVKY: HARMONIZOVANÉ NORMY

- Pojmy „norma“, „národní norma“, „evropská norma“, „harmonizovaná norma“ a „mezinárodní norma“ jsou předmětem konkrétních definic.
- Používání norem je dobrovolné.
- „Harmonizovanými normami“ jsou „evropské normy“, které jsou na žádost Komise přijaty za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.
- Harmonizované normy stanoví předpoklad shody se základními požadavky, které mají upravovat.

### 4.1.2.1. Definice harmonizované normy

Nařízení (EU) č. 1025/2012<sup>128</sup> obsahuje definice pojmů „norma“, „národní norma“, „evropská norma“, „harmonizovaná norma“ a „mezinárodní norma“.

- „Normy“ jsou definovány jako technické specifikace přijaté uznávaným normalizačním orgánem k opakovanému nebo trvalému použití, jejichž dodržování není povinné.
- „Evropskými normami“ jsou „normy“ přijaté jednou z evropských normalizačních organizací uvedených v příloze I nařízení (EU) č. 1025/2012<sup>129</sup>.
- S ohledem na první dvě výše uvedené definice jsou „harmonizovanými normami“ „evropské normy“ přijaté na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie. Harmonizované normy si ponechávají svůj status dobrovolného použití.

Definice „harmonizované normy“ v nařízení (EU) č. 1025/2012 není omezena na harmonizované normy podporující harmonizované právní předpisy týkající se výrobků, jelikož nařízení začleňuje používání harmonizovaných norem do harmonizačních právních předpisů týkajících se služeb stejným způsobem jako v případě harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků.

### 4.1.2.2. Úloha harmonizovaných norem

Harmonizované normy jsou vytvořeny a zveřejněny stejně jako ostatní evropské normy podle vnitřních předpisů evropských normalizačních organizací. Podle těchto předpisů musí být všechny evropské normy provedeny na vnitrostátní úrovni národními normalizačními orgány. Toto provedení znamená, že dotyčné evropské normy musí být zpřístupněny jako národní normy stejným způsobem a že všechny národní normy, které jsou s nimi v rozporu, musí být v daném okamžiku zrušeny.

Harmonizovanými normami jsou evropské normy, jimž nařízení (EU) č. 1025/2012 a odvětvové harmonizační právní předpisy Unie přisuzují zvláštní význam<sup>130</sup>. Harmonizované normy si zachovávají svůj status dobrovolného použití<sup>131</sup>. Je však důležité uvést, že definice harmonizované normy neobsahuje žádný odkaz na zveřejnění jejího názvu v Úředním věstníku EU. Není-li název harmonizované normy zveřejněn v Úředním věstníku EU, nemůže harmonizovaná norma plnit svou zvláštní úlohu. Komise evropské normalizační organizace formálně požádá o předložení harmonizovaných norem vydáním žádosti o normalizaci (pověření). Předtím konzultuje Komise s členskými státy<sup>132</sup>. Dosažení norem založených na

128 L 316, 14.11.2012, s. 12.

129 CEN (Evropský výbor pro normalizaci); CENELEC (Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice); ETSI (Evropský ústav pro telekomunikační normy).

130 Výjimečně lze jako harmonizované normy vzít v úvahu i harmonizační dokumenty (HD) přijaté evropskými normalizačními organizacemi (např. v případě směrnice o elektrických zařízeních pro nízké napětí). Rozdíl mezi evropskými normami (EN) a harmonizačními dokumenty v zásadě spočívá v míře povinností uložených národním normalizačním orgánům. Harmonizační dokumenty musí být na vnitrostátní úrovni zavedeny alespoň zveřejněním názvu a čísla dokumentu a zrušením případných konfliktních národních norem. Je však možné ponechat v platnosti nebo zveřejnit národní normu, která se zabývá stejným tématem jako harmonizační dokument, pokud má technicky rovnocenný obsah. Harmonizační dokumenty mimoto za určitých podmínek umožňují odchylky na vnitrostátní úrovni, což může vyvolávat problémy při používání, pokud by byly přijaty jako harmonizované normy.

131 Dobrovolná povaha norem odkazuje na skutečnost, že používání norem, které byly zveřejněny normalizačními organizacemi, je vždy dobrovolné. Tato zásada se obvykle uplatňuje i v právních předpisech při odkazování na normy. Normotvůrce však může rozhodnout, že normy, včetně harmonizovaných norem, či jejich části stanoví jako závazné, např. v zájmu zajištění interoperability, klasifikace funkcí výrobků nebo ověření souladu s mezními hodnotami stanovenými v právních předpisech. Normy se nejčastěji stávají závaznými na základě dohod mezi hospodářskými subjekty.

132 Po konzultacích s evropskými normalizačními organizacemi, zúčastněnými stranami a odborníky v daném odvětví (prostřednictvím výboru zřízeného podle právního předpisu, pokud existuje) vede Komise konzultace s výborem členských států zřízeným podle nařízení (EU) č. 1025/2012 (nařízení o normalizaci) v souladu s přezkumným postupem podle nařízení č. 182/2011(Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

konsenzu ve smyslu nařízení (EU) č. 1025/2012<sup>133</sup> vyžaduje rozsáhlé konzultace s odvětvovými orgány na vnitrostátní úrovni. Pověření tak zřetelně vyjadřuje očekávání orgánů veřejné moci<sup>134</sup>.

Evropské normalizační organizace oficiálně zaujmou k pověření Komise stanovisko v souladu se svými vnitřními předpisy. Přijetí pověření a následná normalizační činnost zahajuje období pozastavení prací u národních normalizačních orgánů, jak je stanoveno v jejich vnitřních předpisech a v případě harmonizovaných norem rovněž v nařízení (EU) č. 1025/2012.

Vypracovávání a přijímání harmonizovaných norem je založeno na nařízení (EU) č. 1025/2012 a na obecných řídicích zásadách pro spolupráci mezi evropskými normalizačními organizacemi a Komisí a ESVO ze dne 28. března 2003<sup>135</sup>. Na normalizaci se vztahuje řada požadavků, zásad a závazků, jako je účast všech zainteresovaných stran (např. výrobců, včetně malých a středních podniků, sdružení spotřebitelů, zúčastněných subjektů z oblasti ochrany životního prostředí a odborů), úloha orgánů veřejné moci, kvalita norem a jednotné provedení evropských norem v celé Unii národními normalizačními orgány.

Evropské normalizační organizace odpovídají za určení a v souladu s příslušným pověřením za vypracování harmonizovaných norem ve smyslu příslušných právních předpisů týkajících se vnitřního trhu a za předložení seznamu přijatých harmonizovaných norem Komisi. Evropské normalizační organizace nesou plnou odpovědnost za technický obsah těchto harmonizovaných norem. Jakmile se orgány veřejné moci dohodnou na pověření, má být hledání technických řešení ponecháno v zásadě na zainteresovaných stranách. V určitých oblastech, jako je ochrana životního prostředí, ochrana zdraví a bezpečnost, je pro proces normalizace důležitá účast orgánů veřejné moci na technické úrovni. Harmonizační právní předpisy Unie týkající se výrobků však nestanoví postup, podle něhož by orgány veřejné moci systematicky ověřovaly nebo na úrovni Unie či na vnitrostátní úrovni schvalovaly obsah harmonizovaných norem, které přijaly evropské normalizační organizace<sup>136</sup>. Dialog mezi normalizačními orgány a orgány veřejné moci a jejich případná účast v procesu normalizace má nicméně pomoci zajistit, aby byly podmínky pověření správně pochopeny a aby byly v tomto procesu náležitě zohledněny veřejné zájmy.

Evropské normalizační organizace rozhodují o zadaném pracovním programu týkajícím se harmonizovaných norem v souladu s příslušným pověřením. Mohou rovněž určit existující normy, o nichž po přezkoumání a případné revizi usoudí, že splňují podmínky pověření, nebo změnit existující normy tak, aby tyto podmínky splňovaly. Stejně tak mohou určit mezinárodní nebo národní normy, přijmout je jako evropské normy a předložit je Komisi jako harmonizované normy. Rovněž je možné, že někdy základní požadavek podporují pouze určité části nebo ustanovení harmonizované normy, v tomto případě budou po zveřejnění odkazů v Úředním věstníku EU předpoklad shody poskytovat pouze tyto části nebo ustanovení.

Harmonizovaná norma musí odpovídat příslušným základním nebo jiným právním požadavkům stanoveným v daném právním předpisu v souladu s příslušným pověřením. Harmonizovaná norma může obsahovat specifikace, které nesouvisejí pouze se základními požadavky, nýbrž se zabývají i neregulovanými záležitostmi. V tomto případě je třeba tyto specifikace jednoznačně odlišit od specifikací, které se týkají základních požadavků. Harmonizovaná norma nemusí nutně pokrývat všechny základní požadavky, musí však být vždy jasné, které požadavky „mají být upraveny“<sup>137</sup>, jelikož v opačném případě výrobce dodržující harmonizovanou normu, na niž byl odkaz zveřejněn v Úředním věstníku EU, neví, na základě jakých požadavků se uplatní „předpoklad shody“, a orgány veřejné moci nevědí, na základě jakých základních požadavků mají předpoklad shody schválit.

Příslušné základní či jiné právní požadavky, které mají být upraveny, jsou obvykle uvedeny ve zvláštní informativní příloze<sup>138</sup> harmonizované normy. V některých případech může příslušné požadavky uvádět dostatečně jasné i oblast působnosti harmonizované normy (např. v případě jednoznačného odkazu na pokrytá rizika související s bezpečností). Tyto informace o „cílené úpravě základních či jiných požadavků“ uvedené v harmonizované normě určují tudíž rozsah tzv. „předpokladu shody s právními požadavky“.

Je třeba jasně rozlišovat mezi „shodou s normou“ a „předpokladem shody (při používání harmonizované normy)“. „Shoda s normou“ obvykle odkazuje na situaci, kdy je norma „plně uplatňována“. Tak je tomu například v případě dobrovolné certifikace na základě normy. Pro účely „předpokladu shody“ postačuje uplatnění pouze těch ustanovení, která se týkají základních či jiných právních požadavků, jež má norma upravovat.

133 Viz článek 10 nařízení (EU) č. 1025/2012.

134 Ačkoliv je pojem „pověření“ běžný, není jediným pojmem, který se v tomto kontextu používá. Důležitější než zaměření se na terminologii je skutečnost, že normalizační činnosti musí být založeny na oficiální výzvě Komise vydané po konzultaci s členskými státy.

135 Úř. věst. C 91, 16.4.2003, s. 4.

136 Podle nařízení (EU) č. 1025/2012 musí Komise ověřit a posoudit, zda jsou splněny podmínky pověření v zájmu zajištění řádného fungování jednotného trhu (viz bod 4.1.2.4).

137 Evropské normalizační organizace mohou ve skutečnosti pouze vyjádřit záměr upravit určité požadavky a tento záměr se dále předpokládá (nebo je zrušen), jakmile je zveřejněn (nebo zrušen) odkaz v Úředním věstníku EU (viz body 4.1.2.4 a 4.1.2.5).

138 Evropské normalizační organizace obvykle tuto přílohu nazývají „přílohou ZA, ZB nebo ZZ“ atd.

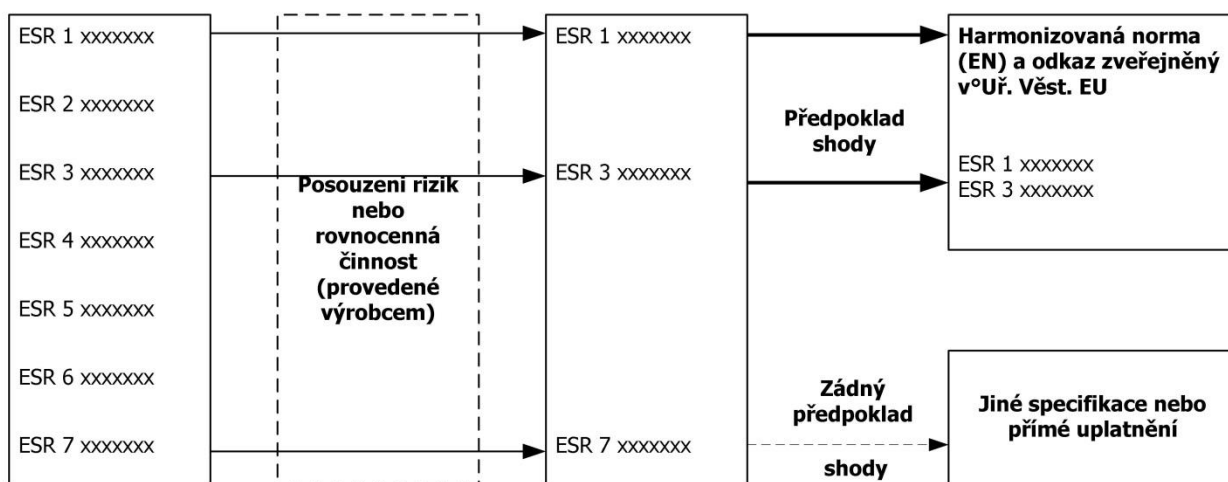
Harmonizované normy nikdy nenahrazují právně závazné základní požadavky. Specifikace uvedená v harmonizované normě nepředstavuje alternativu příslušného základního či jiného právního požadavku, nýbrž pouze technické prostředky k jeho splnění. V harmonizačních právních předpisech týkajících se rizik to konkrétně znamená, že výrobce je vždy (i v případě, že používá harmonizované normy) i nadále plně odpovědný za posouzení všech rizik výrobku, aby určil, které základní (či jiné) požadavky jsou použitelné. Po tomto posouzení se pak může výrobce rozhodnout, že specifikace uvedené v harmonizované normě použije k provedení „opatření k snížení rizik“<sup>139</sup>, která jsou stanovena v harmonizovaných normách. V harmonizačních právních předpisech týkajících se rizik harmonizované normy většinou stanoví určité způsoby snížení či odstranění rizik, přičemž za posouzení rizik s cílem určit příslušná rizika a příslušné základní požadavky za účelem výběru vhodných harmonizovaných norem či jiných specifikací zůstávají plně odpovědní výrobci.

Úloha harmonizovaných norem při dodržování příslušných základních požadavků určených výrobcem

**Všechny základní požadavky (ESR) (právně závazné, stanovené v právních předpisech)**

**Použitelné ESR, které musí být splněny (určené výrobcem)**

**Specifikace k splnění příslušných ESR (zvolené výrobcem)**



Pokud harmonizované normy neuvádějí jednoznačně základní požadavky, které mají být upraveny, mohou být tyto normy pro výrobce méně užitečné, jelikož ohledně skutečného „rozsahu předpokladu shody“ existuje menší právní jistota. Nejasný nebo nesprávný údaj o základních požadavcích, které má norma upravovat, může v některých případech vést rovněž k formálním námitkám proti harmonizovaným normám (viz bod 4.1.2.5). Pokud harmonizovaná norma upravuje pouze část základních požadavků, které výrobce určil jako použitelné, musí výrobce ke splnění zbývajících základních požadavků stanovených v dotýcných právních předpisech použít jiné příslušné technické specifikace, nebo uplatnit příslušné základní požadavky přímo. Stejně tak v případě, že se výrobce rozhodne nepoužít všechna ustanovení uvedená v harmonizované normě, která by běžně zakládala předpoklad shody, musí na základě vlastního posouzení rizik v technické dokumentaci uvést, jak bude dosaženo souladu, nebo údaj o tom, že se příslušné základní požadavky na jeho výrobek nevztahují.

Normy mohou někdy obsahovat chyby nebo umožňovat různý výklad. Jestliže výrobce zjistí takovou chybu nebo nejistotu, měl by se obrátit nejprve na svůj národní normalizační orgán, aby si vyžádal vysvětlení.

#### 4.1.2.3. Postup, na jehož základě harmonizované normy poskytují předpoklad shody

Celkový postup vedoucí k tomu, že harmonizovaná norma zakládá předpoklad shody, je popsán v postupovém diagramu č. 1.

Před tím, než může být zahájena příprava pověření s žádostí o vypracování harmonizované normy, měly by existovat harmonizační právní předpisy Unie, nebo by se tyto právní předpisy měly připravovat<sup>140</sup>, což předpokládá používání harmonizovaných norem jakožto způsobu, jak splnit základní nebo jiné právní požadavky, tj. normotvůrce již udělil politický souhlas s vypracováním a zveřejněním harmonizovaných norem podle právního rámce stanoveného v nařízení (EU) č. 1025/2012.

<sup>139</sup> V této souvislosti se dotýcný pojem chápe podle definice uvedené v dokumentu ISO/IEC Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards, což je obecný pokyn k vypracovávání norem zabývajících se bezpečnostními otázkami.

<sup>140</sup> Příprava pověření obvykle začíná souběžně s legislativním procesem. V okamžiku, kdy je evropským normalizačním organizacím vydáno pověření, musí existovat jistota ohledně právních požadavků, které mají harmonizované normy podporovat.

1. Plánování pověření Komisí: Komise zveřejňuje své plány týkající se budoucích žádostí o normalizaci v ročním pracovním programu Unie pro evropskou normalizaci podle článku 8 nařízení (EU) č. 1025/2012. V tomto pracovním programu jsou uvedeny rovněž potřeby v oblasti normalizace na základě budoucích harmonizačních právních předpisů.
2. Příprava pověření: Podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 vypracuje Komise návrh pověření po konzultaci s evropskými normalizačními organizacemi, odborníky v daném odvětví z členských států a příslušnými zúčastněnými stranami na evropské úrovni v souladu s čl. 10 odst. 2 a článkem 12 nařízení (EU) č. 1025/2012.
3. Schválení a vydání pověření: Po konzultaci s členskými státy vydá Komise rozhodnutí o udělení pověření evropským normalizačním organizacím v souladu s postupem stanoveným v čl. 22 odst. 3 nařízení (EU) č. 1025/2012. O pověření jsou poté informovány evropské normalizační organizace.
4. Přijetí pověření: Příslušná evropská normalizační organizace uvede, zda pověření přijímá<sup>141</sup>, a to ve lhůtě stanovené v čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) č. 1025/2012. Národní normalizační orgány musí dodržet požadavky na pozastavení prací podle čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) č. 1025/2012. Příslušná evropská normalizační organizace může požádat o finanční prostředky Unie (grant na činnost) podle kapitoly V nařízení (EU) č. 1025/2012. Komise informuje příslušnou evropskou normalizační organizaci o udělení grantu ve lhůtě stanovené v čl. 10 odst. 4 nařízení (EU) č. 1025/2012.
5. Naplánování a schválení pracovního programu: Příslušné evropské normalizační organizace vypracují (společný) pracovní program v souladu s pověřením a předloží jej Komisi. Komise může případně informovat o svých prioritách, pokud jde o normalizační činnost.
6. Vypracování návrhů: Příslušná technická komise evropské normalizační organizace<sup>142</sup> vypracuje návrh evropské normy. Evropské normalizační organizace dodržují zásady uznané Světovou obchodní organizací (WTO) v oblasti normalizace (soudržnost, transparentnost, otevřenost, konsenzus, dobrovolné používání a účinnost). Nařízení (EU) č. 1025/2012 se mimoto ve svých člancích 3 až 5 zabývá přímo použitelnými požadavky na zapojení zúčastněných stran a transparentnost pracovních programů a návrhů norem. Přijaté pověření představuje jeden z referenčních dokumentů, jimiž se musí příslušná technická komise řídit při vypracovávání návrhů. Podle čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) č. 1025/2012 informuje příslušná evropská normalizační organizace (podávání zpráv) Komisi o prováděných činnostech a musí mít vhodné prostředky<sup>143</sup> k posouzení souladu návrhů norem s původním pověřením.
7. Veřejný průzkum: Evropské normalizační organizace společně s národními normalizačními orgány uspořádají veřejný průzkum, v jehož rámci mohou všechny zainteresované strany předložit prostřednictvím národních normalizačních orgánů připomínky. V čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) č. 1025/2012 je stanoven postup v případě, že národní normalizační orgán obdrží připomínky, z nichž vyplývá, že by návrh normy mohl mít negativní dopad na vnitřní trh.
8. Začlenění obdržených připomínek: Příslušná technická komise připomínky obdržené během veřejného průzkumu posoudí a vypracuje konečný návrh evropské normy.
9. Formální hlasování: Národní normalizační orgány hlasují o konečném návrhu během formálního hlasování, v jehož rámci mají národní normalizační orgány vážené hlasy. Konečný návrh je přijat, pokud se pro něj vyslovilo nejméně 71,00 % odevzdaných vážených hlasů (zdržení se hlasování se nebere v úvahu).
10. Ratifikace a zveřejnění evropské normy: Je-li výsledek hlasování kladný, příslušná evropská normalizační organizace evropskou normu (EN) ratifikuje a zveřejní. Jelikož v tomto případě příslušná evropská norma podporuje harmonizační právní předpisy Unie a byla vypracována na základě pověření Komisí, představuje tato evropská norma harmonizovanou normu ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012 – dosud však neposkytuje předpoklad shody.
11. Předání odkazů Komisi: Příslušná evropská normalizační organizace předá automaticky odkazy na příslušnou harmonizovanou normu Komisi. Tyto informace zahrnují zejména referenční číslo a název ve všech úředních jazycích EU.
12. Ověření podmínek pro zveřejnění v Úředním věstníku EU: Podle čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) č. 1025/2012 musí Komise ověřit, zda příslušná harmonizovaná norma splňuje původní pověření. Během tohoto

141 Tímto není dotčeno právo pověření odmítnout.

142 Evropská normalizační organizace může spolupracovat rovněž s jinými orgány, které odpovídají za vypracování návrhů.

143 V čl. 10 odst. 5 je uvedeno, že proces budování konsenzu podle vnitřních předpisů evropských normalizačních organizací nepostačuje sám o sobě k tomu, aby byl zaručen předpoklad, že jsou splněny požadavky pověření.

ověřování Komise zejména kontroluje, zda se na harmonizovanou normu vztahuje příslušné pověření a zda jsou v normě jednoznačně uvedeny základní nebo jiné právní požadavky, „které má norma upravovat“. Během tohoto ověřování není nutný přezkum technického obsahu, jelikož Komise zpravidla neschvaluje technický obsah ani za něj nepřebírá odpovědnost. Již v této fázi však může Komise posoudit rovněž adekvátnost technických specifikací uvedených v harmonizované normě, pokud jde o splnění příslušných základních požadavků, a toto posouzení může vést k formální námitce (namísto zveřejnění v Úředním věstníku EU).

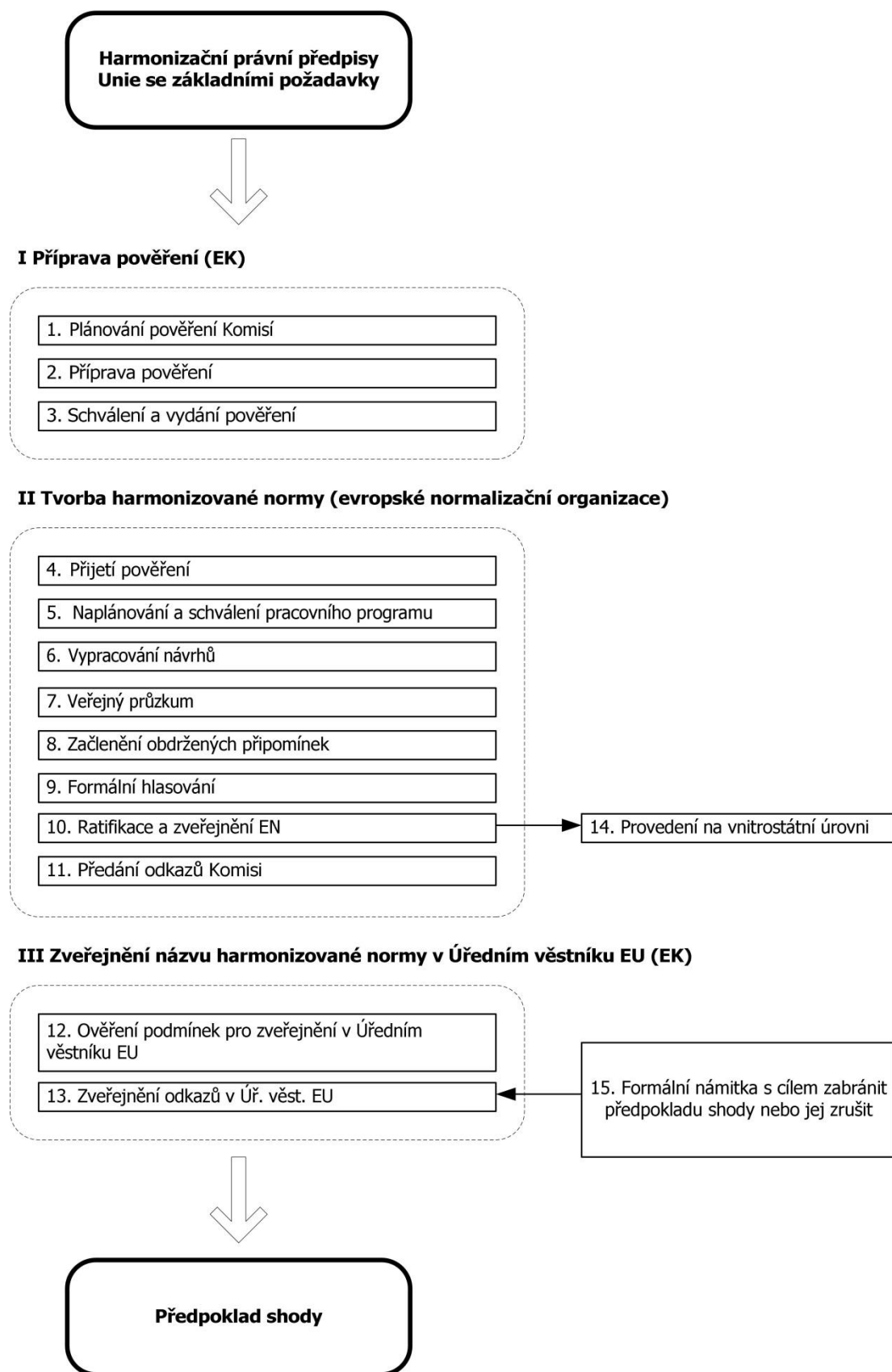
13. Zveřejnění odkazů v Úředním věstníku EU: Podle čl. 10 odst. 6 nařízení (EU) č. 1025/2012 zveřejní Komise odkaz na harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU. Toto zveřejnění pak zakládá předpoklad shody se základními či jinými právními požadavky, které příslušná harmonizovaná norma upravuje. Předpoklad shody je obvykle platný ode dne zveřejnění v Úředním věstníku EU a může být zrušen prostřednictvím formální námitky nebo v případě, je-li v Úředním věstníku zveřejněn odkaz na revidovanou verzi harmonizované normy.
14. Provedení na vnitrostátní úrovni: Národní normalizační orgány musí příslušnou evropskou normu<sup>144</sup> provést jako totožnou národní normu podle vnitřních předpisů evropských normalizačních organizací. Podle čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) č. 1025/2012 musí rovněž zrušit veškeré národní normy, které jsou v rozporu s harmonizovanou normou.
15. Formální námitka: Podle článku 11<sup>145</sup> nařízení (EU) č. 1025/2012 může členský stát nebo Evropský parlament vznést námitky proti zveřejnění odkazů na harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU. Prostřednictvím tohoto postupu může členský stát nebo Evropský parlament Komisi požádat o vypracování rozhodnutí Komise s cílem zabránit předpokladu shody nebo jej zrušit.

---

<sup>144</sup> Provedení normy upravují předpisy evropských normalizačních organizací. Obvykle k němu dochází před zveřejněním odkazů na harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU. Provedení na vnitrostátní úrovni však není podmínkou pro poskytnutí předpokladu shody. V praxi jsou harmonizované normy obvykle k dispozici jako normy provedené na vnitrostátní úrovni, zatímco seznam harmonizovaných norem zveřejněných v Úředním věstníku EU a příslušné harmonizační právní předpisy Unie uvádějí přímý odkaz na původní evropské normy.

<sup>145</sup> Podle článku 28 nařízení (EU) č. 1025/2012 jsou ustanovení o formálních námitkách obsažena v některých odvětvových právních předpisech po určitou dobu nadále platná.

**Postupový diagram č. 1 – Postup týkající se harmonizovaných norem a předpokladu shody**



#### 4.1.2.4. Předpoklad shody

Harmonizované normy poskytují předpoklad shody se základními požadavky, které mají upravovat, jestliže odkazy na ně byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropské Unie. Odkazy na harmonizované normy jsou zveřejněny jako sdělení Komise v řadě C Úředního věstníku EU<sup>146</sup>.

Evropské normy, včetně harmonizovaných norem, se často zcela nebo částečně zakládají na mezinárodních normách ISO nebo IEC. Někdy je však předpoklad shody možný pouze v případě použití evropské verze z důvodu úprav, které byly v normě provedeny.

Cílem zveřejnění odkazu v Úředním věstníku je stanovit datum, k němuž předpoklad shody nabývá účinnosti. Zveřejnění odkazů na harmonizované normy představuje administrativní úkol Komise, který se provádí bez dalších konzultací s členskými státy nebo příslušnými odvětvovými výbory. To představuje hlavní cíl zadané harmonizované normy a znamená to konec procesu, který byl zahájen v okamžiku, kdy Komise vydala příslušné pověření. Předtím, než Komise odkazy zveřejní, však musí podle čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) č. 1025/2012 posoudit, zda jsou splněny podmínky stanovené v příslušném pověření a zda harmonizovaná norma skutečně upravuje základní nebo jiné požadavky, které má<sup>147</sup> upravovat.

Zveřejnění odkazů není automatické a Komise musí před zveřejněním provést určité kontroly a posouzení. Komise může tudíž zveřejnění odkazů odmítnout, nebo může stanovit určitá omezení, která jsou zveřejněna společně s odkazy.

Jestliže již byl zahájen postup pro formální námitky, existují pochybnosti, zda harmonizovaná norma splňuje zcela požadavky, které má upravovat ve smyslu čl. 11 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012. Kvůli těmto pochybnostem nemůže Komise zveřejnit odkaz podle čl. 10 odst. 6 nařízení (EU) č. 1025/2012 a je nutno přijmout prováděcí rozhodnutí Komise ve smyslu čl. 11 odst. 1.

Vyskytují se i jiné případy, kdy odkazy nelze zveřejnit. Při posouzení podle čl. 10 odst. 5 může být zjištěno, že nejsou náležitě splněny podmínky příslušného pověření nebo že norma obsahuje zjevné chyby. V těchto případech nejsou obvykle splněny podmínky pro zahájení postupu pro námitky podle článku 11<sup>148</sup> nařízení (EU) č. 1025/2012.

K příkladům dalších důvodů nezveřejnění patří: skutečnost, že se na normu nevztahuje příslušné pověření; výrobky, jichž se norma týká, nespádají do oblasti působnosti příslušných harmonizačních právních předpisů Unie; norma neuvádí, které právní (základní) požadavky upravuje<sup>149</sup>; norma neupravuje právní (základní) požadavky, které mají být údajně v normě upraveny; norma obsahuje specifikace, které nepodporují základní požadavky a nejsou jednoznačně odděleny od specifikací podporujících základní požadavky; norma má údajně podporovat jiné právní požadavky, než jsou požadavky uvedené v pověření; norma obsahuje normativní odkazy na jiné specifikace, které nejsou přijatelné vzhledem ke svému původu nebo neexistenci náležitého procesu budování konsenzu během jejich přijímání; jiné důvody kvůli nepoužití vnitřních předpisů evropských normalizačních organizací nebo nezohlednění požadavku stanoveného v nařízení (EU) č. 1025/2012 při vypracovávání příslušné harmonizované normy.

V těchto případech Komise nezveřejněním odkazu zajišťuje řádné uplatňování příslušných harmonizačních právních předpisů Unie a soudržné a řádné fungování jednotného trhu. Komise může příslušné evropské normalizační organizace pouze požádat, aby příslušné normy opravily, a to s odkazem na schválené požadavky uvedené v příslušném pověření a jiné uznávané a schválené zásady, jimiž by se měla činnost těchto organizací řídit. V některých případech může Komise uvážit zveřejnění odkazů s omezením, je však třeba mít na paměti, že by se tato omezení neměla překrývat s důvody v případě, kdy by měl být zahájen řádný postup pro námitky. Důvod nezveřejnění odkazu vyplývá ze samotného pověření, Komise však může odmítnout zveřejnění rovněž v zájmu ochrany fungování jednotného trhu.

Používání harmonizovaných norem, které jsou uvedeny v Úředním věstníku EU a které poskytují předpoklad shody, zůstává dobrovolné<sup>150</sup>. Výrobce si může zvolit, zda bude postupovat podle harmonizovaných norem, či nikoli. Jestliže výrobce nehodlá postupovat podle harmonizované normy, musí jinými zvolenými prostředky (např. pomocí existujících technických specifikací včetně všech jiných dostupných norem) prokázat, že jeho výrobky vyhovují základním požadavkům. Pokud výrobce použije pouze část harmonizované normy nebo pokud příslušná harmonizovaná norma neupravuje všechny základní požadavky, předpoklad shody existuje pouze v rozsahu, v jakém norma odpovídá základním požadavkům. Z tohoto důvodu je nezbytné, aby každá harmonizovaná norma obsahovala jednoznačné a správné informace o právních (základních) požadavcích, které upravuje.

146 Internetová služba umožňující přístup k nejnovějším seznamům odkazů na harmonizované normy a jiné evropské normy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie je k dispozici na adrese: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_cs.htm).

147 Toto „tvrzení“ je obvykle uvedeno ve zvláštní informativní příloze harmonizované normy.

148 V některých případech může odvětvový právní předpis dosud obsahovat ustanovení o námitkách.

149 Předpoklad shody by neměl smysl, pokud by nebyly známy základní požadavky, které jsou v normě upraveny.

150 Směrnice 1999/5/ES týkající se telekomunikačních koncových zařízení umožňuje přeměnit harmonizované normy na společné technické předpisy, jejichž dodržení je povinné. Nařízení (ES) č. 552/2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu vyžaduje používání specifikací Společenství.

Soulad s harmonizovanými normami musí být podle některých harmonizačních aktů Unie zajištěn na základě příslušného postupu posuzování shody, což někdy umožňuje posoudit shodu bez zásahu třetí strany nebo volit mezi více postupy<sup>151</sup>.

#### 4.1.2.5. Zrušení či omezení předpokladu shody nebo zabránění předpokladu shody

Nařízení (EU) č. 1025/2012 o normalizaci obsahuje ustanovení, podle něhož lze vznést námitku proti zveřejnění názvů harmonizovaných norem v Úředním věstníku EU<sup>152</sup>. Tato situace může nastat před zveřejněním odkazu na harmonizovanou normu v Úředním věstníku Evropské unie nebo i tehdy, kdy již byl odkaz na harmonizovanou normu zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie.

V obou případech platí, že pokud se členský stát nebo Evropský parlament<sup>153</sup> domnívá, že harmonizovaná norma nespňuje zcela požadavky, které má tato norma upravovat a které jsou stanoveny v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, musí o tom informovat Komisi. Po konzultaci s členskými státy<sup>154</sup> může Komise vydat prováděcí rozhodnutí s cílem:

- zveřejnit, nezveřejnit nebo zveřejnit s omezením odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU, nebo
- zachovat, zachovat s omezením nebo zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU.

Komise musí každopádně na svých internetových stránkách<sup>155</sup> zveřejnit informace o harmonizovaných normách, jichž se tato prováděcí rozhodnutí týkají.

V rámci svých povinností a úkolů podle nařízení (EU) č. 1025/2012 a příslušných odvětvových právních předpisů může Komise vypracovat a navrhnout takováto prováděcí rozhodnutí s cílem vznést námitku proti harmonizovaným normám rovněž z vlastního podnětu. Pokud členský stát přijal podle ochranného ustanovení<sup>156</sup> opatření proti výrobku, který vyhovuje harmonizované normě, a pokud se má za to, že toto ochranné opatření je odůvodněné, musí Komise zahájit postup pro námitku proti příslušné harmonizované normě.

Postup pro námitku proti normě a jeho výsledek nemají vliv na její existenci jakožto harmonizované normy nebo jakožto evropské normy, jelikož o revizi nebo zrušení svých výstupů mohou rozhodnout pouze evropské normalizační organizace. Tento postup pro námitky normotvůrci umožňuje kontrolovat předpoklad shody, tj. právní účinek, který vyplývá ze zveřejnění názvu harmonizované normy v Úředním věstníku EU. To může vést pouze k zrušení zveřejněného odkazu nebo k zabránění zveřejnění. V prvním případě to znamená, že dotyčná harmonizovaná norma již neposkytuje předpoklad shody se základními požadavky. Ve druhém případě to znamená, že se norma nestane harmonizovanou normou, která poskytuje předpoklad shody.

Skutečnost, že harmonizovanou normu lze kdykoli po jejím zveřejnění jakožto evropské normy zpochybnit místo provedení formálního schvalovacího postupu před uveřejněním odkazu na danou normu v Úředním věstníku EU<sup>157</sup>, znamená, že nedochází k systematickému ověřování technického obsahu harmonizovaných norem<sup>158</sup>. Odkaz na harmonizovanou normu může být zrušen pouze tehdy, pokud se poté, co byla tato norma zpochybněna, zjistí, že nespňuje zcela požadavky, které má upravovat a které jsou stanoveny v harmonizačních právních předpisech Unie.

Podle nařízení (EU) č. 1025/2012 musí Komise před přijetím formálních rozhodnutí informovat zúčastněné strany<sup>159</sup> o všech nevyřešených námitkách proti harmonizovaným normám.

151 Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, elektromagnetické kompatibility, rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení, strojních zařízení, výtahů a rekreačních pravidel. Neexistence harmonizovaných norem může vést k použití zvláštního postupu, například v případě směrnice o tlakových zařízeních (evropské schválení může být uděleno materiálům, pro které neexistuje žádná harmonizovaná norma a které jsou určeny k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení).

152 Článek 11 nařízení (EU) č. 1025/2012 se postupně stává použitelným poté, co jsou zrušena ustanovení o námitkách obsažená v odvětvových právních předpisech. Některé harmonizační právní předpisy Unie mohou dosud obsahovat zvláštní postupy, například směrnice týkající se rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení. Komisi umožňuje, aby v případě nedostatků v harmonizovaných normách zveřejnila v Úředním věstníku pokyny k výkladu harmonizovaných norem nebo podmínky, za nichž je možný soulad.

153 Evropský parlament může tuto záležitost předložit v případech, kdy se použije článek 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

154 Podle čl. 11 odst. 1, 4 a 5 nařízení (EU) č. 1025/2012.

155 [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm)

156 Pokud jde o ochranné ustanovení, viz oddíl 7.4.

157 Postupu ověřování podléhají pouze národní normy, které podle některých harmonizačních aktů Unie mohou poskytovat předpoklad shody jako přechodné opatření před tím, než je dotyčná oblast upravena harmonizovanou normou.

158 V čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) č. 1025/2012 je stanoveno pouze posouzení souladu dokumentů vypracovaných evropskými normalizačními organizacemi s původní žádostí Komise, které provádí Komise spolu s evropskými normalizačními organizacemi, nikoli však formální schvalovací postup.

159 [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm)

#### 4.1.2.6. Revize harmonizovaných norem

Harmonizované normy převádějí základní požadavky na podrobné technické specifikace, metody měření pro posouzení a/nebo prohlášení souladu se základními požadavky a v některých případech číselné hodnoty zajišťující soulad se základními požadavky. Stejně jako jiné technické dokumenty podléhají změnám, jinými slovy revizi.

Formální rozhodnutí o revizi harmonizované normy přijímají v zásadě evropské normalizační organizace. Děje se to z jejich vlastního podnětu<sup>160</sup> nebo na základě žádosti Komise o normalizaci, která se přímo či nepřímo zakládá na rozhodnutí Komise přijatém po vznesení formální námítky. Potřeba revize může vyplývat ze změn oblasti působnosti harmonizačního aktu Unie (např. rozšíření jeho oblasti působnosti na jiné výrobky nebo změna základních požadavků), ze skutečnosti, že Komise nebo členský stát zpochybnil obsah harmonizované normy a uvedly, že již nemůže poskytovat předpoklad shody se základními požadavky, nebo z důvodu technického rozvoje.

Je-li harmonizovaná norma revidována, musí být revize založena na pověření, aby byla zachována možnost poskytování předpokladu shody. Pokud z pověření nevyplyvá opak, platí podmínky původního pověření i pro revizi harmonizované normy. To nevylučuje možnost nového pověření, zejména v případě, že revize souvisí s nedostatkem s ohledem na základní požadavky.

Aby revidovaná norma poskytovala předpoklad shody, musí splňovat obecné podmínky podle harmonizačních právních předpisů Unie: norma je založena na pověření, Komisi ji předkládá příslušná evropská normalizační organizace a odkaz na ni Komise zveřejnila v Úředním věstníku.

Podle svých vnitřních předpisů stanoví příslušná evropská normalizační organizace datum zrušení předcházejícího vydání normy. Doba mezi datem zveřejnění odkazu na nové vydání normy v Úředním věstníku EU a datem zrušení předcházejícího vydání obvykle představuje přechodné období. Během tohoto přechodného období poskytují předpoklad shody obě harmonizované normy, jsou-li k tomu splněny podmínky. Po uplynutí přechodného období poskytuje předpoklad shody pouze revidovaná harmonizovaná norma. Délka přechodného období je však stanovena Komisí a je zveřejněna v Úředním věstníku EU.

Komise může kvůli bezpečnosti či z jiných důvodů usoudit, že předcházející verze harmonizované normy musí přestat poskytovat předpoklad shody před datem jejího zrušení, které je stanoveno příslušnou evropskou normalizační organizací, nebo k pozdějšímu datu. V takovém případě Komise stanoví dřívější nebo pozdější datum, po kterém již norma nebude poskytovat předpoklad shody, a zveřejní tuto informaci v Úředním věstníku. Umožňují-li to okolnosti, může Komise před rozhodnutím o zkrácení nebo prodloužení období, v němž předpoklad shody poskytují obě verze normy, vést konzultace s členskými státy.

Není-li na základě návrhu Komise rozhodnuto jinak, nevede zrušení harmonizované normy k zneplatnění existujících osvědčení, která vydaly oznámené subjekty; týká se pouze shody na základě nových posouzení shody po vydání nové harmonizované normy. Výrobky vyrobené podle starého osvědčení mohou i nadále využívat shody se základními požadavky a mohou být uváděny na trh do doby skončení platnosti příslušných osvědčení, která vydaly oznámené subjekty.

Odkaz na revidovanou harmonizovanou normu, odkaz na předcházející verzi harmonizované normy a datum, k němuž přestává platit předpoklad shody podle předcházející verze normy, jsou současně zveřejněny v Úředním věstníku. Povinností výrobce je zkontrolovat každé zveřejnění seznamu harmonizovaných norem a ověřit platnost harmonizovaných norem, které používá k posouzení shody svého výrobku.

Harmonizovaná norma může obsahovat normativní odkazy na jiné normy. Prostřednictvím těchto odkazů se tyto jiné normy nebo jejich části stávají nezbytnými pro uplatňování dané harmonizované normy. Při uvádění těchto normativních odkazů na jiné normy se použijí vnitřní předpisy evropských normalizačních organizací. Vzhledem k povaze harmonizovaných norem by se obvykle neměly používat nedatované odkazy na jiné normy, mají-li příslušná ustanovení podporovat základní nebo jiné právní požadavky. Nedatované odkazy mohou vést k případům, kdy změny specifikací obsažených v harmonizovaných normách, které poskytují předpoklad shody, nejsou kontrolovány a nejsou transparentní – změny normativních odkazů nelze kontrolovat ve smyslu čl. 10 odst. 6 nařízení (EU) č. 1025/2012, ačkoli v důsledku těchto změn je harmonizovaná norma (nebo její část) fakticky revidována.

<sup>160</sup> Podle podmínek svých vnitřních předpisů revidují evropské normalizační organizace své normy – bez ohledu na to, zda byly vypracovány na základě pověření, či nikoli – v intervalech nepřesahujících pět let. Tento pravidelný přezkum může vést k potvrzení (žádné opatření), nebo k revizi či zrušení příslušné normy.

### 4.1.3. SHODA SE ZÁKLADNÍMI POŽADAVKY: JINÉ MOŽNOSTI

- *Shodu výrobku lze prokázat nejen prostřednictvím harmonizovaných norem, nýbrž i jiných technických specifikací.*
- *Jiné technické specifikace však nemohou využít předpoklad shody.*

Používání harmonizovaných norem není jediným způsobem prokázání shody výrobku, avšak pouze harmonizované normy<sup>161</sup> mohou po zveřejnění odkazů v Úředním věstníku EU poskytnout automatický předpoklad shody se základními požadavky, které jsou těmito normami upraveny.

Podle některých harmonizačních aktů Unie mohou předpoklad shody poskytovat – jako přechodné opatření – národní normy, pokud neexistuje žádná harmonizovaná norma vztahující se na tuto oblast<sup>162</sup>. Členské státy mohou Komisi sdělit znění národních norem, o nichž usuzují, že splňují základní požadavky. Po konzultacích s členskými státy<sup>163</sup> Komise členské státy vyrozumí o tom, zda může národní norma požívat předpoklad shody, či nikoli. Je-li stanovisko kladné, musí členské státy zveřejnit odkazy na tyto normy. Odkaz je zveřejněn rovněž v Úředním věstníku EU. Tento postup se dosud nepoužíval, aby se upřednostnila tvorba evropských norem.

Výrobce si může zvolit, zda bude či nebude používat harmonizované normy a odkazovat na ně. Jestliže se však výrobce rozhodne neřídit se harmonizovanými normami, musí prokázat, že jeho výrobky jsou v souladu se základními požadavky, a to použitím jiných zvolených prostředků, které zajišťují přinejmenším rovnocennou úroveň bezpečnosti nebo ochrany. Může se jednat o technické specifikace jako národní normy, evropské nebo mezinárodní normy, které nejsou harmonizované, tj. nejsou zveřejněny v Úředním věstníku EU, nebo o vlastní specifikace výrobce. V těchto případech nemůže výrobce využít předpoklad shody, nýbrž musí shodu sám prokázat. To znamená, že v technické dokumentaci příslušného výrobku podrobněji doloží, jak technické specifikace, které používá, zajišťují shodu se základními požadavky<sup>164</sup>.

Je důležité zdůraznit, že harmonizační právní předpisy Unie týkající se výrobků zpravidla neukládají používání harmonizovaných norem. Právně závazné jsou pouze základní požadavky a výrobci mohou použít jakékoli normy a technické specifikace – pouze harmonizované normy však poskytují předpoklad shody.

Kromě toho, i když výrobce nepoužívá harmonizované normy, mohla by změna příslušné harmonizované normy znamenat změnu stavu vědy a techniky, což by vedlo k tomu, že by jeho výrobek nemusel vyhovovat.

## 4.2. POŽADAVKY NA SLEDOVATELNOST

- *Požadavky na sledovatelnost umožňují sledovat historii výrobku a podpořit dozor nad trhem. Orgánům dozoru nad trhem umožňují nalézt odpovědné hospodářské subjekty a získat důkazy o souladu výrobku.*
- *Požadavky na sledovatelnost zahrnují označení výrobku a identifikaci hospodářských subjektů v distribučním řetězci.*

### 4.2.1. PROČ JE SLEDOVATELNOST DŮLEŽITÁ?

Sledovatelnost je schopnost sledovat historii výrobku.

Z hlediska regulačního orgánu je sledovatelnost důležitá, jelikož prostřednictvím dozoru nad trhem umožňuje účinné prosazování, a to pomocí nápravných opatření, včetně stažení z trhu nebo stažení z oběhu. Umožňuje vysledovat v distribučním řetězci nebezpečné nebo nevyhovující výrobky a určuje úkoly a povinnosti hospodářského subjektu v celém řetězci. Sledovatelnost orgánům dozoru nad trhem umožňuje vysledovat výrobky až k bráně výrobního závodu a v určitých případech z výrobního závodu ke koncovému uživateli.

161 Některé harmonizační právní předpisy Unie však mohou stanovit alternativní způsoby poskytování předpokladu shody prostřednictvím jiných specifikací než harmonizovaných norem, např. možnost použít evropskou ekoznačku podle směrnice o ekodesignu, v odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro poskytují předpoklad shody s příslušnými základními požadavky tzv. „společné technické specifikace“ (STS). Jiným příkladem jsou odkazy na normativní dokumenty Mezinárodní organizace pro legální metrologii (OIML) ve směrnici 2004/22/ES o měřicích přístrojích.

162 Viz například směrnice týkající se plynových spotřebičů.

163 Výbor členských států podle nařízení (EU) č. 1025/2012 a případně odvětvový výbor.

164 Podle nařízení (ES) č. 552/2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu se v případě, že se výrobce rozhodne neřídit se harmonizovanou normou, prohlášení nazývá prohlášením o vhodnosti k používání.

Z hlediska výrobce je sledovatelnost důležitá, jelikož před uvedením výrobků na trh umožňuje účinnou kontrolu výrobního procesu a dodavatelů a po uvedení výrobku na trh kontrolu distribučního řetězce. V případě nesouladu mohou výrobci snížit dopad stažení z oběhu nebo stažení z trhu v závislosti na podrobnosti jejich systému pro sledovatelnost.

#### 4.2.2. USTANOVENÍ O SLEDOVATELNOSTI

Harmonizační právní předpisy Unie jsou normativní, pokud jde o cíle, nikoli však o způsoby jejich dosažení. To znamená, že harmonizační právní předpisy Unie stanoví požadavky na sledovatelnost výrobků uváděných na trh, aniž by určovaly, jak má být těchto požadavků dosaženo nebo jak mají být uplatňovány. Harmonizační právní předpisy Unie jsou rovněž neutrální z hlediska technologie, to znamená, že nestanoví technologii, kterou je třeba použít, jako je například tisk nebo lisování. Výrobci by si měli zvolit systém pro sledovatelnost, který s ohledem na své výrobky a svůj systém výroby a distribuce pokládají za nejvhodnější.

Základním požadavkem na sledovatelnost je uvedení jména a adresy výrobce a u dovážených výrobků i dovozce na výrobku. To v případě potřeby orgánům dozoru nad trhem umožňuje navázat rychle kontakt s hospodářským subjektem odpovědným za uvedení nebezpečného nebo nevyhovujícího výrobku na trh Unie.

Výslovně se nevyžaduje, aby byla před adresou uvedena slova „manufactured by“ („vyrobil“), „imported by“ („dovezl“) nebo „represented by“ („zastoupený (kým)“). Tyto informace však nesmí koncového uživatele a orgány dozoru nad trhem mást, pokud jde o místo výroby a adresu každého hospodářského subjektu<sup>165</sup>. Nejsou-li tato slova uvedena, rozhodnou o tom, jaká je úloha každého hospodářského subjektu, orgány dozoru nad trhem. Pak je na hospodářském subjektu, aby prokázal, že jeho úloha je jiná.

Není uložena ani povinnost přeložit slova „manufactured by“, „imported by“ nebo „represented by“ do všech potřebných jazyků. Tato slova se považují za snadno srozumitelná ve všech úředních jazycích EU.

Nařízení (ES) č. 765/2008 stanoví požadavky pro akreditaci a dozor nad trhem v souvislosti s uváděním výrobků na trh a rozhodnutí č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh stanoví běžné postupy týkající se sledovatelnosti tím, že vyžaduje zvláštní štítky s údaji umožňujícími sledovatelnost. Referenční ustanovení rozhodnutí č. 768/2008/ES zohledněná v harmonizačních právních předpisech Unie vyžadují, aby:

1. výrobci uváděli tyto tři údaje: 1. své jméno, 2. svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku<sup>166</sup> a 3. adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat<sup>167</sup>;
2. dovozci uváděli tyto tři údaje: 1. své jméno, 2. svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a 3. adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku<sup>168</sup>;
3. výrobci zajistili, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série, sériové číslo nebo číslo modelu či jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha výrobku neumožňují, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku<sup>169</sup>, a
4. hospodářské subjekty identifikovaly všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek, a všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek<sup>170</sup>.

##### 4.2.2.1. Požadavek na uvedení jména a adresy výrobců

Výrobci musí uvádět tyto tři údaje: 1 své jméno, 2. svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a 3. adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu a/nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Tyto informace musí být stejné jako údaje uvedené v prohlášení o shodě a technické dokumentaci.

Jméno a adresa musí být zpravidla připojeny k výrobku. Výjimečně však mohou být z výrobku přesunuty, nelze-li toto pravidlo dodržet. To je odůvodněné v případě, kdy jejich připojení na výrobek není za přiměřených technických nebo

165 K takovéto dezorientaci by mohlo dojít například tehdy, je-li na obalu uvedeno jméno distributora, zatímco na výrobku uvnitř je uvedeno jméno výrobce.

166 Ochrannou známkou je specifický znak nebo údaj, který fyzická osoba, obchodní organizace či jiná právnická osoba používá k označení toho, že výrobky nebo služby pro spotřebitele, které nesou tuto ochrannou známku, pocházejí z jedinečného zdroje, a k jejich odlišení od výrobků a služeb jiných subjektů. Ochranná známka je druh duševního vlastnictví a obvykle se jedná o jméno, slovo, slovní spojení, logo, symbol, kresbu, obrázek nebo jejich kombinaci.

167 Ustanovení čl. R2 odst. 6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

168 Ustanovení čl. R2 odst. 3 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

169 Ustanovení čl. R2 odst. 5 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

170 Článek R7 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

ekonomických podmínek možné, nikoli však z estetických důvodů. Je na výrobcí, aby to posoudil. Toto posouzení je nutno provést na základě rozměru nebo povahy výrobku<sup>171</sup>. Některé výrobky, např. naslouchátka, snímáče apod., jsou příliš malé, než aby mohly nést tyto údaje. V těchto případech je pořadí priorit takové, že jako první alternativa se tyto údaje uvádějí na obalu, jako druhá alternativa v příloženém dokladu, s výjimkou případů, kdy odvětvové harmonizační právní předpisy Unie vyžadují, aby byly informace uvedeny na obalu i v příložených dokladech.

Výrobce musí tuto povinnost dodržet bez ohledu na místo usazení (v EU i mimo EU). Toto ustanovení znamená, že v případě výrobků prodávaných bez obalu nebo příložených dokladů musí být jméno a adresa výrobce uvedeny na samotném výrobku.

Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Právní předpis ukládá výrobcí povinnost uvést na výrobku jediné kontaktní místo. V EU je přípustné pouze jedno jediné kontaktní místo. Tím nemusí být nutně adresa, na níž má výrobce své sídlo. Touto adresou může být například adresa zplnomocněného zástupce nebo zákaznických služeb.

Jediné kontaktní místo se nemusí nacházet v každém členském státě, v němž je výrobek dodáván. Výrobce může uvést jiné adresy<sup>172</sup>, je-li zřejmé, která adresa představuje jediné kontaktní místo. Tato adresa pak musí být uvedena na výrobku / v dokumentaci jako „jediné kontaktní místo“. Adresa nebo země nemusí být nutně přeloženy do jazyka členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh.

Adresa internetových stránek představuje doplňkový údaj, jako adresa však nepostačuje. Adresa obvykle sestává z ulice a čísla nebo poštovní schránky a čísla, poštovního směrovacího čísla a obce, některé země se však mohou od tohoto vzoru odchýlovat.

#### 4.2.2.2. Požadavek na uvedení jména a adresy dovozců

Rovněž dovozci musí uvádět tyto tři údaje: 1. své jméno, 2. svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a 3. adresu, na níž lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu příloženém k výrobku. Ustanovení odkazuje na adresu, na níž lze kontaktovat, nejedná se nutně o adresu, na níž má dovozce své sídlo. Tyto informace musí být stejné jako údaje uvedené v prohlášení o shodě a technické dokumentaci.

Totožnost a adresa dovozce musí být zpravidla uvedena na výrobku. Pouze v případě, není-li to možné, může být totožnost a adresa dovozce uvedena na obalu a/nebo v dokladu příloženém k výrobku. Tak tomu může být v případě, že by dovozce musel obal otevřít, aby mohl uvést své jméno a adresu. Dodatečné údaje o dovozci nesmí zakrývat informace, které na výrobku uvedl výrobce.

Adresa internetových stránek představuje doplňkový údaj, jako adresa však nepostačuje. Adresa obvykle sestává z ulice a čísla nebo poštovní schránky a čísla, poštovního směrovacího čísla a obce, některé země se však mohou od tohoto vzoru odchýlovat.

Na výrobku musí být vždy uvedeno jméno a adresa výrobce. Na dovážených výrobcích musí být uvedeno rovněž jméno a adresa dovozce. Na výrobku je tudíž obvykle uvedena jedna nebo dvě adresy<sup>173</sup>:

- ▶ Je-li výrobce usazen v Evropské unii, je na výrobku uvedena pouze jedna adresa (výrobce), jelikož není zapojen žádný dovozce.
- ▶ Je-li výrobce (který se za něj prohlásí tím, že na výrobku uvede své jméno a adresu) usazen mimo EU a výrobky uvádí na trh Unie dovozce, jsou na výrobku uvedeny dvě adresy: adresa výrobce a adresa dovozce.
- ▶ Je-li původní výrobce usazen mimo EU a dovozce uvádí výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo výrobek, který již byl uveden na trh, změní (a to tak, že to může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky), považuje se dovozce za výrobce. V tomto případě je jedinou adresou, která bude na výrobku (nebo na obalu či v příloženém dokladu) uvedena, adresa dovozce, který se považuje za výrobce<sup>174</sup>.
- ▶ Je-li výrobce usazen v EU (společnost usazená v EU se prohlásí za výrobce tím, že na výrobku uvede své jméno a adresu), ačkoli výrobky jsou vyráběny mimo EU, považuje se tato společnost za výrobce, který výrobek uvádí na trh Unie, i když skutečný dovoz zajišťuje jiná společnost. V tomto případě neexistuje žádný dovozce ve smyslu definice dovozce a postačuje uvést pouze adresu výrobce.

171 Viz 25. bod odůvodnění rozhodnutí č. 768/2008/ES.

172 Například adresa sloužící jako informační místo pro spotřebitele a ostatní uživatele v členském státě, ve kterém je výrobek dodáván.

173 V odvětví zdravotnických prostředků musí být na výrobku uvedeno i jméno a adresa zplnomocněného zástupce.

174 Pokud dovozce připojí pouze své jméno a adresu a ponechá ochrannou známku původního výrobce, je i nadále dovozcem. Na výrobku (nebo obalu či v příložených dokladech) bude uvedena adresa dovozce i výrobce.

#### 4.2.2.3. Identifikační prvek

Na výrobku musí být uveden typ, série, sériové číslo nebo číslo modelu nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci. Identifikace musí být zpravidla uvedena na výrobku. Výjimečně však může být z výrobku přesunuta, nelze-li toto pravidlo dodržet. To je odůvodněné v případě, že rozměr a/nebo povaha výrobku vedou k tomu, že by údaj byl nečitelný nebo jeho uvedení není technicky možné<sup>175</sup>. V těchto případech je nutno identifikaci uvést na obalu, pokud existuje, a/nebo v přiloženém dokladu. Identifikaci na výrobku nelze vynechat nebo přesunout na obal či připojené doklady z čistě estetických nebo ekonomických důvodů. Je na výrobcí, aby to posoudil.

Toto ustanovení znamená, že pokud výrobek nemá obal nebo k němu není přiložen žádný doklad, je nutno identifikaci uvést na samotném výrobku.

Tento požadavek výrobcům umožňuje zvolit si prvek, který chtějí použít jako identifikaci výrobku, je-li zajištěna sledovatelnost. Tento identifikační prvek výrobku je totožný s prvkem použitým v EU prohlášení o shodě.

V některých případech, pokud například výrobek sestává z několika částí nebo se jedná o sestavu z několika částí, neumožňuje jeho povaha identifikační prvek připojit. Pak je nutno identifikaci výrobku uvést na obalu (nebo v přiloženém dokladu). Kromě označení s identifikačním prvkem na obalu lze použít dodatečné označení jednotlivých výrobků/částí/součástí podle vnitřních předpisů výrobce ve snaze minimalizovat rozsah možného stažení z oběhu na základě existence pokročilého systému pro sledovatelnost jednotlivých položek (např. kódy jednotlivých sérií, data výroby).

Podle některých hospodářských subjektů je jedním ze způsobů odkazování na výrobky používání čísla položky (tzv. „SKU“ – „Stock keeping unit“) jako identifikace. Toto číslo položky lze použít jako identifikátor rovněž v EU prohlášení o shodě společně s ostatními prvky umožňujícími sledovatelnost.

##### Výrobek složený z několika částí/součástí

Každý výrobek je vložen do jednoho obalu, některé části/součásti však obvykle mohou být / jsou prodávány rovněž v jiném balení jako samostatné části/součásti nebo v jiné kombinaci částí/součástí. Některé části/součásti v těchto baleních lze označit, zatímco jiné mohou být příliš malé nebo mít tvar, který neumožňuje uvést označení na dané části. Z těchto důvodů lze souboru/balení přidělit jedno číslo položky a použít totéž číslo položky v EU prohlášení o shodě.

Hlavním účelem identifikačního prvku je umožnit orgánům dozoru nad trhem identifikovat jednotlivý výrobek a spojit jej s EU prohlášením o shodě. Je-li při praktickém provádění dozoru nad trhem výrobek dosud v obalu, bude snadné prvek identifikovat, a tudíž zajistit, aby se příslušné EU prohlášení o shodě týkalo dotyčného výrobku – jednotky. Bylo by složitější obal otevřít a hledat prvky na jednotlivých položkách a poté je spojit s konkrétním EU prohlášením o shodě.

##### Výrobek sestávající z jedné složené položky

Rovněž v případě výrobku sestávajícího pouze z jedné „položky“ není neobvyklé, že tuto položku výrobce sestavil s použitím několika částí (spotřebitel ji však nemá rozebrat). Části, z nichž je položka (výrobek) složena, se často používají ve více než jednom návrhu výrobků. Některé části nejsou obvykle dostatečně velké, aby na nich bylo možno uvést identifikační prvek, zatímco jiné části nemusí umožňovat označení identifikačním prvkem z technických důvodů (nerovný povrch, kulovitý tvar atd.). Rovněž v tomto případě je přípustné uvést na obalu číslo položky a použít stejné číslo v EU prohlášení o shodě.

##### Výrobek sestávající z jedné položky, která nebyla složena z několika částí

V tomto případě se může zdát jednoduché označit samotný výrobek identifikačním prvkem, který je totožný s identifikačním prvkem uvedeným v EU prohlášení o shodě (tj. číslo položky). Stejný výrobek se však může prodávat v kombinaci s jinými výrobky/položkami v sadě. Jelikož v okamžiku výroby není známo, které položky se budou prodávat „samostatně“ a které budou v balení spolu s jinými výrobky, je snazší vyznačit číslo položky odpovídající EU prohlášení o shodě na obalu. To rovněž orgánům dozoru nad trhem usnadní spojení výrobku s EU prohlášením o shodě.

#### 4.2.2.4. Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí mít po dobu deseti let přístup k informacím o hospodářských subjektech, kterým dodaly svůj výrobek nebo od nichž výrobky pořídily. Je třeba mít na paměti, že tento požadavek se nevztahuje na koncového uživatele (spotřebitele), jelikož ten se nepokládá za hospodářský subjekt.

V harmonizačních právních předpisech Unie není stanoven způsob, jak mají hospodářské subjekty tento požadavek splnit, je však třeba mít na paměti, že orgány dozoru nad trhem mohou požádat o příslušné doklady, včetně faktur, které

<sup>175</sup> V případě hraček tomu tak může být u hraček skládajících se z několika částí nebo u sestavy z několika částí.

umožňují vysledovat původ výrobku. Může být proto užitečné uchovávat faktury delší dobu, než je stanoveno v účetních právních předpisech, aby bylo možno splnit požadavky na sledovatelnost.

### 4.3. TECHNICKÁ DOKUMENTACE

- *Výrobce musí vyhotovit technickou dokumentaci.*
- *Technická dokumentace má poskytovat informace o konstrukci, výrobě a provozu výrobku.*

Harmonizační právní předpisy Unie ukládají výrobci povinnost vyhotovit technickou dokumentaci, která obsahuje informace potřebné k prokázání shody výrobku s příslušnými požadavky. Tato dokumentace může být součástí dokumentace systému jakosti, pokud právní předpisy stanoví postup posuzování shody založený na systému jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty). Technická dokumentace musí být k dispozici při uvádění výrobku na trh bez ohledu na jeho zeměpisný původ nebo místo<sup>176</sup>.

Technická dokumentace musí být uchovávána po dobu deseti let ode dne uvedení výrobku na trh, pokud platné harmonizační právní předpisy Unie výslovně nestanoví jinou dobu<sup>177</sup>. Jedná se o povinnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii. Jelikož se pojem „uvedení na trh“ vztahuje na každý jednotlivý výrobek, je třeba tuto dobu vypočítat od okamžiku, kdy byl na trh uveden jednotlivý výrobek, jehož se technická dokumentace týká.

Požadavky na obsah technické dokumentace jsou v každém harmonizačním aktu Unie stanoveny podle dotčených výrobků. Dokumentace musí zpravidla obsahovat popis výrobku a jeho určené použití a vztahovat se na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Míra podrobnosti dokumentace závisí na povaze výrobku a na tom, co je z technického hlediska nezbytné pro prokázání shody výrobku se základními požadavky příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, nebo pokud byly použity harmonizované normy, pro prokázání shody s těmito normami s uvedením základních požadavků, které normy upravují. Požadavky v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES se vztahují na obsah technické dokumentace, který je důležitý pro prokázání shody výrobku s platnými harmonizačními právními předpisy. Požadavek týkající se „odpovídající analýzy a posouzení rizik“ neukládá výrobci povinnost provést dodatečné posouzení rizik nebo vyhotovit dodatečnou dokumentaci, pokud použil harmonizované normy, při jejichž tvorbě se vycházelo z posouzení příslušných rizik. Výrobci mohou své posouzení založit na harmonizovaných normách, které již zahrnují analýzu rizik, avšak pouze tehdy, pokud se dotýčná norma zabývá danými riziky.

V případě změny konstrukce výrobku nebo nového posouzení shody musí technická dokumentace zohledňovat veškeré verze výrobku a popisovat provedené změny, možnosti identifikace jednotlivých verzí výrobku a informace o jednotlivých posouzeních shody. To má zabránit případům, kdy se během doby životnosti výrobku orgán dozoru nad trhem setkává s předchozími verzemi výrobku, pro něž není použitelná verze technické dokumentace, která mu byla předložena.

Některé harmonizační akty Unie vyžadují, aby byla dokumentace vyhotovena v jazyce, který akceptuje oznámený subjekt<sup>178</sup>. Mají-li být postupy posuzování shody vyžadující ověření třetí stranou provedeny řádně, měla by být dokumentace vždy vyhotovena v jazyce, kterému oznámený subjekt rozumí, přestože to není v harmonizačních právních předpisech Unie výslovně stanoveno.

<sup>176</sup> Pokud jde o uvádění na trh, viz oddíl 2.3.

<sup>177</sup> Podle směrnic týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí být tyto dokumenty uchovávány po dobu pěti let a v případě implantabilních zdravotnických prostředků po dobu patnácti let.

<sup>178</sup> Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob (v případě modulu B); vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, plynových spotřebičů, telekomunikačních koncových zařízení, zdravotnických prostředků, zařízení určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahů (v případě modulů B, C, D, G, H), tlakových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení

## 4.4. EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

- *Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v Unii musí v rámci postupu posuzování shody stanoveného v harmonizačních právních předpisech Unie vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě.*
- *EU prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace pro určení harmonizačních právních předpisů Unie, na jejichž základě je vydáno, a rovněž výrobce, jeho zplnomocněného zástupce, případně oznámeného subjektu, výrobku a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné technické specifikace.*
- *Pokud se na výrobek vztahuje několik harmonizačních právních předpisů Unie, které vyžadují EU prohlášení o shodě, je zapotřebí jediné prohlášení o shodě.*
- *Jediné prohlášení o shodě může tvořit spis obsahující všechna příslušná jednotlivá prohlášení o shodě.*

Harmonizační právní předpisy Unie ukládají výrobcí povinnost vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě před uvedením výrobku na trh<sup>179</sup>. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v Unii musí vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě v rámci postupu posuzování shody stanoveného v harmonizačních právních předpisech Unie. EU prohlášení o shodě je dokument, který uvádí, že výrobek splňuje základní požadavky platných právních předpisů.

Vypracováním a podepsáním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad výrobku.

Stejně jako v případě technické dokumentace<sup>180</sup> musí být EU prohlášení o shodě uchováváno po dobu deseti let ode dne uvedení výrobku na trh, nestanoví-li právní předpis jinou dobu<sup>181</sup>. Jedná se o odpovědnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii. U dovážených výrobků musí odpovědnost za prohlášení o shodě převzít dovozce<sup>182</sup>.

Obsah EU prohlášení o shodě odpovídá vzoru prohlášení obsaženému v příloze III rozhodnutí č. 768/2008/ES, nebo vzoru prohlášení přímo připojenému k dotýcnému odvětvovému harmonizačnímu právnímu předpisu Unie. Za účelem stanovení obecných kritérií pro prohlášení o shodě byla vytvořena norma EN ISO/IEC 17050-1, kterou lze použít jako vodítko, je-li v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie. Prohlášení může mít podobu dokumentu, štítku apod. a musí obsahovat dostatečné informace, aby bylo možno identifikovat všechny výrobky, kterých se týká.

Vzor prohlášení v rozhodnutí č. 768/2008/ES obsahuje tyto údaje:

1. Číslo identifikující výrobek. Toto číslo nemusí být jedinečné pro každý výrobek. Může se vztahovat na výrobek, sérii, typ nebo sériové číslo<sup>183</sup>. To je ponecháno na úvaze výrobce<sup>184</sup>.
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, který prohlášení vydává.
3. Potvrzení, že prohlášení o shodě je vydáno výhradně na odpovědnost výrobce.
4. Identifikaci výrobku umožňující sledovatelnost. To jsou v zásadě jakékoli příslušné informace, které doplňují bod 1 a které popisují výrobek a umožňují jeho sledovatelnost. Identifikace výrobku může případně obsahovat obrázek, nevyžaduje-li se to však výslovně v harmonizačních právních předpisech Unie, je to ponecháno na uvážení výrobce.
5. Všechny příslušné harmonizační právní předpisy Unie, které jsou dodrženy; přesné, úplné a jasné odkazy na normy nebo jiné technické specifikace (např. národní technické normy a specifikace); to znamená, že je uvedena verze a/nebo datum vydání příslušné normy.
6. Název a identifikační číslo oznámeného subjektu, pokud se podílel na postupu posuzování shody<sup>185</sup> <sup>186</sup>.
7. Veškeré doplňkové informace, které mohou být případně vyžadovány (např. třída, kategorie).

179 Upozorňujeme, že směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních předpokládá, že na trh jsou uváděna „neúplná strojní zařízení“, k nimž musí být přiloženo tzv. prohlášení o zabudování, jež se liší od EU prohlášení o shodě. Podle nařízení (ES) č. 552/2004 se ke složkám evropské sítě řízení letového provozu přiloží prohlášení o shodě nebo prohlášení o vhodnosti k používání.

180 Pro více informací o technické dokumentaci viz oddíl 4.3.

181 Podle směrnice týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí být EU prohlášení o shodě uchováváno po dobu pěti let a v případě implantabilních zdravotnických prostředků po dobu patnácti let.

182 Pokud jde o povinnosti výrobce, zplnomocněného zástupce a dovozce, viz kapitola 3.

183 „Číslem“ může být i alfanumerický kód.

184 Bez ohledu na to, zda je to výslovně stanoveno v harmonizačních právních předpisech Unie, či nikoli, mohou výrobci v souladu s normou EN ISO/IEC 17050-2 připojit číslo identifikující samotné EU prohlášení o shodě.

185 Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují zásah oznámeného subjektu. Tak tomu není například v případě směrnice o elektrických zařízeních pro nízké napětí a směrnice o hračkách.

186 Některé harmonizační právní předpisy Unie mohou vyžadovat i jméno a adresu osoby, která uchovává technickou dokumentaci, jelikož podle těchto předpisů neuchovává technickou dokumentaci pouze výrobce.

8. Datum vydání prohlášení; podpis a funkce nebo odpovídající označení zplnomocněné osoby<sup>187 188</sup>; tímto datem může být jakékoli datum pro provedení posouzení shody.

Pokud se na výrobek vztahuje několik harmonizačních právních předpisů Unie, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce poskytnout s ohledem na všechny tyto akty Unie jediné prohlášení o shodě<sup>189</sup>. Tímto jediným prohlášením může být spis sestávající z příslušných jednotlivých prohlášení o shodě.

EU prohlášení o shodě musí být na žádost předloženo orgánu dozoru nad trhem. Harmonizační právní předpisy Unie týkající se strojních zařízení, zařízení určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení, měřicích přístrojů, rekreačních plavidel, výtahů, vysokorychlostních a konvenčních železničních systémů a složek evropské sítě řízení letového provozu vyžadují, aby bylo k výrobkům přiloženo EU prohlášení o shodě.

EU prohlášení o shodě musí být přeloženo do jazyka nebo jazyků vyžadovaných členským státem, v němž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh<sup>190</sup>. Harmonizační právní předpisy Unie nutně neupřesňují, komu je uložena povinnost zajistit překlad. Logicky by to měl být výrobce nebo jiný hospodářský subjekt, který výrobek dodává.

## 4.5. POŽADAVKY NA OZNAČENÍ

### 4.5.1. OZNAČENÍ CE

#### 4.5.1.1. Definice a úloha označení CE

- *Označení CE vyjadřuje shodu výrobku s právními předpisy Unie, které se vztahují na výrobek a které vyžadují označení CE.*
- *Označení CE je připojeno k výrobkům, které budou uvedeny na trh EHP nebo na turecký trh, a to bez ohledu na to, zda jsou vyrobeny v EHP, v Turecku či v jiné zemi.*

Označení CE je hlavním ukazatelem (nikoli však důkazem) souladu výrobku s právními předpisy EU a umožňuje volný pohyb výrobků na evropském trhu bez ohledu na to, zda jsou vyrobeny v EHP, v Turecku či v jiné zemi.

Členské státy Evropského hospodářského prostoru (EHP – členské státy EU a některé země ESVO: Island, Norsko, Lichtenštejnsko) nemohou omezovat uvádění výrobků s označením CE na trh, nejsou-li tato opatření odůvodněná na základě důkazů o nesouladu výrobku. To se vztahuje i na výrobky zhotovené ve třetích zemích, které jsou prodávány v EHP.

Označení CE neudává, že výrobek byl vyroben v Evropské unii. Označení CE vyjadřuje shodu s požadavky stanovenými v dotýcných harmonizačních předpisech Unie. Je proto třeba je považovat za základní informaci pro orgány členských států a rovněž pro ostatní příslušné strany (například distributory). Označení CE neslouží k obchodním účelům, tj. nejedná se o marketingový nástroj.

Označení CE je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu, a udává, že výrobce prohlašuje, že výrobek je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Unie.

#### 4.5.1.2. Vztah ke stávajícím právním předpisům

- *Nařízení (ES) č. 765/2008 stanoví obecné zásady označení CE, zatímco rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví pravidla, jimiž se řídí jeho připojování.*
- *Odvětvové harmonizační předpisy Unie, které upravují označení CE, vycházejí z nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES.*

Nařízení (ES) č. 765/2008 obsahuje definici a stanoví tvar a obecné zásady označení CE. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví postupy posuzování shody, které vedou k jeho připojení.

<sup>187</sup> Může se jednat o výkonného ředitele podniku či jiného zástupce společnosti, jemuž byla svěřena tato povinnost.

<sup>188</sup> Není nutné, aby byla osoba podepisující prohlášení usazena v Evropské unii. Výrobce usazený mimo Unii může provádět všechny postupy posuzování shody ve svých prostorách a podepsat EU prohlášení o shodě, není-li v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie stanoveno jinak.

<sup>189</sup> Článek 5 rozhodnutí č. 768/2008/ES.

<sup>190</sup> Ustanovení čl. R10 odst. 2 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Odvětvové harmonizační právní předpisy Unie upravující připojování označení CE se většinou řídí zásadami stanovenými v nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Označení CE lze zpravidla<sup>191</sup> zavést v legislativním aktu Unie jako právoplatné označení shody, pokud:

- je použita metoda úplné harmonizace, což znamená, že jsou zakázány rozdílné vnitrostátní předpisy, které se vztahují na stejné oblasti jako dotyčný legislativní akt;
- harmonizační akt Unie obsahuje postupy posuzování shody podle rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Existuje však výjimka z tohoto pravidla.

V řádně odůvodněných případech může právní předpis zajišťující úplnou harmonizaci, který se řídí rozhodnutím č. 768/2008/ES, stanovit jiné označení místo označení CE. Například směrnice o námořním zařízení nestanoví označení CE, nýbrž zvláštní označení shody, a to kvůli uplatňování mezinárodní dohody, která upravuje takovéto označení<sup>192</sup>.

#### 4.5.1.3. Kdo musí (nesmí) připojit označení CE

- *Označení CE připojuje výrobce (usazený v Unii nebo mimo Unii) nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v Unii.*
- *Připojením označení CE výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výrobek splňuje všechny požadavky platných právních předpisů Unie a že byly úspěšně provedeny příslušné postupy posuzování shody.*

Subjektem, který má hlavní odpovědnost za shodu výrobku s ustanoveními harmonizačních právních předpisů Unie a za připojení označení CE, je výrobce, a to bez ohledu na to, zda je usazen v Unii nebo mimo ni. Výrobce může jmenovat zplnomocněného zástupce, aby připojoval označení CE jeho jménem.

Připojením označení CE na výrobek výrobce na svou výhradní odpovědnost (a bez ohledu na to, zda se na postupu posuzování shody podílela třetí strana) prohlašuje, že jsou splněny všechny právní požadavky nezbytné pro připojení označení CE.

Pokud dovozce nebo distributor či jiný hospodářský subjekt uvádí výrobky na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo je změní, přebírá povinnosti výrobce. To zahrnuje odpovědnost za shodu výrobku a připojení označení CE. V tomto případě musí mít k dispozici dostatečné informace o konstrukci a výrobě výrobku, jelikož připojením označení CE přebírá právní odpovědnost.

#### 4.5.1.4. Zásady připojování označení C

*Označení CE musí mít níže uvedený tvar. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány proporce.*



Označení CE musí být viditelné, čitelné a nesmazatelně připojeno k výrobku nebo k jeho štítku s údaji. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a/nebo průvodním dokumentům. Označení CE nesmí být v zásadě připojeno do doby, než je dokončen postup posuzování shody, který zaručuje, že výrobek splňuje všechna ustanovení příslušných harmonizačních aktů Unie. Obvykle se tak děje na konci výrobní fáze. To nepředstavuje žádný problém, je-li označení CE uvedeno například na štítku s údaji, kterým není výrobek

opatřen dříve než po výstupní kontrole. Je-li však označení CE připojeno (například) při ražení nebo odlévání, může být označení připojeno v kterémkoli stadiu fáze výroby, pokud je v rámci výrobního procesu ověřena shoda výrobku.

Požadavek na viditelnost znamená, že označení CE musí být snadno přístupné všem stranám. Označení může být umístěno například na zadní nebo spodní straně výrobku. Z důvodu čitelnosti je vyžadována minimální výška 5 mm. Podle některých právních předpisů<sup>193</sup> však lze od minimálního rozměru označení CE u malých přístrojů nebo součástí upustit.

Označení CE může mít různé formy (může být např. barevné, vystouplé/vyražené), pokud je viditelné, čitelné a jsou dodrženy jeho proporce. Musí být také nesmazatelné, aby je nebylo možné za normálních okolností odstranit bez

191 Posouzení shody podle právních předpisů týkajících se stavebních výrobků se rozhodnutím č. 768/2008/ES neřídí, ačkoli tyto právní předpisy označení CE upravují. Rozdíl spočívá v tom, že označení CE podle právních předpisů týkajících se stavebních výrobků udává úroveň výkonnosti výrobku, a nikoli shodu v užším smyslu, jak tomu je v případě ostatních legislativních aktů upravujících označení CE.

192 Pokud jde o jiná povinná označení, viz oddíl 4.5.2.

193 Např. strojní zařízení, osobní ochranné prostředky, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky, zařízení určená k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahy, co se týká bezpečnostních součástí, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení nebo námořní zařízení.

viditelných stop (některé normy pro výrobky používají například test otěru pomocí vody a lihu). To však neznamená, že označení CE musí být nedílnou součástí výrobku.

V určitých případech není možné výrobek označením CE opatřit (např. u určitých typů výbušnin), či to není možné za přiměřených technických nebo ekonomických podmínek. Mohou rovněž nastat případy, kdy nelze dodržet minimální rozměry či není možné zajistit viditelné, čitelné a neodstranitelné provedení označení CE.

V takových případech může být označením CE opatřen obal, pokud existuje, a/nebo přiložený doklad, jsou-li tyto doklady stanoveny v dotčeném harmonizačním právním předpisu Unie. Označení CE na výrobku nesmí být vynecháno ani přemístěno z výrobku na obal nebo přiložené doklady z čistě estetických důvodů.

Nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví, že označení CE musí mít rozměry, tvar a proporce stanovené v příloze II nařízení (ES) č. 765/2008 a musí být připojeno viditelně a čitelně. Nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES nezakazují žádný druh provedení (např. „vyražené“), jsou-li dodrženy výše uvedené podmínky. Není však přípustné elektronické označování.

#### 4.5.1.5. Připojení označení CE spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu

*Pokud se podle platných harmonizačních právních předpisů Unie kontrolní fáze výroby účastní oznámený subjekt, musí být označení CE doplněno jeho identifikačním číslem. Vyžadují-li to právní předpisy, připojuje identifikační číslo výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na odpovědnost oznámeného subjektu.*

V závislosti na používaných postupech posuzování shody se může fáze výroby účastnit oznámený subjekt. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu pouze v případě jeho účasti ve fázi výroby. Označení CE není tudíž doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se účastní posuzování shody ve fázi návrhu podle modulu B. Někdy se fáze výroby účastní několik oznámených subjektů, což je možné v případě, je-li použitelný více než jeden harmonizační předpis Unie. V těchto případech je označení CE doplněno několika identifikačními čísly.

Pokud je tedy označení CE uvedeno na výrobcích bez identifikačního čísla, znamená to, že:

- buď do fáze návrhu ani výroby nebyl zapojen žádný oznámený subjekt (modul A),
- nebo do fáze výroby byl podle volby výrobce zapojen akreditovaný vnitropodnikový subjekt (moduly A1, A2),
- nebo oznámený subjekt byl zapojen do fáze návrhu (modul B), nikoli však do fáze výroby (modul C po modulu B),
- nebo byl oznámený subjekt zapojen do fáze návrhu (modul B) a na základě volby výrobce byl do fáze výroby zapojen akreditovaný vnitropodnikový subjekt (moduly C1, C2 po modulu B).

Jsou-li však výrobky opatřeny označením CE spolu s identifikačním číslem<sup>194</sup>, znamená to, že:

- buď byl na základě volby výrobce do fáze výroby zapojen oznámený subjekt (moduly A1, A2),
- nebo byl oznámený subjekt zapojen do fáze návrhu (modul B) a na základě volby výrobce byl oznámený subjekt (nikoli nutně stejný, nýbrž oznámený subjekt, jehož identifikační číslo je uvedeno) zapojen i do fáze výroby (moduly C1, C2 po modulu B),
- nebo byl oznámený subjekt zapojen do fáze návrhu (modul B) a oznámený subjekt (nikoli nutně stejný, nýbrž oznámený subjekt, jehož identifikační číslo je uvedeno) byl zapojen i do fáze výroby (moduly C1, C2, D, E, F po modulu B),
- nebo byl oznámený subjekt zapojen do fáze návrhu i výroby (moduly D1, E1, F1, G1 H, H1).

Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu nemusí být nutně připojeny v Unii. Mohou být připojeny ve třetí zemi, pokud zde byl například výrobek vyroben a oznámený subjekt provedl posouzení shody v této zemi v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie. Označení CE a identifikační číslo lze připojit rovněž zvlášť, pokud zůstanou spojeny. Některé harmonizační právní předpisy Unie vyžadují, aby byly uvedeny poslední číslice roku, v němž bylo označení CE připojeno.

<sup>194</sup> Upozorňujeme, že v případě, kdy se na výrobek vztahuje několik harmonizačních aktů Unie a označení CE je uvedeno spolu s identifikačním číslem, neznamená to, že se oznámený subjekt účastní postupu posuzování shody vyžadovaného každým platným aktem. Některé platné harmonizační právní předpisy Unie nemusí zapojení oznámeného subjektu vyžadovat.

#### 4.5.1.6. Které výrobky musí (nemusí) nést označení CE

- *Označení CE musí být připojeno před uvedením výrobku, na nějž se tato povinnost vztahuje, na trh, nevyžadují-li zvláštní harmonizační právní předpisy Unie jinak.*
- *Pokud se na výrobky vztahuje několik harmonizačních aktů Unie, které upravují připojování označení CE, toto označení udává, že výrobky splňují ustanovení všech těchto aktů.*
- *Výrobek nesmí nést označení CE, nevztahuje-li se na něj harmonizační právní předpis Unie, který upravuje jeho připojování.*

Označení CE nemusí nést všechny výrobky<sup>195</sup>. Povinnost připojit označení CE se týká všech výrobků, které spadají do oblasti působnosti legislativních aktů upravujících jeho připojování a které jsou určeny pro trh Unie. Označením CE musí být proto opatřeny:

- všechny nové výrobky, na něž se vztahují právní předpisy upravující označení CE, ať byly vyrobeny v členských státech, nebo ve třetích zemích,
- opotřeбенé a použité výrobky dovážené ze třetích zemí, na něž se vztahují právní předpisy upravující označení CE,
- pozměněné výrobky, na které se jako na nové vztahovaly právní předpisy upravující označení CE a které byly pozměněny způsobem, který mohl ovlivnit bezpečnost nebo shodu výrobku s platnými harmonizačními právními předpisy.

V některých případech se výrobek považuje pro účely konkrétního harmonizačního aktu Unie za konečný a musí nést označení CE. Týž výrobek je poté zabudován do jiného konečného výrobku, na nějž se vztahuje jiný harmonizační akt Unie, jenž rovněž vyžaduje označení CE. To vede k situaci, kdy lze na výrobku nalézt více než jedno označení CE<sup>196</sup>.

Harmonizační právní předpisy Unie, které obecně upravují označení CE, mohou u určitých výrobků použití označení CE vyloučit. Těmto výrobkům je zpravidla umožněn volný pohyb, pokud:

- a. je k nim přiloženo:
  - prohlášení o zabudování v případě neúplných strojních zařízení podle směrnice o strojních zařízeních,
  - prohlášení o shodě v případě částečně dokončených plavidel podle směrnice o rekreačních plavidlech;
- b. je k nim přiložen certifikát, jak je stanoveno ve směrnici o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX);
- c. je k nim přiloženo prohlášení v případě:
  - zdravotnických prostředků na zakázku a prostředků určených pro klinické zkoušky podle směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a zdravotnických prostředcích,
  - prostředků určených k vyhodnocení funkční způsobilosti podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- d. je k nim připojeno osvědčení o shodě v případě armatur podle směrnice týkající se plynových spotřebičů;
- e. výrobek nese jméno výrobce a je na něm vyznačena horní mez váživosti v případě vah nepodléhajících posouzení shody podle směrnice o vahách s neautomatickou činností;
- f. výrobek je vyroben v souladu se správnou technickou praxí v případě určitých nádob uvedených ve směrnici týkající se jednoduchých tlakových nádob a tlakových zařízení.

Směrnice o tlakových zařízeních mimoto členským státům umožňuje na svém území povolit, aby byly uváděny na trh a uživatelem uváděny do provozu tlaková zařízení nebo sestavy, které nejsou opatřeny označením CE, posouzení shody však u nich místo oznámeného subjektu provedla zkušebna uživatelů.

<sup>195</sup> Nařízení (ES) č. 552/2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu označení CE nevyžaduje.

<sup>196</sup> Typickým příkladem je počítač.

#### 4.5.1.7. Označení CE a jiná označení

- *Označení CE je jediným označením, které vyjadřuje shodu výrobku s harmonizačními právními předpisy Unie, jež se na něj vztahují a jež upravují označení CE.*
- *Členské státy nesmějí do svých vnitrostátních předpisů zavádět odkazy na jiná označení shody, jež by se překrývala s označením CE.*
- *Výrobek může nést další označení nebo značky, pokud mají jinou funkci než označení CE, vylučují záměnu s označením CE a nesnižují čitelnost a viditelnost označení CE*

Označení CE nahrazuje všechna povinná označení shody se stejným významem, která existovala před uskutečněním harmonizace. Takováto národní označení shody nejsou slučitelná s označením CE a porušovala by platné evropské právní předpisy. Při provádění harmonizačních právních předpisů Unie musí členské státy začlenit označení CE do svých vnitrostátních předpisů a správních postupů. Do svých vnitrostátních právních předpisů nesmějí zavádět jiná označení shody, která mají stejný význam jako označení CE.

Jiná označení však lze použít, pokud přispívají k ochraně veřejných zájmů, nevztahují se na ně harmonizační právní předpisy Unie a jejich připojení nesnižuje čitelnost, viditelnost a význam označení CE. Připojení dalších označení (jako je chráněná ochranná známka výrobce nebo jiná soukromá/národní označení) je přípustné, pokud tato označení nevedou k záměně s označením CE. Tato záměna se může týkat významu nebo tvaru označení CE.

V tomto ohledu musí jiná označení navíc k označení CE plnit jinou funkci než označení CE. Měla by tudíž zajišťovat přidanou hodnotu při označování shody s cíli, které se liší od cílů, jež jsou spojeny s označením CE (např. hlediska ochrany životního prostředí nezahrnutá v platném harmonizačním právním předpisu Unie).

Řada harmonizačních aktů Unie stanoví dodatečná označení, která označení CE doplňují a nepřekrývají se s ním (viz bod 4.5.2).

#### 4.5.1.8. Sankce

- *Členské státy musí zajistit řádné provádění režimu označování CE a přijmout vhodná opatření v případě nesprávného použití označení.*
- *Členské státy stanoví rovněž sankce za porušení, včetně trestních sankcí za závažná porušení.*
- *Členský stát vyrozumí Komisi a ostatní členské státy, pokud se rozhodne omezit volný pohyb výrobků kvůli nesprávnému připojení označení CE nebo pokud přijme opatření proti osobám odpovědným za nevyhovující výrobek opatřený označením CE.*

Označení CE je prvním údajem o tom, že lze předpokládat, že byly provedeny potřebné kontroly před uvedením výrobku na trh, aby byl zajištěn jeho soulad s právními požadavky. V zájmu ochrany veřejného zájmu mohou orgány dozoru nad trhem přikročit k dodatečným kontrolám. Orgány dozoru nad trhem mohou v každém jednotlivém případě přijmout opatření v souladu se zásadou proporcionality.

Členské státy musí ve svých vnitrostátních právních předpisech stanovit vhodná opatření, která zamezí zneužití nebo nesprávnému použití označení CE a napravit situaci v případě, že k takovému zneužití nebo nesprávnému použití došlo. Tato opatření musí být účinná, úměrná závažnosti protiprávního jednání a odrazující a u hospodářských subjektů, které se dopustily dříve podobného porušení, mohou být sankce zvýšeny. K opatřením může patřit stažení výrobků z trhu, jejich stažení z oběhu, postihy a trestní sankce (např. pokuty a trest odnětí svobody), je-li to nezbytné.

Opatření jsou uložena, aniž by byla dotčena jiná opatření, která jsou přijata v případě, kdy orgány dozoru nad trhem zjistí, že dotýčný výrobek představuje riziko nebo nevyhovuje platným právním předpisům. Členské státy musí zajistit rovněž provedení těchto opatření.

V tomto ohledu se připojení označení CE na výrobek, na nějž se nevztahují harmonizační právní předpisy Unie upravující připojování CE, považuje za klamavé, jelikož spotřebitelé nebo uživatelé mohou získat například dojem, že dotýčný výrobek splňuje určité bezpečnostní předpisy Unie. Příslušné orgány musí mít proto k dispozici právní nástroje, které jim umožňují zasáhnout proti podvodnému používání označení CE. Opatření je nutno přijmout i proti osobám odpovědným za nevyhovující výrobek nesoucí označení CE.

Na připojení označení navíc k označení CE se vztahují určitá omezení<sup>197</sup>. Orgán dozoru musí přijmout nezbytná opatření, která zajistí, aby byly tyto zásady dodržovány, a v případě potřeby učinit vhodné kroky.

Členský stát musí informovat Komisi a ostatní členské státy o svém rozhodnutí omezit volný pohyb výrobků kvůli nesprávnému připojení označení CE a o opatřeních přijatých proti osobě odpovědné za připojení označení CE na nevyhovující výrobek. Ostatní členské státy pak rozhodnou, zda jsou nezbytná podobná opatření, či nikoli. V případě označení CE, které bylo nesprávně připojeno na výrobky, na něž se požadavek na označení CE nevztahuje, by o tom měl členský stát informovat Komisi a ostatní členské státy.

#### **4.5.2. JINÁ POVINNÁ OZNAČENÍ**

*Řada harmonizačních právních předpisů Unie stanoví dodatečná označení, která označení CE doplňují a nepřekrývají se s ním.*

Piktogramy nebo jakékoli jiné značky, označující například způsob použití, doplňují podle některých harmonizačních právních předpisů Unie označení CE, nejsou však jeho součástí ani je nenahrazují. K příkladům patří:

- energetický štítek EU u výrobků spojených se spotřebou energie,
- zvláštní označení ochrany proti výbuchu vyžadované u zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu,
- zvláštní značka shody (ve tvaru lodního kola) podle směrnice o námořním zařízení (namísto označení CE),
- identifikátor tříd zařízení vyžadovaný u rádiových zařízení (třída 2),
- označení „Pi“ vyžadované u přepravitelných tlakových zařízení (namísto označení CE),
- doplňkové metrologické označení vyžadované u měřicích přístrojů a vah s neautomatickou činností.

---

<sup>197</sup> Viz body 4.5.1.7 a 4.5.2.

## 5. POSOUZENÍ SHODY

### 5.1. MODULY PRO POSUZOVÁNÍ SHODY

#### 5.1.1. CO JE TO POSOUZENÍ SHODY?

- *Posouzením shody je postup prováděný výrobcem, kterým se prokáže, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku.*
- *Výrobek podléhá posouzení shody jak ve fázi návrhu, tak i ve fázi výroby*

Ke dvěma důležitým prvkům každého legislativního aktu (podle starého i nového přístupu) vztahujícího se na výrobky patří:

- právní požadavky upravující parametry dotčených výrobků,
- postupy posuzování shody, které výrobce provádí s cílem prokázat, že výrobek před uvedením na trh tyto právní požadavky splňuje.

Tato příručka se zabývá posouzením shody, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 768/2008/ES (zejména v případě harmonizačních právních předpisů Unie podle „nového přístupu“ a nyní nového právního rámce).

Výrobek podléhá posouzení shody jak ve fázi návrhu, tak i ve fázi výroby. Za posouzení shody odpovídá výrobce. Pokud výrobce zadá návrh nebo výrobu formou subdodávky, odpovídá i nadále za provedení posouzení shody.

Posouzení shody nelze zaměňovat s dozorem nad trhem, který spočívá v kontrolách prováděných orgány dozoru nad trhem poté, co byl výrobek uveden na trh. Obě metody se však vzájemně doplňují a jsou stejně potřebné k zajištění ochrany dotčených veřejných zájmů a hladkého fungování vnitřního trhu.

Základním cílem postupu posouzení shody je prokázat, že výrobky uvedené na trh vyhovují požadavkům vyjádřeným v ustanoveních příslušných právních předpisů.

#### 5.1.2. MODULÁRNÍ STRUKTURA POSUZOVÁNÍ SHODY V HARMONIZAČNÍCH PRÁVNÍCH PŘEDPISECH UNIE

- *V harmonizačních právních předpisech Unie se postupy posuzování shody vztahují jak na fázi návrhu, tak i na fázi výroby. Sestávají z jednoho nebo ze dvou modulů. Některé moduly zahrnují obě fáze. V ostatních případech se pro každou fázi používají jiné moduly.*
- *Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví „horizontální nabídku“ modulů posuzování shody a způsoby, jakými jsou postupy sestaveny z jednotlivých modulů.*
- *Normotvůrce vybírá z nabídky modulů/postupů posuzování shody (stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) ty moduly/postupy, které jsou pro dotčené odvětví nejvhodnější.*

Podle harmonizačních právních předpisů Unie jsou postupy posuzování shody složeny z jednoho nebo ze dvou modulů posuzování shody. Jelikož výrobky podléhají posouzení shody jak ve fázi návrhu, tak i ve fázi výroby, zahrnuje postup posouzení shody fázi návrhu i výroby, zatímco modul může zahrnovat:

- buď jednu z těchto dvou fází (v tomto případě se postup posuzování shody skládá ze dvou modulů),
- nebo obě fáze (v tomto případě je postup posuzování shody složen z jednoho modulu).

Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví „horizontální nabídku“ modulů posuzování shody a způsob, jakým jsou postupy sestaveny z jednotlivých modulů.

Normotvůrce vybírá z nabídky modulů/postupů posuzování shody (stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) ty moduly/postupy, které jsou nejvhodnější s ohledem na uspokojení zvláštních potřeb dotčeného odvětví<sup>198</sup>. Je nutno zvolit nejméně náročné moduly s přihlédnutím k typu výrobků a souvisejícím rizikům, dopadu na ochranu veřejných zájmů,

<sup>198</sup> Podle směrnice o ekodesignu jsou postupy posuzování shody (které jsou upřesněny v prováděcím opatření) zpravidla stanoveny v samotné směrnici, v řádně odůvodněných případech jsou však předepsány moduly uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

hospodářské infrastruktury v daném odvětví, výrobním metodám atd., a je třeba umožnit výběr modulů založených na kontrole, certifikaci a/nebo zabezpečení jakosti, kde je to možné.

Postupy posuzování shody jsou z právního hlediska rovnocenné, z hlediska metod však nejsou technicky totožné. Jejich použití v odvětvových právních předpisech má zajistit vysokou úroveň důvěry, pokud jde o shodu výrobků s příslušnými základními požadavky.

Záměrem modulů stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES je nabídnout omezený počet možných postupů. Nabízený výběr však musí být dostatečně rozmanitý, aby byl použitelný na co nejširší škálu dotčených výrobků.

Harmonizační právní předpisy Unie stanoví postupy posuzování shody tak, že buď neponechávají výrobcí žádný výběr, nebo stanoví řadu postupů, z nichž si výrobce musí vybrat. Jelikož postupy posuzování shody v harmonizačních právních předpisech Unie pocházejí z rozhodnutí č. 768/2008/ES, jsou jednotné a soudržné. Posouzení shody výrobku se proto stává transparentnějším zejména v případech, kdy se na daný výrobek vztahuje více než jeden harmonizační právní akt.

### **5.1.3. ÚČASTNÍCI POSUZOVÁNÍ SHODY – MÍSTO POSOUZENÍ SHODY V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI**

- *Za posouzení shody odpovídá výrobce bez ohledu na to, zda právní předpisy stanoví zapojení oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového subjektu posuzování shody, či nikoli.*
- *Hlavními účastníky posuzování shody jsou normotvůrce, výrobce a (pokud tak stanoví právní předpisy) oznámený nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt posuzování shody.*
- *Moduly používané pro fázi návrhu i fázi výroby nebo pro jednotlivé fáze mohou, ale nemusí zahrnovat oznámený subjekt.*
- *Akreditované vnitropodnikové subjekty posuzování shody musí prokázat stejnou úroveň odborné způsobilosti a nestrannosti jako oznámené subjekty.*

Za posouzení shody odpovídá výrobce. Pokud to však vyžadují příslušné právní předpisy, musí se postupu posuzování shody účastnit třetí strana.

Celkem existují tři možnosti:

- Není zapojena žádná třetí strana. Tak tomu může být v případě, kdy podle normotvůrce postačuje k zajištění shody dotčeného výrobku s příslušnými právními požadavky prohlášení výrobce (k němuž jsou přiloženy příslušné technické důkazy a dokumentace). V takovém případě provádí výrobce sám veškeré požadované kontroly a ověřování, vypracovává technickou dokumentaci a zajišťuje shodu výrobního procesu.
- Posouzení shody je prováděno za účasti akreditovaného vnitropodnikového subjektu posuzování shody, který je součástí organizace výrobce. Tento vnitropodnikový subjekt však nesmí vykonávat jiné činnosti než posouzení shody a nesmí být závislý na subjektech vykonávajících činnosti v oblasti obchodu, návrhu a výroby (podrobnosti viz článek R21 rozhodnutí č. 768/2008/ES). Musí prokázat stejnou odbornou způsobilost a nestrannost jako externí subjekty posuzování shody, a to prostřednictvím akreditace.

Je-li to v daném odvětví vhodné, může normotvůrce uznat, že výrobci mají náležitě vybavené zkušební laboratoře nebo prostory a že jejich způsobilost je někdy větší než schopnosti některých externích subjektů. Tak tomu může být u nových inovativních a složitých výrobků, s ohledem na něž mají potřebné znalosti týkající se zkoušení výrobci.
- V některých jiných případech však může normotvůrce považovat za nezbytné zapojení třetí strany, tj. externího subjektu posuzování shody. Tento subjekt musí být nestranný a zcela nezávislý na organizaci nebo výrobku, který posuzuje (viz rovněž čl. R17 odst. 3 rozhodnutí č. 768/2008/ES), nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které mohou být v rozporu s jeho nezávislostí (viz rovněž čl. R21 odst. 2 písm. c) rozhodnutí č. 768/2008/ES), a nemůže mít tudíž s ohledem na výrobek, který má být posouzen, zájem jako uživatel či jakékoli jiné zájmy.

Povinností členských států je oznámit nezávislé subjekty posuzování shody spadající do jejich pravomoci, které považují za odborně způsobilé pro posuzování shody výrobků s požadavky harmonizačních právních předpisů Unie, jež se na ně vztahují. Vnitropodnikové subjekty nemusí být oznámeny, musí však prokázat stejnou odbornou způsobilost jako externí

subjekty, a to prostřednictvím akreditace. Členské státy musí zajistit rovněž trvalé zachování odborné způsobilosti (vnitropodnikových nebo externích) subjektů.

S přihlédnutím k výše uvedenému jsou zúčastněnými stranami v postupu posuzování shody tyto subjekty:

- a) normotvůrce, který:
  - stanoví právní požadavky, jež musí výrobky splňovat,
  - volí moduly/postupy posuzování shody z nabídky uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES;
- b) výrobce, který:
  - výrobek navrhuje, vyrábí a zkouší nebo si ho nechává navrhnout, vyrobit nebo přezkoušet,
  - vyhotovuje technickou dokumentaci výrobku,
  - přijímá veškerá nezbytná opatření k zajištění souladu výrobků,
  - po kladném posouzení výrobků vypracovává EU prohlášení o shodě a připojuje na výrobky označení CE, pokud to právní předpisy vyžadují,
  - v případě účasti oznámeného subjektu připojuje na výrobek identifikační číslo oznámeného subjektu, pokud to právní předpisy vyžadují.

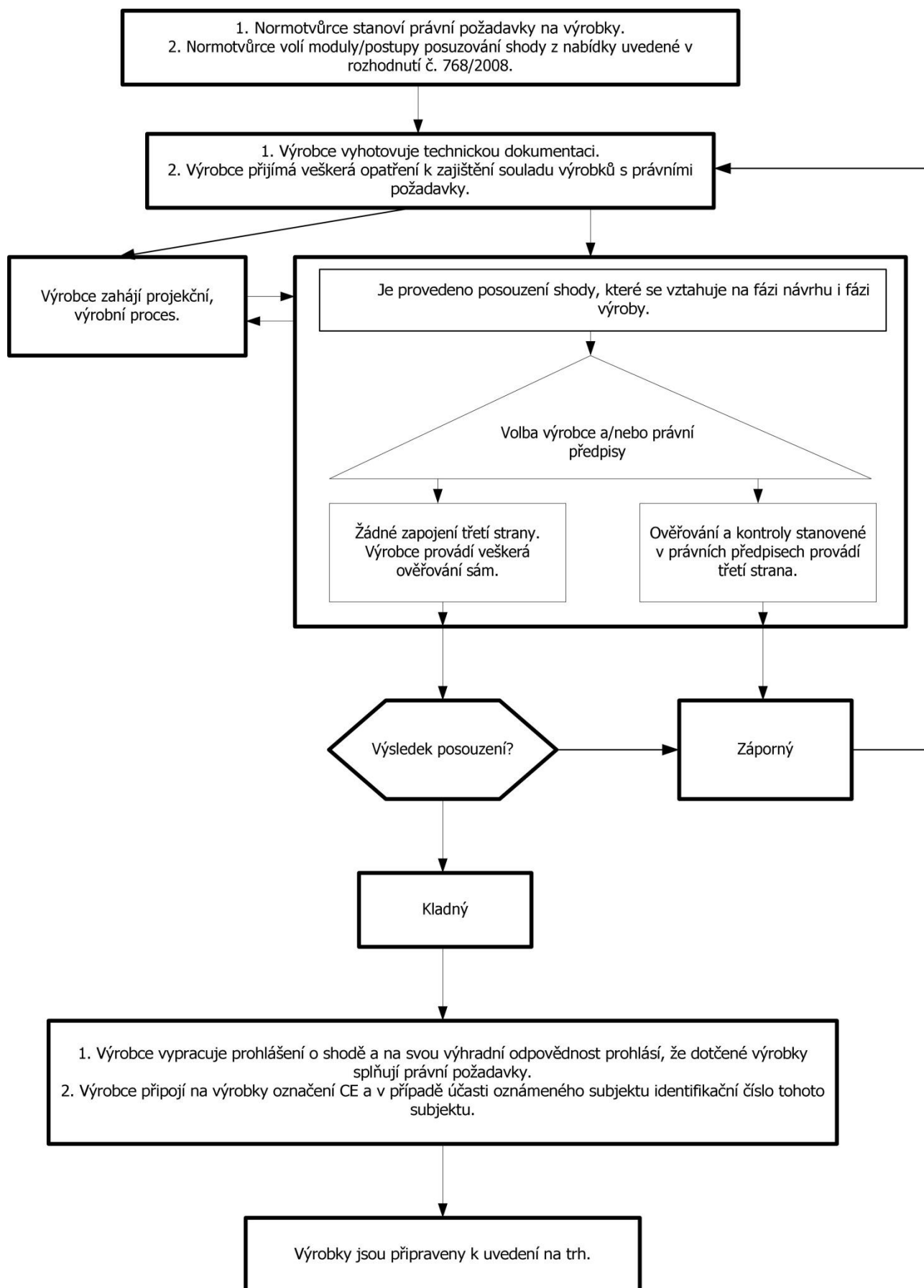
Musí být zřejmé, že odpovědnost za shodu výrobků s příslušnými právními požadavky přebírá vždy výrobce;

- c) (vnitropodnikový nebo externí) subjekt posuzování shody, který:
  - provádí ověřování a posouzení, vyžadují-li to právní předpisy,
  - po kladném posouzení vydává certifikát nebo osvědčení, jak vyžadují platné právní předpisy.

Subjekt posuzování shody, který chce provádět posuzování shody pro jeden či více modulů podle daného harmonizačního právního předpisu Unie, musí být posouzen podle všech požadavků u jednotlivých modulů, s ohledem na něž chce poskytovat své služby (viz bod 5.2.3). Subjekt, který chce poskytovat služby v oblasti posuzování shody podle harmonizačního aktu Unie, musí poskytovat své služby, pokud jde o nejméně jeden z modulů uvedených v harmonizačním aktu Unie. Je třeba uvést, že subjekt nemá povinnost nabízet služby, pokud jde o více než jeden modul, musí však převzít odpovědnost za celý modul.

Přesné místo posouzení shody v dodavatelském řetězci je znázorněno v postupovém diagramu č. 2.

## Postupový diagram č. 2: Posouzení shody



#### 5.1.4. MODULY A JEJICH VARIANTY

*Celkem existuje osm modulů. Některé z nich mají varianty.*

Celkem existuje osm modulů (označených písmeny A až H). Tyto moduly stanoví povinnosti výrobce (a jeho zplnomocněného zástupce) a míru zapojení akreditovaného vnitropodnikového nebo oznámeného subjektu posuzování shody. Tyto moduly představují součásti postupů posuzování shody, které jsou stanoveny v rozhodnutí č. 768/2008/ES, tzv. „horizontální nabídku“.

Několik modulů má varianty. Důvodem stanovení variant v rámci modulů (to platí pro všechny varianty všech modulů uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) je umožnit zajištění potřebné úrovně ochrany u výrobků, které představují vyšší úroveň rizika, a současně zamezit uložení obtížnějšího modulu. Záměrem je omezit co nejvíce zátěž uloženou výrobcům.

#### 5.1.5. POSTUPY ZAHRNÚJÍCÍ JEDEN A DVA MODULY – POSTUPY ZALOŽENÉ NA TYPU (EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU)

*V některých případech se postup posouzení shody skládá ze dvou kroků:*

- nejprve přezkoumání shody vzorku nebo návrhu dotčeného výrobku,
- poté určení shody vyráběných výrobků se schváleným vzorkem.

V určitých případech (např. hromadná výroba na základě typu/vzorku výrobku, „který je reprezentativní pro plánovanou výrobu“) a tehdy, je-li návrh výrobku složitý, mohou právní předpisy EU stanovit postup posouzení shody ve dvou krocích:

- nejprve přezkoumání shody typu/vzorku výrobku podle příslušných právních požadavků (tzv. EU přezkoušení typu – modul B);
- poté určení shody vyráběných výrobků se schváleným EU typem.

V těchto případech se postupy posuzování shody skládají ze dvou modulů, přičemž prvním modulem je vždy modul B.

Tato metoda nejenže snižuje zátěž a náklady, ale je rovněž účinnější v porovnání s tradičním přezkoumáním shody výrobků přímo na základě právních požadavků. Jakmile je typ schválen (a to se pro konkrétní vzorek výrobku děje pouze jednou), je třeba pouze ověřit, zda jsou výrobky, které mají být uvedeny na trh, v souladu se schváleným typem.

Subjekt posuzování shody zapojený v rámci modulu B nemusí být nutně stejný jako subjekt zapojený do modulu, který se používá spolu s modulem B.

Výrobce, který provádí moduly<sup>199</sup>, jež se používají společně s modulem B, nemusí být stejnou osobou, jako je osoba, která je držitelem certifikátu EU přezkoušení typu v rámci modulu B. Výrobce, který poté uvádí výrobek na trh, však přebírá plnou odpovědnost za posouzení shody (návrh a výroba) výrobku. Musí proto vlastnit oba certifikáty, ačkoli certifikát EU přezkoušení typu nemusí být vystaven na jeho jméno, a musí znát celou historii výrobku. Musí mít k dispozici veškeré administrativní a technické informace a údaje, nechat provést přezkoušení typu, spravovat technickou dokumentaci související s přezkoušením typu a nechat provést přezkoušení série.

V případech, kdy se EU přezkoušení typu neprovádí, sestávají postupy posuzování shody z jednoho modulu zahrnujícího obě fáze (návrh i výrobu).

<sup>199</sup> Příslušnými moduly jsou moduly C, C1, C2, D, E a F.

### 5.1.6. MODULY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

- *Používání systémů zabezpečení jakosti pro účely posouzení shody v harmonizačních právních předpisech Unie je popsáno v modulech D, E a H a jejich variantách.*
- *Pro účely souladu s platnými právními předpisy musí výrobce zajistit, aby byl systém jakosti zaveden a uplatňován tak, že zaručuje úplný soulad výrobků s dotýcnými právními požadavky.*
- *Dodržování norem řady EN ISO 9000, EN ISO 9001 ze strany výrobce poskytuje předpoklad shody s odpovídajícími moduly zabezpečení jakosti, pokud jde o ustanovení právních předpisů, která jsou v těchto normách zahrnuta.*
- *Systém jakosti musí mimoto zohledňovat zvláštnosti dotčených výrobků.*

Některé moduly a jejich varianty jsou založeny na metodách zabezpečování jakosti a jsou odvozeny z norem řady EN ISO 9000<sup>200</sup>, EN ISO 9001<sup>201</sup>. Moduly založené na metodách zabezpečování jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty) popisují prvky, které musí výrobce ve své organizaci zavést, aby prokázal, že výrobek splňuje základní požadavky platných právních předpisů.

To znamená, že výrobce má možnost používat schválený systém jakosti za účelem prokázání souladu s právními požadavky. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.

Systém jakosti zavedený na základě norem řady EN ISO 9000, EN ISO 9001 poskytuje předpoklad shody s příslušnými moduly s ohledem na ta ustanovení v modulech, která jsou v těchto normách zahrnuta, pokud systém jakosti bere v úvahu zvláštnosti dotčených výrobků.

Pro účely zajištění souladu s těmito moduly však může výrobce používat i jiné modely systému jakosti, než jsou modely založené na normách řady EN ISO 9001.

Při používání svého systému jakosti se výrobce musí v každém případě výslovně zabývat všemi právními předpisy, zejména těmito body:

- Cíle v oblasti jakosti, plánování jakosti a příručka jakosti musí plně sledovat cíl dodávat výrobky, které jsou ve shodě se základními požadavky.
- Výrobce musí určit a zdokumentovat základní požadavky, které se na výrobek vztahují, a harmonizované normy či jiná technická řešení, která zaručí splnění těchto požadavků.
- Určené normy nebo jiná technická řešení je nutno použít při vypracovávání návrhu a při ověřování, zda výsledný návrh zaručuje splnění základních požadavků.
- Opatření přijatá za účelem kontroly výroby musí zaručovat, že výrobky splňují určené základní požadavky.
- Záznamy o jakosti, například protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků, musí zaručovat splnění platných základních požadavků.

### 5.1.7. PŘEHLED MODULŮ

| Moduly                                                                                           | Popis                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A<br>Interní řízení výroby                                                                       | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>Výrobce zajišťuje sám shodu výrobků s právními požadavky (neprovádí se EU přezkoušení typu).                                                                     |
| A1<br>Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku                                 | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>A + zkoušky specifických aspektů výrobku prováděné akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil*. |
| A2<br>Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>A + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem*:                               |

200 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník.

201 Systémy managementu kvality – Požadavky.

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B<br>EU přezkoušení typu                                                                                                | Zahrnuje návrh.<br>Po něm vždy následují jiné moduly, jimiž je prokázána shoda výrobků se schváleným EU typem.<br>Oznámený subjekt přezkoumá technický návrh nebo vzorek typu a ověří a potvrdí, že splňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují, a to vydáním certifikátu EU přezkoušení typu. Existují tři způsoby provedení EU přezkoušení typu: 1. výrobní typ, 2. kombinace projekčního a výrobního typu a 3. projekční typ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| C<br>Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby                                                                | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.<br>Výrobce zajišťuje sám shodu výrobků se schváleným EU typem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| C1<br>Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku                                 | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.<br>C + zkoušky specifických hledisek výrobku provedené akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil*.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| C2<br>Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.<br>C + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech týkající se specifických hledisek výrobku prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem*.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| D<br>Shoda s EU typem založená na zabezpečení kvality výroby                                                            | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.<br>Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| D1<br>Zabezpečení kvality výroby                                                                                        | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění souladu s právními požadavky (nepoužije se EU typ, používá se jako modul D bez modulu B). Systém zabezpečování jakosti pro výrobu (výroba a výstupní kontrola) posuzuje oznámený subjekt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| E<br>Shoda s EU typem na základě zabezpečení jakosti výrobku                                                            | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.<br>Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.<br>Modul E je založen na podobné myšlence jako modul D: oba moduly jsou založeny na systému jakosti a následují po modulu B. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E je zabezpečit jakost konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D (a rovněž D1) má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E se tudíž podobá modulu D bez ustanovení týkajících se výrobního procesu.                              |
| E1<br>Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku                                                 | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění souladu s právními požadavky (nepoužije se modul B (EU typ); používá se jako modul E bez modulu B). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.<br>Modul E1 je založen na podobné myšlence jako modul D1: oba jsou založeny na systému jakosti. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E1 je zabezpečení jakosti konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D1 má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E1 se tudíž podobá modulu D1 bez ustanovení týkajících se výrobního procesu. |
| F<br>Shoda s EU typem na základě ověřování výrobku                                                                      | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.<br>Výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným EU typem. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo zkoušky na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s EU typem.<br>Modul F se podobá modulu C2, oznámený subjekt však provádí systematictější kontroly výrobku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

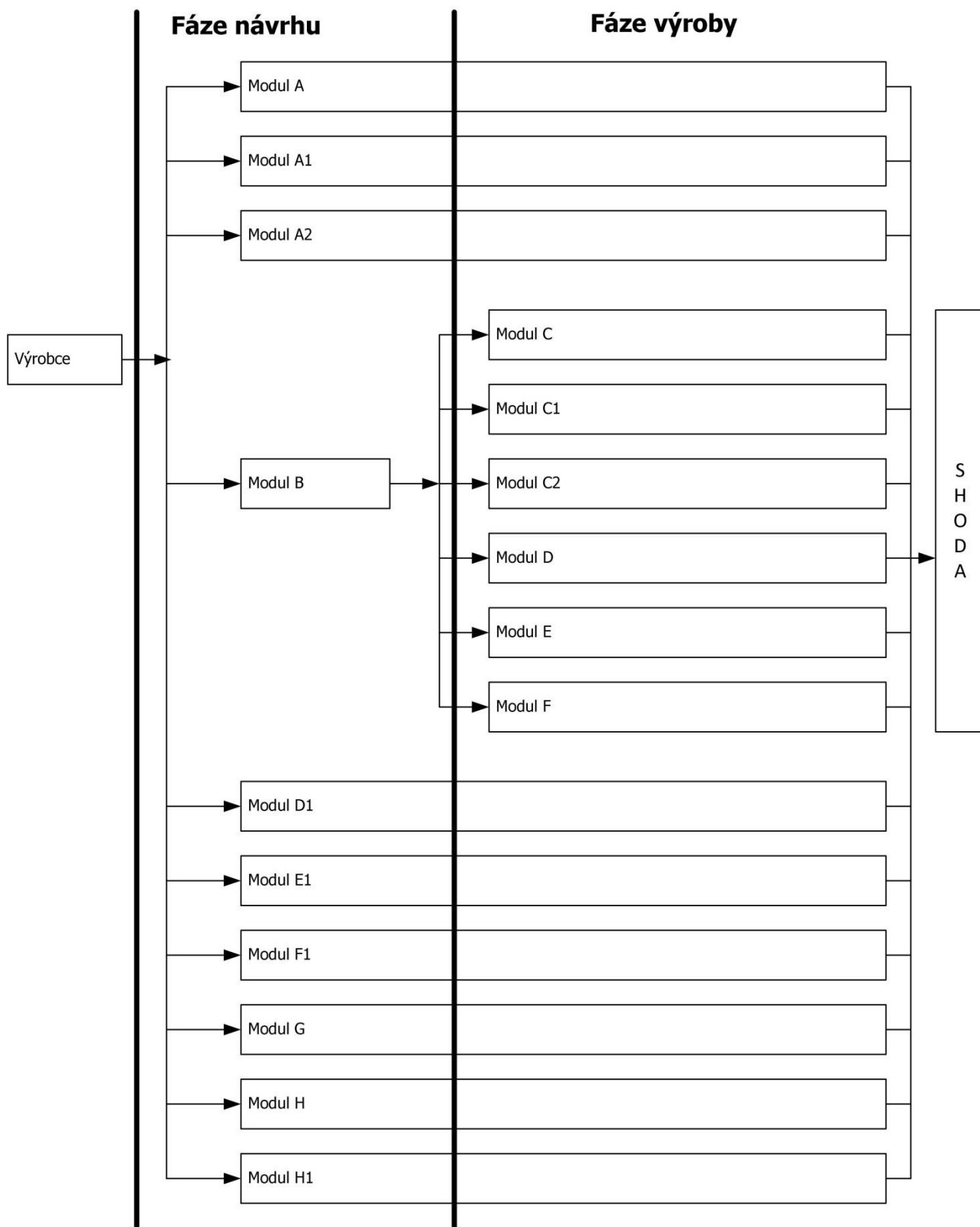
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F1<br>Shoda na základě ověřování výrobku                                        | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>Výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky.<br>Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo zkoušky na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s právními požadavky (nepoužije se EU typ, používá se podobně jako modul F bez modulu B).<br>Modul F1 se podobá modulu A2, oznámený subjekt však provádí podrobnější kontroly výrobku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| G<br>Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku                    | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>Výrobce zajišťuje soulad vyráběných výrobků s právními požadavky.<br>Oznámený subjekt ověřuje každý jednotlivý výrobek k zajištění shody s právními požadavky (nepoužije se EU typ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| H<br>Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti                           | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s právními požadavky (nepoužije se EU typ). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| H1<br>Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce | Zahrnuje návrh i výrobu.<br>Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s právními požadavky (nepoužije se EU typ). Oznámený subjekt posuzuje systém jakosti a návrh výrobků a vydává certifikát EU přezkoumání návrhu.<br>Modul H1 v porovnání s modulem H navíc zajišťuje, že oznámený subjekt provádí podrobnější přezkoumání návrhu výrobku.<br>Certifikát EU přezkoumání návrhu nelze zaměňovat s certifikátem EU přezkoušení typu v rámci modulu B, který potvrzuje shodu vzorku výrobku, „který je reprezentativní pro plánovanou výrobu“, takže shodu výrobků lze ověřit na základě tohoto vzorku. V případě certifikátu EU přezkoumání návrhu v rámci modulu H1 takovýto vzorek neexistuje. Certifikát EU přezkoumání návrhu potvrzuje, že shoda návrhu výrobku byla ověřena a osvědčena oznámeným subjektem. |

\* Normotvůrce může možnost volby výrobce omezit.

### 5.1.8. PŘEHLED POSTUPŮ

Možné jsou tyto postupy:

- A – Interní řízení výroby
- A1 – Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku
- A2 – Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech
- B+C – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (C)
- B+C1 – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku (C1)
- B+C2 – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech (C2)
- B+D – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby (D)
- D1 – Zabezpečení kvality výroby
- B+E – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku (E)
- E1 – Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku
- B+F – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem na základě ověřování výrobku (F)
- F1 – Shoda na základě ověřování výrobku
- G – Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku
- H – Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti
- H1 – Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce



### 5.1.9. ODŮVODNĚNÍ VÝBĚRU VHODNÝCH MODULŮ

- *Normotvůrce by měl zamezit tomu, aby byly moduly příliš obtížné s ohledem na cíle dotčených harmonizačních právních předpisů Unie, aniž by však byla ohrožena ochrana veřejného zájmu.*
- *Složitost zvolených modulů by měla být úměrná riziku (dopadu na veřejný zájem, zdraví, bezpečnost, životní prostředí) výrobku, složitosti jeho konstrukce, povaze jeho výroby (velké série v porovnání s malými sériemi, výroba na zakázku, jednoduché nebo složité mechanismy výroby atd.).*

Při výběru modulů pro daný právní nástroj by měl normotvůrce dodržovat tyto zásady:

- Před uvedením na trh jsou výrobky zpravidla podrobeny modulům zahrnujícím fázi návrhu i výroby.
- Je-li to vhodné z hlediska ochrany veřejného zájmu, musí mít výrobce na výběr co nejširší škálu modulů.
- Jestliže postačuje, aby výrobce provedl sám všechna ověření k zajištění shody výrobků, může si výrobce zvolit modul A. Důvodem je malá složitost (jednoduché projekční a výrobní mechanismy) výrobků, které představují nízké riziko pro veřejný zájem.
- V případě hromadné výroby na základě typu/vzorku výrobku a v případě složitého návrhu výrobku nebo výrobku představujícího například vyšší rizika nesouladu mohou právní předpisy EU stanovit postup posuzování shody zahrnující dva kroky: nejprve přezkoumání shody prototypu/vzorku na základě příslušných právních požadavků (EU přezkoušení typu – modul B) a poté stanovení shody výrobků na základě schváleného EU typu (modul C a jeho varianty, moduly D, E, F).
- Pokud se normotvůrce rozhodl pro prokázání posouzení shody na základě vzorku výrobku (modul B), musí ověřit, zda postačuje, aby výrobce sám provedl veškerá ověřování k zajištění shody ve fázi výroby. Je-li tomu tak, může si výrobce zvolit modul C. Tato metoda může být vhodná v případě, kdy je návrh výrobků složitý (to je důvod, proč již byl zvolen modul B), mechanismus výroby je však jednoduchý a představuje nízké riziko pro veřejný zájem.
- V mnoha případech musí normotvůrce připustit, že výrobci mají často náležitě vybavené zkušební laboratoře nebo prostory a že jejich způsobilost je někdy větší než schopnosti některých oznámených subjektů. Tak je tomu obvykle v případě nových inovativních a složitých výrobků, s ohledem na něž mají potřebné znalosti týkající se zkoušení výrobců. V těchto případech může normotvůrce uvážit volbu modulů A1, A2 nebo C1, C2 (posledně uvedené dva moduly v případě, že se rozhodl pro prokázání posouzení shody na základě vzorku výrobku – modul B), jež umožňují využít akreditovaný vnitropodnikový subjekt.
- Pokud prokázání shody výrobků na základě schváleného EU typu nelze ponechat na výrobcu, nýbrž vyžaduje, aby výrobky během výrobního procesu kontroloval oznámený subjekt, může normotvůrce požadovat, aby výrobce buď používal schválený systém jakosti (moduly D, E), nebo aby byla shoda jeho výrobků ověřena prostřednictvím zkoušek/kontrol (modul F). Je-li mechanismus výroby poměrně „jednoduchý“, může mít normotvůrce za to, že postačuje, aby se systém jakosti u dotčeného výrobce zaměřoval pouze na zkoušku konečného výrobku, aniž by byla zahrnuta část týkající se čistě výroby. Je-li tomu tak, je nejvhodnější modul E.
- V případě výrobků s poměrně jednoduchým návrhem, avšak složitou výrobou může normotvůrce uvážit výběr modulů D1, E1, F1, a využít tudíž výhody modulů D, E, resp. F, aniž by bylo nutno použít formálnější přezkoumání vzorku (jak je stanoveno v rámci modulu B, který předchází modulům D, E, F).
- U výrobků vyráběných v malých sériích může normotvůrce uvážit volbu modulu G.
- Ve složitých případech, kdy je nutné, aby výrobce používal systém komplexního zabezpečení jakosti zahrnující fázi návrhu i výroby, může normotvůrce zvolit modul H.
- Pokud výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti, je však nutné ověření shody návrhu a vydání certifikátu EU přezkoumání návrhu oznámeným subjektem, může normotvůrce zvolit modul H1.

## 5.2. SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

### 5.2.1. SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY A OZNÁMENÉ SUBJEKTY

*Oznámené subjekty provádějí úkoly související s postupy posuzování shody uvedenými v platných technických harmonizačních právních předpisech, vyžaduje-li se účast třetí strany.*

Subjektem posuzování shody je subjekt, který provádí jeden či více prvků posouzení shody, včetně jedné či několika těchto činností: kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce. Oznámenými subjekty jsou subjekty posuzování shody, které byly oficiálně určeny svým vnitrostátním orgánem za účelem provádění postupů posuzování shody ve smyslu platných harmonizačních právních předpisů Unie, vyžaduje-li se účast třetí strany. Podle právních předpisů EU se nazývají „oznámenými subjekty“.

Oznámené subjekty přebírají povinnosti v oblastech veřejného zájmu, a musí být proto odpovědné příslušným vnitrostátním orgánům. Aby byl subjekt způsobilý, musí se jednat o právnickou osobu usazenou na území členského státu, která tudíž spadá do jeho pravomoci. Členské státy se mohou rozhodnout, zda oznámí či neoznámí subjekt, který splňuje požadavky uvedené v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie.

### 5.2.2. ÚLOHA A ODPOVĚDNOST

- Oznámené subjekty mohou nabízet své služby posuzování shody v rozsahu oznámení jakémukoli hospodářskému subjektu usazenému v Unii nebo mimo ni. Mohou tyto činnosti vykonávat rovněž na území ostatních členských států nebo třetích zemí.*
- Oznámené subjekty musí poskytovat příslušné informace oznamujícímu orgánu, orgánům dozoru nad trhem a ostatním oznámeným subjektům.*
- Oznámené subjekty musí vykonávat svou činnost kvalifikovaným, nediskriminačním, transparentním, neutrálním, nezávislým a nestranným způsobem.*
- Oznámené subjekty musí zaměstnávat potřebné pracovníky, kteří mají dostatečné a odpovídající znalosti a zkušenosti, aby mohli provádět posuzování shody v souladu s dotýcnými harmonizačními právními předpisy Unie.*
- Oznámené subjekty musí přijmout náležitá opatření k zachování důvěrnosti informací, které získají v průběhu posuzování shody.*
- Oznámené subjekty musí uzavřít odpovídající pojištění odpovědnosti za odbornou činnost, kterou vykonávají, pokud tato odpovědnost není zakotvena ve vnitrostátních právních předpisech oznamujícího členského státu.*
- Oznámené subjekty mohou prokázat svou způsobilost prostřednictvím akreditace, což je upřednostňovaný způsob posouzení jejich odborné způsobilosti.*

Ačkoli oznámený subjekt musí být usazen na území oznamujícího členského státu, může vykonávat činnosti nebo mít pracovníky mimo tento členský stát, či dokonce mimo Unii. Certifikáty a jiná potvrzení o posouzení shody však oznámený subjekt vydává vždy svým jménem<sup>202</sup>. Jelikož oznámený subjekt musí vždy vykonávat funkce související s posouzením shody v rámci pravomoci členského státu, který jej určil, musí informovat oznamující orgán, jenž musí být schopen zajistit sledování celého subjektu, jelikož musí převzít odpovědnost za jeho činnost. Pokud se sledování nepovažuje za možné, měl by oznamující orgán oznámení odvolat, nebo jeho rozsah omezit podle toho, jak to považuje za nezbytné.

Oznámené subjekty musí své vnitrostátní oznamující orgány informovat o svých činnostech (např. pokud jde o provádění posuzování shody, dostupnost zdrojů, subdodávky, případy střetu zájmů), a to přímo, nebo prostřednictvím pověřeného orgánu (např. vnitrostátního akreditačního orgánu). Musí být rovněž připraveny poskytnout na žádost oznamujících orgánů nebo Komise veškeré informace týkající se řádného plnění podmínek, za nichž byly oznámeny.

Oznámené subjekty mají obecnou povinnost informovat ostatní oznámené subjekty a vnitrostátní orgány dozoru nad trhem o všech pozastavených nebo odebraných certifikátech z důvodu nesouladu souvisejícího s bezpečností a na žádost o vydaných nebo zamítnutých certifikátech. Musí rovněž orgánu dozoru nad trhem a podle některých harmonizačních právních předpisů Unie také orgánům dozoru nad trhem v ostatních členských státech poskytnout veškeré informace potřebné pro účely dozoru nad trhem. Oznámené orgány jako takové neodpovídají za předložení EU prohlášení o shodě

<sup>202</sup> Pokud jde o zadávání subdodávek oznámenými subjekty, viz bod 5.2.5.

nebo technické dokumentace. V souladu s příslušným postupem posouzení shody však mohou mít povinnost uchovávat technickou dokumentaci jako součást technického spisu a poskytnout ji na žádost Komise a členským státům<sup>203</sup>. Oznámené subjekty musí na žádost útvaru Komise odpovědného za uplatňování ochranných ustanovení poskytnout potřebné informace týkající se výrobku nebo posouzení shody.

Oznámené subjekty jsou a musí zůstat třetími stranami, které jsou nezávislé na svých klientech a ostatních zúčastněných stranách. Právní postavení subjektů žádajících o oznámení, ať už soukromých, nebo státních, není podstatné, pokud je zajištěna jejich nezávislost, nestrannost a bezúhonnost a pokud jsou identifikovatelné jako právnická osoba, která má určitá práva a povinnosti.

Požadavek na nezávislost se týká celé organizace, včetně představenstva nebo ředitelů, a vztahuje se rovněž na subjekty patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu.

Aby byla zaručena nestrannost, nesmí být orgán a jeho pracovníci vystaveni obchodním, finančním a jiným tlakům, které by mohly mít vliv na jejich rozhodování. Oznámený subjekt musí zavést rovněž postupy, které zajistí, aby jeho pracovní činnost nemohla být ovlivňována zvnějšku. Struktura oznámeného subjektu musí zaručovat jeho nestrannost, zejména pokud tento subjekt vykonává i jiné činnosti než činnosti vyplývající z jeho funkce oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt musí mít mimoto náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a další činností, na niž se podílí, a s tímto rozlišením musí seznámit své zákazníky. Jeho marketingové materiály nesmí proto vzbuzovat dojem, že posuzování nebo jiné činnosti vykonávané subjektem souvisejí s úkoly popsány v platných harmonizačních právních předpisech Unie.

Pokud subjekt posuzování shody vydá protokol o zkoušce, jedná v rámci své pravomoci jakožto subjekt posuzování shody; pouze v rámci funkce oznámeného subjektu může vydávat certifikáty EU přezkoušení typu – což je certifikát, na němž je uvedeno jméno a identifikační číslo oznámeného subjektu. Oznámený subjekt nesmí v žádném případě vydat protokol o zkoušce uvádějící číslo oznámeného subjektu<sup>204</sup> ve vztahu ke zkouškám, které nejsou stanoveny v právních předpisech, a to bez ohledu na to, zda tyto zkoušky provedl on sám, nebo jiný subjekt. Oznámený subjekt může mimoto používat své číslo pouze v souvislosti s činnostmi posuzování shody, které byly provedeny v rámci konkrétního modulu posuzování shody, jenž vyžaduje zapojení oznámeného subjektu a pro nějž byl oznámen.

Oznámený subjekt musí výrobce požádat, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě potřeby pozastaví nebo odejme certifikát, který vydal, jestliže v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu zjistí, že výrobek již nevyhovuje<sup>205</sup>.

Jakožto oznámené subjekty nesmí tyto subjekty nabízet nebo poskytovat další služby, nemají-li tyto služby přínos pro posouzení shody výrobku. Oznámené subjekty však mohou nabízet jiný druh služeb posuzování shody a označení v případě, jsou-li výrobky určeny pro trhy třetích zemí mimo Evropskou unii, například v rámci dohod o vzájemném uznávání<sup>206</sup>. Tyto činnosti musí být jednoznačně odděleny od činností, které dotýčný subjekt vykonává jakožto oznámený subjekt. Oznámené subjekty musí rovněž zajistit, aby jejich činnosti vykonávané mimo oblast působnosti technických harmonizačních předpisů neohrožovaly či nesnižovaly důvěru v jejich způsobilost, objektivitu, nestrannost nebo profesionální důvěryhodnost jakožto oznámených subjektů. Při vykonávání těchto činností nesmí oznámené subjekty používat své jméno a číslo oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt nesmí být výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dodavatelem či jejich obchodním konkurentem ani nesmí těmto stranám nabízet nebo poskytovat (či nechat nabízet nebo poskytovat) konzultační nebo poradenské služby, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh či údržbu dotýčných výrobků. To však nevylučuje možnost výměny technických informací a pokynů mezi výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dodavatelem a oznámeným subjektem.

Pro zachování nestrannosti a k předcházení střetu zájmů je důležité jasně odlišit posuzování shody od dozoru nad trhem. Nepovažuje se proto za vhodné, aby oznámené subjekty odpovídaly za dozor nad trhem<sup>207 208</sup>. Oznámené subjekty musí své postupy dokumentovat z důvodu identifikace, přezkumu a řešení všech případů, kdy existuje podezření ze střetu zájmů nebo kdy je tento střet prokázán. Oznámený subjekt by měl také vyžadovat, aby všichni pracovníci jednající jeho jménem ohlásili jakýkoli potenciální střet zájmů.

Oznámené subjekty musí mít k dispozici potřebné pracovníky, kteří mají dostatečné znalosti a zkušenosti týkající se výrobků a daného postupu posuzování shody a kteří absolvovali příslušné školení. Znalosti a zkušenosti by se měly týkat zejména příslušných regulačních požadavků a způsobů jejich prosazování, evropských a mezinárodních normalizačních

203 Viz příloha II rozhodnutí č. 768/2008/ES, modul B, bod 8 třetí pododstavec.

204 Pokud jde o více informací o čísle oznámeného subjektu v NANDO, viz bod 5.3.3.

205 Ustanovení čl. R27 odst. 4 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

206 Pokud jde o dohody o vzájemném uznávání, viz oddíl 9.2.

207 Pokud jde o dozor nad trhem, viz kapitola 7.

208 Běžnou praxí v některých odvětvích (např. výbušniny a pyrotechnické výrobky) ovšem je, že se orgány dozoru nad trhem spoléhají na zkoušky prováděné oznámenými subjekty, pokud neexistuje střet zájmů.

činností, příslušných technologií, výrobních metod a postupů ověřování a obvyklých podmínek používání daného výrobku. Oznámený subjekt musí být schopen řídit a kontrolovat činnost všech svých součástí a nést odpovědnost za tuto činnost a vést komplexní záznamy týkající se vhodnosti všech pracovníků v jednotlivých oblastech, ať už jsou to jeho vlastní zaměstnanci, pracovníci zaměstnaní na smlouvu nebo pracovníci z externích subjektů. Oznámený subjekt musí mít rovněž přístup k vhodnému vybavení a musí být schopen provádět zkoušky nebo přezkoušení v EU. V opačném případě nebude moci oznamující orgán ověřit jeho způsobilost.

Oznámené subjekty musí zajistit zachování důvěrnosti všech informací, které získají v průběhu posuzování shody. Musí přijmout náležitá opatření, která zajistí, aby výsledky ani jiné informace nebyly sděleny jiné straně než dotyčnému příslušnému orgánu a výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámené subjekty musí uzavřít odpovídající pojištění odpovědnosti za činnost v oblasti posuzování shody. Rozsah a celková finanční hodnota pojištění odpovědnosti musí odpovídat rozsahu činnosti oznámeného subjektu. Výrobce však má i nadále celkovou odpovědnost za shodu výrobku se všemi požadavky stanovenými v platných právních předpisech, a to i v případě, že některé fáze posuzování shody jsou prováděny na odpovědnost oznámeného subjektu.

Oznámené subjekty se musí účastnit koordinačních činností<sup>209</sup>. Rovněž se musí přímo nebo v zastoupení podílet na evropské normalizaci, nebo jiným způsobem zajistit, aby znaly stav příslušných norem<sup>210</sup>.

### 5.2.3. PRAVOMOCI OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

*Hlavním úkolem subjektu posuzování shody je poskytovat služby posuzování shody za podmínek stanovených v platných harmonizačních právních předpisech Unie. Jedná se o službu v oblasti veřejného zájmu poskytovanou výrobcům.*

Oznámené subjekty jsou pověřeny posuzováním shody se základními požadavky a zajištěním jednotného technického uplatňování těchto požadavků podle příslušných postupů stanovených v harmonizačních právních předpisech Unie. Oznámené subjekty musí mít k dispozici vhodné vybavení a technické pracovníky, aby mohly vykonávat technické a administrativní úkoly související s posuzováním shody. Musí používat rovněž vhodné postupy řízení kvality poskytovaných služeb. Výrobci si mohou vybrat kterýkoli oznámený subjekt, jenž byl pověřen prováděním dotyčného postupu posuzování shody podle platných harmonizačních právních předpisů Unie.

Oznámený subjekt, který chce nabízet služby podle několika postupů posuzování shody, musí splňovat příslušné požadavky na dotyčné úkoly a toto je nutno posoudit podle požadavků vztahujících se na každý dotčený postup. Jelikož však oblast působnosti mnoha technických harmonizačních právních předpisů Unie může být poměrně široká a různorodá, nemusí být oznámený subjekt kvalifikovaný pro všechny výrobky spadající do oblasti působnosti těchto právních předpisů, nýbrž může být oznámen pouze pro určitou škálu výrobků.

Oznámené subjekty musí mít vhodnou strukturu a postupy, které zajistí, aby provádění posuzování shody a vystavování certifikátů podléhalo přezkumu. Příslušné postupy musí zahrnovat zejména povinnosti a odpovědnosti ve vztahu k pozastavení a odnětí certifikátů, žádostem o přijetí nápravných opatření určeným výrobcí a podávání zpráv příslušnému orgánu.

Kromě plnění určitých povinností v oblasti veřejného zájmu se musí oznámené subjekty považovat za subjekty poskytující služby průmyslu. Měly by tudíž výrobci a jeho zplnomocněnému zástupci poskytovat příslušné informace týkající se dotčených právních předpisů, provádět postup posuzování shody bez zbytečné zátěže pro hospodářské subjekty a nenavrhovat dodatečnou certifikaci nebo označení, jež nemají pro posouzení shody výrobku žádný přínos. Posledně uvedené činnosti musí být jednoznačně odděleny od činností, které dotyčný subjekt vykonává jakožto oznámený subjekt. Při vykonávání těchto činností nemohou oznámené subjekty používat jméno a číslo oznámeného subjektu.

Aby se zamezilo zbytečné zátěži pro hospodářské subjekty a zajistila ochrana důvěrných údajů nebo práv duševního vlastnictví, musí být technická dokumentace předkládaná oznámeným subjektům omezena na údaje, které jsou nezbytné pouze pro účely posouzení shody s právními předpisy.

209 Pokud jde o koordinaci mezi oznámenými subjekty, viz bod 5.2.4.  
210 Ustanovení čl. R17 odst. 11 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

#### 5.2.4. KOORDINACE MEZI OZNÁMENÝMI SUBJEKTY

Jelikož oznámené subjekty plní úkoly, které jim svěřují orgány veřejné moci, musí se podílet na koordinačních činnostech organizovaných Komise. Komise společně s členskými státy zajišťuje koordinaci mezi oznámenými subjekty.

Pro každý harmonizační legislativní akt Unie či pro několik souvisejících aktů je zřízena koordinační skupina oznámených subjektů, jejíž činnost je omezena na technické problémy týkající se posuzování shody s cílem zaručit jednotné uplatňování technických ustanovení platných právních předpisů. Za tímto účelem by skupina měla mít možnost stanovit svá vlastní pravidla týkající se činnosti a složení. Každá skupina oznámených subjektů má technický sekretariát a předsedu.

Skupiny oznámených subjektů se obvykle skládají ze zástupců těchto subjektů. K dosažení vyššího stupně efektivity své činnosti mohou skupiny vytvořit podskupiny s omezeným počtem účastníků, jež projednávají konkrétní technické otázky. Ve skupinách je zastoupena i Komise. Vládní odborníci a zástupci orgánů přímo odpovědných za účinné uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie se mohou jednání skupin účastnit jako pozorovatelé. Evropské normalizační organizace (CEN, CENELEC a ETSI) jsou ve skupinách zastoupeny v případě, že vyvstanou otázky týkající se norem. Skupiny mohou na svá zasedání přizvat i příslušné evropské federace nebo jiné zúčastněné strany. Jestliže se skupiny oznámených subjektů zabývají záležitostmi důvěrného charakteru, je účast na zasedáních podle potřeby omezena.

Jestliže určitý subjekt odmítne spolupracovat, může být oznámení odvoláno. Oznámené subjekty však nemají povinnost účastnit se zasedání na evropské úrovni, pokud jsou informovány o správních rozhodnutích a dokumentech vypracovaných jejich skupinou a pokud je uplatňují. Všem oznámeným subjektům, které jsou součástí těchto skupin, by měly být rozeslány příslušné pracovní dokumenty, zprávy ze zasedání, doporučení a pokyny vyhotovené odvětvovými a meziodvětvovými skupinami oznámených subjektů nebo jejich podskupinami, a to bez ohledu na to, zda se účastnily zasedání, či nikoli. Výměnu informací a komunikaci lze zlepšit používáním platformy, jako je CIRCABC, kterou provozuje Komise.

Podporují se rovněž vnitrostátní koordinační skupiny, a pokud existují, mohou být oznámené subjekty z daného členského státu požádány, aby se podílely na jejich činnostech.

#### 5.2.5. ZADÁVÁNÍ SUBDODÁVEK ZE STRANY OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

- *Oznámený subjekt může nechat část své práce provést jiným subjektem, subdodavatelem nebo dceřinou společností, na základě jejich prokázané a pravidelně sledované způsobilosti.*
- *Subdodávky musí být založeny na smlouvě, která zajišťuje transparentnost a spolehlivé plnění úkolů oznámeného subjektu.*

Oznámený subjekt může formou subdodávky zadat pouze úkol, pro nějž je sám způsobilý. Nesmí se stát, že oznámený subjekt zadává část práce subdodavatelsky, jelikož sám nemá potřebnou způsobilost a znalosti.

Subjekty, které pro oznámené subjekty pracují jako subdodavatelé, nemusí být samy oznámeny jako takové. Oznámený subjekt však musí dotčený členský stát informovat o záměru zadat určitou práci formou subdodávek. Tento členský stát pak může rozhodnout, že v případě tohoto ujednání nemůže převzít celkovou odpovědnost jako oznamující orgán, a může oznámení odvolat, či omezit jeho rozsah. Oznámený subjekt musí vést záznamy o veškerých svých činnostech zadaných formou subdodávky a systematicky je aktualizovat.

Subjekt, který byl oznámeným subjektem pověřen provedením subdodávky, musí mít odbornou způsobilost a musí být zaručena jeho nezávislost a objektivita podle stejných kritérií a stejných podmínek jako u oznámeného subjektu. Členský stát, který oznámil subjekt, jenž zadává část své práce subdodavatelsky, musí být schopen zajistit účinné sledování způsobilosti subjektu, kterému oznámený subjekt svěřil provedení subdodávky. Individuální externí auditoři nebo specialisté musí splňovat podmínky vztahující se na subdodavatele.

Oznámený subjekt musí zajistit, aby jeho subdodavatelé měli potřebnou způsobilost a aby si tuto způsobilost udrželi, například prováděním pravidelných hodnocení a zajištěním pravidelného poskytování informací týkajících se plnění jejich úkolů. Oznámený subjekt musí být také schopen doložit, že jeho subdodavatelé splňují požadavky stanovené v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie.

Informace o činnostech zadávaných subdodavatelsky a o způsobilosti subdodavatelů a/nebo dceřiných společností musí být kdykoli snadno dostupné, aby mohl oznamující orgán přijmout nezbytná opatření, a na žádost musí být neprodleně předány Komisi a ostatním členským státům. Předpoklad shody subdodavatele s většinou požadavků poskytuje soulad s

řadou norem EN ISO/IEC 17000, stejně jak tomu je v případě samotného oznámeného subjektu. Pokud se k posouzení způsobilosti oznámených subjektů nepoužívá akreditace, měl by orgán provést kontroly na místě u subdodavatele ve stejném rozsahu, v jakém by byly provedeny v rámci akreditace.

Další podmínkou zadávání subdodávek je to, že postup posuzování shody lze rozdělit na technické úkony a úkony v rámci samotného posuzování a že metodika používaná při provádění technických úkonů je dostatečně přesná. Oznámený subjekt může zadat subdodavatelsky přísně omezené technické úkoly (např. zkoušky a kontroly), pokud mohou být vymezeny jako podstatná a nedílná součást technické činnosti. Podstatné a nedílné součásti těchto technických činností však musí provést subdodavatel oznámeného subjektu. Pracovníci oznámeného subjektu musí být dostatečně kvalifikovaní, aby mohli posoudit výsledky zkoušek provedených subdodavateli. Oznámené subjekty nesmí omezit své činnosti na čistě administrativní funkce.

Oznámené subjekty mohou zadat například zkoušky, přičemž i nadále posuzují jejich výsledky, a zejména potvrzují protokol o zkoušce za účelem vyhodnocení, zda jsou splněny požadavky harmonizačních právních předpisů Unie. Zadávání subdodávek je stejně tak možné v oblasti certifikace systémů jakosti, pokud oznámený orgán provádí vyhodnocení výsledků auditu. Oznámený subjekt nesmí v žádném případě zadat formou subdodávek vykonávání veškerých svých činností, neboť v tomto případě by oznámení ztratilo smysl.

Práce zadaná formou subdodávek musí být provedena podle předem vypracovaných technických specifikací, které stanoví podrobný postup založený na objektivních kritériích, aby byla zaručena celková transparentnost. Jestliže se subdodavatel oznámeného subjektu podílí na posouzení shody s normami, musí být tyto normy použity, pokud stanoví postupy. Jestliže se tento subjekt podílí na posouzení shody se základními požadavky, musí se použít postup, který uplatňuje samotný oznámený subjekt, nebo postup považovaný oznámeným subjektem za rovnocenný.

Oznámený subjekt musí každopádně se svými subdodavateli uzavřít závaznou dohodu, aby bylo zajištěno plnění obecných povinností<sup>211</sup>. Oznámené subjekty musí pro potřebu oznamujícího orgánu uchovávat příslušné dokumenty týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a jimi vykonávané činnosti podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie<sup>212</sup>.

Oznámený subjekt, který zadává subdodávky, odpovídá i nadále za veškeré činnosti, jichž se oznámení týká. Zadávání subdodávek neznamená přenesení pravomocí nebo odpovědnosti. Certifikáty a jiná osvědčení shody se vždy vystavují jménem oznámeného subjektu a na jeho odpovědnost. Oznámený subjekt, který zadává subdodávky, musí být proto příslušný k posouzení činnosti subdodavatele s ohledem na všechny prvky a musí přijmout konečné rozhodnutí.

Podmínky týkající se zadávání subdodávek se vztahují na všechny subdodavatele, ať jsou usazeni v Evropské unii nebo mimo ni. Za práci subdodavatele nese v celém rozsahu odpovědnost oznámený subjekt.

V případě dceřiných společností a zadávání subdodávek subjektům ve třetích zemích musí mít oznámený subjekt vhodné vybavení a pracovníky, aby mohl ověřit výsledky zkoušek v EU. Je-li v případě oznámení zvolena akreditace, musí se vztahovat na dceřiné společnosti oznámených subjektů, které budou využívány. Akreditační orgány musí vzít toto v úvahu a náležitě uplatnit stávající mezinárodní pokyny k přeshraniční akreditaci, nebo to upřesnit v dokumentech týkajících se akreditace. Není-li oznámení založeno na akreditaci, je nutno v zájmu zajištění řádného a jednotného dohledu na tyto dceřiné společnosti a subdodavatele blíže upřesnit obsah informací, které mají být poskytnuty oznamujícímu orgánu, v souladu s příslušnými postupy při akreditaci<sup>213</sup>.

## 5.2.6. AKREDITOVANÉ VNITROPODNIKOVÉ SUBJEKTY<sup>214</sup>

Pouze v případě, kdy to umožňují odvětvové harmonizační právní předpisy Unie, lze k provádění činností spojených s posuzováním shody pro určitý podnik využít akreditovaný vnitropodnikový subjekt, jenž je součástí tohoto podniku, a to

211 Pokud jde o úlohu a odpovědnost oznámených subjektů, viz bod 5.2.2.

212 Ustanovení čl. R20 odst. 4 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

213 Tyto požadavky jsou v současnosti obsaženy v bodech 14.2b, 14.2c a 14.3 dokumentu IAF/ILAC k normě ISO/IEC 17020. V bodech 14.2b, 14.2c a 14.3 dokumentu IAF/ILAC k normě ISO/IEC 17020 je stanoveno:

14.2b: „Způsobilost subdodavatele lze prokázat buď:

tím, že subdodavatel je akreditován podle ISO/IEC 17020 nebo ISO/IEC 17025 pro příslušné inspekce nebo zkoušky a je schopen to doložit, nebo tím, že sám inspekční orgán posoudil způsobilost subdodavatele podle požadavků ISO/IEC 17020 nebo ISO/IEC 17025.“

14.2c: „Pokud provádí posouzení subdodavatele sám inspekční orgán, pak má být schopen prokázat, že příslušná skupina posuzovatelů je technicky způsobilá a znala aplikace normy ISO/IEC 17020 nebo ISO/IEC 17025.“

14.3a: „Jestliže je způsobilost subdodavatele založena částečně nebo v plném rozsahu na jeho akreditaci, musí rozsah jeho akreditace pokrývat činnosti, jež budou subdodavatelsky zadávány, a inspekční orgán musí mít k dispozici dostupné záznamy pro prokázání toho, že statut subdodavatele zkontroloval. Jestliže subdodavatel není pro specializované činnosti, jež mu mají být zadány, akreditován, musí inspekční orgán poskytnout odpovídající důkaz způsobilosti subdodavatele (jako jsou například záznamy z posuzování prováděného podle příslušných postupů kvalifikovanými pracovníky).“

214 Upozorňujeme, že pouze omezený počet harmonizačních právních předpisů Unie povoluje akreditované vnitropodnikové subjekty.

za účelem provádění postupů posuzování shody, modulů A1, A2, C1 nebo C2. Tento subjekt musí tvořit zvláštní a oddělenou součást daného podniku a nesmí se podílet na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, jež má posuzovat.

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt musí splňovat řadu požadavků. Musí být akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008. Dotyčný subjekt a jeho pracovníci musí být organizačně samostatnou jednotkou a používat takové metody podávání zpráv v rámci podniku, jehož jsou součástí, které zajišťují jejich nestrannost, a musí tuto nestrannost prokázat příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu. Subjekt ani jeho pracovníci nesmí být odpovědní za návrh, výrobu, dodávání, instalaci, provoz nebo údržbu výrobků, jež mají posuzovat, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt poskytuje služby výhradně podniku, jehož je součástí.

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt se neoznamuje členským státům ani Komisi, informace o jeho akreditaci však poskytne na vyžádání oznamujícímu orgánu podnik, jehož je akreditovaný vnitropodnikový subjekt součástí, nebo vnitrostátní akreditační orgán.

### 5.2.7. UZNANÉ NEZÁVISLÉ ORGANIZACE A ZKUŠEBNÝ UŽIVATELŮ

Většina zásad popsaných v této kapitole se vztahuje i na uznané nezávislé organizace uvedené v článku 13 (vyjma oddíl 5.3) a na zkušební uživatele uvedené v článku 14 (pouze oddíly 5.1 a 5.2) směrnice o tlakových zařízeních. Obvykle se nepovažuje za vhodné, aby oznámené subjekty odpovídaly za dozor nad trhem<sup>215</sup>.

## 5.3. OZNAMOVÁNÍ

### 5.3.1. OZNAMUJÍCÍ ORGÁNY

*Oznamujícím orgánem je ústřední orgán veřejné správy nebo veřejný subjekt, který je pověřen určením a oznámením subjektů posuzování shody podle harmonizačních právních předpisů Unie.*

Oznamujícím orgánem je ústřední orgán veřejné správy nebo veřejný subjekt, který je pověřen určením a oznámením subjektů posuzování shody podle harmonizačních právních předpisů Unie. Většinou se jedná o vnitrostátní správní orgán odpovědný za provedení a uplatňování harmonizačního aktu Unie, podle něhož je daný subjekt oznámen. Každý členský stát musí určit oznamující orgán, který bude odpovídat za posouzení, oznámení a kontrolu subjektů posuzování shody. Oznamující orgán přebírá plnou odpovědnost za způsobilost subjektů, které oznámí.

Každý členský stát musí zřídit své oznamující orgány tak, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody. Tyto orgány musí být organizovány a fungovat takovým způsobem, aby chránily objektivitu a nestrannost svých činností. Každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody musí být přijato příslušnými osobami, jinými než osoby provádějící posouzení.

K dalším požadavkům na oznamující orgán patří to, že nesmí nabízet nebo poskytovat činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost získaných informací a musí mít k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

Členské státy musí Komisi informovat o svých vnitrostátních postupech pro posouzení a oznámení subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů. Komise tyto informace zveřejní na svých internetových stránkách.

<sup>215</sup> Běžnou praxí v některých odvětvích (např. výbušniny a pyrotechnické výrobky) ovšem je, že se orgány dozoru nad trhem spoléhají na zkoušky prováděné oznámenými subjekty, pokud neexistuje střet zájmů.

### 5.3.2. POSTUP OZNAMOVÁNÍ

- *Oznámení je úkon, kterým oznamující orgán Komisi a ostatní členské státy informuje o určení subjektu posuzování shody za účelem provádění posouzení shody podle harmonizačního aktu Unie a o tom, že tento subjekt splňuje požadavky vztahující se na oznámené subjekty, které jsou stanoveny v dotyčném harmonizačním aktu Unie.*
- *Členské státy přebírají vůči ostatním členským státům a orgánům EU konečnou odpovědnost za způsobilost svých oznámených subjektů.*
- *Upřednostňovaným způsobem posouzení odborné způsobilosti oznámených subjektů je akreditace.*
- *Oznámení týkající se oznámeného subjektu zasílá oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím NANDO – elektronického nástroje pro oznamování vyvinutého a spravovaného Komisí, který obsahuje seznam všech oznámených subjektů.*

#### 5.3.2.1. Zásady oznamování

Status oznámeného subjektu mohou získat subjekty posuzování shody usazené v Evropské unii. Za oznámení oznámených subjektů odpovídají členské státy, zatímco oznámené subjekty vybírají a odpovídají za ně vnitrostátní orgány. Tyto orgány mohou vybírat subjekty, které oznámí, že subjektů usazených na jejich území, které splňují požadavky právních předpisů a které mají potřebnou způsobilost, aby mohly být oznámeny. Oznámení je úkon, kterým oznamující orgán informuje Komisi a ostatní členské státy o určení subjektu za účelem provádění posouzení shody podle harmonizačního aktu Unie a o tom, že tento subjekt splňuje požadavky vztahující se na oznámené subjekty, které jsou stanoveny v dotyčném harmonizačním aktu Unie.

Zatímco určení se považuje za úkon určujícího orgánu (kterým může být stejný subjekt jako oznamující orgán), pouze úkon spočívající ve vyznění Komise a ostatních členských států umožňuje, aby se „určený subjekt“ stal „oznámeným subjektem“.

Jelikož oznámení závisí na uvážení členských států, ty nejsou povinny oznámit všechny subjekty, které prokázaly odbornou způsobilost. Členské státy nemají ani povinnost oznámit subjekty s ohledem na každý postup, který se má podle určitého harmonizačního aktu Unie používat.

Členské státy mohou oznámit subjekt kdykoli po přijetí harmonizačního aktu Unie. Měly by však uvážit možnost oznámení před tím, než se harmonizační akt Unie začne používat. To umožňuje využít efektivně přechodné období stanovené v harmonizačním aktu Unie a udělovat certifikáty od prvního dne použitelnosti harmonizačního aktu Unie. Je však třeba uvést, že v těchto případech nemohou oznámené subjekty vydávat certifikáty dříve, než se začnou harmonizační právní předpisy Unie uplatňovat, nestanoví-li odvětvové právní předpisy jinak.

#### 5.3.2.2. Posouzení subjektů posuzování shody

Posouzení subjektu posuzování shody, který žádá o oznámení, určuje, zda má tento subjekt potřebnou odbornou způsobilost, zda je schopen provádět dotyčné postupy posuzování shody a zda může prokázat potřebnou úroveň nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti.

Členské státy přebírají vůči ostatním členským státům a orgánům EU konečnou odpovědnost za způsobilost svých oznámených subjektů. Z tohoto důvodu musí ověřit způsobilost subjektů žádajících o oznámení na základě kritérií stanovených v platných harmonizačních právních předpisech Unie ve spojení se základními požadavky a dotčenými postupy posuzování shody. Kritéria způsobilosti stanovená v harmonizačních aktech Unie zpravidla zahrnují:

- dostupnost pracovníků a vybavení,
- nezávislost a nestrannost ve vztahu k subjektům, které mají na dotčeném výrobku přímý nebo nepřímý zájem (např. návrhář, výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce, dodavatel, osoba, která výrobek montuje nebo instaluje, uživatel),
- odpovídající odbornou způsobilost pracovníků s ohledem na dané výrobky a postup posuzování shody,
- zachovávaní služebního tajemství a bezúhonnost a
- uzavření pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřebírá podle vnitrostátních právních předpisů stát.

Oznamující orgány nebo akreditační orgány musí provádět pravidelné ověřování s cílem posoudit, zda jsou oznámené subjekty způsobilé i poté, co byly oznámeny.

### 5.3.2.3. Akreditace podle nařízení (ES) č. 765/2008

Akreditace prováděná podle norem řady EN ISO/IEC 17000 akreditačními orgány uznanými na vnitrostátní úrovni, které jsou členy Evropské spolupráce v akreditaci (EA), představuje technické posouzení způsobilosti subjektu posuzování shody žádajícího o oznámení. Přestože akreditace není povinná, je důležitým a upřednostňovaným nástrojem k vyhodnocení způsobilosti a bezúhonnosti subjektů, které mají být oznámeny. Z tohoto důvodu by vnitrostátní oznamující orgány měly akreditaci považovat za nejvhodnější technické východisko při posuzování subjektů posuzování shody, aby se snížily rozdíly v kritériích používaných při oznamování.

Akreditace poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti, profesionální důvěryhodnosti a nestrannosti subjektů, které mají být oznámeny Komisi a ostatním členským státům. Znamená rovněž pravidelnou kontrolu akreditovaných subjektů a dohled nad nimi. Kdykoli vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, jemuž vydal osvědčení o akreditaci, již není způsobilý nebo neplní své povinnosti, může být osvědčení o akreditaci odejmuto. V tomto případě je třeba oznámení tohoto subjektu zrušit a tento subjekt již nemůže provádět činnosti posuzování shody podle příslušných právních předpisů.

Ačkoli akreditace představuje upřednostňovaný nástroj při ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, mohou členské státy provést hodnocení samy. Po vstupu nařízení (ES) č. 765/2008 v platnost dne 1. ledna 2010 je v těchto případech nutno Komisi a ostatním členským státům poskytnout doklady o tom, že hodnocený subjekt splňuje všechny platné požadavky právních předpisů. Oznámený subjekt musí mimoto podléhat pravidelné kontrole, která se podobá postupu zavedenému akreditačními organizacemi.

### 5.3.2.4. Ustanovení čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008

V čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008 je stanoveno, že pokud členský stát nezaloží své oznámení na akreditaci, „poskytne Komisi a ostatním členským státům všechny doklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektů posuzování shody, které si za účelem provádění příslušných harmonizačních právních předpisů Unie zvolí“.

K zajištění nezbytné míry důvěry v nestrannost a odbornou způsobilost subjektů posuzování shody a protokolů a certifikátů, které vydají, by vnitrostátní orgány provádějící posouzení bez akreditace měly poskytnout podrobné a úplné informace, které popisují, jak byla posouzena schopnost potenciálního oznámeného subjektu plnit úkoly, pro něž je oznámen, a prokazují, že splňuje příslušná kritéria vztahující se na oznámené subjekty. Tyto údaje související s daným oznámením jsou Komisi a ostatním členským státům zpřístupněny pomocí elektronického nástroje pro oznamování NANDO.

Postup hodnocení by se měl zakládat alespoň na těchto prvcích:

- podání oficiální žádosti,
- posouzení na základě příslušných požadavků,
- vyhotovení zprávy o posouzení,
- jednoznačný rozhodovací proces,
- existence systematického dohledu a souvisejícího sankčního mechanismu, zajištění pravidelných kontrol, včetně návštěv na místě, za účelem ověření, zda oznámený subjekt i nadále splňuje požadavky,
- prokázání odborné způsobilosti vnitrostátního orgánu k posouzení subjektů posuzování shody za účelem jejich oznámení podle technických harmonizačních právních předpisů. Toto prokázání musí poskytovat rovnocennou záruku jako systém vzájemného hodnocení v rámci Evropské spolupráce v akreditaci<sup>216</sup>,
- potenciální oznámené subjekty by měly být informovány o obecných podmínkách, o svých právech a povinnostech a o požadavcích týkajících se posouzení prováděného za účelem oznámení.

Samotné posouzení by mělo zahrnovat:

- přezkum dokumentů k ověření úplnosti a vhodnosti z věcného hlediska, pokud jde o soulad s příslušnými požadavky,

216 Co se týká úlohy Evropské spolupráce v akreditaci, viz body 6.5.2 a 6.5.4.

- audit na místě k ověření technických a procesních aspektů, jako je dostupnost a vhodnost zařízení a vybavení, odborná způsobilost pracovníků, existence vhodného systému řízení, a ke kontrole ostatních aspektů prokazujících náležitě zajištění shody s požadavky. Posouzení musí zahrnovat doložení technických činností.

V případě zvolení jiného postupu hodnocení než formální akreditace musí oznamující orgány uvést důvody, proč na podporu postupu oznámení nebyla zvolena akreditace. Oznamující orgány mimoto nemohou vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu zadat externě posouzení neakreditovaných subjektů posuzování shody, které se chtějí stát oznámenými subjekty, aniž by úspěšně prošly celým akreditačním procesem, včetně vydání osvědčení o akreditaci.

Jestliže se akreditace nepoužije, musí oznamující orgány provádět pravidelná ověřování k zajištění trvalé způsobilosti oznámeného subjektu, a to stejně jako vnitrostátní akreditační orgány.

### **5.3.2.5. Jednotlivé kroky při oznamování oznámeného subjektu**

Za účelem oznámení podá subjekt posuzování shody žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen. K této žádosti je nutno připojit popis činností posuzování shody, postupů nebo modulů posuzování shody a výrobku či výrobků, pro něž je dotýčný subjekt údajně způsobilý, a rovněž osvědčení o akreditaci (je-li k dispozici), které vydal vnitrostátní akreditační orgán a které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v příslušných harmonizačních právních předpisech.

Jestliže dotýčný subjekt nemůže osvědčení o akreditaci předložit, musí oznamujícímu orgánu poskytnout všechny podklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech. Po ověření sdělí členský stát Komisi a ostatním členským státům údaje o dotýčném subjektu.

Oznámení týkající se oznámeného subjektu zašle oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), což je elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí. Oznámení by mělo obsahovat veškeré údaje o subjektu, jeho činnostech posuzování shody, postupech nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení o způsobilosti. Je-li oznámení předloženo oznamujícím orgánem časově omezeno, je třeba uvést i jeho dobu platnosti.

Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci, musí oznamující orgán poskytnout Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, způsob posouzení a přijatá opatření, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a aby i v budoucnu splňoval příslušné požadavky.

Oznámení nabývá účinnosti poté, co byl Komisi a ostatním členským státům z NANDO zaslán informační e-mail, který byl zveřejněn na internetových stránkách NANDO. Dotčený subjekt může poté vykonávat činnosti oznámeného subjektu. Podle právních předpisů, které jsou v souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES, je oznámení zveřejněno po uplynutí období pro podání námitek ze strany ostatních členských států nebo Komise – dva týdny v případě, že se používá akreditace, dva měsíce, pokud se akreditace nepoužije – a pouze tehdy, nebyly-li vzneseny námitky.

Komisi a ostatním členským státům je třeba obdobně oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení, například změnu rozsahu nebo platnosti oznámení či změny údajů samotného subjektu.

### **5.3.3. ZVEŘEJNĚNÍ KOMISÍ – INTERNETOVÉ STRÁNKY NANDO**

Pro informační účely zveřejňuje Komise na internetových stránkách NANDO na portálu Europa seznamy oznámených subjektů (a ostatních kategorií subjektů posuzování shody, jako jsou zkušebny uživatelů nebo uznané nezávislé organizace). Seznamy jsou aktualizovány, jakmile jsou oznámení zveřejněna, a internetové stránky jsou každý den obnovovány, aby byly aktuální.

Po prvotním oznámení je oznámenému subjektu v systému NANDO přiděleno identifikační číslo. Toto číslo je vytvořeno systémem automaticky v okamžiku zveřejnění oznámení na internetových stránkách NANDO. Jedna právnická osoba může mít pouze jedno identifikační číslo oznámeného subjektu bez ohledu na počet harmonizačních právních předpisů Unie, pro něž je oznámena. Přidělení čísla představuje čistě administrativní úkon, který má zajistit konzistentní spravování seznamů oznámených subjektů, a nepřiznává žádná práva ani nijak Komisi nezavazuje. Číslování v systému NANDO je postupné a čísla nejsou použita znovu, je-li určitý oznámený subjekt ze seznamu vyškrtnut. V případě

pozastavení nebo odvolání oznámení zůstávají údaje oznámení v databázi a jsou přesunuty do části internetových stránek vyhrazené „odvolaným/neplatným oznámením / oznámeným subjektům“<sup>217</sup>.

Na internetových stránkách NANDO jsou stejně tak zveřejněny změny (rozšíření nebo omezení) rozsahu, změny platnosti oznámení nebo zrušení oznámení. Lze na nich vyhledávat podle harmonizačních aktů Unie, zemí, čísel oznámených subjektů nebo pomocí klíčových slov.

#### **5.3.4. POZASTAVENÍ – ODVOLÁNÍ – OPRAVNÉ PROSTŘEDKY**

K odvolání oznámení dochází v případě, že oznámený subjekt přestane splňovat požadavky nebo plnit své povinnosti. Může se tak stát z podnětu oznamujícího členského státu, v průběhu pravidelné kontroly (ze strany akreditačního nebo oznamujícího orgánu), po obdržení důkazů o tom, že oznámený subjekt neplní požadavky, nebo stížnosti na způsobilost či jednání oznámeného subjektu. Odvolání může být rovněž důsledkem opatření Komise, má-li tato důvod pochybovat o tom, že oznámený subjekt splňuje i nadále požadavky spojené s oznámením. V těchto případech Komise vyrozumí oznamující členský stát a požádá jej, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně zrušení oznámení v případě potřeby. Oznamující orgán musí přijmout vhodná opatření. Běžným důvodem pro odvolání oznámení může být i žádost samotného oznámeného subjektu, například z důvodu plánovaných změn jeho politiky, organizace nebo vlastnictví.

Komise a členské státy musí jednat, objeví-li se pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu, a to buď v době oznámení, či později. Pokud se Komise domnívá (z vlastního podnětu nebo na základě stížnosti), že oznámený subjekt nespňuje požadavky nebo neplní své povinnosti, vyrozumí oznamující vnitrostátní orgán a požádá o náležité podklady, které slouží jako základ oznámení a zachování způsobilosti subjektu. Jestliže členský stát tyto informace neposkytne, může Komise upozornit ostatní členské státy za účelem diskuse nebo zahájit proti oznamujícímu členskému státu řízení podle článku 258 Smlouvy o fungování EU.

Jestliže oznamující orgán zjistil nebo byl informován o tom, že oznámený subjekt již nespňuje požadavky stanovené v příslušných právních předpisech nebo že neplní své povinnosti, musí podle závažnosti porušení oznámení pozastavit nebo odvolat a neprodleně dotýčný subjekt kontaktovat. Musí rovněž neprodleně uvědomit Komisi a ostatní členské státy. Členský stát musí tyto informace zveřejnit a informovat Komisi a ostatní členské státy postupem, který se podobá postupu oznamování. Dotýčný subjekt by měl mít možnost podat proti tomuto rozhodnutí opravný prostředek. To, zda má podání opravného prostředku s ohledem na zrušení oznámení odkladný účinek, či nikoli, závisí na vnitrostátních právních předpisech.

Za odvolání oznámení odpovídá oznamující členský stát. Může být rovněž důsledkem řízení o nesplnění povinnosti. Oznámení může odvolat pouze vnitrostátní orgán. Komise může oznámený subjekt ze seznamu NANDO vyškrtnout pouze tehdy, pokud oznamující orgán členského státu odvolá jeho oznámení nebo pokud Soudní dvůr na konci řízení o nesplnění povinnosti podle článku 258 Smlouvy o fungování EU konstatuje, že dotýčný členský stát porušuje daný harmonizační akt Unie, a následně prohlásí oznámení za neplatné. Ve všech těchto případech zajistí Komise důvěrné zacházení s citlivými informacemi, které získá v průběhu svého šetření.

Aniž jsou dotčeny zvláštnosti v jednotlivých odvětvích, pozastavení nebo odvolání oznámení nemá vliv na platnost certifikátů vystavených oznámeným subjektem do té doby, ledaže lze prokázat, že by certifikáty měly být odebrány. V zájmu zajištění kontinuity v případě pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, musí oznamující členský stát zajistit, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

---

217 Pro více informací o odvolání oznámení viz bod 5.3.4.

## 6. AKREDITACE

Nařízení (ES) č. 765/2008 stanoví právní rámec pro akreditaci na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU a zavádí celkovou koncepci s pravidly, postupy a infrastrukturou. Posílením akreditace jakožto prostředku na podporu způsobilosti subjektů posuzování shody, a tudíž věrohodnosti a přijatelnosti certifikátů a jiných potvrzení nezbytných k zajištění volného pohybu zboží, se Komise zabývala od konce 70. let minulého století. V 90. letech existovala tendence učinit z akreditace komerční a konkurenční činnost, což by snížilo její věrohodnost jakožto posledního stupně kontroly. Nový právní rámec však potvrdil, že v EU je akreditace nekomerční a nekonkurenční veřejnou činností, za niž je třeba nést odpovědnost vůči vnitrostátním i evropským orgánům.

Posílený akreditační systém, který byl proto zaveden, je v souladu s normami, pravidly a postupy mezinárodních organizací v této oblasti. Nařízení (ES) č. 765/2008 má zajistit, aby akreditace sloužila veřejným zájmům. Evropská spolupráce v akreditaci (EA), evropská organizace vnitrostátních akreditačních orgánů, byla uznána v nařízení, pokynech dohodnutých s členskými státy (včetně ESVO) a dne 1. dubna 2009 Komisí a po podpisu rámcové dohody o partnerství těží z přednostních vztahů s Komisí. V tomto rámci je hlavní úlohou EA přispět k harmonizaci evropských akreditačních služeb na podporu vzájemného uznávání a přijímání osvědčení o akreditaci v celé Unii a zajistit systém přísného vzájemného hodnocení, který kontroluje způsobilost vnitrostátních akreditačních orgánů a rovnocennou úroveň jejich služeb.

V oblasti akreditace zavedlo nařízení (ES) č. 765/2008 jednotný evropský systém, který zahrnuje jak regulovanou oblast, v níž je akreditace vyžadována právními předpisy, tak i neregulovanou oblast. Jestliže chce v posledně uvedeném případě určitý subjekt získat akreditaci dobrovolně, může se obrátit pouze na akreditační orgány, které působí podle nařízení (ES) č. 765/2008, což zabraňuje existenci konkurenčních systémů

### 6.1. PROČ AKREDITACE?

*Akreditace zajišťuje poslední stupeň veřejné kontroly v řetězci kvality podporujícím volný pohyb zboží v Unii.*

Nařízení (ES) č. 765/2008 poprvé zavedlo právní rámec pro akreditaci. Akreditace subjektů posuzování shody se dříve používala v regulovaných i neregulovaných oblastech, nebyla však upravena právním rámcem na evropské úrovni.

Regulace akreditace na evropské úrovni má dvojí cíl. Ucelený evropský rámec pro akreditaci zajišťuje na straně jedné poslední stupeň veřejné kontroly v evropském řetězci posuzování shody, a je tudíž důležitým prvkem při zajišťování shody výrobku, na straně druhé usnadňuje volný pohyb výrobků a služeb v EU tím, že zvyšuje důvěru v jejich bezpečnost a soulad s ostatními záležitostmi týkajícími se ochrany veřejného zájmu.

Před vstupem nařízení v platnost neexistence společných pravidel pro akreditaci v členských státech znamenala, že se akreditace používala velmi rozdílně, což mělo za následek, že osvědčení o akreditaci nebyla nutně uznávána jednotlivými vnitrostátními orgány a účastníky trhu; to vedlo k vícenásobné akreditaci, a tudíž vyšším nákladům pro podniky a subjekty posuzování shody, aniž by byly zajištěny výše popsané přínosy.

Zavedení právního rámce pro akreditaci proto snížilo administrativní zátěž na jednotném trhu a zvýšilo veřejnou kontrolu nad akreditací, která tak slouží jako základní nástroj pro fungování vnitřního trhu.

Rámec pro akreditaci vytvořený nařízením se výslovně vztahuje na regulovanou i dobrovolnou oblast. Důvodem je skutečnost, že rozlišování mezi nimi může být nejasné, jelikož subjekty posuzování shody působí v obou oblastech a stejně tak se i výrobky používají v obou oblastech. Rozlišování by proto vedlo k zbytečné zátěži pro orgány veřejné moci a účastníky trhu a současně by mělo za následek rozpory mezi dobrovolnou a regulovanou oblastí.

### 6.2. CO JE TO AKREDITACE?

*Akreditace je osvědčení vydané vnitrostátním akreditačním orgánem na základě harmonizovaných norem, že subjekt posuzování shody má odbornou způsobilost pro provádění konkrétních činností posuzování shody.*

Akreditační vnitrostátní akreditační orgán osvědčuje to, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech.

Posouzení shody třetí stranou podléhá široká škála výrobků. Patří k nim neregulované výrobky i výrobky, které jsou regulovány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni EU. U výrobků, které jsou regulovány na úrovni EU, tj. v

harmonizované oblasti, to obvykle znamená, že subjekty posuzování shody určené na vnitrostátní úrovni – oznámené subjekty – výrobek před uvedením na trh přezkoušejí a vydají osvědčení o shodě.

Aby se jednalo o akreditaci, musí existovat činnost posuzování shody, kterou lze akreditovat.

Akreditace je činnost založená na normách, která má zajistit a osvědčit, že subjekty posuzování shody mají odbornou způsobilost pro plnění povinností vyžadovaných v příslušných předpisech a normách. Posuzuje se způsobilost subjektů posuzování shody provádět úkoly v konkrétních oblastech, neboť akreditace je vždy spojena s konkrétní oblastí činnosti subjektu posuzování shody. Jelikož akreditace slouží veřejnému zájmu, posuzuje se v jejím rámci odborná způsobilost, spolehlivost a bezúhonnost subjektů posuzování shody, a to prostřednictvím transparentního a nestranného hodnocení na základě mezinárodně uznávaných norem a jiných požadavků. Nařízení (ES) č. 765/2008 ukládá vnitrostátním akreditačním orgánům povinnost ověřit, zda je posuzování shody prováděno přiměřeným způsobem a zda je zohledněna velikost a struktura podniků, míra složitosti dané technologie výrobku a povaha výrobního procesu.

Akreditace je založena na mezinárodních normách pro subjekty posuzování shody, které byly v novém právním rámci harmonizovány a odkazy na ně byly zveřejněny v Úředním věstníku EU. Akreditační vnitrostátní akreditační orgán osvědčuje to, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v harmonizovaných normách, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech. Po vstupu nařízení (ES) č. 765/2008 v platnost mohou akreditaci subjektů posuzování shody provádět pouze vnitrostátní akreditační orgány.

Využívání harmonizovaných norem, které vycházejí z odpovídajících mezinárodních norem, má nastavit potřebnou úroveň transparentnosti a důvěry s ohledem na způsobilost subjektů posuzování shody a zajistit, aby byl evropský akreditační systém vytvořený nařízením (ES) č. 765/2008 slučitelný s mezinárodním akreditačním systémem, a tudíž usnadnit mezinárodní obchod.

### 6.3. ROZSAH AKREDITACE

*O akreditaci se vždy žádá a je udělena pro určitý stanovený rozsah, tj. pro konkrétní činnosti posuzování shody.*

Akreditace je metoda posuzování a osvědčování způsobilosti subjektů posuzování shody na základě norem. Politika Unie využívá akreditaci jako nástroj, který má vytvořit podmínky pro vzájemnou důvěru v důsledku využívání norem založených na konsenzu. Vzájemné důvěry lze dosáhnout pouze používáním kritérií, která lze objektivně ověřit, a která tudíž zajišťují transparentnost a srovnatelnost posuzování shody. Příslušné normy pro subjekty posuzování shody<sup>218</sup> byly vytvořeny se záměrem podpořit zavedení postupů posuzování shody, které jsou stanoveny v harmonizačních právních předpisech Unie<sup>219</sup>. Tyto normy mají upravovat obecné požadavky na způsobilost subjektů provádějících posuzování shody podle stanovených požadavků bez ohledu na to, zda jsou tyto požadavky obsaženy v předpisech, normách či jiných technických specifikacích nebo zda jsou tyto specifikace založeny na výkonnosti či se vztahují na konkrétní výrobky. Tato koncepce podporuje úlohu akreditace jakožto nástroje, který má usnadnit volný pohyb výrobků na vnitřním trhu, a na mezinárodní úrovni byla převzata v normách řady ISO/IEC 17000.

Jak je uvedeno v příslušných ustanoveních týkajících se oblasti působnosti, normy stanoví kritéria vztahující se na subjekty bez ohledu na dotčené odvětví. O akreditaci se vždy žádá a je udělena pro určitý stanovený rozsah, tj. pro konkrétní činnosti posuzování shody a případně typy prováděných zkoušek a používaných metod (např. „Subjekt X je způsobilý provádět inspekce jako subjekt typu A v oblasti kategorií tlakových zařízení podle směrnice 97/23“) a akreditace není nikdy omezena na pouhé splnění obecných norem řady EN 45000/17000. Akreditace na základě souladu s normami řady EN 45000/17000 proto vždy znamená, že je nutné tato obecná kritéria doplnit a upřesnit prostřednictvím veškerých technických specifikací, které jsou důležité pro konkrétní technickou oblast, s ohledem na niž potenciální subjekt posuzování shody žádá o akreditaci. Akreditace tudíž znamená ověření způsobilosti s ohledem na současný stav techniky a zahrnuje posouzení na základě norem pro subjekty posuzování shody a všech příslušných předpisů, norem a jiných specifikací, které souvisejí s daným výrobkem a/nebo technologií.

218 Původně normy řady EN 45000, které byly revidovány a nahrazeny normami řady EN ISO/IEC 17000.

219 Soubor postupů posuzování shody, jež se mají používat v harmonizačních právních předpisech Unie, byl poprvé stanoven v rozhodnutí Rady 93/465/EHS (tzv. „rozhodnutí o modulech“).

## 6.4. AKREDITACE PODLE NAŘÍZENÍ (ES) Č. 765/2008

- Každý členský stát může stanovit jediný vnitrostátní akreditační orgán.
- Akreditace se provádí jako činnost orgánu veřejné správy.
- Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu se jasně odlišují od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů.
- Akreditace je udělována na neziskovém základě.
- V EU nesmí akreditační orgány představovat konkurenci pro ostatní akreditační orgány.
- V EU jsou akreditační orgány oprávněny k provozování činnosti pouze na území vlastního členského státu.

### 6.4.1. VNITROSTÁTNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁNY

Nařízení stanoví, že každý členský stát může stanovit jediný vnitrostátní akreditační orgán. Provádět akreditaci subjektů posuzování shody mohou pouze vnitrostátní akreditační orgány. Toto ustanovení má zásadní význam pro fungování akreditace v EU a pro rámec akreditace zřízený nařízením. Členské státy nemají povinnost zřídit vlastní vnitrostátní akreditační orgán, pokud to nepovažují za vhodné z ekonomického hlediska nebo pokud nepokládají za užitečné nabízet akreditaci pro všechny činnosti. To znamená, že pro danou činnost může na území určitého členského státu působit vždy pouze jeden akreditační orgán. V zájmu zajištění transparentnosti musí proto členské státy Komisi a ostatní členské státy informovat o tom, který vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu využívají.

Seznam vnitrostátních akreditačních orgánů je k dispozici na internetu<sup>220</sup>. Vnitrostátní akreditační orgány musí zveřejnit činnosti, pro něž provádějí akreditaci.

Nařízení nestanoví právní formu, kterou by měl vnitrostátní akreditační orgán mít. To znamená, že vnitrostátní akreditační orgán může působit v rámci ministerstva, může se jednat o vládní agenturu nebo může být organizován jako soukromá společnost. Nařízení je však jednoznačné v tom, že akreditace se provádí jako činnost orgánu veřejné správy a za tímto účelem musí být členským státem formálně uznán.

Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu musí být navíc jasně odlišeny od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů. Toto ustanovení má zvýšit nezávislost vnitrostátního akreditačního orgánu a nestrannost a objektivitu jeho činností. Je-li vnitrostátní akreditační orgán součástí větší veřejné struktury, jako je ministerstvo, nesmí ostatní útvary ovlivňovat rozhodnutí o akreditaci. Akreditační proces musí být oddělen od ostatních funkcí. Je naprosto nezbytné zamezit u vnitrostátního akreditačního orgánu střetu zájmů. To se vztahuje i na určité úkoly, které může vnitrostátní akreditační orgán převzít. I když rozhodnutí č. 768/2008/ES předpokládá, že vnitrostátní akreditační orgán může fungovat jako oznamující orgán<sup>221</sup>, přenesení pravomocí musí být jednoznačně zdokumentováno a musí být zajištěny podmínky pro nestrannost, tj. oddělení funkcí v rámci akreditačního orgánu.

Při udělování akreditace musí vnitrostátní akreditační orgán splnit řadu podmínek, pokud jde o zastoupení zúčastněných stran, jeho vnitřní řízení a vnitřní kontroly. Rozhodnutí o posouzení musí přijímat osoba odlišná od osoby, která provedla posouzení subjektu posuzování shody. Akreditační orgán musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků k řádnému plnění svých úkolů. Musí být zavedeny postupy, které zajišťují, že pracovníci plní řádně své úkoly a že jsou způsobilí je provádět. Musí být zavedena vhodná opatření k zajištění důvěrnosti informací obdržených od subjektů posuzování shody a akreditační orgán nesmí svým klientům ukládat zbytečnou zátěž. Akreditační orgány musí zavést rovněž mechanismus vyřizování stížností.

V nařízení se také uvádí, že vnitrostátní akreditační orgán musí mít dostatečné zdroje pro řádné plnění svých úkolů, to zahrnuje na straně jedné dostatečný počet způsobilých pracovníků, avšak rovněž zvláštní úkoly, jako jsou činnosti v rámci evropské a mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace a činnosti nutné k podpoře veřejné politiky, které nejsou financovány z vlastních zdrojů. V tomto ohledu má prvořadý význam náležitá účast v EA, jejích výborech a procesu vzájemného hodnocení. Členské státy by měly usnadňovat zapojení svých vnitrostátních akreditačních orgánů do těchto činností.

Vnitrostátní akreditační orgány musí zveřejňovat rovněž své výroční auditované účetní výkazy. Záměr tohoto ustanovení přesahuje doložení řádného finančního řízení pro účely vzájemného hodnocení. Vnitrostátní akreditační orgány musí

220 Internetové stránky NANDO: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> a internetové stránky EA: <http://www.european-accreditation.org/>.

221 Ustanovení čl. R14 odst. 2 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES

proto jednoznačně prokázat, že jsou dodržovány hlavní zásady týkající se nekomerční činnosti a dostatečných zdrojů k zajištění způsobilosti při všech činnostech. S ohledem na celkový cíl nařízení týkající se zavedení akreditace jakožto posledního stupně kontroly v systému posuzování shody je proto nutné v případě, kdy je akreditační orgán součástí větší struktury, tento požadavek chápat jako nástroj k prokázání souladu s těmito zásadami a nevyužívat jej k vytváření zbytečné byrokratické zátěže pro členské státy. Akreditační orgány nacházející se na úrovni ministerstev musí být proto schopny předložit alespoň celkové rozpočtové a finanční údaje týkající se jejich celkových zdrojů a celkových a provozních výdajů spolu s finančními politikami, které se na ně vztahují, aby mohly prokázat, že mají dostatečné zdroje pro řádné plnění svých úkolů, přičemž je současně dodržena zásada nekomerční činnosti.

Členské státy musí zajistit, aby jejich vnitrostátní akreditační orgány trvale splňovaly požadavky stanovené v nařízení, a v případě, že tomu tak není, přijmout nápravná opatření. Z tohoto důvodu musí v maximální míře zohlednit výsledky vzájemného hodnocení, které organizuje evropská akreditační infrastruktura.

#### **6.4.2. ZÁSADY NEKONKUROVÁNÍ A NEKOMERČNÍ ČINNOSTI VNITROSTÁTNÍCH AKREDITAČNÍCH ORGÁNŮ**

Cíl nařízení spočívající ve vytvoření soudržného rámce pro akreditaci, který zavádí akreditaci jakožto poslední stupeň kontroly, je podpořen zásadami nekonkurování a nekomerční činnosti.

Z tohoto důvodu má být akreditace poskytována na neziskovém základě, i když se předpokládá, že bude soběstačnou činností. To znamená, že vnitrostátní akreditační orgány nemají za cíl dosažení co nejvyššího zisku a jeho rozdělování. Mohou poskytovat své služby za úplaty nebo mít příjem, případný přebytek příjmů však musí být použit na investice do dalšího rozvoje akreditačních činností, je-li to v souladu s celkovými úkoly akreditačních orgánů. Hlavním cílem akreditace není dosažení zisku, nýbrž plnění úkolů ve veřejném zájmu.

Podle stejné logiky je nutno akreditaci zavést jako činnost jednoznačně odlišenou od činností posuzování shody. Vnitrostátní akreditační orgán proto nesmí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které nabízejí či poskytují subjekty posuzování shody. Nesmí poskytovat ani poradenské služby, vlastnit podíl či mít jiné finanční zájmy v subjektech posuzování shody ani představovat konkurenci pro subjekty posuzování shody, aby se zamezilo jakémukoli střetu zájmů.

K zajištění zásady nekomerční činnosti nařízení rovněž stanoví, že akreditační orgány nesmějí představovat konkurenci pro ostatní akreditační orgány. V EU mohou provozovat činnost pouze na území vlastního členského státu. Přeshraniční akreditace je povolena pouze ve výjimečných případech stanovených v čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 765/2008. Nejsou-li tyto podmínky splněny, musí subjekty posuzování shody požádat o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. To se vztahuje na všechny činnosti posuzování shody, které se uskutečňují v Evropě a týkají se výrobků nebo služeb, jež mají být uvedeny na trh<sup>222</sup>.

#### **6.5. EVROPSKÁ AKREDITAČNÍ INFRASTRUKTURA**

- *Evropská spolupráce v akreditaci (EA) je organizace evropských vnitrostátních akreditačních orgánů.*
- *EA má zásadní význam pro provádění nařízení (ES) č. 765/2008 a jedním z jejích nejdůležitějších úkolů je organizace systému vzájemného hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů.*
- *K úkolům EA může patřit i vytváření a uznávání odvětvových systémů.*

Nařízení vyžaduje uznání evropské akreditační infrastruktury. V současnosti to je Evropská spolupráce v akreditaci (EA), regionální organizace evropských vnitrostátních akreditačních orgánů. EA má zásadní význam pro provádění nařízení a v důsledku systému vzájemného hodnocení představuje subjekt, který vykonává nejdůkladnější dohled nad praktickým fungováním akreditace v Evropě. Komise a EA uzavřely rámcovou dohodu o partnerství, na jejímž základě plní EA své úkoly. Jedním z hlavních úkolů EA je zajišťovat vzájemné hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů v souladu s mezinárodními normami a praxí, přispívá však rovněž k širšímu vytvoření, udržování a provádění akreditace v EU.

### 6.5.1. ODVĚTVOVÉ AKREDITAČNÍ SYSTÉMY

Na žádost Komise může k úkolům EA patřit vytváření nebo uznávání odvětvových systémů. Odvětvovým systémem je akreditační systém pro posuzování shody, který je založen na příslušné normě pro konkrétní výrobek, proces, službu atd. a dalších specifických požadavcích vztahujících se na určité odvětví a/nebo na konkrétních právních předpisech. Akreditace se může vyžadovat za účelem posouzení způsobilosti subjektů posuzování shody pro provádění posouzení s ohledem na tyto systémy.

EA může přispívat k vytváření odvětvových systémů a stanovení odpovídajících hodnotících kritérií a postupů vzájemného hodnocení. EA může rovněž uznat již existující systémy, které stanoví hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení.

V případě odvětvových systémů souvisejících s právními předpisy EU musí Komise zajistit, aby navrhovaný systém splňoval potřebné požadavky dotýčných právních předpisů, pokud jde o veřejný zájem vyjádřený konkrétním právním předpisem.

Je však třeba uvést, že odvětvové systémy jsou nezbytné či vhodné pouze ve velmi specifických případech. Akreditace je vždy zaměřena na určitou činnost v konkrétní a náležitě vymezené oblasti, i když se provádí na základě obecné normy vztahující se na subjekty posuzování shody a vzájemné hodnocení se uskutečňuje na základě této normy. Odvětvové systémy by se proto měly považovat spíše za výjimku než pravidlo. Při zavádění těchto zvláštních systémů je tudíž nutné provést pečlivou analýzu, zda příslušné požadavky odůvodňují potřebu specifického systému, nebo zda je lze splnit i bez takového systému.

Nekontrolované šíření akreditačních systémů by mohlo vést k roztržtění akreditace a znamenat, že vzájemné hodnocení nelze provádět, a tudíž nejenže zastřít hranici mezi posuzováním shody a akreditací, nýbrž i ohrozit zásadu vzájemného uznávání certifikátů a protokolů o zkouškách.

### 6.5.2. VZÁJEMNÉ HODNOCENÍ

Jedním z nejdůležitějších úkolů EA je organizace systému vzájemného hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů, což představuje základ evropského akreditačního systému.

Vnitrostátní akreditační orgány se podrobují vzájemnému hodnocení svých systémů, postupů a struktur alespoň jednou za čtyři roky. Cílem systému vzájemného hodnocení je zajistit konzistentnost a rovnocennost akreditačních postupů v celé Evropě, aby širší trh, včetně vnitrostátních orgánů veřejné moci<sup>223</sup>, vzájemně uznával služby poskytované těmito orgány, jež úspěšně prošly vzájemným hodnocením, a přijímal tudíž osvědčení o akreditaci a potvrzení vydaná subjekty posuzování shody, které byly jimi akreditovány. EA zajišťuje náležitý systém odborného vzdělávání, aby byla zajištěna soudržnost činností v rámci vzájemného hodnocení a jejich výsledků v celé Evropě. Úspěšné vzájemné hodnocení vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu umožňuje podepsat mnohostrannou dohodu EA nebo si zachovat status signatáře. Podle mnohostranné dohody EA musí všichni signatáři uznat rovnocennost svých akreditačních systémů a stejnou spolehlivost potvrzení vydaných subjekty posuzování shody, které byly jimi akreditovány.

Systém vzájemného hodnocení funguje na několika úrovních. Vnitrostátní akreditační orgány musí především splňovat požadavky harmonizované normy EN ISO/IEC 17011 „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu“ a požadavky nařízení, které nejsou obsaženy v mezinárodní normě vztahující se na akreditační orgány, tj. zásadu, že jediný vnitrostátní akreditační orgán jedná jako orgán veřejné správy, zásadu nekomerční činnosti a zásadu nekonkurování.

Akreditační orgány musí poté prokázat, že jsou schopné a způsobilé provádět akreditaci v různých oblastech posuzování shody, pro něž poskytují služby. Tyto činnosti jsou stanoveny v řadě harmonizovaných norem (např. EN ISO/IEC 17025 pro zkušební a kalibrační laboratoře, EN ISO/IEC 17020 pro orgány provádějící inspekci nebo EN ISO/IEC 17065 pro orgány certifikující produkty, procesy a služby). Hodnotitelé se musí mimoto ujistit, že akreditační orgán zohledňuje při posuzování i jiné požadavky, které jsou důležité pro konkrétní činnosti posuzování shody, jež mají vykonávat subjekty, které akreditují. Může se jednat o zvláštní požadavky obsažené v systémech posuzování shody, včetně evropských a vnitrostátních systémů, a rovněž v evropských a mezinárodních normách, pokud proces harmonizace nebyl dosud dokončen.

223 Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008.

### 6.5.3. PŘEDPOKLAD SHODY U VNITROSTÁTNÍCH AKREDITAČNÍCH ORGÁNŮ

Může-li vnitrostátní akreditační orgán v důsledku vzájemného hodnocení prokázat, že splňuje požadavky příslušné harmonizované normy<sup>224</sup>, předpokládá se, že splňuje požadavky na vnitrostátní akreditační orgány, které jsou stanoveny v článku 8 nařízení.

Co je důležitější (a co má obzvláštní význam pro regulovanou oblast), pokud se vnitrostátní akreditační orgán úspěšně podrobil vzájemnému hodnocení pro konkrétní činnost posuzování shody, musí vnitrostátní orgány přijímat osvědčení o akreditaci vydaná tímto orgánem a rovněž potvrzení (např. protokoly o zkouškách nebo inspekcích, certifikáty) vydaná subjekty posuzování shody, které byly tímto akreditačním orgánem akreditovány.

### 6.5.4. ÚLOHA EA PŘI PODPOŘE A HARMONIZACI POSTUPU AKREDITACE V EVROPĚ

Vzhledem k úloze EA jakožto organizace, která je pověřena vzájemným hodnocením vnitrostátních akreditačních orgánů, je nutné dospět k soudržnému a rovnocennému přístupu k akreditaci, který poté zaručuje vzájemné uznávání a přijímání potvrzení o posouzení shody. To znamená, že EA musí usnadňovat dosažení společného přístupu k akreditaci a harmonizovaným normám a požadavkům, které mohou být obsaženy v odvětvových systémech. Za účasti všech dotčených stran, jako jsou zainteresované strany a vnitrostátní orgány, musí proto EA vypracovat transparentní pokyny, které musí její členové při provádění akreditace dodržovat.

## 6.6. PŘEŠHRANIČNÍ AKREDITACE

*Možnost, aby subjekt posuzování shody požádal o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu jiného členského státu, je povolena pouze v omezeném počtu případů*

Podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 765/2008 musí subjekty posuzování shody (ať už se jedná o třetí stranu nebo první stranu / vnitropodnikový subjekt) v případě, že žádají o akreditaci, tak učinit u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. Toto obecné pravidlo připouští výjimky: možnost, aby subjekt posuzování shody požádal o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu jiného členského státu, je omezena na případy, kdy

- ve vlastním členském státě neexistuje vnitrostátní akreditační orgán ani žádný jiný vnitrostátní akreditační orgán, jenž byl požádán o pomoc [čl. 7 odst. 1 písm. a)],
- vnitrostátní akreditační orgán nenabízí požadovanou akreditační službu [čl. 7 odst. 1 písm. b)],
- výsledek vzájemného hodnocení nebyl u daného vnitrostátního akreditačního orgánu kladný s ohledem na činnost posuzování shody, pro kterou se o akreditaci žádá, tj. vnitrostátní akreditační subjekt není signatářem mnohostranné dohody EA pro akreditaci dotčené činnosti posuzování shody [čl. 7 odst. 1 písm. c)].

Ustanovení čl. 7 odst. 1 úzce souvisí se zásadou nekonkurování a je jejím logickým důsledkem.

Ustanovení o přeshraniční akreditaci v článku 7 se považuje za velmi přísné a zbytečně zatěžující v případě subjektů posuzování shody, které působí na mezinárodní úrovni a které mají své ústředí v jednom členském státě a místní organizační jednotky / pracoviště v ostatních členských státech, přičemž tyto pracují pod dohledem ústředí a na základě stejného systému kvality a řízení, jelikož to znamená nákladné duplicitní posouzení. Je obava z možného konkurenčního znevýhodnění v porovnání s organizacemi ze třetích zemí. V případě striktního právního výkladu článku 7 nemohou mezinárodní subjekty posuzování shody v důsledku svých struktur využít výhodu jednoho osvědčení o certifikaci, které postačuje pro celé území EU, ačkoli jedním z cílů nařízení je zamezit vícenásobné akreditaci.

Zbytečnému duplicitnímu posuzování a zátěži u subjektů posuzování shody působících na mezinárodní úrovni je třeba zamezit, přičemž je současně nutné zajistit náležitou kontrolu místních organizačních jednotek subjektů posuzování shody. Mezi vnitrostátními akreditačními orgány musí v případě potřeby probíhat výměna informací a účinná spolupráce při posuzování, opětovném posuzování a kontrole místních pracovišť mezinárodních subjektů posuzování shody. Na základě vzájemného uznávání všech posouzení provedených členy EA by se mělo důsledně zamezit duplicitnímu posuzování organizačních aspektů nebo požadavků.

V případě potřeby musí místní vnitrostátní akreditační orgán na základě odůvodněné žádosti poskytnout vnitrostátním orgánům jiného členského státu příslušné informace o provádění akreditace podle vnitrostátních právních požadavků jiného členského státu a/nebo požadavků stanovených v příslušných vnitrostátních odvětvových systémech. Je nutno náležitě informovat vnitrostátní orgány členských států, v nichž je místní vnitrostátní akreditační orgán usazen.

Subjekty posuzování shody s místními pracovišti (bez ohledu na jejich právní subjektivitu) lze v případě, že působí na základě stejného celkového systému kvality a řízení a že ústředí má prostředky k tomu, aby ovlivňovalo a kontrolovalo jejich činnosti, považovat s ohledem na vykonávanou činnost posuzování shody za jedinou organizaci. Takovýto subjekt posuzování shody pak může požádat o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu ve státě, v němž se nachází ústředí, přičemž tato akreditace může zahrnovat i činnosti vykonávané místním pracovištěm, včetně pracovišť v jiném členském státě.

Akreditace více pracovišť je však podle nařízení přípustná pouze tehdy, pokud si akreditovaný subjekt posuzování shody ponechá konečnou odpovědnost za činnosti vykonávané místními pracovišti, jež spadají do rozsahu akreditace více pracovišť. Osvědčení o akreditaci vydané vnitrostátním akreditačním orgánem ve státě, v němž se nachází ústředí, uvádí jednu

právní osobu – ústředí – a tato právní osoba je držitelem akreditace a odpovídá za akreditované činnosti subjektu posuzování shody včetně činností vykonávaných místním pracovištěm, které jsou součástí rozsahu akreditace. Pokud tato místní pracoviště vykonávají klíčové činnosti (uvedené v normě EN ISO/IEC 17011), musí být v osvědčení o akreditaci (v přílohách) jednoznačně uvedena adresa těchto místních pracovišť.

Místní pracoviště může místnímu trhu přímo nabízet osvědčení o shodě na základě akreditace více pracovišť, avšak pouze jménem akreditovaného subjektu posuzování shody. Tyto akreditované certifikáty a protokoly jsou proto vydávány v rámci akreditace ústředí a uvádějí jeho jméno a adresu bez loga místního pracoviště. To však nebrání tomu, aby byly na osvědčení o posouzení shody nebo v protokolu uvedeny kontaktní údaje místního pracoviště, které dotyčný certifikát nebo protokol vydalo.

Akreditace více pracovišť je určena pouze pro společnosti v rámci téže organizace, a to v případě, že ústředí nese odpovědnost za vykonávané činnosti a za certifikáty/protokoly vystavené místními pracovišti. Odpovědnost je nutno prokázat na základě smluvních či rovnocenných právních vztahů mezi ústředím a místním pracovištěm a vnitřních předpisů, které tyto vztahy blíže upřesňují z hlediska řízení a povinností.

Řešení spočívající v akreditaci více pracovišť lze použít na místní organizační jednotky všech typů (dceřiné společnosti, pobočky, zastoupení, kanceláře atd.) bez ohledu na jejich právní subjektivitu a je v zásadě platné pro všechny typy subjektů posuzování shody, včetně laboratorů, inspekčních a certifikačních orgánů, pokud pro účely akreditace vykonávají jednoznačně určené a relevantní činnosti.

Řešení spočívající v akreditaci více pracovišť je vyloučeno v případě, že nejsou výše uvedené podmínky splněny, tj. subjekt posuzování shody nelze považovat za jednu organizaci, pokud jde o posuzování shody, a ústředí nenesou konečnou odpovědnost za činnosti místních organizačních jednotek. V tomto případě by místní pracoviště, která jsou samostatnými právními osobami, měla u místního vnitrostátního akreditačního orgánu požádat o vlastní akreditaci. Lze mít tudíž za to, že místní organizační jednotka poskytuje služby posuzování shody zcela nezávisle na ústředí.

V případě akreditace více pracovišť je nutno počáteční posouzení a opakovaná posouzení provádět v úzké spolupráci mezi příslušným místním vnitrostátním akreditačním orgánem a vnitrostátním akreditačním orgánem ve státě, v němž se nachází ústředí, vydávajícím rozhodnutí o akreditaci, zatímco dohled je nutno vykonávat ve spolupráci s místním vnitrostátním akreditačním orgánem nebo jej musí zajišťovat tento orgán. Mezinárodní subjekt posuzování shody musí plně spolupracovat s dotčenými vnitrostátními akreditačními orgány. Místní organizační jednotky nemohou odmítnout účast místního vnitrostátního akreditačního orgánu na posouzení, opakovaném posouzení a dohledu. Harmonizovaná pravidla spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány existují ve formě přeshraniční politiky EA. Akreditaci více pracovišť je nutno provádět v souladu s přeshraniční politikou EA, aby bylo zaručeno zapojení místního vnitrostátního akreditačního orgánu.

Akreditace více pracovišť nenahrazuje zadávání subdodávek, které zůstává rozumným řešením v případě, že chce subjekt posuzování shody zadat část svých činností formou subdodávek právníkům osobám, které se nacházejí a působí v téže členském státě nebo v jiných členských státech, nepatří však do téže organizace, tj. nejsou součástí mezinárodního subjektu posuzování shody. V tomto případě se na subdodavatele akreditace subjektu posuzování shody nevztahuje. Akreditovaný subjekt posuzování shody může zadat formou subdodávek konkrétní části svých činností posuzování shody jiné právní osobě podle příslušné normy pro subjekty posuzování shody, podle níž je akreditován, a to pouze v rozsahu, který tato norma připouští. Subjekt posuzování shody musí být schopen vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu doložit, že činnosti zadané subdodavatelsky jsou prováděny kvalifikovaným a spolehlivým způsobem v souladu s příslušnými požadavky na dotyčné činnosti. Akreditované osvědčení o posouzení shody musí být

vydáno výhradně jménem a na odpovědnost akreditovaného subjektu posuzování shody, tj. právnické osoby, která je držitelem akreditace. Smluvní vztah s klientem je věcí akreditovaného subjektu posuzování shody.

## 6.7. AKREDITACE V MEZINÁRODNÍM KONTEXTU

*Na mezinárodní úrovni se spolupráce mezi akreditačními orgány uskutečňuje v rámci Mezinárodního akreditačního fóra (IAF) a v rámci Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří (ILAC).*

### 6.7.1. SPOLUPRÁCE AKREDITAČNÍCH ORGÁNŮ

Akreditace jako nestranný prostředek posuzování a formálního prokazování odborné způsobilosti, nestrannosti a profesionální důvěryhodnosti subjektů posuzování shody představuje účinný nástroj infrastruktury pro kvalitu, který se používá po celém světě.

Na mezinárodní úrovni se spolupráce mezi akreditačními orgány uskutečňuje v rámci dvou organizací: Mezinárodního akreditačního fóra (IAF) mezi akreditačními orgány akreditujícími certifikační orgány (výrobky a systémy řízení) a Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří (ILAC) mezi akreditačními orgány akreditujícími laboratoře a inspekční orgány. Obě organizace umožňují mnohostranné dohody o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány, které jsou jejich členy. IAF spravuje mnohostrannou dohodu o uznávání (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), zatímco ILAC spravuje dohodu o vzájemném uznávání (Mutual Recognition Arrangement, MRA). Tyto mnohostranné dohody/ujednání o vzájemném uznávání způsobilosti na technické úrovni uzavřené mezi akreditačními orgány mají především umožnit, aby byla k výrobkům a službám přiložena akreditovaná osvědčení o shodě za účelem vstupu na zahraniční trhy, aniž by bylo v zemi dovozu nutné opětovné přezkoušení nebo certifikace. Cílem těchto dohod/ujednání o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány je proto přispět k rozsáhlejšímu přijímání výsledků posouzení shody.

Na regionální úrovni byly organizace pro spolupráci mezi akreditačními orgány doposud<sup>225</sup> zřízeny v těchto regionech:

- Evropa: Evropská spolupráce v akreditaci (EA)
- Amerika: Meziamerická spolupráce pro akreditaci (Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC))
- Asie – Tichomoří: Asijsko-pacifická spolupráce v oblasti akreditace laboratoří (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)) a Pacifická spolupráce v akreditaci (Pacific Accreditation Cooperation (PAC))
- Afrika: Akreditace Jihoafrického rozvojového společenství (Southern African Development Community Accreditation (SADCA))
- Afrika: Africká spolupráce v akreditaci (African Accreditation Cooperation (AFRAC))
- Blízký východ: Arabská spolupráce v akreditaci (Arab Accreditation Cooperation (ARCA))

S výjimkou SADCA, která v současnosti vypracovává regionální dohodu o vzájemném uznávání, zavedly výše uvedené organizace pro spolupráci ve svém regionu dohody vycházející z dohod ILAC/IAF. Udělením zvláštního uznání akceptuje IAF ujednání o vzájemném uznávání uzavřené v rámci EA, IAAC a PAC: akreditační orgány, které jsou členy IAF a signatáři mnohostranné dohody EA (EA MLA) nebo mnohostranné dohody PAC (PAC MLA), jsou automaticky převzaty do IAF MLA. ILAC akceptuje ujednání o vzájemném uznávání a postupy hodnocení EA, APLAC a IAAC. Akreditační orgány, které nejsou přidruženy k žádné uznané regionální organizaci pro spolupráci, mohou o hodnocení a uznání požádat přímo ILAC a/nebo IAF.

Požadavky, které nařízení stanoví pro akreditační orgány, jsou v souladu s celosvětově schválenými požadavky obsaženými v příslušných mezinárodních normách, ačkoli některé z nich lze považovat za přísnější. Konkrétně:

- ▶ akreditaci provádí jediný vnitrostátní akreditační orgán stanovený členským státem (čl. 4 odst. 1)
- ▶ akreditace je prováděna jako činnost orgánu veřejné správy (čl. 4 odst. 5)
- ▶ vnitrostátní akreditační orgány fungují na nekomerčním (čl. 8 odst. 1) a neziskovém základě (čl. 4 odst. 7)
- ▶ vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro subjekty posuzování shody ani pro ostatní vnitrostátní akreditační orgány (čl. 6 odst. 1 a 2)

225 Nejnovější informace viz internetové stránky [www.ilac.org](http://www.ilac.org) a [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu), kde jsou k dispozici seznamy stávajících regionálních členů ILAC a IAF.

- přeshraniční akreditace – článek 7 (v EU a EHP)

### **6.7.2. DOPAD NA OBCHODNÍ VZTAHY MEZI EU A TŘETÍMI ZEMĚMI V OBLASTI POSUZOVÁNÍ SHODY**

O konečném uznání potvrzení o posouzení shody rozhodují v regulované oblasti orgány veřejné moci a z ekonomického hlediska uživatelé a spotřebitelé. Dobrovolné mnohostranné dohody o vzájemném uznávání uzavřené mezi akreditačními orgány na technické úrovni podporují, dále rozvíjejí a zdokonalují mezivládní obchodní dohody.

Výše uvedené požadavky ovlivňují přijímání mimoevropských certifikátů a výsledků zkoušek akreditovaných mimoevropskými akreditačními orgány, které nesplňují požadavky EU, jsou však signatáři ILAC/IAF MRA/MLA, a to následovně:

- Posouzení shody prováděné v dobrovolné oblasti

Je na mimoevropském subjektu posuzování shody, který působí na evropském trhu, aby rozhodl, zda a kde získá akreditaci. Na podporu přijímání jeho potvrzení o posouzení shody ze strany evropského trhu (průmyslu jakožto pořizovatele služeb posuzování shody a v konečném důsledku spotřebitelů) si mimoevropský subjekt posuzování shody, který se rozhodne pro akreditaci, může zvolit, zda využije služeb akreditačního orgánu třetí země, který nemusí nutně vyhovovat novým evropským požadavkům, je však signatářem ILAC/IAF MRA/MLA, nebo akreditačního orgánu usazeného v Unii. Mimoevropská potvrzení o posouzení shody vydaná na základě akreditace mimoevropskými akreditačními orgány nesplňujícími evropské požadavky mohou být na evropském trhu používána i nadále, avšak pouze v dobrovolné oblasti.

- Posouzení shody prováděné v povinné oblasti

Vyžadují-li předpisy posouzení shody, mohou vnitrostátní orgány členských států EU odmítnout přijmout osvědčení o shodě, která byla vydána na základě akreditace mimoevropskými akreditačními orgány nesplňujícími požadavky EU i v případě, že jsou tyto orgány signatáři ILAC/IAF MRA/MLA. Toto odmítnutí se však nemůže zakládat pouze na tvrzení ohledně nesplnění požadavků EU ze strany akreditačního orgánu třetí země. Soulad akreditačního orgánu třetí země s požadavky EU není podmínkou pro přijetí výsledků posouzení shody, tento nesoulad však může zvýšit pochybnosti ohledně kvality a hodnoty akreditace, a tudíž i kvality a významu akreditovaných certifikátů nebo protokolů.

Byly-li mezi Unii a určitou třetí zemí uzavřeny mezivládní dohody o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, budou vnitrostátní orgány členských států EU přijímat protokoly o zkouškách a certifikáty vystavené subjekty, které zahraniční strana určila podle dohody o vzájemném uznávání za účelem posuzování shody u kategorií výrobků nebo v odvětvích, na něž se dohoda o vzájemném uznávání vztahuje. Výrobky, k nimž je přiloženo takovéto osvědčení o shodě, lze vyvážet a uvádět na trh druhé strany bez provedení dodatečných postupů posuzování shody. Podle podmínek dohody o vzájemném uznávání uzná každá dovážející strana potvrzení o posouzení shody vydaná schválenými subjekty posuzování shody vyvážející strany nezávisle na tom, zda byla na podporu postupu určování subjektů posuzování shody podle dohody o vzájemném uznávání použita akreditace, či nikoli, a v případě, že mimoevropská strana používá akreditaci, nezávisle na splnění požadavků EU nezávislým akreditačním orgánem.

## 7. DOZOR NAD TRHEM

Podle nařízení (ES) č. 765/2008 mají vnitrostátní orgány dozoru nad trhem jednoznačnou povinnost aktivně kontrolovat výrobky, které jsou uvedeny na trh, organizovat se a zajistit koordinaci mezi sebou na vnitrostátní úrovni a spolupracovat na úrovni EU<sup>226</sup>. Hospodářské subjekty mají jednoznačnou povinnost spolupracovat s vnitrostátními orgány dozoru nad trhem a v případě potřeby přijmout nápravná opatření. Vnitrostátní orgány dozoru nad trhem jsou oprávněny uložit sankce, které mohou zahrnovat zničení výrobků.

Nařízení (ES) č. 765/2008 začleňuje ustanovení nařízení č. 339/93 o kontrolách výrobků dovážených ze třetích zemí. Tyto kontroly jsou nyní součástí činností dozoru nad trhem a nařízení (ES) č. 765/2008 ukládá vnitrostátním orgánům dozoru nad trhem a celním orgánům povinnost vzájemně spolupracovat v zájmu zajištění spolehlivého systému. Tyto kontroly musí být prováděny nediskriminačním způsobem v souladu s pravidly WTO a podle stejných předpisů a za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny pro kontroly v rámci dozoru nad vnitřním trhem.

Evropská komise má za úkol usnadňovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány (ohledně vnitrostátních programů pro dozor nad trhem, metod posuzování rizik atd.) s cílem zajistit účinný dozor nad trhem v celé EU a umožnit členským státům, aby spojily své prostředky.

### 7.1. PROČ POTŘEBUJEME DOZOR NAD TRHEM?

*Členské státy musí přijmout vhodná opatření, aby zamezily uvedení nevyhovujících výrobků na trh a jejich používání<sup>227</sup>.*

Dozor nad trhem má zaručit, aby výrobky splňovaly platné požadavky zajišťující vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti, a zároveň zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Unie nebo dalšími příslušnými pravidly Unie. Dozor nad trhem opravňuje občany k rovnocenné úrovni ochrany na celém jednotném trhu bez ohledu na původ výrobku. Dozor nad trhem je důležitý i v zájmu hospodářských subjektů, jelikož pomáhá vyloučit nekalou hospodářskou soutěž.

Činnosti dozoru nad trhem nejsou zaměřeny výhradně na ochranu zdraví a bezpečnosti, nýbrž jsou prováděny i s cílem posílit právní předpisy Unie, které mají chránit i jiné veřejné zájmy, například úpravou přesnosti měření, elektromagnetické kompatibility, energetické účinnosti, ochrany spotřebitele a ochrany životního prostředí, a to podle zásady „vysoké úrovně ochrany“ stanovené v čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU.

Členské státy musí zajistit účinný dozor nad svým trhem. Musí organizovat a provádět kontroly výrobků uváděných na trh nebo dovážených výrobků. Členské státy musí přijmout vhodná opatření s cílem zajistit, aby byla v EU dodržována ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008, směrnice 2001/95/ES a jiných harmonizačních právních předpisů Unie i neharmonizovaných vnitrostátních právních předpisů, a zejména aby se zamezilo uvedení na trh a používání nevyhovujících a/nebo nebezpečných výrobků.

Dozor nad trhem by měl umožnit identifikaci nebezpečných výrobků nebo výrobků, které jinak nevyhovují platným požadavkům stanoveným v harmonizačních právních předpisech Unie, a zajistit neuvedení těchto výrobků na trh nebo jejich stažení z trhu a potrestání bezohledných, či dokonce zločinných hospodářských subjektů. Měl by fungovat rovněž jako účinný odrazující prostředek<sup>228</sup>. Za tímto účelem musí členské státy:

- správně uplatňovat ustanovení příslušných právních předpisů a stanovit sankce úměrné případnému porušení,
- prověřovat výrobky (bez ohledu na jejich původ), které jsou uváděny na jejich trh, s cílem zajistit, aby byly podrobeny potřebným postupům, aby byly dodrženy požadavky na označení a dokumentaci a aby byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky harmonizačních právních předpisů Unie.

Aby byl dozor nad trhem účinný, měl by být v celé Unii jednotný. To je o to důležitější, že každé místo na vnější hranici Unie představuje místo vstupu velkého množství výrobků ze třetích zemí. Je-li dozor nad trhem v některých částech Unie

226 Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků rovněž obsahuje požadavky týkající se dozoru nad trhem. Vztah mezi nařízením (ES) č. 765/2008 a směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků je podrobně popsán v pracovním dokumentu ze dne 3. března 2010, který je k dispozici na adrese:

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/docs/20100324\\_guidance\\_gspd\\_req\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_req_en.pdf)

227 S výhradou zvláštních harmonizačních právních předpisů Unie.

228 V článku 16 nařízení (ES) č. 765/2008 je stanoveno: „Dozor nad trhem zajistí, aby výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství a které, pokud jsou užívány pro účely k tomu určené nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a pokud jsou náležitě instalovány a udržovány, mohou ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů nebo které jinak nejsou v souladu s platnými požadavky stanovenými harmonizačními právními předpisy Společenství, byly staženy z trhu nebo jejich dodávání na trh bylo zakázáno nebo omezeno a aby o tom byla vhodným způsobem informována veřejnost, Komise a ostatní členské státy. Členské státy zajistí, aby bylo možné přijímat účinná opatření v souvislosti s jakoukoli kategorií výrobků, na kterou se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.“

„měkčí“ než jinde, vznikají slabá místa, která ohrožují veřejný zájem a vytvářejí nespravedlivé obchodní podmínky. Dozor nad trhem musí být proto účinný po celé délce vnějších hranic Unie

Aby byla zaručena potřebná objektivita a nestrannost, musí dozor nad trhem provádět orgány členských států. Některá ověřování (např. zkoušky, inspekce) lze přenést na jiné subjekty, oficiální orgány však musí nést plnou odpovědnost za rozhodnutí přijatá na základě těchto ověření. Kontroly v rámci dozoru nad trhem lze provádět v různé době během celé doby životnosti výrobku po jeho uvedení na trh, jako je distribuce, uvedení do provozu nebo konečné použití. Mohou být proto prováděny na různých místech, například v provozovnách dovozců, velkoobchodních nebo maloobchodních distributorů, v půjčovnách, u uživatelů atd.

## 7.2. ČINNOSTI DOZORU NAD TRHEM

- *Dozor nad trhem se vykonává po uvedení výrobků na trh.*
- *Činnosti dozoru nad trhem mohou být organizovány různě v závislosti na povaze výrobku a mohou sahát od kontroly formálních požadavků po důkladné laboratorní zkoušky.*
- *Všechny hospodářské subjekty plní v rámci dozoru nad trhem určité úkoly a povinnosti.*

Orgány dozoru nad trhem sledují výrobky poté, co byly uvedeny na trh. Dozor nad trhem se v podstatě nemůže uskutečnit během fáze návrhu a fáze výroby, tj. dříve, než výrobce převezme oficiální odpovědnost za shodu výrobků, obvykle připojením označení CE. Orgánům dozoru nad trhem a hospodářským subjektům však nic nebrání v tom, aby ve fázi návrhu a výroby spolupracovaly. Tato spolupráce může napomoci při přijímání preventivních opatření a včasném zjištění případných problémů souvisejících s bezpečností a shodou. Při provádění dozoru nad trhem musí orgány ověřit soulad výrobku s právními požadavky platnými v okamžiku jeho uvedení na trh nebo případně uvedení do provozu.

Má-li být dozor nad trhem účinný, měly by se zdroje soustředit tam, kde jsou rizika vyšší nebo kde se častěji vyskytuje nesoulad či kde lze určit konkrétní zájem. K tomuto účelu mohou být použity statistiky a postupy posuzování rizik. Aby bylo možno sledovat výrobky uvedené na trh, musí mít orgány dozoru nad trhem pravomoc, způsobilost a zdroje potřebné k provádění těchto činností:

- pravidelné návštěvy obchodních, průmyslových a skladovacích prostor,
- v případě potřeby pravidelné návštěvy pracovišť a jiných prostor, v nichž jsou výrobky uváděny do provozu<sup>229</sup>,
- provádění namátkových kontrol a kontrol na místě,
- odběr vzorků výrobků a jejich podrobení kontrolám a zkouškám a
- požadování všech nezbytných informací, a to na základě odůvodněné žádosti.

Další výjimkou z pravidla, že dozor nad trhem nelze uskutečňovat dříve, než výrobce převezme oficiální odpovědnost za své výrobky, jsou obchodní veletrhy, výstavy a předváděcí akce. Většina harmonizačních právních předpisů Unie povoluje vystavování výrobků bez označení CE na obchodních veletrzích, výstavách a při předváděcích akcích za předpokladu, že viditelná značka jasně uvádí, že s výrobky nelze obchodovat ani je uvést do provozu, dokud není zajištěn jejich soulad, a že během předvádění jsou v případě potřeby přijata přiměřená opatření k zajištění ochrany veřejných zájmů. Orgány dozoru nad trhem musí sledovat dodržování této povinnosti.

První úroveň kontroly představují formální kontroly, například kontroly týkající se označení CE a jeho připojení, dostupnosti EU prohlášení o shodě, informací přiložených k výrobku a správného výběru postupů posuzování shody. K ověření shody výrobku však mohou být nezbytné důkladnější kontroly, například kontroly týkající se správného použití postupu posouzení shody, souladu s platnými základními požadavky a obsahu EU prohlášení o shodě.

V praxi se mohou jednotlivé činnosti dozoru nad trhem zaměřovat na určité aspekty požadavků. Kromě činností dozoru nad trhem, jejichž výslovným cílem je ověřování výrobků uvedených na trh, existují i jiné veřejné mechanismy, které sice nejsou určeny přímo k tomuto účelu, mohou však odhalit nesoulad výrobků<sup>230</sup>. Inspektoráty práce, které kontrolují

229 To je důležité u výrobků (např. strojní zařízení nebo tlaková zařízení), které jsou po vyrobení přímo instalovány a uvedeny do provozu v prostorách zákazníka.

230 Podle směrnice o vysokorychlostním železničním systému musí každý členský stát povolit uvedení strukturálních subsystémů do provozu na jeho území. Jedná se o systematický mechanismus ke sledování shody subsystémů a prvků interoperability.

bezpečnost na pracovišti, mohou například odhalit, že návrh nebo konstrukce určitého stroje nebo osobní ochranný prostředek nesoucí označení CE nevyhovují platným požadavkům<sup>231</sup>.

Informace o shodě výrobku v okamžiku, kdy je uveden na trh, mohou být získány také během inspekci při používání výrobků nebo analýzou faktorů, jež způsobily nehodu. Informace pro účely dozoru nad trhem mohou poskytnout také stížnosti spotřebitelů nebo jiných uživatelů týkající se výrobku nebo stížnosti výrobců či distributorů na nekalou hospodářskou soutěž.

Sledování výrobků uvedených na trh může být na vnitrostátní úrovni rozděleno mezi několik orgánů, například podle funkčních nebo geografických kritérií. Jestliže stejné výrobky podléhají kontrole více než jednoho orgánu (např. celní orgány a odvětvový orgán nebo místní orgány), je nezbytná koordinace mezi úřady v rámci daného členského státu.

Dobrovolné iniciativy, jako je certifikace výrobků nebo používání systému řízení jakosti, nelze postavit na roveň činnostem dozoru nad trhem, které vykonává určitý orgán. Mohou však přispět k vyloučení rizik. Orgány dozoru nad trhem musí být proto nestranné, co se týká všech nepovinných značek, štítků a ujednání, a při posuzování rizik je mohou vzít v úvahu pouze transparentním a nediskriminačním způsobem. Výrobky by tudíž neměly být vyloučeny z působnosti dozoru nad trhem ani tehdy, jsou-li předmětem dobrovolné certifikace či jiných dobrovolných iniciativ.

Harmonizační právní předpisy Unie stanoví dva různé nástroje, které orgánům dozoru nad trhem umožňují získat informace o výrobku: EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci. Dát je k dispozici je povinností výrobce, jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii nebo za určitých okolností dovozce<sup>232</sup>. Ostatní fyzické nebo právnické osoby, například distributoři, maloobchodníci, dodavatelé nebo subdodavatelé, nejsou povinni zajistit jejich dostupnost. Mohou však orgánu dozoru nad trhem napomoci při jejich získávání. Orgán dozoru nad trhem může mimoto oznámený subjekt požádat o poskytnutí informací o provedení posouzení shody dotýká se výrobku.

Na základě odůvodněné žádosti<sup>233</sup> musí být orgánu dozoru nad trhem neprodleně poskytnuto EU prohlášení o shodě. Toto prohlášení musí být přiloženo k výrobku, pokud to vyžadují zvláštní harmonizační právní předpisy Unie. Dostupnost prohlášení pro účely dozoru nad trhem může být v každém členském státě zajištěna například prostřednictvím správní spolupráce. Nepředložení prohlášení na žádost vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem může být dostatečným důvodem k zpochybnění shody výrobku se základními požadavky harmonizačních právních předpisů Unie.

V reakci na odůvodněnou žádost musí být orgánu dozoru nad trhem poskytnuta v přiměřené lhůtě technická dokumentace. Orgán dozoru ji nemůže vyžadovat soustavně. Zpravidla může být vyžadována jen během namátkových kontrol prováděných pro účely dozoru nad trhem nebo v případě, že existují důvody k obavě, že výrobek nezajišťuje ve všech ohledech požadovanou úroveň ochrany. Orgánu dozoru nad trhem lze poskytnout nejprve pouze souhrn technické dokumentace (základní technické údaje), pokud byl vypracován, s přiměřenou dobou stanovenou pro odevzdání.

V případě vážných pochybností o shodě výrobků s platnými harmonizačními právními předpisy Unie však mohou být požadovány podrobnější informace (např. certifikáty a rozhodnutí oznámeného subjektu). Úplná technická dokumentace by měla být vyžadována jen tehdy, je-li to jednoznačně nezbytné, a nikoli například v případě, má-li být ověřen pouze určitý detail. Tuto žádost je nutno posoudit v souladu se zásadou proporcionality, je tudíž třeba brát v potaz potřebu zajistit ochranu zdraví a bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy upravené v platných harmonizačních právních předpisech Unie, a také chránit hospodářské subjekty před zbytečnou zátěží. Neposkytnutí dokumentace v přiměřené lhůtě po obdržení odůvodněné žádosti vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem může představovat dostatečný důvod pro zpochybnění shody výrobku se základními požadavky platných harmonizačních právních předpisů Unie<sup>234</sup>.

V případě odůvodněné žádosti postačuje, aby výrobce poskytl část technické dokumentace týkající se údajné neshody, která může prokázat, zda se výrobce dotýká záležitostí zabýval. Žádost o překlad technické dokumentace by proto měla být omezena na tyto části dokumentace. Považuje-li orgán dozoru nad trhem překlad za nezbytný, musí jednoznačně určit části dokumentace, které mají být přeloženy, a poskytnout na překlad přiměřenou lhůtu. S ohledem na překlad nelze ukládat žádné další podmínky, například požadavek, aby byl překladatel akreditován nebo uznán orgány veřejné moci.

Vnitrostátní orgán může akceptovat jazyk, kterému rozumí a který se liší od národního jazyka či jazyků. Zvoleným jazykem může být třetí jazyk, pokud s tím tento orgán souhlasí.

231 Podle směrnice o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (89/391/EHS) musí členské státy zajistit náležitou kontrolu a dozor.

232 Podle modulu B v rozhodnutí č. 768/2008/ES musí oznámené subjekty poskytnout na žádost členského státu, Evropské komise nebo jiných oznámených subjektů kopii technické dokumentace.

233 Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 19 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 765/2008 „orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytl doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti“.

234 Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 19 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 765/2008 „orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytl doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti“.

Musí být možné zpřístupnit technickou dokumentaci v Unii. Nemusí však být uchovávána v Unii, není-li v platných harmonizačních právních předpisech Unie stanoveno jinak. Požadavek na dostupnost neznamená, že dokumentaci musí vlastnit osoba, která je odpovědná za její předložení, je-li tato osoba schopna určit, kde se dokumentace nachází, a předložit ji na žádost vnitrostátnímu orgánu. Jméno a adresu osoby, která dokumentaci vlastní, není nutné uvést přímo na výrobku nebo obalu, není-li stanoveno jinak. Technická dokumentace může být mimoto uchovávána a zaslána orgánům dozoru nad trhem v papírové nebo elektronické podobě, která umožňuje, aby byla k dispozici po dobu odpovídající dotyčnému riziku. Členské státy musí zajistit, aby každý, komu jsou během činností dozoru nad trhem poskytnuty informace týkající se obsahu technické dokumentace, byl zavázán k mlčenlivosti podle zásad stanovených ve vnitrostátních právních předpisech.

### 7.3. POVINNOSTI ČLENSKÝCH STÁTŮ

- *Dozor nad trhem je organizován na vnitrostátní úrovni a členské státy jsou při této činnosti hlavními účastníky. Musí proto zajistit vytvoření náležité infrastruktury za tímto účelem a vypracovat vnitrostátní programy pro dozor nad trhem.*
- *Jedním z hlavních úkolů orgánů dozoru nad trhem je informovat veřejnost o možných rizicích.*
- *Dozor nad trhem podléhá přísným postupům.*
- *Nevyhovující výrobky jsou předmětem nápravných opatření, zákazů, stažení z trhu nebo z oběhu.*
- *Výše sankcí je stanovena na vnitrostátní úrovni*

#### 7.3.1. VNITROSTÁTNÍ INFRASTRUKTURA

Za dozor nad trhem odpovídají orgány veřejné moci. To má zaručit zejména nestrannost činností dozoru nad trhem. Každý členský stát může rozhodnout o infrastruktuře dozoru nad trhem, neexistují například žádná omezení týkající se rozdělení povinností mezi orgány na základě funkčních nebo geografických kritérií, pokud je dozor účinný a zahrnuje celé území. Členské státy organizují a vykonávají dozor nad trhem zřízením orgánů dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem jsou orgány členského státu, které odpovídají za vykonávání dozoru nad trhem na jeho území. Dozor nad trhem ze strany orgánů veřejné moci představuje základní prvek řádného uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.

Členské státy musí zajistit, aby byla veřejnost informována o existenci, povinnostech a identitě vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem, včetně toho, jak lze tyto orgány kontaktovat. Musí rovněž zajistit, aby měli spotřebitelé a ostatní zúčastněné strany možnost podat příslušným orgánům stížnosti týkající se bezpečnosti výrobků a činností v oblasti dozoru a kontroly a aby byly tyto stížnosti náležitě vyřízeny.

Členské státy musí orgánům dozoru nad trhem svěřit nezbytné pravomoci, zdroje a znalosti k řádnému plnění jejich úkolů. Jejich cílem je sledovat výrobky uvedené na trh a v případě výrobků představujících riziko či jinou formu nesouladu přijmout vhodná opatření k odstranění rizik a prosazení shody. Co se týká personálních zdrojů, orgán musí zaměstnávat nebo mít možnost zaměstnat dostatečný počet přiměřeně kvalifikovaných a zkušených pracovníků s potřebnou profesionální důvěryhodností. Orgán dozoru nad trhem by měl být rovněž nezávislý a vykonávat své činnosti nestranným a nediskriminačním způsobem. Orgán dozoru nad trhem musí vykonávat své pravomoci v souladu se zásadou proporcionality, jeho jednání musí být například v souladu se stupněm možného rizika nebo nesouladu výrobku a nesmí ovlivnit volný oběh výrobků více, než je nezbytné k dosažení cílů dozoru nad trhem.

Orgány dozoru nad trhem by se neměly spoléhat na vlastní posouzení rizik a hodnocení shody. Měly by vzít v úvahu i opatření přijatá v tomto ohledu výrobcem. To zahrnuje dokumenty výrobce, které prokazují shodu výrobku (např. technická dokumentace), jakož i protokoly o zkouškách a jiné doklady, které výrobce obdržel od externí zkušebny. Dokumentace poskytnutá výrobcem může zahrnovat i doklady třetí strany, pokud existují.

Orgán dozoru nad trhem může zadat technické úkoly (např. zkoušení nebo inspekce) subdodavatelsky jinému subjektu, pokud zůstane plně odpovědný za jeho rozhodnutí a pokud u tohoto subjektu nedochází ke střetu zájmů mezi činností posuzování shody a úkoly v rámci dozoru. Učiní-li tak, musí orgán dozoru nad trhem pečlivě dbát na to, aby nestrannost posudku, který obdrží, byla mimo veškerou pochybnost. Odpovědnost za rozhodnutí učiněné na základě tohoto posudku nese orgán dozoru nad trhem.

### 7.3.2. VNITROSTÁTNÍ PROGRAMY PRO DOZOR NAD TRHEM

Vnitrostátní orgány mají podle čl. 18 odst. 5 nařízení (ES) č. 765/2008 povinnost zavést, provést a pravidelně aktualizovat programy pro dozor nad trhem a informovat o těchto programech. Programy mohou být obecné a/nebo odvětvové. Měly by zajistit, aby byl dodržen celkový rámec EU pro dozor nad trhem. Členské státy musí o těchto programech informovat ostatní členské státy a Komisi a zveřejnit je prostřednictvím internetu, a to bez informací, jež by mohly snížit účinnost programu, pokud by byly zveřejněny. Tyto programy mají orgánům ostatních zemí a občanům obecně pomoci porozumět tomu, jak, kdy, kde a ve kterých oblastech je dozor nad trhem vykonáván. Vnitrostátní programy obsahují informace o obecné organizaci dozoru nad trhem na vnitrostátní úrovni (např. mechanismy koordinace mezi různými orgány, přidělené zdroje, pracovní metody atd.) a o zvláštních oblastech zásahu (např. kategorie výrobků, kategorie rizik, kategorie uživatelů atd.).

Komise členskými státem napomohla tím, že navrhla společnou šablonu pro odvětvové programy. Tato šablona usnadňuje srovnatelnost vnitrostátních informací v oblasti konkrétních výrobků nebo právních předpisů a orgánům dozoru nad trhem umožňuje naplánovat přeshraniční spolupráci v oblastech společného zájmu.

Při zavádění vnitrostátních programů pro dozor nad trhem by orgány dozoru nad trhem měly zohlednit potřeby celních orgánů. Programy by měly vzít úvahu rovnováhu mezi aktivními a reaktivními kontrolními činnostmi a jiné faktory, které mohou ovlivnit priority v oblasti prosazování. Za tímto účelem musí být na hranicích zajištěny dostatečné zdroje.

### 7.3.3. KONTROLA VÝROBKŮ ZE TŘETÍCH ZEMÍ ZE STRANY CELNÍCH ORGÁNŮ: VNITROSTÁTNÍ ORGANIZACE A KOORDINACE

Místa vstupu do EU jsou důležitá, pokud jde o to, zastavit nevyhovující a nebezpečné výrobky pocházející ze třetích zemí. Jelikož se jedná o místa, jimiž musí projít všechny výrobky ze třetích zemí, nabízejí ideální možnost zachytit nebezpečné a nevyhovující výrobky před tím, než jsou propuštěny do volného oběhu a následně se volně pohybují v Evropské unii. Celní orgány proto hrají důležitou úlohu a podporují orgány dozoru nad trhem při provádění kontrol bezpečnosti a souladu výrobků na vnějších hranicích.

Nejúčinnějším způsobem, jak zabránit uvedení nevyhovujících nebo nebezpečných výrobků dovážených ze třetích zemí na trh Unie, je provádění odpovídajících ověření při kontrole dovozu. To vyžaduje účast celních orgánů a spolupráci mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem.

Orgány pověřené kontrolou výrobků vstupujících na trh Unie, celní orgány nebo orgány dozoru nad trhem v závislosti na vnitrostátní organizační struktuře, mají vhodné předpoklady k provedení prvotních ověření bezpečnosti a souladu dovážených výrobků na prvním místě vstupu<sup>235</sup>. K zajištění těchto kontrol potřebují orgány pověřené kontrolami výrobků na vnějších hranicích náležitou technickou podporu, aby mohly v přiměřeném rozsahu zkontrolovat vlastnosti výrobků. Mohou provádět kontroly dokladů a fyzické a laboratorní kontroly. Potřebují rovněž odpovídající lidské a finanční zdroje.

Nařízení (ES) č. 765/2008 s ohledem na kontroly shody s harmonizačními právními předpisy Unie v případě výrobků dovážených ze třetích zemí vyžaduje, aby byly do činností dozoru nad trhem a informačních systémů zřízených podle pravidel EU nebo vnitrostátních pravidel úzce zapojeny celní orgány. V čl. 27 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008 je stanovena povinnost vzájemné spolupráce mezi celními úředníky a úředníky vykonávajícími dozor nad trhem. Povinnosti týkající se spolupráce jsou obsaženy i v článku 13 celního kodexu Společenství, který stanoví, že provádějí-li kontroly jiné orgány než celní, provádějí je v úzké spolupráci s celními orgány. Zásady spolupráce mezi členskými státy a Komisí stanovené v článku 24 nařízení se mimoto vztahují i na orgány pověřené kontrolami na vnějších hranicích (čl. 27 odst. 5).

Spolupráce na vnitrostátní úrovni by měla umožnit společný postup celních orgánů a orgánů dozoru nad trhem během kontrol. Tomu by neměla bránit skutečnost, že za provádění nařízení (ES) č. 765/2008 mohou odpovídat různá ministerstva a orgány.

Podle nařízení (ES) č. 765/2008 mají celní orgány tyto povinnosti:

- pozastavit propuštění výrobků, pokud existuje podezření, že výrobky představují vážné riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí nebo jiný veřejný zájem a/nebo nesplňují požadavky na dokumentaci nebo označení a/nebo je označení CE na výrobek připojeno nesprávným nebo zavádějícím způsobem (čl. 27 odst. 3),

<sup>235</sup> Existují zvláštní pokyny ke kontrolám dovozu v oblasti bezpečnosti výrobků a souladu s předpisy, které jsou k dispozici na adrese: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_cs.pdf)

- nepovolit propuštění do volného oběhu z důvodů uvedených v článku 29,
- povolit propuštění do volného oběhu u výrobků, které jsou v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie a/nebo nepředstavují riziko pro veřejné zájmy,
- pokud bylo propuštění do volného oběhu pozastaveno, musí o tom celní orgány okamžitě uvědomit příslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem, kterému je poskytnuta lhůta v délce tří pracovních dnů na provedení předběžného šetření a vydání rozhodnutí,
- pokud mohou být výrobky propuštěny, jelikož nepředstavují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost nebo je nelze považovat za výrobky, které porušují harmonizační právní předpisy Unie,
- pokud musí být zadrženy, jelikož jsou nezbytné další kontroly k zjištění jejich bezpečnosti a shody.

Celní orgány musí o svém rozhodnutí pozastavit propuštění výrobku uvědomit orgány dozoru nad trhem, které musí být s to přijmout vhodná opatření. Od okamžiku oznámení je nutno rozlišovat čtyři možné případy.

1. Dotyčné výrobky představují vážné a bezprostřední riziko

Pokud orgán dozoru nad trhem zjistí, že výrobky představují vážné riziko, musí zakázat jejich uvedení na trh EU. Orgány dozoru nad trhem musí celní orgány požádat, aby na fakturu ke zboží přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty připojily tuto poznámku „Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“<sup>236</sup>. Orgány členských států se mohou rovněž rozhodnout, že výrobek zničí nebo jej učiní jinak nepoužitelným, považují-li to za nezbytné a přiměřené.

V tomto případě musí orgán dozoru nad trhem použít systém rychlé výměny informací – RAPEX<sup>237</sup>. V důsledku toho jsou informovány orgány dozoru ve všech členských státech, které zase mohou informovat vnitrostátní celní orgány o výrobcích dovážených ze třetích zemí, jež vykazují vlastnosti, které vyvolávají závažné pochybnosti s ohledem na existenci vážného a bezprostředního rizika. Tyto informace mají pro celní orgány obzvláštní význam v případě opatření, která zakazují uvedení výrobků dovážených ze třetích zemí na trh nebo nařizují jejich stažení z trhu.

3. Dotyčné výrobky nejsou v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie. V takovém případě musí orgány dozoru nad trhem přijmout podle příslušných předpisů vhodná opatření, která mohou podle potřeby zahrnovat zákaz uvedení výrobku na trh. Je-li uvedení na trh zakázáno, musí celní orgány požádat, aby na fakturu ke zboží přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty připojily tuto poznámku: „Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“.
4. Dotyčné výrobky nepředstavují vážné a bezprostřední riziko a nelze je považovat za výrobky nevyhovující harmonizačním právním předpisům Unie. V tomto případě musí být výrobky propuštěny do volného oběhu za předpokladu, že jsou splněny všechny ostatní podmínky a náležitosti týkající se propuštění do volného oběhu.
5. Celní orgány nebyly uvědomeny o jakémkoli opatření přijatém orgány dozoru nad trhem.

Pokud do tří pracovních dnů od pozastavení propuštění do volného oběhu neuvědomil orgán dozoru nad trhem celní orgány o jakémkoli opatření, které přijal, musí být výrobek propuštěn do volného oběhu za předpokladu, že byly splněny všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění.

Celý postup od pozastavení do propuštění výrobků do volného oběhu nebo jejich zákazu ze strany celních orgánů by měl být proveden bez zbytečných prodlev, aby se zabránilo vytváření překážek legitimního obchodu, nemusí však být nutně dokončen do tří pracovních dnů. Pozastavení propuštění může zůstat v platnosti po dobu, kterou orgán dozoru nad trhem potřebuje pro provedení vhodných kontrol výrobků a pro přijetí konečného rozhodnutí. Orgány dozoru nad trhem musí zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Unie nebo dalšími příslušnými předpisy EU. Za tímto účelem mohou orgány dozoru nad trhem vykonávat činnosti týkající se výrobků pocházejících ze třetích zemí – včetně součinnosti s příslušnými hospodářskými subjekty – se stejnou naléhavostí a pomocí stejných metod jako u výrobků pocházejících z EU.

V tomto případě orgány dozoru nad trhem celní orgány do tří pracovních dnů vyzoomí, že se vyhotovuje konečné rozhodnutí o výrobcích. Propuštění do volného oběhu musí zůstat pozastaveno do doby, než orgán dozoru nad trhem

<sup>236</sup> Jestliže jsou výrobky v celním prohlášení navrženy k propuštění k jinému celně schválenému určení než propuštění do volného oběhu a nemají-li orgány dozoru nad trhem námitky, připojí se za stejných podmínek stejná poznámka rovněž na dokumenty týkající se tohoto určení.

<sup>237</sup> Co se týká systému RAPEX, viz bod 7.5.2.

vydá konečné rozhodnutí. Toto oznámení celní orgány opravňuje prodloužit původní dobu pozastavení. Výrobky zůstávají pod celním dohledem, i když je povoleno jejich skladování na jiném místě schváleném celními orgány.

### **7.3.4. INFORMOVÁNÍ VEŘEJNOSTI**

Vzhledem k tomu, že účelem dozoru nad trhem je zajistit vysokou úroveň ochrany určitých veřejných zájmů, je nezbytným prvkem dozoru nad trhem informování veřejnosti. Členské státy by proto měly zajistit otevřenost vůči veřejnosti a zúčastněným stranám a měly by zajistit přístup veřejnosti k informacím o shodě výrobků, které mají orgány k dispozici. V souladu se zásadou transparentnosti by měly být informace týkající se rizik výrobků pro zdraví a bezpečnost, které mají k dispozici orgány členských států nebo Komise, obecně přístupné veřejnosti, aniž by tím byla dotčena omezení potřebná pro činnosti v oblasti sledování, vyšetřování a stíhání<sup>238</sup>.

Veřejnost by měla být informována o existenci, povinnostech a identitě vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem včetně toho, jak lze tyto orgány kontaktovat. Rovněž vnitrostátní programy pro dozor nad trhem by měly být veřejnosti zpřístupněny prostřednictvím elektronické komunikace, a je-li to vhodné, i jinými prostředky.

K opatřením, která orgány dozoru nad trhem musí přijmout, patří povinnost varovat v přiměřené lhůtě uživatele v rámci svého území o rizicích, která byla v souvislosti s určitým výrobkem zjištěna, aby se snížilo nebezpečí úrazu nebo jiných škod, pokud tak neučiní odpovědný hospodářský subjekt.

### **7.3.5. POSTUPY DOZORU NAD TRHEM (VČETNĚ OCHRANNÝCH MECHANISMŮ)**

Dozor nad trhem se vykonává prostřednictvím řady opatření, která mají zajistit, aby byl v celé EU zaveden účinný a jednotný systém dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem tyto postupy dodržují v případech, že se zabývají výrobky představujícími riziko podle čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s články R31 a R32 v příloze 1 rozhodnutí č. 768/2008/ES a výrobky, které představují vážné riziko a které vyžadují rychlý zásah, podle článků 20 a 22 nařízení (ES) č. 765/2008.

První událost, která orgánům dozoru nad trhem naznačuje, že výrobek představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo jiný veřejný zájem, může vést k potřebě důkladnější kontroly výrobku. Může se jednat o nehodu, obdržení stížností, iniciativy orgánů dozoru nad trhem přijaté z moci úřední (včetně kontroly výrobků vstupujících do EU ze strany celních orgánů) a rovněž informace hospodářských subjektů o výrobcích představujících riziko. Pokud existuje dostatečný důvod domnívat se, že výrobek představuje riziko, posoudí orgány dozoru nad trhem soulad s požadavky příslušných harmonizačních právních předpisů Unie. Musí provést vhodné kontroly (podle potřeby kontroly dokladů i fyzické/laboratorní kontroly) vlastností výrobků, přičemž náležitě zohlední protokoly a osvědčení o posouzení shody předložené hospodářskými subjekty.

Orgány dozoru nad trhem provedou posouzení rizik, aby ověřily, zda výrobky představují vážné riziko. Podle čl. 20 odst. 2 nařízení náležité posouzení rizik „zohledňuje povahu rizika a pravděpodobnost, že riziko nastane“<sup>239</sup>. Jestliže se riziko pokládá za „vážné“, musí orgány dozoru nad trhem rychle zasáhnout podle zvláštních ustanovení v článcích 20 a 22 nařízení.

Jestliže výrobek může ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, musí orgány dozoru nad trhem příslušné hospodářské subjekty neprodleně požádat, aby:

- přijaly nápravná opatření (uvedení výrobku do souladu s platnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie) a/nebo
- výrobek stáhly z trhu a/nebo
- výrobek stáhly z oběhu a/nebo
- v přiměřené lhůtě přestaly výrobek dodávat nebo omezily jeho dodávky.

Hospodářské subjekty musí zajistit, aby byla v celé EU přijata nápravná opatření. Orgány dozoru nad trhem musí o přijatém rozhodnutí informovat příslušný oznámený subjekt (pokud existuje). V případě vážného rizika, které vyžaduje rychlý zásah, může orgán dozoru nad trhem přijmout omezující opatření, aniž by čekal, až nápravná opatření k zajištění souladu výrobku učiní hospodářský subjekt. Podle článku 21 nařízení musí být opatření přijatá orgány dozoru nad trhem

<sup>238</sup> Viz směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, 24. a 35. bod odůvodnění a článek 16.  
<sup>239</sup> Pokud jde o přesnou definici „rizika“ a „vážného rizika“, viz pokyny k systému RAPEX

přiměřená a musí být neprodleně oznámena příslušnému hospodářskému subjektu. Před přijetím opatření musí orgány dozoru nad trhem hospodářský subjekt konzultovat, a není-li taková konzultace možná kvůli naléhavosti opatření, která mají být přijata, musí mít hospodářský subjekt možnost vyjádřit se co nejdříve. Orgány dozoru nad trhem musí opatření zrušit nebo upravit, jakmile hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinná opatření.

Není-li nesoulad omezen na území určitého členského státu, musí orgány dozoru nad trhem informovat Komisi a ostatní členské státy o výsledcích posouzení shody a o opatřeních vyžadovaných od hospodářského subjektu nebo o přijatých opatřeních. V případě vážného rizika uvědomí orgány dozoru nad trhem Komisi prostřednictvím systému RAPEX o případných dobrovolných nebo povinných opatřeních, a to postupem stanoveným v článku 22 nařízení a/nebo článku 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. V případě výrobků, které nepředstavují vážné riziko, budou Komise a ostatní členské státy informovány prostřednictvím systému informační podpory uvedeného v článku 23 nařízení a/nebo článku 11 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Orgány dozoru nad trhem musí ověřit, zda byla přijata odpovídající nápravná opatření. V opačném případě přijmou vhodná dočasná opatření a informují Komisi a ostatní členské státy podle výše popsaného postupu.

K zvýšení účinnosti činnosti dozoru nad trhem zahájené oznamujícím členským státem jsou ostatní členské státy vyzvány, aby v návaznosti na oznámení ověřily, zda je stejný výrobek dodáván i na jejich území, a aby přijaly vhodná opatření. Měly by Komisi a ostatní členské státy informovat stejným postupem jako při prvním oznámení.

Jestliže Komise a ostatní členské státy nevznesou v určité lhůtě námitky, považují se omezující opatření za opodstatněná a členské státy je musí neprodleně přijmout. V případě nesouladu z důvodu nedostatků v harmonizovaných normách informuje Komise příslušné normalizační orgány a postoupí záležitost výboru zřízenému podle článku 22 nařízení (EU) č. 1025/2012. Podle stanoviska výboru může Komise rozhodnout, že: a) v Úředním věstníku EU zachová odkaz na harmonizované normy; b) v Úředním věstníku EU zachová odkaz na harmonizované normy s omezeními; c) v Úředním věstníku EU zruší odkaz na harmonizované normy. Komise rovněž informuje příslušnou evropskou normalizační organizaci a v případě potřeby požádá o revizi dotčených harmonizovaných norem.

Jsou-li vzneseny námitky, zahájí Komise konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem za účelem vyhodnocení vnitrostátních opatření. Komise by přitom měla přezkoumat jak posouzení shody, tak i posouzení rizik, které provedl orgán dozoru nad trhem, přičemž může využít poradenství odborníků. Na konci postupu vydá Komise závazné rozhodnutí. Jestliže se opatření považuje za odůvodněné, musí všechny členské státy rozhodnutí Komise dodržet. Tento postup má vést k přijetí společného přístupu u orgánů dozoru nad trhem v celé EU, pokud ohledně oznámených vnitrostátních opatření nepanuje shoda.

Jestliže se naopak opatření považuje za neopodstatněné, musí dotčený členský stát toto opatření zrušit.

### **7.3.6. NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ – ZÁKAZY – STAŽENÍ Z TRHU – STAŽENÍ Z OBĚHU**

Příslušné vnitrostátní orgány musí přijmout opatření k prosazení shody, pokud zjistí, že výrobek nevyhovuje ustanovením platných harmonizačních právních předpisů Unie.

Nápravná opatření závisí na míře nesouladu, a musí být tudíž v souladu se zásadou proporcionality. Rozdíl mezi formálním a závažným nesouladem však není vždy zcela jasný a je třeba o něm rozhodnout v každém jednotlivém případě.

Nesoulad se základními požadavky se musí obvykle považovat za závažný nesoulad, jelikož může například představovat potenciální či skutečné riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy. Nesoulad s harmonizovanou normou však není sám o sobě dostatečným důkazem nesouladu se základními požadavky, může však naznačovat možnou nezbytnost dalších šetření.

Nenese-li výrobek, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, označení CE, naznačuje to, že výrobek není v souladu se základními požadavky nebo že nebyl použit postup posouzení shody, a výrobek může tudíž ohrozit například zdraví a bezpečnost osob. Tato situace vyžaduje další šetření. Jestliže se na základě tohoto šetření prokáže, že výrobek splňuje základní bezpečnostní požadavky, považuje se nepřipojení označení CE za formální nesoulad.

Nesprávné připojení označení CE, pokud jde například o jeho formu, velikost, viditelnost, neodstranitelnost nebo čitelnost, lze obvykle považovat za formální nesoulad. Typickými příklady formálního nesouladu mohou být i případy, kdy nejsou správně připojena ostatní označení shody upravená v harmonizačních právních předpisech Unie nebo kdy není možné předložit neprodleně EU prohlášení o shodě nebo kdy toto prohlášení není přiloženo k výrobku, je-li to povinné, nebo kdy není dostatečně dodržena požadavek na přiložení ostatních informací k výrobku, jak je stanoveno v odvětvových harmonizačních právních předpisech Unie, nebo případně kdy není k označení CE připojeno identifikační číslo oznámeného subjektu.

Prosazení shody lze dosáhnout tím, že výrobci, zplnomocněnému zástupci či jiným odpovědným osobám je uložena povinnost přijmout potřebná opatření. Nápravná opatření mohou být provedena také tak, že jsou učiněny nezbytné kroky (výrobek je například upraven nebo stažen z trhu), ať už v důsledku konzultací vedených orgánem dozoru nad trhem, nebo v důsledku oficiálních či neoficiálních upozornění. Ve všech těchto případech musí orgán dozoru nad trhem provést doprovodná opatření, aby zajistil prosazení shody výrobku. Dokument PROSAFE s názvem „Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions“ (Pokyny pro podniky k řízení stahování výrobků z oběhu a jiných nápravných opatření) má podnikům pomoci přijmout v případě potřeby vhodná nápravná opatření a následná opatření, jakmile již byl výrobek uveden na trh EU nebo pokud pochází ze třetích zemí.

Opatření, která zakazují nebo omezují uvádění na trh, mohou být přijata nejprve dočasně, aby mohl orgán dozoru nad trhem získat dostatečné důkazy o nebezpečí či jiném závažném nesouladu výrobku.

V případě formálního nesouladu by měl orgán dozoru nad trhem nejprve výrobci nebo zplnomocněnému zástupci uložit, aby zajistil soulad výrobku, který má být uveden na trh, a v případě potřeby výrobku, který již na trhu je, s předpisy a napravil zjištěné porušení. Nelze-li dosáhnout žádného výsledku, musí orgán dozoru nad trhem učinit další krok a omezit nebo zakázat uvádění výrobku na trh, popřípadě zajistit také jeho stažení z trhu.

Jakékoli rozhodnutí vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem o omezení nebo zákazu uvádění výrobku na trh nebo do provozu či o jeho stažení z trhu nebo z oběhu musí uvádět přesné důvody, na nichž se zakládá. Je třeba informovat dotčenou stranu, většinou výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii. Tyto strany musí být informovány rovněž o dostupných opravných prostředcích podle platných vnitrostátních právních předpisů v daném členském státě a o lhůtách, které se na tyto opravné prostředky vztahují<sup>240</sup>.

Není-li dotyčná záležitost naléhavá (výrobek například nepředstavuje vážné riziko pro zdraví a bezpečnost osob), měl by být výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v Unii konzultován před tím, než příslušný orgán přijme opatření k omezení volného oběhu výrobků. V praxi by se mělo považovat za dostatečné, má-li výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce možnost reagovat<sup>241</sup>. Nečinnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce by však neměla vést k prodávám v řízení.

Rozhodnutí o omezení volného pohybu výrobku s označením CE v případě závažného nesouladu se obvykle opírá o postup podle ochranných ustanovení. Tento postup má Komisi umožnit, aby si zachovala přehled o těchto opatřeních, uvážila jejich opodstatněnost a zajistila, aby všechny členské státy přijaly s ohledem na stejné výrobky podobná opatření. Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo jiný hospodářský subjekt mohou mít za to, že jim v důsledku nevhodného vnitrostátního opatření, které omezilo volný pohyb výrobku, vznikly ztráty. V takovém případě lze požadovat náhradu škody v rámci pravomoci státu, který postup zahájil, a stejně tak Komise na konci postupu podle ochranných ustanovení, pokud se vnitrostátní opatření pokládá za neopodstatněné. To může vyvolat otázku, zda lze zahájit řízení o odpovědnosti za nesprávné uplatnění právních předpisů EU, či nikoli.

Další informace o povinných omezujících opatřeních jsou uvedeny v oddíle 7.4.

### 7.3.7. SANKCE

Podle nařízení (ES) č. 765/2008 musí členské státy zajistit řádné uplatňování jeho ustanovení a v případě porušení přijmout vhodná opatření. V nařízení se vyžaduje, aby byly sankce přiměřené závažnosti porušení a účinně odrazovaly od nesprávného používání.

Je na členských státech, aby stanovily a zavedly mechanismus pro prosazování ustanovení nařízení na jejich území. V článku 41 nařízení je uvedeno, že „stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou být zvýšeny, pokud se příslušný hospodářský subjekt dopustil dříve podobného porušení“.

Sankce jsou ukládány prostřednictvím pokut, jejichž výše se mezi jednotlivými členskými státy liší. V případě závažných porušení mohou být uloženy trestní sankce.

Nejběžnějšími právními nástroji, které stanoví sankce, jsou akty týkající se obecné bezpečnosti výrobků a/nebo odvětvové právní předpisy. V některých členských státech jsou však sankce stanoveny v právních předpisech upravujících označení CE, celním kodexu nebo aktech týkajících se systému posuzování shody.

<sup>240</sup> Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, plynových spotřebičů, zařízení určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, zdravotnických prostředků, rekreačních plavidel, výtahů, chladicích zařízení, tlakových zařízení, požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

<sup>241</sup> Výslovné ustanovení o konzultacích je obsaženo v článku 21 nařízení (ES) č. 765/2008 a rovněž ve směrnících týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

## 7.4. OCHRANNÉ MECHANISMY ČLENSKÝCH STÁTŮ

- *Ochranné ustanovení členským státům na straně jedné umožňuje přijmout omezující opatření ve vztahu k výrobkům, které představují riziko. Na straně druhé zajišťuje, aby byly všechny vnitrostátní orgány dozoru nad trhem informovány o nebezpečných výrobcích a aby se potřebná omezení rozšířila na všechny členské státy.*
- *Jedná se o mechanismus, který umožňuje informovat všechny zúčastněné strany o omezujících opatřeních na trhu.*

### 7.4.1. CÍL A MÍSTO OCHRANNÝCH MECHANISMŮ V RÁMCI DOZORU NAD TRHEM

Postup podle ochranných ustanovení založený na čl. 114 odst. 10 Smlouvy o fungování EU, který je obsažen ve většině odvětvových harmonizačních právních předpisů Unie, opravňuje členské státy k přijetí omezujících opatření ve vztahu k výrobkům, které představují riziko, a ukládá jim povinnost oznámit tato opatření Komisi a ostatním členským státům. Postup podle ochranných ustanovení má představovat prostředek, který umožňuje informovat všechny vnitrostátní orgány dozoru nad trhem o nebezpečných výrobcích, a tudíž rozšířit potřebná omezení na všechny členské státy, aby byla v celé EU zajištěna rovnocenná úroveň ochrany. Komisi také umožňuje zaujmout stanovisko k vnitrostátním opatřením, která omezují volný pohyb výrobků, v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu.

Je třeba uvést, že se ochranný postup liší od postupu s využitím systému RAPEX, a to z důvodu jejich rozdílných cílů, rozdílných kritérií pro oznámení a rozdílných metod uplatňování<sup>242</sup>. V některých případech však může být možné sdělit informace o vnitrostátních opatřeních pouze jednou pro účely obou postupů<sup>243</sup>.

Jestliže členský stát po vyhodnocení zjistí, že výrobek je nevyhovující nebo že sice splňuje požadavky, představuje však riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či ochranu jiných veřejných zájmů, musí příslušný hospodářský subjekt požádat, aby přijal všechna vhodná opatření s cílem zajistit, aby dotčený výrobek po uvedení na trh nepředstavoval riziko, stáhnout výrobek z trhu případně jej stáhnout z oběhu, a to v přiměřené lhůtě odpovídající povaze rizika.

Aby bylo ochranné ustanovení použitelné, je nutno zjistit nesoulad výrobku, který spočívá v trvalých nedostatcích návrhu nebo výroby celé série výrobků, jakkoli je série omezena. Vyskytne-li se ojedinělý nedostatek pouze na území členského státu, který nesoulad odhalil, není nutné ochranné ustanovení uplatnit, jelikož v tomto případě není zapotřebí přijmout opatření na úrovni EU. Riziko musí být mimoto způsobeno samotným výrobkem, nikoli jeho nesprávným použitím.

Shodu lze prosadit, pokud vnitrostátní orgán výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce požádá, aby přijal nezbytná opatření, nebo pokud je výrobek upraven nebo dobrovolně stažen z trhu. Není-li v těchto případech přijato formální rozhodnutí o zákazu nebo omezení uvádění výrobku na trh nebo o jeho stažení z trhu, postup podle ochranných ustanovení se neuplatní. Neexistuje-li povinné opatření, není nutné ochranné ustanovení použít.

Pokud však hospodářský subjekt neučiní vhodná nápravná opatření ve lhůtě stanovené orgánem dozoru nad trhem, musí orgány dozoru nad trhem přijmout všechna vhodná dočasná opatření, která zakazují nebo omezují dodávání dotčeného výrobku na jejich vnitrostátní trh nebo zajišťují stažení výrobku z tohoto trhu či jeho stažení z oběhu.

### 7.4.2. POUŽITÍ OCHRANNÝCH MECHANISMŮ KROK ZA KROKEM

#### 7.4.2.1. Přijetí povinného omezujícího opatření

Uplatnění ochranného ustanovení vyžaduje, aby příslušný vnitrostátní orgán rozhodl o omezení nebo zákazu uvedení výrobku na trh, případně do provozu, nebo o jeho stažení z trhu. Obsah rozhodnutí by se měl vztahovat na všechny výrobky patřící do stejné dávky nebo série. Rozhodnutí musí mít rovněž závazný právní účinek: není-li dodrženo, následují sankce, a je možné se proti němu odvolat. Soudní rozhodnutí, která omezují volný pohyb výrobků s označením CE, jež spadají do oblasti působnosti příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, nevedou k uplatnění ochranného ustanovení. Pokud však musí být správní řízení zahájené z podnětu orgánu dozoru nad trhem podle vnitrostátních právních předpisů potvrzeno soudem, nejsou takováto rozhodnutí soudu z postupu podle ochranného ustanovení vyloučena.

<sup>242</sup> Postupy podle ochranných ustanovení na základě harmonizačních právních předpisů Unie se použijí nezávisle na systému RAPEX. Systém RAPEX proto nemusí být nutně využit před uplatněním postupu podle ochranných ustanovení. Postup podle ochranných ustanovení se však musí použít navíc k systému RAPEX v případě, že členský stát rozhodne o trvalém zákazu nebo omezení volného pohybu harmonizovaných výrobků z důvodu nebezpečí či jiného vážného rizika, které výrobek představuje.

<sup>243</sup> Pro více informací viz bod 7.4.4.2 o oznamování Komisi

Zjištění odůvodňující oprávněnost vnitrostátního opatření jsou shromažďována orgánem dozoru z jeho vlastního podnětu nebo jsou založena na informacích získaných od třetí strany (např. spotřebitelů, konkurentů, spotřebitelských organizací, inspektorátů práce). Vnitrostátní opatření musí být dále založeno na důkazech (např. zkouškách nebo kontrolách), jež dostatečně dokládají chyby v návrhu výrobku nebo výrobě a naznačují možné potenciální nebo skutečné nebezpečí či jiný závažný nesoulad i přesto, že výrobky jsou správně zkonstruovány, instalovány, udržovány a používány k zamýšlenému účelu nebo rozumně předvídatelným způsobem. Mezi správnou a nesprávnou údržbou a používáním výrobku existuje šedá zóna a lze mít za to, že by výrobky měly být do jisté míry bezpečné, i když jsou udržovány nebo používány k určenému účelu nesprávným způsobem, který je však rozumně předvídatelný. Při tomto vyhodnocování je třeba vzít v úvahu údaje uvedené výrobcem v označení, v návodu, v uživatelské příručce nebo v reklamních materiálech.

Důvodem přijetí omezujících opatření mohou být například odlišnosti nebo chyby při uplatnění základních požadavků, nesprávné použití harmonizovaných norem nebo jejich nedostatky. Orgán dozoru může doplnit nebo upřesnit i jiné příčiny (např. nedodržení správné technické praxe) vedoucí k uplatnění ochranného ustanovení, pakliže přímo souvisejí se zmíněnými třemi důvody.

Jestliže je zjištěn nesoulad s harmonizovanými normami, které poskytují předpoklad shody, musí být výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádán, aby předložil důkaz o souladu výrobku se základními požadavky. Rozhodnutí příslušného orgánu o přijetí nápravných opatření se musí vždy zakládat na zjištěném nesouladu se základními požadavky.

Opatření přijatá orgány musí být úměrná závažnosti rizika a nesouladu výrobku a musí být oznámena Komisi.

#### 7.4.2.2. Oznamování Komisi

Jakmile příslušný vnitrostátní orgán omezí nebo zakáže volný pohyb výrobku způsobem, který vede k uplatnění ochranného ustanovení, musí o tom dotýčný členský stát ihned uvědomit<sup>244</sup> Komisi, uvést příčiny a své rozhodnutí odůvodnit.

Informace musí obsahovat všechny dostupné údaje, zejména:

- jméno a adresu výrobce, jeho zplnomocněného zástupce a případně i jméno a adresu dovozce nebo jiné osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh,
- údaje potřebné pro identifikaci dotčeného výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce,
- povahu rizika a povahu a dobu trvání přijatých vnitrostátních opatření,
- odkaz na harmonizační právní předpisy Unie, a zejména na základní požadavky, na jejichž základě byl zjištěn nesoulad,
- zevrubné posouzení a důkazy dokládající oprávněnost opatření (např. harmonizované normy nebo jiné technické specifikace použité orgánem, protokoly o zkouškách a identifikační údaje zkušební laboratoře). Orgány dozoru nad trhem musí zejména uvést, zda je nesoulad zapříčiněn:
  - (a) tím, že výrobek nesplňuje požadavky související se zdravím nebo bezpečností osob či ochranou jiných veřejných zájmů, nebo
  - (b) nedostatky v harmonizovaných normách, které jsou základem pro předpoklad shody,
- kopii prohlášení o shodě,
- stanoviska příslušného hospodářského subjektu,
- případně jméno a adresu oznámeného subjektu, který se podílel na postupu posuzování shody.

#### 7.4.2.3. Řízení ochranného postupu ze strany Komise

Jsou-li proti opatření přijatému členským státem vzneseny námitky<sup>245</sup> nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s harmonizačními právními předpisy Unie, musí Komise neprodleně zahájit konzultace s členskými

<sup>244</sup> Co se týká odvětví hraček, v zájmu zjednodušení práce vnitrostátních orgánů a k zvýšení účinnosti ochranného postupu souhlasila Komise s tím, že informace uvedené v oznámeních, která jsou vyměňována prostřednictvím počítačového systému GRAS RAPEX podle článku 22 nařízení (ES) č. 765/2008 v případě výrobků představujících vážné riziko a podle článku 23 nařízení (ES) č. 765/2008 v případě výrobků, které nepředstavují vážné riziko, mohou sloužit rovněž pro účely postupu podle ochranných ustanovení. Oznamující členský stát v oznámení uvede, že informace byly předloženy rovněž za tímto účelem. Jakmile jsou tyto údaje předány Komisi, uplatňují se systém RAPEX a postup podle ochranných ustanovení nezávisle v souladu se svými příslušnými cíli.

<sup>245</sup> Harmonizační právní předpisy Unie přizpůsobené rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví ochranný postup, který se použije pouze v případě neshody mezi členskými státy ohledně opatření, která přijal určitý členský stát. To má zajistit, aby v případě, že se na jejich území vyskytuje nevyhovující výrobek, byla přijata přiměřená a vhodná opatření a aby byly v jednotlivých členských státech přijaty podobné přístupy. Zatímco v minulosti

státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a musí vnitrostátní opatření posoudit. Podle výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda je vnitrostátní opatření opodstatněné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise je neprodleně oznámí členským státům i příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Považuje-li se vnitrostátní opatření za opodstatněné, musí všechny členské státy přijmout opatření, která jsou nezbytná ke stažení nevyhovujícího výrobku z jejich trhu, a musí o tom informovat Komisi. Pokud se vnitrostátní opatření pokládá za neopodstatněné, musí je dotčený členský stát zrušit.

Jestliže se vnitrostátní opatření pokládá za odůvodněné a nesoulad výrobku se přičítá nedostatkům v harmonizovaných normách, použije Komise postup podle článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012 týkající se vznesení formální námítky proti harmonizované normě.

Jiné členské státy než stát, který postup zahájil, musí neprodleně informovat Komisi a ostatní členské státy o přijatých opatřeních a sdělit jim doplňkové informace, které mají ohledně dotčeného nevyhovujícího výrobku k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením vznést námítky. Členské státy musí zajistit, aby s ohledem na dotčený výrobek byla neprodleně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení výrobku z jejich trhu.

Pokud v určité lhůtě od obdržení informací nevznesly členský stát nebo Komise s ohledem na dočasné opatření přijaté určitým členským státem námítku, mělo by se toto opatření pokládat za odůvodněné.

Jestliže Komise naopak neshledá vnitrostátní opatření, při kterém se uplatnilo ochranné ustanovení, opodstatněným, požádá členský stát, aby opatření zrušil a bezodkladně učinil odpovídající kroky k obnovení volného pohybu dotyčných výrobků na svém území.

Bez ohledu na to, zda je opatření členského státu považováno za opodstatněné či nikoli, informuje Komise členské státy o průběhu a výsledcích postupu.

Jakmile Komise vydá rozhodnutí, členské státy je mohou právně napadnout podle článku 263 Smlouvy o fungování EU. Rovněž hospodářský subjekt, jehož se rozhodnutí přímo týká, je může zpochybnit na základě článku 263 Smlouvy o fungování EU.

Jestliže členský stát, který postup zahájil, neopodstatněné opatření nezruší, uváží Komise zahájení řízení o nesplnění povinnosti podle článku 258 Smlouvy o fungování EU.

## 7.5. SPOLUPRÁCE A VÝMĚNA INFORMACÍ MEZI ČLENSKÝMI STÁTY A EVROPSKOU KOMISÍ

### 7.5.1. SPOLUPRÁCE MEZI ČLENSKÝMI STÁTY

- *Pro úspěšnou politiku Unie v oblasti dozoru nad trhem je nezbytná spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru nad trhem.*
- *Spolupráci mezi členskými státy usnadňuje Evropská komise.*

Řádné uplatňování práva Unie závisí na hladké správní spolupráci k zajištění jednotného a účinného prosazování právních předpisů Unie ve všech členských státech. Povinnost spolupracovat je v souladu s článkem 20 Smlouvy o Evropské unii, v němž je uvedeno, že členské státy musí přijmout všechna příslušná opatření nezbytná k tomu, aby splnily své povinnosti<sup>246</sup>, a článkem 24 nařízení (ES) č. 765/2008. Ačkoli technická harmonizace vytvořila jednotný trh, na němž se výrobky pohybují přes hranice jednotlivých států, dozor nad trhem je vykonáván na vnitrostátním základě. Mechanismy správní spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru se proto musí rozvíjet tak, aby se zvýšila účinnost dozoru, aby se minimalizoval dopad různých metod dozoru a aby se omezilo překrývání vnitrostátních činností v rámci dozoru. Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem může rovněž šířit osvědčené postupy a metody dozoru v Unii, jelikož vnitrostátním orgánům umožňuje porovnat své metody s metodami ostatních orgánů, například v rámci srovnávání,

musela Komise v případě oznámení o riziku určitého výrobku zahájit řízení a vydat stanovisko, v současnosti bylo toto břemeno zrušeno a řízení v souvislosti s ochrannými ustanoveními je zahájeno pouze tehdy, pokud určitý členský stát nebo Komise vznesl námítky proti opatření, které přijal oznamující orgán. Jestliže členské státy a Komise souhlasí s opodstatněností opatření, které přijal určitý členský stát, nevyžaduje se další účast Komise, kromě případu, kdy lze nesoulad přičíst nedostatkům v harmonizované normě.

<sup>246</sup> Povinnost týkající se správní spolupráce je výslovně stanovena ve směrnici o tlakových zařízeních a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Členské státy musí přijmout vhodná opatření, která podporují/zaručují vzájemnou spolupráci orgánů odpovědných za provádění směrnice, a poskytovat si navzájem (a také Komisi) informace, a tak napomáhat fungování směrnice.

společných průzkumů nebo studijních pobytů. Spolupráce může být užitečná i pro výměnu názorů a řešení praktických problémů.

Správná spolupráce vyžaduje vzájemnou důvěru a transparentnost mezi vnitrostátními orgány dozoru. Členské státy a Komise musí být informovány o způsobu prosazování harmonizačních právních předpisů Unie, zvláště o tom, jak je na celém jednotném trhu organizován dozor nad trhem výrobků. To zahrnuje informace o vnitrostátních orgánech pověřených dozorem nad trhem v různých odvětvích a o vnitrostátních mechanismech dozoru nad trhem v zájmu objasnění způsobu sledování výrobků uvedených na trh a nápravných opatření a jiných činností, jež může orgán dozoru provádět.

Transparentnost je nezbytná rovněž s ohledem na vnitrostátní pravidla týkající se důvěrnosti údajů. Aby bylo v Unii dosaženo účinného dozoru nad trhem, je důležitá vzájemná pomoc mezi vnitrostátními orgány dozoru. Na žádost by vnitrostátní orgán měl poskytnout informace a další pomoc. I bez předchozí žádosti může vnitrostátní orgán uvážit, zda ostatním vnitrostátním orgánům nezašle všechny důležité informace týkající se činností, které porušují nebo mohou porušovat harmonizační právní předpisy Unie a které mohou mít dopad na území ostatních členských států. Vnitrostátní orgány by měly mimoto Komisi sdělit jakékoli informace, které pokládají za důležité, a to samy od sebe nebo na odůvodněnou žádost Komise. Komise může poté tyto informace předat ostatním vnitrostátním orgánům, uzná-li to za nutné.

Spolupráce a vzájemná pomoc jsou obzvláště nutné pro zaručení možnosti přijmout opatření proti všem osobám, které jsou odpovědné za uvedení nevyhovujícího výrobku na trh. V takových případech musí být kontaktován orgán členského státu, v němž je usazen výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo jiná odpovědná osoba. Cílem je získat od těchto hospodářských subjektů informace, například vyžádat si EU prohlášení o shodě nebo určité konkrétní údaje z technické dokumentace, popřípadě si vyžádat informace týkající se distribučního řetězce. Kontaktovat je případně třeba i členský stát, do jehož pravomoci spadá oznámený subjekt. Jestliže určitý vnitrostátní orgán jedná na základě informací, které obdržel od jiného vnitrostátního subjektu, měl by tento orgán zpětně informovat dotčený subjekt o výsledku svého jednání.

Dozor nad trhem by byl na úrovni Unie účinnější, pokud by se vnitrostátní orgány dozoru dohodly na tom, jak budou přidělovat své zdroje tak, aby bylo možno v každém odvětví pokrýt co nejvyšší počet různých typů výrobků. Aby se zamezilo duplicitním zkouškám výrobků nebo jiným šetřením za účelem dozoru nad trhem, měly by si vnitrostátní orgány vyměňovat souhrnné zprávy o těchto zkouškách. To lze provádět prostřednictvím informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem ICSMS<sup>247</sup>. Vnitrostátní orgány dozoru by měly rovněž uvážit, zda je třeba provést technické analýzy či laboratorní zkoušky v případech, kdy již tyto zkoušky či analýzy provedl jiný orgán dozoru a jejich výsledky jsou těmto orgánům k dispozici, popřípadě jim mohou být poskytnuty na žádost<sup>248</sup>. Užitečná by mohla být i výměna výsledků pravidelných inspekcí zařízení v provozu, pokud poskytují informace o souladu výrobků v době uvedení na trh.

Informace vyměněné mezi vnitrostátními orgány dozoru musí podléhat služebnímu tajemství podle zásad dotyčného vnitrostátního právního systému a tyto informace musí požívat stejné ochrany jako podobné informace podle vnitrostátního práva. Mají-li členské státy pravidla povolující volný přístup osob k informacím orgánů dozoru, musí být tato skutečnost zmíněna při podávání žádosti určené jinému orgánu dozoru, nebo při výměně informací, pokud nebyla taková žádost podána. Pokud zasílající orgán uvede, že informace obsahují záležitosti podléhající služebnímu či obchodnímu tajemství, musí přijímající orgán zajistit jeho zachování. V opačném případě je odesílající orgán oprávněn informace neposkytnout. Na koordinaci a výměně informací mezi vnitrostátními orgány dozoru se musí shodnout zúčastněné strany s přihlédnutím k potřebám daného odvětví. Popřípadě lze vzít v úvahu tyto zásady:

- jmenování vnitrostátního komunikačního místa či korespondenta pro každé odvětví k zajištění interní koordinace dle potřeby,
- dohoda ohledně typů případů, pro něž by sdělování informací o dozoru bylo užitečné,
- vypracování společného přístupu k otázkám, jako je klasifikace rizik a nebezpečí a jejich kódování,
- určení podrobných údajů, které by měly být v jednotlivých případech sděleny, včetně žádosti o další informace,
- přijetí závazku odpovídat na dotazy ve stanovené lhůtě<sup>249</sup>,

247 Co se týká ICSMS, viz bod 7.5.3

248 Viz rozsudek Soudního dvora ve věcech 272/80 a 25/88.

249 Žádost o informace neporušuje právo vnitrostátního orgánu přijmout jakákoli opatření, která jsou nezbytná k zajištění souladu s harmonizačními právními předpisy Unie v rámci jeho pravomoci.

- co nejjednodušší přenos informací (žádostí a odpovědí) prostřednictvím elektronické pošty nebo telematického systému provozovaného Komisí či prostřednictvím externího subjektu a s využitím standardních vícejazyčných formulářů,
- využití výhod moderních způsobů zaznamenávání údajů, jež usnadňují zpracování dotazů,
- zcela důvěrné zacházení s obdrženými informacemi.

Spolupráce mezi vnitrostátními správními orgány probíhá v pracovních skupinách zřízených podle harmonizačních právních předpisů Unie. Diskuse se soustředí především na otázky výkladu, zabývá se však i otázkami souvisejícími s dozorem nad trhem a správní spoluprací. Správní spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru nad trhem probíhá v těchto odvětvích: měřicí přístroje a váhy s neautomatickou činností (WELMEC), elektrická zařízení pro nízké napětí (LVD ADCO), skupina pro správní spolupráci v oblasti ekodesignu, elektromagnetická kompatibilita (správní spolupráce v oblasti EMC), strojní zařízení, zdravotnické prostředky (pracovní skupina pro vigilanci a COEN – Compliance and Enforcement Group (skupina pro dodržování a vymáhání)), PEMSAC (Platforma evropských orgánů dozoru nad trhem s kosmetickými přípravky), skupina pro správní spolupráci v oblasti hraček, telekomunikační koncová zařízení (TCAM), rekreační plavidla, osobní ochranné prostředky, strojní zařízení, zařízení určená k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Existují rovněž skupiny, které se zabývají horizontálnějšími otázkami, jako je Prosafe ( fórum pro prosazování bezpečnosti výrobků v Evropě), skupina odborníků pro vnitřní trh s výrobky (IMP-MSG), horizontální výbor v případě projednávání například obecných otázek souvisejících s uplatňováním a prosazováním harmonizačních právních předpisů Unie, jako jsou horizontální aspekty dozoru nad trhem. Výbory pro řešení mimořádných událostí zřízené podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků pravidelně jednají o otázkách správní spolupráce, které jsou v obecném zájmu.

## 7.5.2. RAPEX

*RAPEX je systém EU pro rychlou výměnu informací o rizicích vyplývajících z používání výrobků.*

Směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků stanoví právní základ (článek 12) pro systém výměny informací v mimořádných situacích. Jedná se o obecný a horizontální systém pro rychlou výměnu informací o vážných rizicích vyplývajících z používání výrobků (RAPEX)<sup>250</sup>.

Systém RAPEX se vztahuje na nepotravinářské spotřební výrobky a profesionální výrobky. Je použitelný na neharmonizované výrobky i na výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie<sup>251</sup>.

Systém RAPEX funguje podle podrobných postupů stanovených v příloze směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a pokynech k systému RAPEX<sup>252</sup>.

Po vstupu nařízení (ES) č. 765/2008 v platnost se oblast působnosti systému RAPEX rozšířila i na jiná rizika než rizika ohrožující zdraví a bezpečnost (tj. rizika pro životní prostředí a rizika na pracovišti, bezpečnostní rizika) a rovněž na výrobky určené pro profesionální použití (na rozdíl od spotřebních výrobků). Systém byl proto přizpůsoben. Členské státy by měly zajistit, aby byly výrobky, které představují vážné riziko vyžadující rychlý zásah, včetně vážného rizika, jehož důsledky nejsou okamžité, staženy z oběhu, staženy z trhu nebo aby bylo jejich dodávání na trh zakázáno a aby byla prostřednictvím systému RAPEX neprodleně informována Komise v souladu s článkem 22 nařízení (ES) č. 765/2008<sup>253</sup>.

Dne 16. prosince 2009 přijala Komise rozhodnutí 2010/15/EU<sup>254</sup>, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému „RAPEX“. Jelikož pokyny byly vyhotoveny před 1. lednem 2010, odkazují výslovně pouze na oznámení podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Představují však hlavní referenční dokument i pro oznámení na základě nařízení (ES) č. 765/2008 (viz čl. 22 odst. 4 zmíněného nařízení) – profesionální výrobky a jiná rizika než rizika pro zdraví a bezpečnost.

Postup oznamování prostřednictvím systému RAPEX je následující:

- Je-li zjištěno, že určitý výrobek (např. hračka, předmět pro péči o děti nebo domácí spotřebič) je nebezpečný, přijme příslušný vnitrostátní orgán vhodná opatření k odstranění rizika. Může výrobek stáhnout z trhu nebo zajistit zpětné převzetí výrobku od spotřebitelů či vydat upozornění. Národní

250 Tento IT systém je znám rovněž pod názvem GRAS-RAPEX

251 V oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků existuje zvláštní systém pro výměnu informací.

252 Přijato jako 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), Úř. věst. L 22, 26.1.2010, s. 1.

253 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, Úř. věst. L 218, 13.8.2008.

254 Rozhodnutí 2010/15/EU je k dispozici na adrese: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_cs.pdf).

kontaktní místo poté Evropskou komisi informuje (prostřednictvím počítačového systému GRAS-RAPEX<sup>255</sup>) o výrobku, o rizicích, jež vyvolává, a o opatřeních, která orgán přijal s cílem zamezit rizikům a nehodám.

- Evropská komise poté rozešle informace, které obdrží, národním kontaktním místům všech ostatních členských států EU. Komise každý týden zveřejňuje na internetu přehledy výrobků, jež představují vážné riziko, a opatření, která byla přijata k odstranění rizik.
- Národní kontaktní místa v každém členském státě EU musí zajistit, aby příslušné orgány ověřily, zda se nově oznámený výrobek vyskytuje na trhu. Pokud ano, přijmou orgány opatření k vyloučení rizika a buď požadují stažení dotyčného výrobku z trhu nebo jeho zpětné převzetí od spotřebitelů, nebo vydají upozornění.

Postupy podle ochranných ustanovení na základě harmonizačních právních předpisů Unie se použijí navíc k systému RAPEX. Systém RAPEX nemusí být tudíž nutně využit před uplatněním postupu podle ochranných ustanovení. Postup podle ochranných ustanovení se však musí použít navíc k systému RAPEX v případě, že se členský stát rozhodne trvale zakázat či omezit volný pohyb výrobků s označením CE na základě nebezpečí či jiného vážného rizika, které výrobek představuje.

### 7.5.3. ICSMS

- *ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance – informační a komunikační systém pro dozor nad trhem) je nástroj informačních technologií, který poskytuje komplexní platformu pro komunikaci mezi všemi orgány dozoru nad trhem.*
- *ICSMS sestává z interní oblasti (přístupné pouze orgánům dozoru nad trhem) a veřejné oblasti.*

#### 7.5.3.1. Úloha

Systém ICSMS nabízí orgánům dozoru nad trhem rychlý a účinný komunikační prostředek pro výměnu informací v krátkém čase. Systém ICSMS umožňuje, aby si orgány rychle a účinně vyměňovaly informace o nevyhovujících výrobcích (výsledky zkoušek, identifikační údaje výrobku, fotografie, informace o hospodářských subjektech, posouzení rizik, informace o nehodách, informace o opatřeních, která přijaly orgány dozoru atd.).

Cílem je nejen zamezit případům, kdy je nebezpečný výrobek, který byl v jedné zemi stažen z trhu, dlouhou dobu prodáván v jiné zemi, nýbrž především poskytnout nástroj politiky dozoru nad trhem, který umožňuje zřídit mechanismus spolupráce mezi orgány.

Ačkoli je známo, že pro dozor nad trhem má zásadní význam samotná spolehlivá výměna informací, je třeba rovněž uznat, že přínos systému ICSMS vyplývá i z jeho schopnosti fungovat jako platforma pro provádění evropské politiky dozoru nad trhem.

Pokud si určitý vnitrostátní orgán chce s ostatními orgány vyměnit informace o výrobku, který je předmětem šetření, za účelem sdílení zdrojů (např. v případě kontrol výrobku), provedení společných opatření nebo konzultací s ostatními orgány, musí do systému ICSMS vložit příslušné informace. To je nutno učinit co nejdříve a zcela jistě před vydáním rozhodnutí o přijetí opatření týkajících se výrobků, o nichž bylo zjištěno, že představují riziko. Jestliže vnitrostátní orgán nemůže například stanovit míru rizika, kterou příslušný výrobek představuje, a provádí šetření, musí použít systém ICSMS ke komunikaci s příslušnými orgány ostatních členských států.

Hlavní úlohou systému ICSMS je tudíž pomáhat Evropské unii při plnění jednoho z jejích hlavních politických cílů, tj. zajistit spolehlivost a soudržnost při uplatňování a prosazování evropských právních předpisů, aby hospodářské subjekty a občané měli prospěch z původního záměru spočívajícího v úplném přístupu na vnitřní trh.

Systém ICSMS orgánům dozoru nad trhem pomáhá zejména:

- uskutečnit rychlou a včasnou výměnu informací o opatřeních dozoru nad trhem,
- efektivněji koordinovat své činnosti a inspekce, zejména zaměřením se na výrobky, které dosud nebyly podrobeny inspekcím nebo zkouškám,
- sdílet zdroje, a tudíž věnovat více času jiným výrobkům, jež dosud nebyly podrobeny zkouškám,

<sup>255</sup> General Rapid Alert System pro oznámení RAPEX. Systém GRAS-RAPEX nahradil systém RAPEX-REIS (Rapid Exchange Information System) pro oznámení RAPEX (používaný od roku 2004), jenž byl nahrazen novou aplikací GRAS-RAPEX a oblast působnosti systému RAPEX se rozšířila i na profesionální výrobky a jiná rizika než rizika pro zdraví a bezpečnost.

- provádět rozsáhlé zásahy na trhu, co se týká výrobků pochybného původu, a to s využitím nejnovějších informací, což zamezuje dvojitým a vícenásobným inspekčním,
- rozvíjet osvědčené postupy,
- zajistit, aby byl dozor nad trhem účinný a stejně důsledný ve všech členských státech, a tudíž zabránit narušení hospodářské soutěže,
- vypracovat encyklopedii informací o dozoru nad trhem v EU.

### 7.5.3.2. Struktura

Interní oblast je určena orgánům dozoru nad trhem, celním orgánům a EU. Obsahuje veškeré dostupné údaje (popis výrobků, výsledky zkoušek, přijatá opatření atd.). Přístup do této oblasti mají pouze držitelé účtu ICSMS.

Veřejná oblast je určena pro spotřebitele, uživatele a výrobce. Informace, které jsou přístupné veřejnosti, obsahují pouze údaje, jež se týkají výrobku a jeho nesouladu, nikoli interní dokumenty (tj. výměnu informací mezi orgánem a dovozcem/výrobce).

Systém ICSMS umožňuje vyhledávat nevyhovující výrobky. Aspekty zachování důvěrnosti údajů jsou chráněny systémem povolení přístupu.

Každý orgán dozoru nad trhem může vložit údaje o výrobcích, jež jsou předmětem šetření, nejsou-li již tyto údaje v databázi, a k již existujícím údajům o výrobku připojit další informace (např. výsledky dodatečných zkoušek, přijatá opatření).

Řádné fungování systému ICSMS zajišťuje Komise. Jeho používání je bezplatné.

## 7.5.4. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY: SYSTÉM VIGILANCE

*V případě zdravotnických prostředků se používá zvláštní systém vigilance.*

Rizika, která představují zdravotnické prostředky, si vyžádala komplexní monitorovací systém, jehož prostřednictvím budou ohlašovány všechny závažné události související s výrobkem<sup>256</sup>. Systém vigilance se pro zdravotnické prostředky používá u všech událostí, které mohou nebo které by mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele či k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu a které jsou následkem:

- poruchy nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti zdravotnického prostředku,
- nepřesnosti v označování nebo v návodech k použití nebo
- technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.

Za aktivaci systému vigilance odpovídá výrobce, který musí v souladu s tím orgán dozoru informovat o událostech, které k tomu vedly. Po oznámení je výrobce povinen provést šetření, zaslat orgánu dozoru zprávu a ve spolupráci s tímto orgánem uvážit, jaká opatření je nutno přijmout.

Jakmile výrobce událost oznámí, orgán dozoru provede posouzení, pokud možno společně s výrobcem. Po posouzení musí orgán neprodleně Komisi a ostatní členské státy informovat o událostech, kvůli nimž byla přijata či jsou zvažována příslušná opatření. Komise může učinit jakékoli kroky, jimiž bude koordinovat, usnadňovat a podporovat opatření přijatá vnitrostátními orgány dozoru při řešení podobných událostí, nebo případně přijmout opatření na úrovni Unie (např. překlasifikování zdravotnického prostředku). Bude vytvořena databáze obsahující kromě jiných informací i údaje získané prostřednictvím systému vigilance, která bude zpřístupněna příslušným orgánům. Systém vigilance se liší od postupu podle ochranných ustanovení, jelikož vyžaduje oznámení i v případě, kdy výrobce přijme nezbytná opatření dobrovolně. Při použití systému vigilance je však orgán dozoru povinen přijmout omezující opatření vůči nevyhovujícím výrobkům s označením CE, platí-li podmínky pro uplatnění ochranných ustanovení, a oznámit toto opatření postupem podle ochranných ustanovení. Systém vigilance však nemusí být nutně uplatněn před použitím postupu podle ochranných ustanovení.

<sup>256</sup> Viz směrnice týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

## 8. VOLNÝ POHYB VÝROBKŮ V EU<sup>257</sup>

### 8.1. USTANOVENÍ O VOLNÉM POHYBU

Cíl spočívající v odstranění překážek obchodu mezi členskými státy a posílení volného pohybu výrobku je uveden v ustanovení o volném pohybu, které je vloženo do harmonizačních právních předpisů Unie a které zaručuje volný pohyb výrobků, jež jsou v souladu s právními předpisy. Ustanoveními o volném pohybu jsou ustanovení vložená do legislativních aktů EU, která členským státům výslovně brání v přijetí restriktivnějších opatření v dané záležitosti, pokud tato záležitost splňuje požadavky dotyčných právních předpisů. Členské státy proto nemohou zabránit tomu, aby byl na trh dodán výrobek, který splňuje všechna ustanovení odvětvových harmonizačních právních předpisů.

Splnění všech povinností uložených výrobcům na základě harmonizačních právních předpisů Unie symbolizuje označení CE. Členské státy musí předpokládat, že výrobky nesoucí označení CE splňují všechna ustanovení platných právních předpisů, které upravují jeho připojování. Členské státy proto nemohou zakázat, omezit nebo bránit dodání výrobků nesoucích označení CE na trh na jejich území, pokud nebyla ustanovení týkající se označení CE použita nesprávně.

### 8.2. MEZE A OMEZENÍ

Harmonizační právní předpisy Unie mají zajistit volný pohyb výrobků, které splňují vysokou úroveň ochrany stanovenou v platných právních předpisech. Členské státy proto nesmí zakázat, omezit nebo bránit dodávání těchto výrobků. Členské státy však mohou v souladu se Smlouvou (zejména články 34 a 36 Smlouvy o fungování EU) zachovat nebo přijmout dodatečné vnitrostátní předpisy týkající se používání určitých výrobků, které jsou určeny pro ochranu zaměstnanců nebo jiných uživatelů či životního prostředí. Tyto vnitrostátní předpisy však nesmí vyžadovat úpravy výrobku zhotoveného v souladu s ustanoveními platných právních předpisů ani mít vliv na podmínky jeho dodávání.

Omezení volného pohybu výrobku může být uloženo v případě nesouladu výrobku se základními či jinými právními požadavky. Může se však stát, že výrobky splňující požadavky harmonizovaných právních předpisů přesto představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či ochranu jiných veřejných zájmů. V tomto případě musí členské státy příslušný hospodářský subjekt požádat, aby přijal nápravná opatření. Volný pohyb výrobku lze proto omezit nejen v případě jeho nesouladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech, nýbrž i v případě souladu, kdy základní či jiné právní požadavky nepokrývají zcela veškerá rizika spojená s výrobkem<sup>258</sup>.

<sup>257</sup> Tato kapitola se zabývá pouze výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Volným pohybem výrobků nepodléhajících harmonizačním právním předpisům Unie se zabývá Příručka k uplatňování ustanovení Smlouvy upravujících volný pohyb zboží, která je k dispozici na adrese: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new\\_guide\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_cs.pdf)

<sup>258</sup> Podrobnější popis postupů, které je třeba dodržet v případě výrobků představujících riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či ochranu jiných veřejných zájmů, je uveden v kapitole 7.

## 9. MEZINÁRODNÍ ASPEKTY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKŮ

EU se ve svých vztazích se třetími zeměmi snaží mimo jiné podporovat mezinárodní obchod s regulovanými výrobky.

Podmínky volného obchodu zahrnují slučitelnost přístupu, soudržnost předpisů a norem, transparentnost pravidel, vhodné úrovně a způsoby regulace, nestrannost při certifikaci, slučitelnost opatření dozoru nad trhem a postupů dohledu a náležitou úroveň technické a administrativní infrastruktury.

V závislosti na statusu výše uvedených podmínek lze v zájmu usnadnění obchodu uplatňovat širokou škálu opatření. O rozšíření jednotného trhu s výrobky se usiluje prostřednictvím řady mezinárodních právních nástrojů, které umožňují dosáhnout náležité úrovně spolupráce, sblížování nebo harmonizace právních předpisů, a usnadňují tudíž volný pohyb zboží. K těmto nástrojům patří:

- plné zapojení států ESVO EHP do vnitřního trhu na základě Dohody o EHP<sup>259</sup>,
- přizpůsobení právního systému a infrastruktury kandidátských zemí systému a infrastruktury EU,
- obdobné přizpůsobení ze strany sousedních zemí uzavřením dvoustranných dohod o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků,
- uzavírání dvoustranných (mezivládních) dohod o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označení, které mají snížit náklady na zkoušení a certifikaci na jiných trzích, a využívání Dohody WTO o technických překážkách obchodu<sup>260</sup>.

### 9.1. DOHODY O POSUZOVÁNÍ SHODY A AKCEPTACI

*Dohody o posuzování shody a akceptaci jsou uzavírány mezi Unií a vládami zemí sousedících s EU.*

Evropská unie stála vždy v čele podpory mezinárodní spolupráce, pokud jde o oblast technických předpisů, norem, posuzování shody a odstranění technických překážek obchodu s výrobky.

V rámci evropské politiky sousedství objasnila Evropská komise svůj záměr prohloubit spolupráci s východními a jižními sousedy EU v oblasti obchodu, přístupu na trh a regulačních struktur.

Využívání unijního systému normalizace a posuzování shody ze strany třetích zemí má usnadnit obchod a přístup na trh v obou směrech.

Dohody o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků mají být uzavírány mezi Unií a vládami zemí sousedících s EU (Středomoří – Alžírsko, Egypt, Izrael, Jordánsko, Libanon, Maroko, palestinská samospráva, Tunisko – a východ – Arménie, Ázerbájdžán, Bělorusko, Gruzie, Moldavsko, Ukrajina).

Toto vzájemné uznávání rovnocennosti technických předpisů, normalizace a posuzování shody, na němž jsou tyto dohody založeny, funguje na základě *acquis* EU, jež bylo partnerskou zemí provedeno do vnitrostátního práva, a to stejně, jako v případě výrobků uváděných na trh určitého členského státu. To umožňuje, aby byly průmyslové výrobky, na něž se dohoda vztahuje a které jsou osvědčeny jako vyhovující podle postupů v Evropské unii, uváděny na trh partnerské země, aniž by musely projít dalšími postupy schvalování, a naopak.

To vyžaduje předchozí úplné přizpůsobení právního rámce partnerské země právním předpisům a normám EU a modernizaci prováděcí infrastruktury podle vzoru systému EU, co se týká normalizace, akreditace, posuzování shody, metrologie a dozoru nad trhem.

Dohody o posuzování shody a akceptaci sestávají z rámcové dohody a jedné či více příloh, které stanoví dotčené výrobky a prostředky přijaté k rozšíření výhody volného obchodu na dané odvětví. Rámcová dohoda stanoví dva mechanismy: a) uznávání rovnocennosti technických předpisů, normalizace a posouzení shody u průmyslových výrobků s výhradou rovnocenné regulace v právu Unie a vnitrostátním právu partnerské země a b) v případě, že se na příslušné výrobky vztahují evropské technické právní předpisy, vzájemné akceptování průmyslových výrobků, které splňují požadavky nezbytné k tomu, aby byly zákonně uvedeny na trh v jedné ze smluvních stran. Postupně lze připojit další odvětvové přílohy.

<sup>259</sup> Pokud jde o Dohodu o EHP, viz bod 2.8.2

<sup>260</sup> Záležitosti související s dohodou WTO nespádají do oblasti působnosti této příručky.

První dohoda o posuzování shody a akceptaci uzavřená s Izraelem vstoupila v platnost v lednu 2013 a týká se léčivých přípravků. V době vyhotovování tohoto dokumentu dokončují další partneři ve Středomoří přípravné práce pro zahájení jednání v některých odvětvích, na něž se vztahuje nový přístup (elektrické výrobky, stavební materiály, hračky, plynové spotřebiče a tlaková zařízení).

## 9.2. DOHODY O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ

- *Dohody o vzájemném uznávání jsou uzavírány mezi Uníí a vládami třetích zemí, které jsou na srovnatelné úrovni technického vývoje a mají slučitelný přístup, pokud jde o posuzování shody.*
- *Tyto dohody jsou založeny na vzájemném uznávání certifikátů, označení shody a protokolů o zkouškách vystavených subjekty posuzování shody jedné ze stran v souladu s právními předpisy druhé strany*

### 9.2.1. HLAVNÍ CHARAKTERISTIKY

Jedním z nástrojů na podporu mezinárodního obchodu s regulovanými výrobky je uzavírání dohod o vzájemném uznávání na základě článků 207 a 218 Smlouvy o fungování EU. Dohody o vzájemném uznávání jsou uzavírány mezi Uníí a třetími zeměmi za účelem vzájemného uznávání posouzení shody u regulovaných výrobků.

Dohody o vzájemném uznávání směřují k tomu, aby každá ze stran uznávala protokoly, certifikáty a značky, které jsou v souladu s jejími vlastními právními předpisy a které jsou předloženy v partnerské zemi. Tyto protokoly, certifikáty a značky jsou vystavovány a vydávány subjekty, které druhá strana určila podle dohody o vzájemném uznávání za účelem posuzování shody v oblasti nebo oblastech, na něž se tato dohoda vztahuje. Toho lze dosáhnout díky tomu, že dohody o vzájemném uznávání obsahují všechny požadavky na posuzování shody, které smluvní strany stanovily a které jsou nezbytné k získání úplného přístupu na trh, a díky tomu, že výrobky jsou hodnoceny v zemi výroby na základě regulačních požadavků druhé strany. Na tyto dohody se obvykle odkazuje jako na „tradiční dohody o vzájemném uznávání“.

Dohody o vzájemném uznávání se týkají celého území stran, aby byl zaručen zcela volný pohyb výrobků s osvědčením shody, zejména ve státech s federálním uspořádáním. Dohody o vzájemném uznávání jsou zpravidla omezeny na výrobky, které mají původ na území druhé strany.

Dohody o vzájemném uznávání se vztahují na jednu či více kategorií výrobků nebo odvětví spadajících do regulované oblasti (v oblasti působnosti platných harmonizačních právních předpisů Unie) a v určitých případech i do oblasti působnosti neharmonizovaných vnitrostátních předpisů. Dohody o vzájemném uznávání by měly v zásadě zahrnovat všechny průmyslové výrobky, u nichž předpisy alespoň jedné strany vyžadují posouzení shody třetí stranou.

Dohody o vzájemném uznávání sestávají z rámcové dohody a odvětvových příloh. V rámcové dohodě jsou stanoveny základní zásady tradiční dohody. Odvětvové přílohy upřesňují zejména rozsah a působnost, regulační požadavky, seznam určených subjektů posuzování shody, postupy a orgány odpovědné za určení těchto subjektů a popřípadě i přechodná období. Postupně lze připojit další odvětvové přílohy.

Dohody o vzájemném uznávání nejsou založeny na nezbytnosti vzájemného uznání norem nebo technických předpisů druhé strany ani na pojmání právních předpisů obou stran jako rovnocenných. Dohody o vzájemném uznávání však mohou otevřít cestu k harmonizovanému systému normalizace a certifikace obou stran. Oba právní řády by však měly být zpravidla schopny zajistit srovnatelnou úroveň s ohledem na ochranu zdraví, bezpečnosti, životního prostředí či jiných veřejných zájmů. Dohody o vzájemném uznávání mimoto zvyšují transparentnost regulačních systémů, jelikož tyto různé systémy jsou předvedeny druhým zemím a musí vykazovat soudržnost.

Jakmile je dohoda o vzájemném uznávání uzavřena, je nutno ji udržovat například vedením seznamů uznaných certifikačních orgánů a norem nebo předpisů, na jejichž základě je nutno provádět certifikaci.

Přínosy dohody o vzájemném uznávání vyplývají z odstranění dvojích inspekcí nebo certifikace. Je-li výrobek určen pro oba trhy, může být přesto nutné posoudit jej dvakrát (pokud se technické požadavky nebo normy liší), posouzení však bude levnější, jestliže je provede týž orgán. Zkrátí se doba uvedení na trh, jelikož tento proces urychlí kontakty mezi výrobcem a subjektem posuzování shody a jediné posouzení. I v případě, že jsou příslušné předpisy harmonizovány, například podle mezinárodní normy, přetrvává potřeba uznání certifikátů a i tehdy je výhoda zřejmá: výrobek je posouzen pouze jednou na základě společně schválené normy, a nikoli dvakrát.

V současnosti platí dohody o vzájemném uznávání s Austrálií, Novým Zélandem, USA, Kanadou, Japonskem a Švýcarskem.

Výše uvedené dohody jsou uzavřeny v některých konkrétních odvětvích, která se mohou mezi jednotlivými zeměmi lišit. Více informací o dohodách lze zjistit na adrese:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index_en.htm)

Subjekty určené podle dohody o vzájemném uznávání jsou uvedeny ve vyhrazené části internetových stránek NANDO.

### **9.2.2. DOHODA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ MEZI EU A ŠVÝCARSKEM**

Dohoda o vzájemném uznávání uzavřená se Švýcarskem, která vstoupila v platnost dne 1. června 2002 (Úř. věst. L 114, 30. 4. 2002), představuje komplexní dohodu založenou na rovnocennosti právních předpisů EU a Švýcarska<sup>261</sup>. Dohoda se týká uznávání posouzení shody bez ohledu na původ výrobků. Na tento druh dohody o vzájemném uznávání se obvykle odkazuje jako na „dohodu o posíleném vzájemném uznávání“. Případ Švýcarska však zůstává ojedinělý.

Ustanovení dohody a harmonizace švýcarských technických předpisů s technickými předpisy EU zajišťuje bezproblémový přístup výrobků EU na švýcarský trh a naopak švýcarských výrobků na trh EU/EHP. Navzdory dohodě o vzájemném uznávání však mezi EU a Švýcarskem neexistuje celní unie.

Podle dohody je Swiss Accreditation Service (SAS) řádným členem Evropské spolupráce v akreditaci (EA) a signatářem všech dohod o vzájemném uznávání s EA. V oblasti normalizace je Švýcarsko řádným členem CEN, CENELEC a ETSI a aktivně se podílí na práci v rámci evropské normalizace.

Subjekt posuzování shody v EU může mimoto vydávat v EU certifikáty podle právních předpisů EU, které se považují za rovnocenné švýcarským certifikátům. Totéž platí naopak pro švýcarské subjekty posuzování shody. Certifikáty vystavené švýcarskými subjekty posuzování shody akreditovanými SAS pro výrobek, na nějž se vztahuje dohoda o vzájemném uznávání, by se proto měly považovat za rovnocenné certifikátům, které vystavují subjekty posuzování shody usazené v EU.

To byla jediná možnost, neboť Švýcarsko má na straně jedné existující technickou infrastrukturu (např. veřejné nebo soukromé instituce zabývající se normami, akreditací, posuzováním shody, dozorem nad trhem a ochranou spotřebitele), která je stejně rozvinutá a považuje se za rovnocennou infrastrukturu existující v EU. Na straně druhé se Švýcarsko rozhodlo upravit své právní předpisy v odvětvích, na něž se dohoda vztahuje, za účelem jejich přizpůsobení právním předpisům Unie. Švýcarsko se dále zavázalo k přizpůsobení právních předpisů v případě změn zavedených Unií.

Tzv. „dohoda o posíleném vzájemném uznávání“ se Švýcarskem se v současnosti vztahuje na dvacet výrobních odvětví: strojírenství, ochranné osobní prostředky, bezpečnost hraček, zdravotnické prostředky, plynové spotřebiče a kotle, tlakové nádoby, rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, stavební zařízení a stroje, měřicí přístroje a hotová balení, motorová vozidla, zemědělské a lesnické traktory, správná laboratorní praxe, kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, stavební výrobky, výtahy, biocidní přípravky, lanové dráhy a výbušniny pro civilní použití.

Souběžná dohoda o vzájemném uznávání se stejnou oblastí působnosti byla uzavřena i mezi státy ESVO EHP a Švýcarskem (příloha I Vaduzské úmluvy ESVO, která vstoupila v platnost dne 1. června 2002) a tato dohoda zajišťuje jednotný přístup na trh na celém vnitřním trhu EU, v EHP a ve Švýcarsku.

### **9.2.3. STÁTY ESVO EHP: DOHODY O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ A DOHODY O POSUZOVÁNÍ SHODY A AKCEPTACI**

V mandátu, který Rada udělila Komisi s ohledem na sjednávání dohod o vzájemném uznávání a dohod o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků, je stanoven cíl, že dotčené třetí země uzavrou se státy ESVO EHP souběžné dohody, které jsou rovnocenné dohodám uzavřeným s Unií a které budou mít pokud možno stejné datum vstupu v platnost.

<sup>261</sup> Úplné znění dohody o vzájemném uznávání uzavřené mezi EU a Švýcarskem a konkrétní ustanovení jsou k dispozici na domovské stránce Komise: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm).

System souběžných dohod dotčené třetí zemi formálně umožňuje stejný přístup na trh v celém Evropském hospodářském prostoru s ohledem na výrobky, na něž se vztahují dohody o vzájemném uznávání nebo dohody o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků. Pokud jde o uplatňování těchto dohod v praxi, budou uspořádána společná zasedání Smíšeného výboru EHP s dotčenou třetí zemí.

## 10. PŘÍLOHY

### 10.1. PŘÍLOHA 1 – PRÁVNÍ PŘEDPISY EU, NA NĚŽ SE V PRŮVODCI ODKAZUJE (NEÚPLNÝ SEZNAM)

| Horizontální harmonizační akt Unie                                                                                                                                                                                                                                                                           | Číslo<br>(pozměněné znění) | Odkaz na Úř. věst. EU                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93                                                                                  | 765/2008                   | Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30                     |
| Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh                                                                                                                                                                                  | 768/2008/ES                | Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82                     |
| Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES | 764/2008                   | Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 21                     |
| Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky                                                                                                                                                     | 85/374/EHS<br>(1999/34/ES) | Úř. věst. L 210, 7.8.1985<br>(L 141, 4.6.1999, s. 20) |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků                                                                                                                                                                                                        | 2001/95/ES                 | Úř. věst. L 11, 15.1.2002                             |
| Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci                                                                                                                                                                                                         | 1025/2012                  | Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12                    |

| Odvětvový harmonizační akt Unie                                                                                                                                                   | Číslo (pozměněné znění)                                          | Odkaz na Úř. věst. EU                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí | 73/23/EHS<br>93/68/EHS<br>2006/95/ES                             | Úř. věst. L 77, 26.3.1973<br>Úř. věst. L 220, 30.8.1993<br>Úř. věst. L 374, 27.12.2006<br>(Úř. věst. L 181, 4.7.1973)                                                                                             |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček                                                                                      | 2009/48/ES                                                       | Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1                                                                                                                                                                                  |
| Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility                                       | 89/336/EHS 92/31/<br>EHS 93/68/EHS<br>2004/108/ES<br>(98/13/ES)  | Úř. věst. L 139, 23.5.1989<br>Úř. věst. L 126, 12.5.1992<br>Úř. věst. L 220, 30.8.1993<br>Úř. věst. L 390, 31.12.2004<br>(Úř. věst. L 74, 12.3.1998)<br>(Úř. věst. L 144, 27.5.1989)                              |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. června 1998 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení                                      | 98/37/ES<br>98/79/ES                                             | Úř. věst. L 207, 23.7.1998<br>Úř. věst. L 331, 7.12.1998<br>(Úř. věst. L 16, 21.1.1999)                                                                                                                           |
| Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků                                                | 89/686/EHS 93/68/<br>EHS 93/95/EHS<br>96/58/ES                   | Úř. věst. L 399, 30.12.1989<br>Úř. věst. L 220, 30.8.1993<br>Úř. věst. L 276, 9.11.1993<br>Úř. věst. L 236, 18.9.1996                                                                                             |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/23/ES ze dne 23. dubna 2009 o vahách s neautomatickou činností                                                                         | 90/384/EHS 93/68/<br>EHS 2009/23/ES                              | Úř. věst. L 189, 20.7.1990<br>Úř. věst. L 220, 30.8.1993<br>Úř. věst. L 122, 16.5.2009<br>(Úř. věst. L 258, 22.9.1990)                                                                                            |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES ze dne 31. března 2004 o měřicích přístrojích                                                                                    | 2004/22/ES                                                       | Úř. věst. L 135, 30.4.2004, s. 1                                                                                                                                                                                  |
| Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích                                                                                                      | 93/42/EHS<br>98/79/ES<br>2000/70/ES<br>2001/104/ES<br>2007/47/ES | Úř. věst. L 169, 12.7.1993<br>Úř. věst. L 331, 7.12.1998<br>Úř. věst. L 313, 13.12.2000<br>Úř. věst. L 6, 10.1.2002<br>Úř. věst. L 247, 21.9.2007<br>(Úř. věst. L 323, 26.11.1997)<br>(Úř. věst. L 61, 10.3.1999) |
| Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků                  | 90/385/EHS<br>93/42/EHS<br>93/68/EHS                             | Úř. věst. L 189, 20.7.1990<br>Úř. věst. L 169, 12.7.1993<br>Úř. věst. L 220, 30.8.1993<br>(Úř. věst. L 7, 11.1.1994)<br>(Úř. věst. L 323, 26.11.1997)                                                             |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>                                                 | 98/79/ES                                                         | Úř. věst. L 331, 7.12.1998<br>(Úř. věst. L 22, 29.1.1999)<br>(Úř. věst. L 74, 19.3.1999)                                                                                                                          |
| Směrnice Rady 90/396/EHS ze dne 29. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv                                             | 90/396/EHS<br>93/68/EHS<br>09/142/ES                             | Úř. věst. L 196, 26.7.1990<br>Úř. věst. L 220, 30.8.1993<br>Úř. věst. L 330, 16.12.2009                                                                                                                           |

| Odvětvový harmonizační akt Unie                                                                                                                                                                                                                      | Číslo (pozměněné znění)                                                                       | Odkaz na Úř. věst. EU                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Směrnice Rady 92/42/EHS ze dne 21. května 1992 o požadavcích na účinnost nových teplovodních kotlů na kapalná nebo plynná paliva                                                                                                                     | 92/42/EHS<br>93/68/EHS                                                                        | Úř. věst. L 167, 22.6.1992<br>Úř. věst. L 220, 30.8.1993<br>(Úř. věst. L 195, 14.7.1992)<br>(Úř. věst. L 268, 29.10.1993)                                                                                                                      |
| Směrnice Rady ze dne 5. dubna 1993 o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh výbušnin pro civilní použití a dozoru nad nimi                                                                                                                | 93/15/EHS                                                                                     | Úř. věst. L 121, 15.5.1993<br>(Úř. věst. L 79, 7.4.1995)                                                                                                                                                                                       |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/23/ES ze dne 23. května 2007 o uvádění pyrotechnických výrobků na trh                                                                                                                                     | 2007/23/ES                                                                                    | Úř. věst. L 154, 14.6.2007, s. 1                                                                                                                                                                                                               |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES ze dne 23. března 1994 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu                                  | 94/9/ES                                                                                       | Úř. věst. L 100, 19.4.1994<br>(Úř. věst. L 257, 10.10.1996)                                                                                                                                                                                    |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/25/ES ze dne 16. června 1994 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se rekreačních plavidel                                                                                  | 94/25/ES<br>03/44/ES                                                                          | Úř. věst. L 164, 30.6.1994<br>Úř. věst. L 214, 26.8.2003<br>(Úř. věst. L 127, 10.6.1995)<br>(Úř. věst. L 17, 21.1.1997)                                                                                                                        |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se výtahů                                                                                                            | 95/16/ES                                                                                      | Úř. věst. L 213, 7.9.1995                                                                                                                                                                                                                      |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/9/ES ze dne 20. března 2000 o lanových drahách pro dopravu osob                                                                                                                                           | 2000/9/ES                                                                                     | Úř. věst. L 106, 3.5.2000, s. 21                                                                                                                                                                                                               |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení                                                                                                | 97/23/ES                                                                                      | Úř. věst. L 181, 9.7.1997<br>(Úř. věst. L 265, 27.9.1997)                                                                                                                                                                                      |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/105/ES ze dne 16. září 2009 týkající se jednoduchých tlakových nádob                                                                                                                                      | 2009/105/ES                                                                                   | Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12                                                                                                                                                                                                              |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních                                                                                                                                       | 2010/35/ES                                                                                    | Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1                                                                                                                                                                                                               |
| Směrnice Rady ze dne 20. května 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů                                                                                                                          | 75/324/EHS<br>94/1/ES<br>2008/47/ES                                                           | Úř. věst. L 147, 9.6.1975<br>Úř. věst. L 23, 28.1.1994, s. 28<br>Úř. věst. L 96, 9.4.2008                                                                                                                                                      |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 99/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody                                                                                | 99/5/ES                                                                                       | Úř. věst. L 91, 7.4.1999                                                                                                                                                                                                                       |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie                                                                                   | 2009/125/ES                                                                                   | Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10                                                                                                                                                                                                             |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/68/ES o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje | 97/68/ES<br>2002/88/ES<br>2004/26/ES<br>2006/105/ES<br>2010/26/EU<br>2011/88/EU<br>2012/46/EU | Úř. věst. L 59, 27.2.1998<br>Úř. věst. L 35, 11.2.2003, s. 28<br>Úř. věst. L 146, 30.4.2004, s. 1<br>Úř. věst. L 368, 20.12.2006<br>Úř. věst. L 86, 1.4.2010, s. 29<br>Úř. věst. L 350, 23.11.2011, s. 1<br>Úř. věst. L 353, 21.12.2012, s. 80 |

| Odvětvový harmonizační akt Unie                                                                                                                                                                                                    | Číslo (pozměněné znění)                              | Odkaz na Úř. věst. EU                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí | 2000/14/ES<br>2005/88/ES<br>219/2009                 | Úř. věst. L 162, 3.7.2000<br>Úř. věst. L 344, 27.12.2005<br>Úř. věst. L 87, 31.3.2009                                                         |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních                                                                 | 2011/65/EU                                           | Úř. věst. L 174, 1.7.2011                                                                                                                     |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)                                                                                               | 2012/19/EU                                           | Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38                                                                                                             |
| Směrnice Rady 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996 o námořním zařízení                                                                                                                                                                | 96/98/ES                                             | Úř. věst. L 46, 17.2.1997<br>(Úř. věst. L 246, 10.9.1997)<br>(Úř. věst. L 241, 29.8.1998)                                                     |
| Směrnice Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství                                                                                                                            | 2008/57/ES<br>2009/131/ES<br>2011/18/EU<br>2013/9/EU | Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1<br>Úř. věst. L 273, 17.10.2009, s. 12<br>Úř. věst. L 57, 2.3.2013, s. 21<br>Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 55 |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech                                                                                                                             | 94/62/ES<br>2004/12/ES<br>2005/20/ES                 | Úř. věst. L 365, 31.12.1994<br>Úř. věst. L 47, 18.2.2004<br>Úř. věst. L 70, 16.3.2005                                                         |
| Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 ze dne 10. března 2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu                                                                                             | 552/2004<br>1070/2009                                | Úř. věst. L 96, 31.3.2004<br>Úř. věst. L 300, 14.11.2009                                                                                      |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/30/EU ze dne 19. května 2010 o uvádění spotřeby energie a jiných zdrojů na energetických štítcích výrobků spojených se spotřebou energie a v normalizovaných informacích o výrobku      | 2010/30/EU                                           | Úř. věst. L 153, 18.6.2010, s. 1                                                                                                              |

## 10.2. PŘÍLOHA 2 – DALŠÍ POKYNY

- Pokyny odborné skupiny pro bezpečnost hraček (Guidance documents from the Expert Group in Toy Safety):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm)
- Měřicí přístroje a váhy s neautomatickou činností:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm)
- Chemické látky:  
<http://echa.europa.eu/cs/support/guidance>
- Směrnice o zařízeních pro nízké napětí – pokyny k uplatňování a doporučení (Low Voltage Directive – Guidelines on application and recommendations):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm)
- Elektromagnetická kompatibilita – pokyny (Electromagnetic Compatibility (EMC) – Guidance):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm)
- Pokyny k rádiovým zařízením a telekomunikačním koncovým zařízením:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index_en.htm)
- Zdravotnické prostředky – výkladové dokumenty:  
[http://ec.europa.eu/health/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/health/index_cs.htm)
- Často kladené otázky ohledně nařízení o stavebních výrobcích (Frequently Asked Questions on the Construction Products Regulation (CPR)):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm)
- Automobilový průmysl – často kladené otázky:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_en.htm)
- Omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních – často kladené otázky (RoHS 2 – Frequently asked questions):  
[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/events\\_rohs3\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm)
- Směrnice o tlakových zařízeních: pokyny (Pressure Equipment Directive (PED): guidelines):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_en.htm)
- Strojní zařízení – Pokyny (Machinery – Guidance Documents):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index_en.htm)
- Směrnice o lanových drahách – Příručka pro uplatňování (Directive on cableways – Guide to application):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index_en.htm)
- Směrnice o výtazích – Příručka pro uplatňování (Directive on lifts – Guide to application):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm)
- Směrnice o osobních ochranných prostředcích – Příručka pro uplatňování (Directive on Personal Protective Equipment – Guide to application):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm)

- Směrnice o emisích hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí – Příručka pro uplatňování, publikace a studie (Directive on the noise emission in the environment by equipment for use outdoors – Guide to application, publications and studies):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index_en.htm)
- Pokyny k uplatňování směrnice 94/9/ES ze dne 23. března 1994 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (čtvrté vydání září 2012) (Guidelines on the application of Directive 94/9/EC of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially Explosive Atmospheres (Fourth edition September 2012)):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm)
- Zdravotnická odvětví – Často kladené otázky:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index_en.htm)
- Pokyny k uplatňování směrnice o obecné bezpečnosti výrobků v praxi:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)
- Pokyny k systému RAPEX:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)
- Evropské normy – Obecný rámec:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm)

### 10.3. PŘÍLOHA 3 – UŽITEČNÉ INTERNETOVÉ ADRESY

- Jednotný trh se zbožím  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_cs.htm)
- Vnitřní trh s výrobky  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_en.htm)
- Evropské normy  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_cs.htm)
- Normalizace na evropském vnitřním trhu – jak získat na internetu přístup k evropským normám a normalizačním činnostem:  
<http://www.NewApproach.org>
- Systém včasného varování pro nepotravinářské výrobky představující vážné riziko (RAPEX)  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

## 10.4. PŘÍLOHA 4 – POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY (MODULY Z ROZHODNUTÍ Č. 768/2008/ES)

| Moduly                                                                                                                                                                                                                     | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                         | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A (Interní řízení výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Výrobce provádí sám veškerá ověřování s cílem zajistit shodu výrobků s právními požadavky (nepoužije se ES typ)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>                                                                          | <p>Žádná účast subjektu posuzování shody</p> <p>Výrobce provádí sám veškerá ověření, která by provedl oznámený subjekt</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>A1 (Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>A + zkoušky specifických hledisek výrobku</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> <li>provede zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku nebo nechá takové zkoušky provést svým jménem. Podle jeho volby provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem</li> <li>provádí-li zkoušky oznámený subjekt, opatří během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <p>A) Akreditovaný vnitropodnikový subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> <p>B) Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dohlíží na zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku provedené výrobcem nebo jeho jménem a přebírá za ně odpovědnost</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                                | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A2 (Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>A + zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> <li>podává u jediného subjektu, který si zvolil, žádost o přezkoušení výrobku</li> <li>pokud zkoušky provádí oznámený subjekt, opatří během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>                                                            | <p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí přezkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech stanovených subjektem</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>B (ES přezkoušení typu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh</li> </ul>                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vzorku (vzorků) výrobku s právními požadavky</li> <li>Pozn.: Jelikož se modul B vztahuje pouze na fázi návrhu, nevypracovává výrobce prohlášení o shodě a nesmí opatřit výrobek identifikačním číslem oznámeného subjektu</li> </ul>                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolí, žádost o ES přezkoušení typu</li> <li>subjekt, který si zvolil, uchovává technickou dokumentaci a certifikát ES přezkoušení typu a jiné příslušné informace pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech úpravách schváleného typu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy</li> <li>ověří, zda byl vzorek (vzorky) výrobku vyroben (vyrobeny) v souladu s právními požadavky</li> </ul> <p>V tomto ohledu normotvůrce stanoví, který z níže uvedených způsobů je třeba použít:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>přezkoumání vzorku (výrobní typ);</li> <li>přezkoumání technické dokumentace a přezkoušení vzorku (kombinace výrobního a projekčního typu);</li> <li>přezkoumání technické dokumentace bez přezkoušení vzorku (projekční typ)</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí příslušné kontroly a zkoušky</li> <li>vypracuje zprávu o hodnocení, která může být zveřejněna pouze se souhlasem výrobce</li> <li>vydá certifikát ES přezkoušení typu</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o ES přezkoušení typu, která provedl</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                              | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>C (Shoda s ES typem založená na interním řízení výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>Výrobce provádí sám veškerá ověřování k zajištění shody výrobků s ES typem</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B) a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Žádné zapojení subjektu posuzování shody. Výrobce provádí sám veškerá ověření, která by provedl oznámený subjekt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>C1 (Shoda s ES typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>C + zkoušky specifických hledisek výrobků</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a požadavky právních předpisů</li> <li>provede nebo nechá provést svým jménem zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem</li> <li>provádějí-li se zkoušky na odpovědnost oznámeného subjektu, opatří výrobce během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), rozhodnutím (oznámeného anebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <p>A) Akreditovaný vnitropodnikový subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku</li> <li>Pozn.: akreditovaný vnitropodnikový subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> <p>B) Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dohlíží na zkoušky jednoho či více zvláštních hledisek výrobku provedené výrobcem nebo jeho jménem a přebírá za ně odpovědnost</li> <li>Pozn.: Oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                                                                       | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>C2 (Shoda s ES typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>C + zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a požadavky právních předpisů</li> <li>podá u jediného subjektu, který si zvolil, žádost o přezkoušení výrobku</li> <li>provádí-li zkoušky oznámený subjekt, opatří během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                   | <p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí přezkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech stanovených subjektem</li> <li>Pozn.: akreditovaný vnitropodnikový subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>                                                                                        |
| <p>D (Shoda s ES typem založená na zabezpečení kvality výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>Zabezpečení kvality výroby a výstupní kontrola</li> </ul>                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky výrobků s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> </ul> <p>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                              | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>D1 (Zabezpečení kvality výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Zabezpečení kvality výroby a výstupní kontroly</li> <li>Použije se jako modul D bez modulu B (nepoužije se ES typ)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky výrobků, aby zajistil soulad vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentován a musí obsahovat tyto prvky: cíle v oblasti kvality, organizační strukturu, metody výroby a kontroly kvality, zkoušky (prováděné před výrobou, během ní a po ní), záznamy o jakosti, metody dohledu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>splňuje povinnosti vycházející ze systému jakosti</li> <li>zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> </ul> <p>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>oznámi své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>E (Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>Zabezpečení jakosti konečného výrobku (= výroba bez části týkající se výrobního procesu)</li> <li>Stejný jako modul D, avšak bez části systému jakosti, která se zaměřuje na výrobní proces</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky výrobku s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační struktura, zkoušky (prováděné po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pozn.: zkoušky prováděné před výrobou / během výroby a metody výroby nejsou součástí systému jakosti v rámci modulu E (jak je tomu u modulů D, D1), jelikož modul E se zaměřuje na jakost konečných výrobků, a nikoli na kvalitu celého výrobního procesu (jak je tomu u modulů D, D1)</li> <li>plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <p>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</p> <p>Audity zahrnují: kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku<br/>Pozn.: oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>E1 (Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Zabezpečení jakosti konečného výrobku (výroba bez části týkající se výrobního procesu)</li> <li>Stejný jako modul D1 bez části systému jakosti, která se zaměřuje na výrobní proces</li> <li>Používá se stejně jako modul E bez modulu B (žádný ES typ)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky konečného výrobku s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, zkoušky (prováděné po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pozn.: zkoušky prováděné před výrobou / během výroby a metody výroby nejsou součástí systému jakosti v rámci modulu E1 (jak je tomu u modulů D, D1), jelikož se modul E1 zaměřuje na jakost konečných výrobků, a nikoli na kvalitu celého výrobního procesu (jak je tomu u modulů D, D1)</li> <li>plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> </ul> <p>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>F (Shoda s typem na základě ověřování výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>• Kontrola výrobku (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod) s cílem zajistit shodu s ES typem</li> <li>• Stejný jako modul C2, oznámený subjekt však provádí podrobnější přezkoušení výrobku</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> <li>• pokud se provádí statistické ověřování, učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření výrobku</li> <li>• připojí označení CE</li> <li>• vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), osvědčením o shodě a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>• se svolením oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provádí příslušné kontroly a zkoušky (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod)</li> <li>• Je-li v případě statistického ověřování určitá série zamítnuta, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření</li> <li>• Pozn.: oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>• vydá osvědčení o shodě</li> <li>• opatří výrobek svým identifikačním číslem, nebo tím pověří výrobce</li> <li>• uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>• informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>F1 (Shoda na základě ověřování výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Ověřování výrobku (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod) s cílem zajistit shodu s právními požadavky)</li> <li>Používá se stejně jako modul F, avšak bez modulu B (nepoužije se ES typ)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> <li>provádí-li se statistické ověřování, učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření výrobku</li> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, osvědčením o shodě a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>se svolením oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí příslušné kontroly a zkoušky (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod)</li> <li>Je-li v případě statistického ověřování určitá série zamítnuta, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření</li> <li>vydává osvědčení o shodě</li> <li>opatří výrobek svým identifikačním číslem, nebo tím pověří výrobce</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> |
| <p>G (Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Ověřování každého jednotlivého výrobku s cílem zajistit shodu s právními požadavky (nepoužije se ES typ)</li> </ul>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolí, žádost o ověření výrobku</li> </ul>                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, osvědčením o shodě a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>                                                                                      | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí příslušné kontroly</li> <li>vydává osvědčení o shodě</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Moduly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Subjekt posuzování shody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>H (Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Komplexní zabezpečení jakosti</li> <li>Nepoužije se ES typ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky konečných výrobků</li> <li>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, metody ověřování konstrukce výrobku, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</li> <li>plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>                                                                                                                                                                                          | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> <li>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</li> <li>oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul>                                                                                                         |
| <p>H1 (Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Komplexní zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce s cílem zajistit soulad s právními požadavky</li> <li>Nepoužije se ES typ, nýbrž certifikát ES přezkoumání návrhu</li> <li>Stejný jako modul H s vystavením certifikátu ES přezkoumání návrhu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky konečných výrobků</li> <li>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, metody ověřování konstrukce výrobku, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</li> <li>plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným ES návrhem a právními požadavky</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>u téhož oznámeného subjektu, který bude posuzovat systém jakosti, podá žádost o ES přezkoumání návrhu</li> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech úpravách schváleného návrhu a o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, certifikátem ES přezkoumání návrhu, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul> | <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>přezkoumá návrh výrobku</li> <li>vydá certifikát ES přezkoumání návrhu</li> <li>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> <li>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</li> <li>oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti a ES přezkoumání návrhu</li> </ul> |

\* Normotvůrce může volbu výrobce omezit.

## 10.5. PŘÍLOHA 5 – VZTAH MEZI ŘADOU NOREM ISO 9000 A MODULY VYŽADUJÍCÍMI SYSTÉM ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

| Požadavky na jakost uvedené v jednotlivých modulech v rozhodnutí č. 768/2008                                                                                                                                                  | Modul D                                                                                                                      | Modul D1                                                                                                                     | Modul E                                                                                                                      | Modul E1                                                                                                                     | Modul H                                                                                                                      | Modul H1                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cíle z hlediska jakosti a organizační struktura, odpovědnosti a pravomoci vedení, pokud jde o jakost výrobků                                                                                                                  | EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – zpětná vazba od zákazníků)                                    | EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – zpětná vazba od zákazníků)                                    | EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (bez odkazu na §7.1), §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – zpětná vazba od zákazníků)               | EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (bez odkazu na §7.1), §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – zpětná vazba od zákazníků)               | EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – zpětná vazba od zákazníků)                                    | EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – zpětná vazba od zákazníků)                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>návrh výrobku</li> </ul>                                                                                                                                                               | Není relevantní – modul D nezahrnuje fázi návrhu                                                                             | Není relevantní – v rámci modulu D1 jsou záležitosti týkající se návrhu řešeny v technické dokumentaci                       | Není relevantní – modul E nezahrnuje fázi návrhu                                                                             | Není relevantní – v rámci modulu E1 jsou záležitosti týkající se návrhu řešeny v technické dokumentaci                       | EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3                                                                                     | EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>metody, postupy a systematická opatření týkající se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie výrobků</li> </ul> | Není relevantní – modul D nezahrnuje fázi návrhu                                                                             | Není relevantní – v rámci modulu D1 jsou záležitosti týkající se návrhu řešeny v technické dokumentaci                       | Není relevantní – modul E nezahrnuje fázi návrhu                                                                             | Není relevantní – v rámci modulu E1 jsou záležitosti týkající se návrhu řešeny v technické dokumentaci                       | EN ISO 9001:2008, §7.3.4 – §7.3.7                                                                                            | EN ISO 9001:2008, §7.3.4 – §7.3.7                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>odpovídající metody, postupy a systematická opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti</li> </ul>                                                      | EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3                                                                                     | EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3                                                                                     | Není relevantní – modul E nezahrnuje část týkající se výroby                                                                 | Není relevantní – modul E1 nezahrnuje část týkající se výroby                                                                | EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3                                                                                     | EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>kontroly a zkoušky, které budou provedeny, a</li> <li>prostředky umožňující dozor nad efektivním fungováním systému jakosti</li> </ul>                                                 | EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (pouze první odstavec), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a – spokojenost zákazníků), §8.5 | EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (pouze první odstavec), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a – spokojenost zákazníků), §8.5 | EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (pouze první odstavec), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a – spokojenost zákazníků), §8.5 | EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (pouze první odstavec), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a – spokojenost zákazníků), §8.5 | EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (pouze první odstavec), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a – spokojenost zákazníků), §8.5 | EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (pouze první odstavec), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a – spokojenost zákazníků), §8.5 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.</li> </ul>                                     | EN ISO 9001:2008, §4                                                                                                         | EN ISO 9001:2008, §4                                                                                                         | EN ISO 9001:2008, §4                                                                                                         | EN ISO 9001:2008, §4                                                                                                         | EN ISO 9001:2008, §4                                                                                                         | EN ISO 9001:2008, §4                                                                                                         |

## 10.6. PŘÍLOHA 6 – POUŽÍVÁNÍ HARMONIZOVANÝCH NOREM K POSOUZENÍ ZPŮSOBILOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

*Upozorňujeme, že níže uvedená příloha je pouze orientační. Nestanoví postupy pro posouzení způsobilosti subjektů posuzování shody.*

### 1. POŽADAVKY NA SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekt posuzování shody, který si přeje být oznámen podle harmonizačního aktu Unie pro jeden či více modulů posuzování shody stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES, musí být posouzen s cílem určit, zda má odbornou způsobilost pro plnění úkolů, jež se vyžadují v rámci dotyčného modulu nebo modulů.

Stejně tak důležité je soustavné sledování způsobilosti oznámeného subjektu. To se musí uskutečňovat v pravidelných intervalech podle postupů stanovených akreditačními organizacemi.

V rámci posouzení je nutno určit, zda má subjekt posuzování shody náležitě vyškolené technické pracovníky se znalostmi a zkušenostmi příslušné technologie, vhodné zařízení a vybavení, politiky a postupy k zajištění bezúhonnosti a nestrannosti, náležité znalosti směrnice atd.

Posouzení shody zahrnuje činnosti jako přezkoušení (prováděné laboratořemi), inspekce, certifikaci atd. Inspekci a certifikaci výrobků lze považovat za podobné činnosti a jejich definice se do jisté míry překrývají. Inspekce i certifikace jdou nad rámec pouhého přezkoušení a zahrnují úkoly související se schopností posoudit výsledky zkoušek a rozhodnout o shodě. Sledují stejný cíl (tj. posouzení shody výrobku), avšak mírně odlišnými způsoby.

Inspekce zpravidla zahrnuje přímé určení shody se specifikacemi u jedinečných výrobků nebo výrobků vyráběných v malých sériích. Certifikace výrobků zahrnuje především určení shody výrobků vyráběných ve velkých sériích.

V praxi může inspekce zahrnovat rovněž odborné posouzení na základě obecných požadavků, zatímco certifikace výrobků se provádí na základě norem či jiných technických specifikací.

Na subjekty posuzování shody se tudíž vztahují různá kritéria podle toho, zda se jedná o laboratoře, inspekční nebo certifikační orgány.

### 2. SOUBOR HLAVNÍCH NOREM STANOVÍCÍCH KRITÉRIA ZPŮSOBILOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Obecná kritéria bez ohledu na dotčené odvětví, která musí oznámené subjekty splňovat, aby byl výsledek posouzení kladný, jsou stanovena v harmonizovaných normách zveřejněných v Úředním věstníku EU podle pověření M 417.

Odvětvové právní předpisy však mohou stanovit zvláštní dodatečná kritéria související se znalostmi odvětví, které musí dotýčný subjekt mít.

K hlavním normám pro posouzení způsobilosti subjektů posuzování shody patří normy EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065. Normy EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 se zaměřují na kritéria pro provádění posuzování shody, zatímco norma EN ISO/IEC 17025 se zabývá podrobněji aspektem zkoušení.

- Norma EN ISO/IEC 17025 (vztahuje se na laboratoře – nahrazuje normu EN 45001 a ISO Guide 25) stanoví obecné požadavky, které musí laboratoř (první, druhá a třetí strana, bez ohledu na počet zaměstnanců nebo rozsah činností) splňovat, má-li být uznána jako způsobilá pro provádění zkoušek a/nebo kalibrace včetně odběru vzorků (norma ISO 45001 se odběrem vzorků nezabývá).

Tyto činnosti zahrnují určení jedné či několika vlastností výrobku podle stanovené metody (může se jednat o standardní metody, nestandardní metody, metody vyvinuté laboratoři). Tato norma se nezabývá souladem činnosti laboratoří s regulačními a bezpečnostními požadavky.

Pokud laboratoř nevykonává jednu či více činností, na něž se tato mezinárodní norma vztahuje, jako je odběr vzorků a návrh/vývoj nových metod, požadavky stanovené v těchto ustanoveních se nepoužijí.

- Norma EN ISO/IEC 17020 (vztahuje se na inspekční orgány – nahrazuje normu EN 45004). Tato norma stanoví obecná kritéria způsobilosti nestranných subjektů provádějících inspekce bez ohledu na dotčené odvětví.

Inspekce zahrnuje přezkoumání návrhu výrobku, samotného výrobku, služby, výrobního procesu nebo výrobního zařízení a určení jejich shody se specifickými požadavky nebo (na základě odborného posouzení) s obecnými požadavky. Stanoví rovněž kritéria nezávislosti. Tato norma se nevztahuje na zkušební laboratoře, certifikační orgány ani prohlášení dodavatele o shodě.

- Norma EN ISO/IEC 17065 (vztahuje se na certifikační orgány – nahrazuje normu EN 45011) stanoví obecné požadavky, které musí splňovat třetí strana provozující systém certifikace výrobků, pokud má být uznána za způsobilou a spolehlivou.

Certifikace výrobku zahrnuje poskytnutí jistoty, že výrobek vyhovuje stanoveným požadavkům, jako jsou předpisy, normy nebo jiné technické specifikace. Systém certifikace výrobku může zahrnovat například přezkoušení nebo kontrolu typu, přezkoušení nebo inspekci každého výrobku nebo určitého výrobku, přezkoušení nebo inspekci série, schválení návrhu, což může být spojeno s kontrolou nebo posouzením výroby, a kontrolu systému jakosti výrobce. Tato norma se nevztahuje na zkušební laboratoře, inspekční orgány ani prohlášení dodavatele o shodě.

- Norma ISO/IEC 17021 (nahrazující normu EN 45012) obsahuje zásady a požadavky na způsobilost a nestrannost subjektů provádějících audity a certifikaci systémů řízení všech typů (např. systémy řízení jakosti nebo systémy environmentálního řízení).

Subjekty vykonávající činnost podle této normy nemusí nabízet všechny typy certifikace systémů řízení. Certifikace systému jakosti zahrnuje posouzení, stanovení shody na základě normy pro systémy jakosti a v určité oblasti činnosti i dozor nad systémem jakosti výrobce.

### *3. PŘÍSLUŠNÉ NORMY SOUVISEJÍCÍ SE ZPŮSOBILOSTÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY PRO JEDNOTLIVÉ MODULY*

Níže popsané oddíly popisují, která z výše uvedených norem je nejvhodnější s ohledem na úkoly obsažené v jednotlivých modulech stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

#### **3.1 Moduly A1, A2, C1, C2**

V rámci těchto modulů musí mít subjekt technické znalosti a zkušenosti a musí být schopen provádět zkoušky. I když se zkušební zařízení nachází u výrobce, musí být zajištěny požadavky na vhodnost, fungování, údržbu zařízení (např. kalibrační programy) a sledovatelnost měření a předpokládá se, že za toto nese odpovědnost oznámený subjekt. Pokud výrobce nepoužil příslušné harmonizované normy, musí být kromě toho provedeny rovnocenné zkoušky, a není-li tomu tak, musí být vyvinuty vhodné metody. Oznámený subjekt musí každopádně použité zkoušky validovat.

U modulů A2, C2 musí být subjekt mimoto schopen pracovat se statistickými metodami, plánem odběru vzorků, metodami náhodného výběru, provozními charakteristikami, které jsou zahrnuty při ověřování výrobku a které jsou stanoveny v platných harmonizačních právních předpisech Unie.

V tomto ohledu u všech těchto modulů platí, že jelikož normy EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 nebo EN ISO/IEC 17065 (v závislosti na tom, zda je dotýčným subjektem laboratoř, inspekční orgán nebo orgán certifikující výrobky) stanoví kritéria způsobilosti a deontologická kritéria vztahující se na kontrolu výrobků, lze jejich požadavky považovat za nejvhodnější pro posouzení subjektů, které žádají o oznámení za účelem plnění úkolů obsažených v těchto modulech.

Je-li však posouzení založeno na normě EN ISO/IEC 17025, pak platí, že jelikož tato norma stanoví kritéria pouze pro zkoušení/kalibraci, aniž by se zabývala vyhodnocením výsledků zkoušek ze strany oznámeného subjektu, musí tento subjekt prokázat zvláště svou schopnost posoudit výsledky zkoušek a na základě těchto výsledků rozhodnout, zda jsou splněny základní nebo jiné právní požadavky a/nebo zda byly použity harmonizované normy, a prokázat rovněž existenci příslušných postupů.

Pokud se na druhou stranu používají normy EN ISO/IEC 17020 nebo EN ISO/IEC 17065, které se nezabývají kritérii pro zkoušení/kalibraci, je nutno vzít v úvahu požadavky na zkušební činnost stanovené v normě EN ISO/IEC 17025. Ve všech těchto případech musí být oznámený subjekt schopen posoudit výrobek bez ohledu na to, zda výrobce používá příslušné harmonizované normy, či nikoli.

### 3.2 Modul B

Oznámený subjekt musí určit, zda návrh výrobku vyhovuje příslušným právním požadavkům.

V tomto ohledu je nutno mít za to, že samostatná norma EN ISO/IEC 17025 není pro účely modulu B vhodná. Důvodem je skutečnost, že se tato norma zabývá pouze otázkami zkoušení a nezahrnuje důležité funkce modulu B týkající se vyhodnocení návrhu výrobku, jež kvůli své složitosti (jde značně nad rámec pouhého přezkoumání technické dokumentace jako v modulech D1, E1, F1) vyžaduje, aby měl oznámený subjekt dodatečné schopnosti (podobně jako u modulů G, H1).

Za vhodné pro posouzení subjektů, které žádají o oznámení za účelem plnění úkolů obsažených v modulu B, lze považovat požadavky stanovené v normách EN ISO/IEC 17020 a EN ISO/IEC 17065, poněvadž tyto normy stanoví kritéria způsobilosti a deontologická kritéria vztahující se na kontrolu výrobku a posouzení shody. Jelikož se však tyto normy nezaobírají kritérii pro zkoušení/kalibraci, je třeba v případě zkoušení vzít v úvahu příslušné požadavky normy EN ISO/IEC 17025.

### 3.3 Moduly D, D1, E, E1, H

Oznámený subjekt posuzuje a rozhoduje, zda systém jakosti výrobce zaručuje, že výrobky jsou ve shodě nebo zajišťují soulad s právním nástrojem, který se na ně vztahuje (v případě modulů D1, E1, H), nebo se schváleným ES typem (v případě modulů D, E).

Za nejvhodnější pro posouzení subjektů, které žádají o oznámení za účelem plnění úkolů obsažených v tomto modulu lze proto považovat požadavky normy EN ISO/IEC 17021. Je třeba zdůraznit, že fungování systému jakosti výrobce musí zaručit shodu konečných výrobků s požadavky platných harmonizačních právních předpisů Unie. Oznámený subjekt musí mít proto náležitou způsobilost, pokud jde o posouzení schopnosti výrobce určit příslušné požadavky vztahující se na výrobek a provést potřebné inspekce a zkoušky.

### 3.4 Moduly F, F1

Oznámený subjekt provádí příslušné kontroly a zkoušky, a to buď kontrolou a zkouškami každého výrobku, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod. V rámci modulu F1 musí oznámený subjekt mimoto přezkoumat technickou dokumentaci.

V tomto ohledu u všech těchto modulů platí, že jelikož normy EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 nebo EN ISO/IEC 17065 (v závislosti na tom, zda je dotčným subjektem laboratoř, inspekční orgán nebo orgán certifikující výrobky) stanoví kritéria způsobilosti a deontologická kritéria vztahující se na kontrolu výrobků, lze jejich požadavky považovat za nejvhodnější pro posouzení subjektů, které žádají o oznámení pro tyto moduly.

Je třeba uvést, že ačkoli se norma EN ISO/IEC 17025 nezaobírá přezkoušením konstrukce výrobku a ačkoli modul F1 zahrnuje i fázi návrhu, je tato norma i samostatně pro tento modul vhodná: důvodem je skutečnost, že přezkoušení konstrukce v rámci modulu F1 je poměrně jednoduché a provádí se pouze přezkoumáním technické dokumentace, a nikoli přezkoušením vzorku nebo kritické části konstrukce, jež by od oznámeného subjektu vyžadovalo dodatečné schopnosti, jak je tomu u modulu B (nebo G – viz níže).

Je-li však posouzení založeno na normě EN ISO/IEC 17025, pak platí, že jelikož tato norma stanoví kritéria pouze pro zkoušení/kalibraci, aniž by se zabývala vyhodnocením výsledků zkoušek ze strany oznámeného subjektu, musí tento subjekt prokázat zvláště svou schopnost posoudit výsledky zkoušek a na základě těchto výsledků rozhodnout, zda jsou splněny základní nebo jiné právní požadavky a/nebo zda byly použity harmonizované normy, a prokázat rovněž existenci příslušných postupů.

Pokud se na druhou stranu používají normy EN ISO/IEC 17020 nebo EN ISO/IEC 17065, které se nezaobírají kritérii pro zkoušení/kalibraci, je nutno vzít v úvahu požadavky na zkušební činnost stanovené v normě EN ISO/IEC 17025. Ve všech těchto případech musí být oznámený subjekt schopen posoudit výrobek bez ohledu na to, zda výrobce používá příslušné harmonizované normy, či nikoli.

### 3.5 Modul G

Oznámený subjekt ověřuje kompletní jednotlivý výrobek ve fázi návrhu i výroby.

V tomto ohledu je nutno mít za to, že samostatná norma EN ISO/IEC 17025 není pro účely modulu G vhodná. Důvodem je skutečnost, že se tato norma zabývá pouze otázkami zkoušení a nezahrnuje důležité funkce modulu G týkající se vyhodnocení návrhu výrobku, jež kvůli své složitosti (jde značně nad rámec pouhého přezkoumání technické dokumentace jako v modulech D1, E1, F1) vyžaduje, aby měl oznámený subjekt dodatečné schopnosti (podobně jako u modulů B, H1).

Za vhodné pro posouzení subjektů, které žádají o oznámení za účelem plnění úkolů obsažených v modulu G, lze považovat požadavky stanovené v normách EN ISO/IEC 17020 nebo EN ISO/IEC 17065, poněvadž tyto normy stanoví kritéria způsobilosti a deontologická kritéria vztahující se na kontrolu výrobků a posouzení shody. Jelikož se však tyto normy nezaobírají kritérii pro zkoušení/kalibraci, je třeba v případě zkoušení vzít vždy v úvahu příslušné požadavky normy EN ISO/IEC 17025.

### 3.6 Modul H1

Oznámený subjekt posuzuje a rozhoduje, zda systém jakosti výrobce zaručuje, že jsou výrobky ve shodě s právním nástrojem nebo nástroji, které se na ně vztahují. Dále přezkoumává technické specifikace návrhu výrobce, včetně potřebných podpůrných důkazů, a výsledek zkoušek provedených výrobcem.

Za nejvhodnější pro posouzení subjektů, které žádají o oznámení pro tento modul, lze proto považovat požadavky stanovené v normě EN ISO/IEC 17021. Je třeba zdůraznit, že fungování systému jakosti výrobce musí zaručit shodu konečných výrobků s požadavky platných harmonizačních právních předpisů Unie. Oznámený subjekt musí mít proto náležitou způsobilost, pokud jde o posouzení schopnosti výrobce určit příslušné požadavky vztahující se na výrobek a provést potřebné inspekce a zkoušky.

Jelikož oznámený subjekt přezkoumává rovněž návrh výrobku za účelem vydání certifikátu ES přezkoumání návrhu, lze pro posouzení subjektů žádajících o oznámení podle modulu H1 považovat za vhodné požadavky stanovené v normách

EN ISO/IEC 17020 nebo EN ISO/IEC 17065, poněvadž tyto normy stanoví kritéria způsobilosti a deontologická kritéria vztahující se na kontrolu výrobků a posouzení shody. Jelikož se však tyto normy nezaobírají kritérii pro zkoušení/kalibraci, je třeba v případě zkoušek vzít vždy v úvahu příslušné požadavky normy EN ISO/IEC 17025.

V tomto ohledu je třeba uvést, že samotná norma EN ISO/IEC 17025 se nepovažuje pro účely modulu H1 za vhodnou. Důvodem je skutečnost, že se tato norma zabývá pouze otázkami zkoušení a nezahrnuje důležité funkce modulu H1 týkající se vyhodnocení návrhu výrobku, jež kvůli své složitosti (jde značně nad rámec pouhého přezkoumání technické dokumentace jako v modulech D1, E1, F1) vyžaduje, aby měl oznámený subjekt dodatečné schopnosti (podobně jako u modulů B, G).

V případě modulu H1 by proto měl být oznámený subjekt posouzen podle požadavků stanovených v normě EN ISO/IEC 17021 (společně se znalostmi týkajícími se výrobku) ve spojení s normou EN ISO/IEC 17020 nebo EN ISO/IEC 17065.

## 4. SHRNUTÍ

Níže uvedená tabulka odráží vhodný přístup k volbě norem u jednotlivých modulů. EA souběžně připravuje podobnou tabulku, která se v současnosti může v určitých aspektech lišit kvůli rozdílným postupům v jednotlivých členských státech. Tabulka EA bude uvedena do souladu s níže uvedenou tabulkou ve střednědobém horizontu:

- u směrnic, u nichž v současnosti probíhá přizpůsobení rozhodnutí č. 768/2008/ES, nahradí níže uvedená tabulka stávající tabulku EA, pokud je pro účely nově přizpůsobených právních předpisů třeba oznámit subjekty posuzování shody,
- v případě právních předpisů, u nichž již k přizpůsobení došlo nebo u nichž toto přizpůsobení v současnosti neprobíhá, by se měla níže uvedená tabulka používat nejdéle pět let ode dne 1. května 2016.

| Modul  | Platná norma (normy) EN                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A1, A2 | EN ISO/IEC 17025 (+ schopnost rozhodnout o shodě),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení)                                           |
| B      | EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení)                                                                                                                 |
| C1, C2 | EN ISO/IEC 17025 (+ schopnost rozhodnout o shodě),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení)                                           |
| D, D1  | EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkající se výrobku)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| E, E1  | EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkající se výrobku)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| F, F1  | EN ISO/IEC 17025 (+ schopnost rozhodnout o shodě),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení)                                                           |
| G      | EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení)                                                                                                                         |
| H      | EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkající se výrobku)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| H1     | EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkající se výrobku) + EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení),<br>nebo<br>EN ISO/IEC 17021 (+ znalosti týkající se výrobku) + EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 se vezme v úvahu v případě, vyžaduje-li se zkoušení) |

## 10.7. PŘÍLOHA 7 – ČASTO Kladené OTÁZKY V SOUVISLOSTI S OZNAČENÍM CE

### Co označení CE vyjadřuje?

Připojením označení CE na výrobek výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výrobek je v souladu se základními požadavky platných harmonizačních právních předpisů Unie, které upravují jeho připojování, a že byly dodrženy příslušné postupy posuzování shody. Předpokládá se, že výrobky nesoucí označení CE jsou v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie, a vztahuje se na ně tudíž zásada volného pohybu zboží na evropském trhu.

### Je výrobek opatřený označením CE vyroben vždy v EU?

Nikoli. Označení CE pouze vyjadřuje, že při výrobě výrobku byly splněny všechny základní požadavky. Označení CE není označením původu, jelikož neudává, že výrobek byl vyroben v Evropské unii. Výrobek opatřený označením CE mohl být proto vyroben kdekoli na světě.

### Jsou všechny výrobky s označením CE přezkoušeny a schváleny příslušnými orgány?

Nikoli. Za posouzení shody výrobků s právními požadavky, které se na ně vztahují, nese výhradní odpovědnost výrobce. Výrobce připojí označení CE a vypracuje EU prohlášení o shodě. Posouzení shody provedené třetí stranou, tj. oznámeným subjektem, se vyžaduje pouze u výrobků, o nichž se usuzuje, že představují vysoké riziko pro veřejný zájem, například u tlakových nádob, výtahů a některých obráběcích strojů.

### Mohu jakožto výrobce opatřit sám své výrobky označením CE?

Ano, označení CE připojuje vždy sám výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po provedení potřebného postupu posouzení shody. To znamená, že před připojením označení CE a uvedením na trh musí být výrobek podroben postupu posouzení shody stanovenému v jednom či více platných harmonizačních aktech Unie. Tyto akty stanoví, zda může posouzení shody provést výrobce sám, nebo zda se vyžaduje zásah třetí strany (oznámeného subjektu).

### Kam je třeba označení CE připojit?

Označením CE musí být opatřen výrobek nebo jeho štítek s údaji. Není-li to kvůli povaze výrobku možné, musí být označení CE uvedeno na obalu a/nebo v dokladech přiložených k výrobku.

### Co je to prohlášení výrobce o shodě?

EU prohlášení o shodě je dokument, v němž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v Evropském hospodářském prostoru (EHP) prohlašuje, že výrobek je v souladu se všemi potřebnými požadavky harmonizačních právních předpisů Unie vztahujících se na daný výrobek. EU prohlášení o shodě obsahuje rovněž jméno a adresu výrobce spolu s informacemi o výrobku, jako je značka a sériové číslo. EU prohlášení o shodě musí podepsat osoba pracující pro výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, přičemž je nutno uvést rovněž funkci dotyčného zaměstnance.

Bez ohledu na to, zda byl či nebyl zapojen oznámený subjekt, musí EU prohlášení o shodě vypracovat a podepsat výrobce.

### Je označení CE povinné, a pokud ano, u kterých výrobků?

Ano, označení CE je povinné. Tímto označením však musí být opatřeny pouze výrobky, které spadají do oblasti působnosti jednoho či více harmonizačních aktů Unie, jež upravují jeho připojování, a to za účelem uvedení na trh Unie. K příkladům výrobků, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních aktů Unie upravujících označení CE, patří hračky, elektrické výrobky, strojní zařízení, osobní ochranné pomůcky a výtahy. Výrobky, na něž se právní předpisy upravující CE označení nevztahují, nejsou tímto označením opatřeny.

Informace o výrobcích, které nesou označení CE, a o harmonizačních právních předpisech Unie upravujících označení CE jsou k dispozici na adrese

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> a

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm)

### Jaký je rozdíl mezi označením CE a ostatními označeními a může být výrobek opatřen jiným označením, pokud nese označení CE?

Označení CE je jediným označením, které vyjadřuje shodu výrobku se všemi základními požadavky harmonizačních právních předpisů Unie, které upravují jeho připojování. Výrobek může nést další označení, pokud mají jinou funkci než označení CE, vylučují záměnu s označením CE a nesnižují čitelnost a viditelnost označení CE. V tomto ohledu lze jiná označení použít pouze tehdy, přispívají-li k zvýšení ochrany spotřebitele a nevztahují-li se na ně harmonizační právní předpisy Evropské unie.

### Kdo dohlíží na správné používání označení CE?

Aby byla zaručena nestrannost činností dozoru nad trhem, odpovídají za kontrolu označení CE orgány veřejné moci v členských státech ve spolupráci s Evropskou komisí.

### Jaké jsou sankce za padělání označení CE?

Postupy, opatření a sankce, které se použijí v případě padělání označení CE, jsou stanoveny ve vnitrostátních správních a trestněprávních předpisech. V závislosti na závažnosti trestného činu může být hospodářským subjektům uložena pokuta a v některých případech trest odnětí svobody. Pokud se však neusuzuje, že výrobek představuje bezprostřední bezpečnostní riziko, může být výrobci poskytnuta druhá šance zajistit, aby byl výrobek v souladu s platnými právními předpisy, než je stažen z trhu.

### Jaké důsledky může mít připojení označení CE pro výrobce/dovozce/distributora?

Zatímco výrobci odpovídají za zaručení souladu výrobku a připojení označení CE, dovozci a distributoři hrají důležitou roli při zajišťování toho, aby byly na trh uvedeny pouze výrobky, které vyhovují právním předpisům a jsou opatřeny označením CE. To nejenže pomáhá posílit požadavky EU na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, nýbrž to podporuje i spravedlivou hospodářskou soutěž, kdy všichni účastníci nesou odpovědnost podle stejných pravidel.

Jestliže jsou výrobky vyrobeny ve třetích zemích a výrobce není v EHP zastoupen, musí dovozci zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, splňovaly příslušné požadavky a nepředstavovaly hrozbu pro evropskou veřejnost. Dovozece musí ověřit, zda výrobce mimo EU provedl potřebné kroky a zda je na žádost k dispozici dokumentace.

Dovozece musí proto mít celkové povědomí o příslušných harmonizačních aktech Unie a v případě problémů musí poskytnout podporu vnitrostátním orgánům. Dovozece by měli mít od výrobce písemné ujištění, že budou mít přístup k potřebným dokumentům, jako je EU prohlášení o shodě a technická dokumentace, a že je budou moci na žádost předložit vnitrostátním orgánům. Dovozece by měli rovněž zajistit, aby bylo možno vždy navázat kontakt s výrobcem.

V dodavatelském řetězci hrají distributoři důležitou úlohu při zajišťování toho, aby se na trhu vyskytovaly pouze vyhovující výrobky, a musí jednat s řádnou péčí s cílem zajistit, aby jejich manipulace s výrobkem neměla nepříznivý dopad na jeho soulad. Distributor musí mít rovněž základní znalosti právních požadavků včetně toho, které výrobky musí být opatřeny označením CE a jaké doklady mají být přiloženy, a měli by být schopni určit výrobky, jež jednoznačně nejsou v souladu.

Distributoři musí být schopni vnitrostátním orgánům prokázat, že jednali s řádnou péčí, a mít k dispozici potvrzení výrobce nebo dovozce, že byla přijata potřebná opatření. Distributor musí být rovněž schopen napomoci vnitrostátnímu orgánu v jeho úsilí o získání potřebné dokumentace.

Jestliže dovozce nebo distributor uvádí výrobky na trh pod svým jménem, přebírá povinnosti výrobce. V tomto případě musí mít dostatečné informace o návrhu a výrobě výrobku, jelikož připojením označení CE přebírá právní odpovědnost.

### Kde lze nalézt více informací?

Informace o označení CE, výrobcích nesoucích označení CE, harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují připojování označení CE, a krocích, které je třeba učinit, jsou k dispozici na adrese

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> a

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm)

Hospodářské subjekty se mohou obrátit i na síť Enterprise Europe Network

<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>



**„Modrá příručka“  
k provádění pravidel EU  
pro výrobky  
2014**