



**PŘÍRUČKA
PRO ZAVÁDĚNÍ
SMĚRNIC ZALOŽENÝCH NA
NOVÉM PŘÍSTUPU
A GLOBÁLNÍM PŘÍSTUPU**



PŘEDMLUVA

Jednotný trh je jedním z velkých úspěchů naší doby. Tento ekonomický prostor, kde se zboží, služby, kapitál i práce volně pohybují, představuje základ prosperity Evropské unie na cestě vstříc dvacátému prvnímu století.

Evropská unie za účelem odstranění překážek ve volném oběhu zboží vyvinula původní novátorské nástroje. Přední místo mezi nimi zaujímají nový přístup k předpisům týkajícím se výrobků a globální přístup k posuzování shody. Společným rysem těchto doplňujících se přístupů je, že správní zásahy omezují pouze na nezbytnou míru a průmyslu ponechávají co největší prostor k tomu, aby splnil své povinnosti vůči státní správě.

Od roku 1987 vešlo postupně v platnost asi 20 směrnic přijatých na základě nového a globálního přístupu. Jakýkoli novátorský systém nevyhnutelně vyvolává otázky. Příručka, jejímž cílem je na některé z nich odpovědět, vyšla poprvé v roce 1994. Na základě zkušeností byla nyní aktualizována a přepsána.

Věříme, že příručka bude prospěšná všem, kdo chtějí obchodovat na jednotném trhu, a pomůže těm, kdo mají tento trh spravovat. Pro kandidátské země Střední a Východní Evropy bude nedocenitelnou pomůckou při přejímání nového přístupu a globálního přístupu a směrnic na nich založených. Dále také doufáme, že přispěje k lepšímu porozumění těmto metodám v jiných zemích a možná je přiměje přijmout podobné zásady.

Příručka může přinejlepším pouze přiblížit obsah, význam a praktické důsledky směrnic, o nichž pojednává. Nemůže nahradit právní text ani změnit rozhodnutí zákonodárců. Může však právní text osvětlit tím, že předá znalost zvyklostí Evropské unie a ustanovení Smlouvy o Evropském společenství a navazujících zákonů, včetně precedenčního práva Evropského soudního dvora. Evropská komise je k tomu jedinečně povolána. Při přípravě Příručky uskutečnila četné konzultace a všechny názory pečlivě zvážila. Příručka byla projednána se Skupinou vedoucích pracovníků pro normalizaci a zásady při posuzování shody, jež s publikací souhlasila. V největší možné míře reprezentuje širokou shodu. I když to neznamená, že obsahuje konečné slovo k čemukoli, vyjadřuje autoritativní názor.

Příručku sestavilo Hlavní ředitelství III (Průmysl) (Directorate-General III (Industry)) v těsné spolupráci s dalšími službami Komise, s příspěvky od expertů členských zemí a zájmových skupin. Děkuji všem, kdo k tomuto dílu přispěli.

Magnus Lemmel
Zastupující generální ředitel pro DG III

DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ

- *Tato příručka má přispět k lepšímu porozumění směrnicím založeným na novém a globálním přístupu a k jejich jednotnějšímu a soustavnějšímu používání v různých sektorech a v rámci jednotného trhu.*
- *Je určena členskými státy. Zároveň má být návodem pro ty, kdo potřebují být informováni o předpisech určených k zaručení volného oběhu výrobků s označením CE a vysoké úrovně ochrany v rámci celého Společenství (např. obchodní sdružení, sdružení spotřebitelů, normalizační orgány, výrobce, dovozce, distributory, orgány posuzující shodu, odbory).*
- *Odráží současný stav. Proto se nabízené rady mohou v budoucnosti změnit.*
- *Pouze znění směrnice je právně platné. Liší-li se ustanovení směrnice od obsahu této příručky, platí znění směrnice. Rozdíly jsou způsobeny zejména mírně odchylnými ustanoveními jednotlivých směrnic, které nemohou být v této příručce plně popsány.*
- *Středem zájmu této příručky jsou nový přístup a globální přístup. Výrobky spadající do působnosti směrnic založených na zásadách nového přístupu a globálního přístupu mohou současně spadat také do působnosti jiných předpisů Společenství, ty však v této příručce popsány nejsou.*
- *Rady nabízené v této příručce členskými státy jsou určeny také Islandu, Lichtenštejnsku a Norsku jako signatářům dohody o Evropském hospodářském prostoru (EHP). Odkazy na Společenství, resp. na jednotný trh, mají být chápány jako odkazy na EHP, resp. trh EHP.*

OBSAH

1.	ÚVOD.....	7
1.1.	Koncepce nového přístupu a globálního přístupu	7
1.2.	Standardní prvky směrnic nového přístupu.....	10
1.3.	Přijímání směrnic nového přístupu.....	14
1.4.	Převedení směrnic nového přístupu.....	16
1.5.	Směrnice nového přístupu	17
2.	ROZSAH PŮSOBNOSTI SMĚRNIC NOVÉHO PŘÍSTUPU.....	19
2.1.	Výrobky podléhající směrnicím	19
2.2.	Souběžné použití směrnic.....	21
2.2.1.	Směrnice nového přístupu	21
2.2.2.	Směrnice nového přístupu a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků	22
2.2.3.	Směrnice nového přístupu a směrnice o odpovědnosti za výrobek.....	23
2.3.	Uvedení na trh a uvedení do provozu.....	24
2.3.1.	Uvedení na trh	24
2.3.2.	Uvedení do provozu.....	26
2.4.	Přechodné období	27
3.	ODPOVĚDNOSTI	30
3.1.	Výrobce	30
3.1.1.	Směrnice nového přístupu	30
3.1.2.	Směrnice o odpovědnosti za výrobek a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.....	32
3.2.	Zplnomocněný zástupce	33
3.3.	Dovozce / osoba odpovědná za uvedení na trh	34
3.4.	Distributor.....	35
3.5.	Osoba sestavující a instalující výrobek	36
3.6.	Uživatel (zaměstnavatel)	37
3.7.	Odpovědnost za výrobek	38
4.	SOULAD SE SMĚRNICEMI	40
4.1.	Základní požadavky.....	40
4.2.	Harmonizované normy	41
4.3.	Předpoklad shody	44
4.4.	Stažení předpokladu shody.....	45
4.5.	Revize harmonizovaných norem	46
5.	POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY	48
5.1.	Moduly	48
5.2.	Použití norem systému jakosti.....	52

6.	NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	57
	6.1. Zásady notifikace.....	57
	6.2. Postup notifikace a stažení notifikace	61
	6.2.1. Postup notifikace	61
	6.2.2. Stažení notifikace	62
	6.3. Všeobecná odpovědnost notifikovaných orgánů.....	63
	6.4. Notifikované orgány a posuzování shody	65
	6.5. Notifikované orgány a uzavírání subdodavatelských smluv	67
	6.6. Koordinace a spolupráce	68
7.	OZNAČENÍ CE.....	70
	7.1. Zásady pro označení CE	70
	7.2. Výrobky, které mají nést označení CE	71
	7.3. Připojení označení CE	72
	7.4. Označení CE a ostatní značky	74
8.	DOZOR NAD TRHEM.....	76
	8.1. Zásady pro dozor nad trhem	76
	8.2. Vykonávání dozoru nad trhem	78
	8.2.1. Sledování výrobků uvedených na trh	78
	8.2.2. Opatření k nápravě.....	82
	8.2.3. Doplnující činnosti	84
	8.3. Postup podle ochranného ustanovení	86
	8.3.1. Podmínky pro uplatnění ochranného ustanovení.....	86
	8.3.2. Oznamování Komisi	88
	8.3.3. Správa ochranného ustanovení	89
	8.4. Ochrana označení CE	90
	8.5. Systém výměny informací.....	91
	8.5.1. Spotřební výrobky: Rychlá výměna informací.....	92
	8.5.2. Zdravotnické prostředky: Systém bdělosti	93
	8.5.3. Systém Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o zraněních	94
	8.5.4. Další systémy výměny informací na úrovni Společenství.....	94
	8.6. Administrativní spolupráce	95
	8.6.1. Nástin administrativní spolupráce	95
	8.6.2. Infrastruktura administrativní spolupráce.....	98
	8.7. Výrobky dovážené ze třetích zemí	100
9.	VNĚJŠÍ HLEDISKA	104
	9.1. Dohoda o Evropském hospodářském prostoru.....	104
	9.1.1. Základní prvky dohody.....	104
	9.1.2. Notifikace orgánů	104
	9.1.3. Postup podle ochranného ustanovení	105
	9.1.4. Dohody o vzájemném uznávání a protokoly o evropském posuzování shody	105
	9.2. Dohody o vzájemném uznávání	105

9.3. Protokoly o evropském posuzování shody	107
9.4. Technická pomoc.....	108
9.5. Dohoda WTO o technických překážkách obchodu	108

PŘÍLOHY

- Příloha 1: Legislativa Společenství, na niž se příručka odkazuje
- Příloha 2: Další informace týkající se některých článků Smlouvy o založení Evropského Společenství (Smlouvy o ES)
- Příloha 3: Další návodné dokumenty
- Příloha 4: Kontaktní místa Komise
- Příloha 5: Užitečné internetové adresy
- Příloha 6: Výrobky podléhající směrnicím nového přístupu
- Příloha 7: Obsah postupů posuzování shody
- Příloha 8: Diagramy zachycující postupy posuzování shody stanovené směrnicemi

1. ÚVOD

1.1. Koncepce nového přístupu a globálního přístupu

Volný pohyb zboží je úhelným kamenem jednotného trhu. Mechanismy k dosažení tohoto cíle jsou založeny na předcházení vzniku překážek obchodu, na vzájemném uznávání a na technické harmonizaci.

Novým překážkám obchodu vznikajícím kvůli přijímání rozdílných národních technických norem a předpisů je možno zabránit postupem stanoveným směrnicí 98/34/ES.¹ Členské státy jsou povinny oznámit Komisi a ostatním členským státům návrhy technických předpisů a norem.² Návrhy nesmějí být přijaty v období pozastavení prací, což ponechává Komisi a ostatním členským státům možnost zareagovat. Pokud nezareagují během prvního období pozastavení prací trvajícího tři měsíce, mohou být návrhy technických předpisů přijaty. Vyskytnou-li se námitky, období pozastavení prací se prodlužuje o další tři měsíce. Období pozastavení prací trvá dvanáct měsíců v případě, že se jedná o návrh směrnice. Období pozastavení prací se však neuplatní v případě, že je členský stát z naléhavých důvodů nucen během velmi krátké doby zavést technické předpisy za účelem ochrany veřejného zdraví nebo pořádku, zvířat nebo rostlin. Směrnice 98/34/ES dále Komisi umožňuje, aby po konzultaci s členskými státy pozvala k vypracování evropských norem evropské normalizační organizace.

Národní technické předpisy podléhají ustanovením čl. 28 a 30 Smlouvy ustavující Evropské společenství (Smlouvy o ES), jež zakazují kvantitativní omezení nebo opatření s ekvivalentním účinkem. Precedenční právo Evropského soudního dvora, zejména případ 120/78 (případ "Cassis de Dijon"), poskytuje klíčové prvky pro vzájemné uznávání. Z tohoto precedenčního práva vyplývá:

- ⇒ Výrobky legálně vyráběné nebo prodávané v jedné zemi se v zásadě mohou pohybovat volně po celém Společenství, pokud tyto výrobky splňují úroveň ochrany odpovídající ekvivalentní úrovni stanovené členským státem pro vývoz a jsou na území vyvážejícího státu prodávány.
- ⇒ Neexistují-li opatření na úrovni Společenství, mohou členské státy na svém území volně přijímat zákony.
- ⇒ Překážky obchodu, vyplývající z rozdílů mezi národními legislativami, jsou přípustné pouze tehdy, pokud národní opatření:
 - jsou nezbytná ke splnění závazných požadavků (např. ochrana zdraví, bezpečnost, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí);
 - slouží legitimnímu účelu, který ospravedlňuje porušení zásady volného pohybu zboží; a

¹ Směrnice 98/34/ES je kodifikací směrnice 83/189/EHS a jejích změn. Směrnice 98/34/ES byla změněna směrnicí 98/48/ES.

² Podle výroku Soudního dvora porušení povinnosti oznámit technické předpisy učiní tyto předpisy nepoužitelnými na jednotlivce (případ C-194/94).

- mohou být s ohledem na legitimní účel ospravedlněna a jsou úměrná cílům.

Omezením volného pohybu výrobků, přípustným podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES, je možno zabránit nebo je odstranit pouze prostřednictvím technické harmonizace na úrovni Společenství. Zpočátku postupovala tato harmonizace ze dvou důvodů poněkud pomalu. Za prvé se legislativa stala velmi technickou, protože měla za úkol splnit jednotlivé požadavky všech kategorií výrobků. Za druhé musely být směrnice technické harmonizace přijímány Radou jednomyslně.

Vytvoření jednotného trhu do 31. prosince 1992 by nebylo dosaženo bez nového regulačního postupu, který stanovil pouze obecné základní požadavky, omezil řízení orgánů státní správy předcházející uvedení výrobku na trh a sloučil zabezpečování jakosti a další moderní postupy posuzování shody. Mimoto bylo nutné pozměnit rozhodovací postup, aby bylo usnadněno přijímání směrnic technické harmonizace kvalifikovanou většinou v Radě.

Nový regulační postup a strategii stanovilo usnesení Rady z roku 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci (OJ 85/C136/01), které zavádí následující zásady:

- ⇒ Harmonizace právních předpisů se omezuje na základní požadavky, které musí výrobky uváděné na trh Společenství splňovat, chtějí-li požívat výhody volného pohybu v rámci Společenství.
- ⇒ Technické specifikace výrobků splňujících základní požadavky uvedené ve směrnících se stanovují v harmonizovaných normách.
- ⇒ Použití harmonizovaných či jiných norem zůstává dobrovolné a výrobce může vždy použít jiné technické specifikace, aby požadavkům vyhověl.
- ⇒ Výrobky vyrobené v souladu s harmonizovanými normami požívají předpokladu shody s příslušnými základními požadavky.³

Fungování nového přístupu vyžaduje, aby normy nabízely zaručenou úroveň ochrany, pokud se týká základních požadavků stanovených směrnicemi, a aby národní orgány vykonávaly své povinnosti ohledně ochrany bezpečnosti a jiných zájmů zahrnutých ve směrnici. Nadto jsou nutné postupy podle ochranného ustanovení zajišťující možnost zpochybnit shodu výrobku, napadnout selhání nebo nedostatky harmonizovaných norem.

Protože nový přístup vyžaduje, aby byly základní požadavky harmonizovány a staly se závaznými prostřednictvím směrnic, je tento přístup vhodný pouze tam, kde je opravdu možné odlišit základní požadavky od technických specifikací. Nadto, aby mohly být zavedeny společné základní požadavky, musí být široká skupina výrobků dostatečně homogenní nebo horizontální riziko identifikovatelné. Oblast výrobku nebo odpovídající riziko musí být také vhodné k normalizaci.⁴

³ Původně bylo považováno za nutné provést posouzení třetí stranou tehdy, když výrobky nebyly vyrobeny v souladu s harmonizovanými normami. Zde došlo od přijetí prvních směrnic nového přístupu k uvolnění.

⁴ Nový přístup nebyl aplikován v sektorech, ve kterých byla legislativa Společenství na dobré úrovni před rokem 1985 nebo ve kterých není možné ustanovení týkající se hotových výrobků a nebezpečí s těmito výrobky spojeného stanovit. Například legislativa Společenství týkající se potravinářských výrobků,

Kromě zásad nového přístupu je nezbytné vytvořit podmínky pro spolehlivé posouzení shody. Klíčové prvky v tomto směru jsou budování důvěry prostřednictvím způsobilosti a průhlednosti a stanovení souhrnné politiky a rámce pro posuzování shody. Usnesení Rady z roku 1989 o globálním přístupu k certifikaci a zkoušení uvádí následující řídicí zásady politiky Společenství pro posuzování shody:

- ⇒ V legislativě Společenství se jednotný přístup buduje vytvářením modulů pro různé fáze postupů posuzování shody a stanovením kritérií pro použití těchto postupů, pro určení orgánů vykonávajících tyto postupy a pro používání označení CE.
- ⇒ Zevšeobecňuje se použití evropských norem vztahujících se k zabezpečování jakosti (soubor norem EN ISO 9000) a k požadavkům, které mají splňovat orgány posuzující shodu působící při zabezpečování jakosti (soubor norem EN 45000).
- ⇒ V členských státech a na úrovni Společenství se podporuje zavádění akreditačních systémů a používání postupů vzájemného porovnávání.
- ⇒ Podporují se dohody o vzájemném uznávání zkoušek a certifikací v neregulované sféře.
- ⇒ Rozdíly mezi členskými státy a mezi průmyslovými odvětvími v existující infrastruktuře zajišťující jakost (jako jsou např. kalibrační a metrologické systémy, zkušební laboratoře, certifikační a inspekční orgány a akreditační orgány) jsou minimalizovány pomocí programů.
- ⇒ Mezinárodní obchod mezi Společenstvím a třetími zeměmi je podporován prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání, spolupráce a programů technické pomoci.

Nový přístup si vyžádal propracování posuzování shody tak, aby mohl zákonodárce ve Společenství vyhodnocovat důsledky používání různých mechanismů posuzování shody. Cílem bylo zajistit pružnost posuzování shody během celého výrobního procesu, aby byl přizpůsoben potřebám každé jednotlivé činnosti. Globální přístup zavedl modulární přístup, jenž rozdělil postup posuzování shody na více činností (modulů). Tyto moduly se liší podle stádia vývoje výrobku (např. vývoj, prototyp, celá výroba), druhu posuzování (např. kontrola dokumentace, schválení typu, zabezpečení jakosti) a osoby vykonávající posouzení (výrobce nebo třetí strana).

Globální přístup byl završen rozhodnutím Rady 90/683/EHS, které bylo nahrazeno a aktualizováno rozhodnutím 93/465/EHS. Tato rozhodnutí stanovují obecné řídicí zásady a detailní postupy pro posuzování shody, které se mají používat ve směrnících nového přístupu. Takže posuzování shody je založeno na:

- interní kontrole konstrukčního návrhu a výroby prováděné výrobcem;
- přezkoušení typu třetí stranou kombinovaném s interní kontrolou výroby prováděnou výrobcem;

chemických výrobků, farmaceutických výrobků, motorových vozidel a traktorů se neřídí zásadami nového přístupu.

- přezkoušení typu nebo konstrukčního návrhu třetí stranou kombinovaném se schválením systémů zabezpečení jakosti výrobků či výroby, nebo ověření výrobků třetí stranou;⁵
- ověření celku třetí stranou z hlediska konstrukčního návrhu a výroby; nebo
- schválení systémů komplexního zabezpečení jakosti třetí stranou.

Kromě stanovení řídicích zásad pro používání postupů při posuzování shody ve směrnících technické harmonizace, rozhodnutí 93/465/EHS harmonizuje pravidla pro připojování a používání označení CE.

1.2. Standardní prvky směrnic nového přístupu⁶

- *Směrnice nového přístupu jsou založeny na následujících zásadách:*
 - ⇒ *Harmonizace se omezuje na základní požadavky.*
 - ⇒ *Na trh a do provozu mohou být uvedeny pouze výrobky, které splňují základní požadavky.*
 - ⇒ *Harmonizované normy, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku a jež byly převzaty do národních norem, se považují za vyhovující příslušným základním požadavkům.*
 - ⇒ *Použití harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací zůstává dobrovolné, výrobci mohou zvolit jakékoli technické řešení zaručující soulad se základními požadavky.*
 - ⇒ *Výrobci mohou volit z různých postupů posuzování shody stanovených příslušnou směrnicí.*

Rozsah působnosti

Rozsah působnosti vymezuje rozsah výrobků, kterých se směrnice týká, nebo povahu nebezpečí, jimž má směrnice zamezit. Obvykle pokrývá rizika vztahující se k určitému výrobku nebo jevu. Na výrobek se také může vztahovat více směrnic.

- ☑ Rozsah působnosti směrnic nového přístupu: kapitola 2.

⁵ Schválení výrobku nebo systému zabezpečení jakosti třetí stranou i ověření výrobku třetí stranou může být stanoveno také bez přezkoušení typu nebo konstrukčního návrhu třetí stranou.

⁶ Standardní prvky jsou uváděny v pořadí obvyklém ve směrnících nového přístupu.

Uvedení na trh a uvedení do provozu

Členské státy jsou povinny učinit nezbytná opatření, aby zajistily, že výrobky budou uvedeny na trh a do provozu pouze tehdy, když neohrozí bezpečnost a zdraví osob nebo jiné veřejné zájmy zahrnuté ve směrnici, pokud jsou řádně instalované, udržované a používané k zamýšleným účelům. To ukládá členským státům povinnost vykonávat dozor nad trhem.

Členské státy však mohou, v souladu se Smlouvou (především se články 28 a 30 Smlouvy o ES), přijímat dodatečné národní předpisy na ochranu zejména pracujících, spotřebitelů nebo životního prostředí. Avšak tyto předpisy nesmějí vyžadovat úpravy výrobku ani mít vliv na podmínky jeho uvedení na trh.

- ☑ Uvedení na trh a uvedení do provozu: oddíl 2.3.
- ☑ Dozor nad trhem: kapitola 8

Základní požadavky

Základní požadavky jsou stanoveny v přílohách směrnic a obsahují vše potřebné k dosažení cílů jednotlivých směrnic. Výrobky mohou být uvedeny na trh nebo do provozu jen tehdy, když splňují základní požadavky.

Směrnice nového přístupu jsou obvykle navrženy tak, aby zahrnovaly všechna typická rizika ohrožující veřejné zájmy, které má určitá směrnice chránit. Soulad s legislativou Společenství tudíž často vyžaduje souběžné použití několika směrnic nového přístupu, popřípadě další legislativy Společenství. Mimoto mohly některé prvky zůstat mimo rozsah působnosti příslušné legislativy Společenství. To umožňuje, aby členské státy vypracovávaly národní legislativu v souladu s články 28 a 30 Smlouvy o ES.

- ☑ Soulad se směrnicemi: kapitola 4.

Volný pohyb

Členské státy musí předpokládat, že výrobky nesoucí označení CE splňují všechna ustanovení příslušných směrnic, na jejichž základě bylo označení připojeno. Členské státy tudíž nesmějí na svém území zakázat, omezit nebo bránit uvedení výrobků, které nesou označení CE, na trh nebo do provozu, pokud ustanovení vztahující se k označení CE nebyla špatně použita.

Výjimkou jsou případy (v souladu s články 28 a 30 Smlouvy o ES), kdy členské státy mohou zakázat, omezit nebo bránit volnému pohybu výrobků, které nesou označení CE, kvůli rizikům nezahrnutým v příslušných směrnicích.

- ☑ Uvedení na trh a uvedení do provozu: oddíl 2.3.
- ☑ Označení CE: kapitola 7.

Předpoklad shody

Výrobky, které splňují národní normy přejímající harmonizované normy a na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropských společenství, se považují za vyhovující příslušným základním požadavkům. Pokud výrobce takovou normu nepoužije, nebo ji použije jen částečně, musí být učiněna opatření a jejich přiměřenost zdokumentovány, aby byly základní požadavky splněny.

- ☑ Soulad se směrnicemi: kapitola 4.

Ochranné ustanovení

Členské státy jsou povinny učinit všechna příslušná opatření zakazující nebo omezující uvedení výrobků nesoucích označení CE na trh, nebo je stáhnout z trhu, pokud by tyto výrobky mohly ohrozit bezpečí a zdraví osob nebo jiné veřejné zájmy zahrnuté v příslušné směrnici, kdyby byly použity k zamýšlenému účelu. Mimoto členské státy musí informovat Komisi, jakmile takové opatření přijmou. Shledá-li Komise, že národní opatření je oprávněné, oznámí to všem členským státům, které musí učinit odpovídající kroky vyplývající z jejich všeobecné povinnosti prosazovat legislativu Společenství.

- ☑ Dozor nad trhem: kapitola 8.
- ☑ Postup podle ochranného ustanovení: oddíl 8.3.

Posuzování shody

Před uvedením výrobku na trh Společenství musí výrobce svůj výrobek podrobit postupu posuzování shody stanovenému příslušnou směrnicí, aby mohl připojit označení CE.

- ☑ Postup posuzování shody: kapitola 5.

Notifikované orgány

Posuzování shody třetí stranou provádějí notifikované orgány určené členskými státy z orgánů, které splňují požadavky stanovené směrnicí a jsou na jejich území ustaveny.

- ☑ Notifikované orgány: kapitola 6.

Označení CE

Výrobky, které splňují všechna ustanovení příslušných směrnic, stanovící opatření pro označení CE, musí toto označení nést. Označení CE tedy zejména vyjadřuje to, že výrobky splňují základní požadavky příslušných směrnic a že byly podrobeny postupu posuzování shody stanovenému v těchto směrnicích. Kromě toho jsou členské státy na ochranu označení CE povinny učinit příslušná opatření.

- ☑ Označení CE: kapitola 7.
- ☑ Ochrana označení CE: oddíl 8.4.

Koordinace zavádění

Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nevyhovuje plně základním požadavkům určité směrnice, bude tato záležitost předložena k vyřízení výboru stanovenému směrnicí 98/34/ES (Výboru pro technické normy a předpisy). Komise, s přihlédnutím ke stanovisku Výboru, oznámí členským státům, zda norma má, nebo nemá být stažena ze seznamu zveřejněného v Úředním věstníku Evropských společenství.

Mnoho směrnic nového přístupu zřizuje stálý výbor, který může být Komisi nápomocen předkládáním svých stanovisek k předběžným opatřením směřujícím k zavedení ustanovení příslušné směrnice a přezkoumáváním záležitostí týkající se zavádění a používání směrnice v praxi. Kromě toho se technické otázky zavádění projednávají na pravidelných zasedáních pracovních skupin, složených ze zástupců jmenovaných členskými státy a zájmovými skupinami (např. notifikovanými orgány, normalizačními organizacemi, výrobci, distributory a odbory) a předsedaných Komisi.⁷

- ☑ Stažení předpokladu shody: oddíl 4.4.
- ☑ Administrativní spolupráce: oddíl 8.6.

Převedení a přechodná ustanovení

Od členských států se vyžaduje, aby převedly ustanovení směrnic do svých národní legislativ. Členské státy musí o učiněných opatřeních také informovat Komisi.

Členské státy musí povolovat, aby na trh byly uváděny výrobky splňující předpisy platné na jejich území ke dni nabytí účinnosti dané směrnice, a to až do data stanoveného touto směrnicí. S určitými omezeními musí povolit uvedení takových výrobků do provozu i po tomto datu.

- ☑ Převedení směrnic nového přístupu: oddíl 1.4.
- ☑ Přechodné období: oddíl 2.4.

⁷ Spolupráce je založena na usnesení Rady z roku 1994 o rozvoji administrativní spolupráce při zavádění a prosazování legislativy Společenství na vnitřním trhu.

1.3. Přijímání směrnic nového přístupu

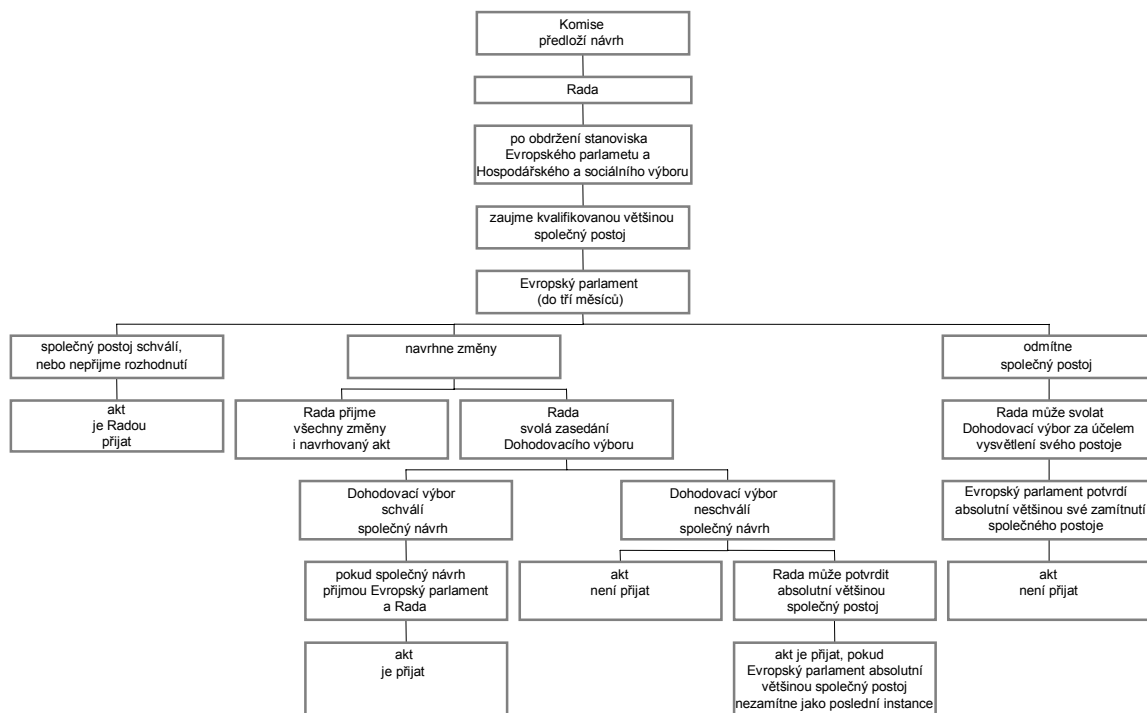
- *Směrnice nového přístupu se zakládají na článku 95 Smlouvy o ES a jsou přijímány postupem společného rozhodování stanoveným v článku 251 Smlouvy o ES.*
- *Přijaté směrnice nového přístupu jsou zveřejňovány v řadě L Úředního věstníku Evropských společenství. Návrhy směrnic nového přístupu předložené Komisí jsou zveřejňovány v řadě C Úředního věstníku.*

Právním základem pro přijímání a úpravu směrnic nového přístupu je článek 95 Smlouvy o ES. Podle článku 251 Smlouvy o ES zahájí Komise legislativní postup tím, že návrh předloží Radě a Evropskému parlamentu. Základem návrhů Komise týkajících se ochrany zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitelů má být podle článku 95 vysoká úroveň ochrany. Článek 95 navíc vyžaduje v příslušných případech ochranné ustanovení.

Po obdržení návrhu Komise si Rada vyžádá stanovisko od Parlamentu a Hospodářského a sociálního výboru předtím, než vyjádří společný postoj k návrhu. Když je společného postoje dosaženo, předá se Parlamentu, který během tohoto druhého čtení může přijmout, zamítnout nebo navrhnout změny. Komise znovu přezkoumá svůj návrh ve světle změn navržených Parlamentem a vrátí jej Radě, která do tří měsíců přijme konečné rozhodnutí. Je-li potřeba, problémy jsou postoupeny smírčímu výboru Rady a Parlamentu, jehož se účastní Komise jako prostředník. Diagram zobrazuje postup přijímání podle článku 251 Smlouvy o ES, s alternativami v jednotlivých fázích.

Až do přijetí společného stanoviska vychází diskuse z návrhu Komise. Zatímco Komise může svůj návrh pozměnit kdykoli, např. ve světle názoru Parlamentu, Rada se od návrhu Komise může odklonit pouze jednomyslným rozhodnutím.

Tabulka 1/1: Přijímání směrnic podle článku 251 Smlouvy o ES



1.4. Převedení směrnic nového přístupu

- *Směrnice nového přístupu jsou směrnicemi úplné harmonizace: ustanovení těchto směrnic nahrazují všechna příslušná národní ustanovení.*
- *Směrnice nového přístupu jsou určeny členskými státy; tyto jsou povinny je odpovídajícím způsobem převést do svých národních legislativ.*
- *Národní zákony, předpisy nebo správní opatření, kterými se směrnice převádějí, mají obsahovat odkaz na danou směrnici nebo mají být při svém úředním zveřejnění takovým odkazem opatřeny.*
- *Členské státy musí Komisi uvědomit o národních zákonech, předpisech nebo správních opatřeních, které byly přijaty a zveřejněny jako převedení dané směrnice.*

Směrnice nového přístupu sbližují právní předpisy členských států za účelem odstranění překážek obchodu. Jelikož jsou směrnice nového přístupu směrnicemi úplné harmonizace, členské státy musí zrušit veškerou národní legislativu, která je se směrnicemi v rozporu. Nadto podle obecného pravidla nesmějí členské státy zachovávat nebo zavádět přísnější opatření, než jaká jsou předpokládána směrnicí, jako je tomu i v případě směrnic přijatých podle článku 138 Smlouvy o ES (směrnic usilujících o zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků, zejména v pracovním prostředí).⁸

Směrnice jsou podle článku 249 Smlouvy o ES pro členské státy závazné, pokud se týká výsledku, jehož má být dosaženo, ale forma a způsob jeho dosažení záleží na jejich volbě. Precedenční právo Evropského soudního dvora vyjasnilo obsah této povinnosti i obsah opatření, která je možno učinit, dojde-li k nesouladu.⁹

Členské státy samy rozhodují, jaká národní opatření mají být přijata a zveřejněna, aby se dosáhlo souladu se směrnicí. Členské státy však musí učinit odpovídající prováděcí opatření, aby směrnice byla převedena způsobem, který plně zaručuje splnění požadavků jasnosti a jistoty v právních situacích, v nichž mají být směrnice nápomocny obchodníkům z jiných členských států. To nemusí pokaždé nutně vyžadovat legislativní kroky týkající se všech ustanovení směrnice.

Nejsou-li přijata opatření, nebo správná opatření, pro převedení směrnice, která by dosáhla předepsaných výsledků během doby stanovené pro tento účel, představuje to porušení práva Společenství. Podle článku 226 Smlouvy může Komise přijmout opatření vůči členskému státu, který nesplnil povinnost vyplývající ze Smlouvy. Podle článku 228 se od členských států dále vyžaduje, aby učinily nezbytná opatření, aby vyhověly rozhodnutí Soudního dvora.

Členské státy jsou povinny nahradit škody vzniklé z porušení práva Společenství. Tato povinnost vzniká, jsou-li splněny tři podmínky: porušená právní norma uděluje práva osobám, porušení je dostatečně vážné a mezi porušením povinnosti členského státu a škodou, kterou utrpěla poškozená strana, je přímý příčinný vztah. Není-li přijato

⁸ Výjimečně mohou být přípustné dodatečné národní předpisy v oblastech spadajících do oblasti působnosti směrnic nového přístupu podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES (viz oddíl 1.2).

⁹ Rozhodnutí Soudu: případy C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 a C-66/95.

kterékoli opatření nutné pro převedení směrnice během doby touto směrnicí stanovené, představuje to dostatečně vážné porušení.¹⁰

1.5. Směrnice nového přístupu¹¹

V této příručce jsou směrnice nového přístupu definovány jako směrnice, které upravují udělení označení CE. Je také několik směrnic dodržujících zásady nového přístupu a globálního přístupu, které však udělení označení CE neupravují.

Tabulka 1/2: Směrnice nového přístupu (= směrnice upravující udělení označení CE)

	Směrnice (název používaný v této příručce)	Číslo směrnice, <i>Změny</i>	Datum účinnosti	Konec přechodného období
1.	Zařízení nízkého napětí ¹²	73/23/EEC 93/68/EEC	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	Jednoduché tlakové nádoby	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3.	Hračky	88/378/EEC 93/68/EEC	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Stavební výrobky	89/106/EEC 93/68/EEC	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Elektromagnetická kompatibilita	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC [98/13/EC] ¹³	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Strojní zařízení ¹⁴	98/37/EC 98/79/EC	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95 7/6/00	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Osobní ochranné prostředky	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8.	Váhy s neautomatickou činností	90/384/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
9.	Aktivní implantabilní prostředky zdravotnické techniky	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Spotřebiče plyných paliv	90/396/EEC 93/68/EEC	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Teplovodní kotle	92/42/EEC 93/68/EEC	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12.	Výbušniny pro civilní použití	93/15/EEC	1/1/95	31/12/02
13.	Prostředky zdravotnické techniky	93/42/EEC 98/79/EC	1/1/95 7/6/00	14/6/98 30/6/01

¹⁰ Rozhodnutí Soudu, případ C-178/94.

¹¹ Úplný přehled směrnic zmíněných v tomto oddíle je uveden v příloze 1.

¹² Tato směrnice, vypracovaná v roce 1973 před zavedením koncepce nového přístupu, byla v roce 1993 do jisté míry sladěna s ostatními směrnicemi nového přístupu.

¹³ Toto není změna směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility, ale má vliv na její používání.

¹⁴ Tato směrnice kodifikuje v jednom znění směrnici 89/392/EHS, ve znění směrnic 91/368/EHS, 93/44/EHS a 93/68/EHS. Data účinnosti vycházejí z původních směrnic.

14.	Prostředí s nebezpečím výbuchu	94/9/EC	1/3/96	30/6/03
15.	Rekreační plavidla	94/25/EC	16/6/96	16/6/98
16.	Výtahy	95/16/EC	1/7/97	30/6/99
17.	Chladicí zařízení	96/57/EC	3/9/99	
18.	Tlaková zařízení	97/23/EC	29/11/99	29/5/02
19.	Telekomunikační koncová zařízení ¹⁵	98/13/EC	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20.	Prostředky zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro	98/79/EC	7/6/00	7/12/03 7/12/05
21.	Rádiová a telekomunikační koncová zařízení ¹⁶	99/5/EC	8/4/00	7/4/00 7/4/01

Tabulka 1/3: Směrnic dodržující zásady nového přístupu a globálního přístupu, které však neupravují udělení označení CE

	Směrnice (název používaný v této příručce)	Číslo směrnice	Datum účinnosti	Konec přechodného období
1.	Obaly a odpad z obalů ¹⁷	94/62/EC	30/6/96	31/12/99
2.	Vysokorychlostní železniční síť	96/48/EC	8/4/99	
3.	Lodní zařízení	96/98/EC	1/1/99	

Tabulka 1/4: Návrhy směrnic založených na zásadách nového přístupu nebo globálního přístupu

	Navrhovaná směrnice	Číslo návrhu, <i>Změny</i>
1.	Předměty z drahých kovů	COM/93/322 konečný COM/94/267 konečný
2.	Lanové dráhy určené k přepravě cestujících	COM/93/646 konečný
3.	Označování obalů	COM/96/191 konečný
4.	Zdroje hluku	COM/98/46 konečný

¹⁵ Tato směrnice kodifikuje v jednom znění směrnici 91/263/EHS ve znění směrnice 93/68/EHS a doplňující směrnici 93/97/EHS. Data účinnosti vycházejí z původních směrnic.

¹⁶ Tato směrnice nahradí směrnici s koncových telekomunikačních zařízeních.

¹⁷ Tato směrnice neobsahuje postup posuzování shody ani režim označování; tyto se předpokládají v návrhu směrnice o označování obalů (COM/96/191 konečný). Směrnice o obalech a odpadu z obalů se proto týká jenom kapitola 4.

2. ROZSAH PŮSOBNOSTI SMĚRNIC NOVÉHO PŘÍSTUPU

2.1. Výrobky podléhající směrnici

- *Směrnice nového přístupu se vztahují na výrobky, které mají být poprvé ve Společenství uvedeny na trh (nebo uvedeny do provozu). Z tohoto důvodu se směrnice vztahují jak na nové výrobky vyrobené v členských státech, tak na nové i použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetích zemí.¹⁸*
- *Pojem výrobku není ve směrnici nového přístupu jednotný, povinnost výrobce je ověřit si, spadá-li jeho výrobek do rozsahu působnosti jedné či více směrnic.*
- *Výrobky, které byly podstatně změněny, lze považovat za nové výrobky, a proto musí při uvedení na trh a uvedení do provozu splňovat všechna ustanovení příslušných směrnic. Je nutno posoudit každý jednotlivý případ, není-li určeno jinak.*
- *Výrobky, které byly opraveny beze změny původní funkce, účelu a typu, nepodléhají postupu posuzování shody podle směrnic nového přístupu.*
- *Výrobky určené zejména nebo výhradně pro vojenské nebo policejní účely jsou výslovně vyňaty z rozsahu působnosti určitých směrnic nového přístupu. Pokud se týká ostatních směrnic, mohou členské státy za určitých podmínek podle článku 296 Smlouvy o ES vyjmout z jejich oblasti působnosti výrobky určené výhradně pro vojenské účely.*

Směrnice nového přístupu se vztahují na výrobky, které mají být ve Společenství uvedeny na trh (nebo uvedeny do provozu).¹⁹ Obvykle jsou to výrobky připravené k používání, nebo vyžadují jen takové přizpůsobení, jaké je možné udělat vzhledem k jejich zamýšlenému použití. Kromě toho se směrnice vztahují pouze na případ, kdy je výrobek uváděn na trh Společenství (a uváděn do provozu) poprvé. Z tohoto důvodu se směrnice vztahují také na použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetích zemí, když poprvé vstupují na trh Společenství, ale nevztahují se na výrobky, které už na trhu Společenství jsou.²⁰ To platí i pro použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetí země, které byly vyrobeny před nabytím účinnosti směrnice.

Pojem výrobku není ve směrnici nového přístupu jednotný.²¹ Předměty podléhající směrnici jsou uváděny například jako výrobky, zařízení, aparatury, přístroje, spotřebiče, nástroje, materiály, sestavy, součásti nebo bezpečnostní součásti, jednotky, přípravky, příslušenství nebo systémy. Výrobce je povinen si ověřit, jestli jeho výrobek spadá do rozsahu působnosti některé směrnice.²²

Kombinace výrobků a částí, které jednotlivě vyhovují příslušným směrnici, jim nemusí vždy vyhovovat jako celek. V některých případech se však kombinace různých výrobků a částí vyvinutá nebo sestavená touž osobou považuje za jeden hotový výrobek, který musí

¹⁸ Nic v této příručce nemá za cíl bránit ve výrobě nebo zakazovat výrobu výrobků, které splňují požadavky nějaké třetí země, pokud budou uvedeny na trh a do provozu vně Společenství.

¹⁹ Další informace o uvedení na trh a uvedení do provozu jsou uvedeny v oddílu 2.3.

²⁰ V tomto kontextu by se za Společenství měly považovat současné členské státy, ve kterých volný oběh použitých výrobků a výrobků z druhé ruky probíhá na základě článků 28 a 30 Smlouvy o ES.

²¹ Viz příloha 6.

²² V některých situacích přebírá odpovědnost výrobce jiná osoba, viz oddíly 3.1 – 3.3.

být sám o sobě v souladu se směrnicí. Výrobce kombinace je jmenovitě zodpovědný za volbu vhodných výrobků vytvářejících kombinaci, za sestavení kombinace v souladu s ustanoveními příslušných směrnic a za splnění všech požadavků směrnice upravující sestavení, ES prohlášení o shodě a označení CE. V každém jednotlivém případě musí výrobce²² rozhodnout, má-li být kombinace výrobků a částí považována za jeden hotový výrobek.

Výrobek, který byl podstatně změněn za účelem změny původní funkce, účelu nebo typu poté, co byl uveden do provozu, lze považovat za nový výrobek. Je nutno posoudit každý jednotlivý případ, zejména z hlediska cílů směrnice a typu výrobků podléhajících dané směrnici. Považuje-li se přestavěný nebo upravený výrobek za výrobek nový, musí při uvedení na trh a uvedení do provozu splňovat všechna ustanovení příslušných směrnic. Tyto skutečnosti se musí ověřit – v míře odpovídající posouzení rizika – provedením příslušného postupu posuzování shody stanoveného danou směrnicí. Plyne-li z posouzení rizika, že se povaha nebezpečí nebo stupeň rizika zvýšily, pak má být upravený výrobek považován za nový výrobek. Osoba, která výrobek podstatně změní, je odpovědná za ověření, zda tento výrobek má nebo nemá být považován za nový.

Výrobky, jež byly opraveny (např. po závadě) beze změny původní funkce, účelu a typu, nemají být podle směrnic nového přístupu považovány za nové výrobky. Takové výrobky proto nemusejí být podrobeny postupu posuzování shody, ať už byly na trh uvedeny předtím nebo poté, co daná směrnice vstoupila v platnost. To platí i tehdy, byl-li výrobek dočasně vyvezen do třetí země kvůli provedení opravy. Ta často spočívá v nahrazení vadné nebo opotřebované části náhradním dílem, který je buď totožný s původním, nebo je mu alespoň podobný (odchylky mohly vzniknout např. díky technickému pokroku nebo kvůli přerušení výroby staré části). Údržba je tudíž z rozsahu působnosti směrnic v zásadě vyňata. Ve stádiu vývoje výrobku je však třeba brát zamýšlené používání i údržbu v úvahu.²³

Některé směrnice nového přístupu výslovně vyjímají výrobky, které jsou určeny zejména nebo výhradně pro vojenské nebo policejní účely.²⁴ U ostatních směrnic lze brát v úvahu článek 296 Smlouvy o ES vždy tehdy, nejedná-li se o výrobek, který ze své definice nemůže být použit pro vojenské účely (např. hračky, rekreační plavidla nebo chladičí spotřebiče). Článek 296(1) Smlouvy o ES umožňuje členským státům vyjmout z rozsahu působnosti legislativy Společenství výrobky, které jsou určeny výhradně pro vojenské účely, pokud jsou dotyčné výrobky uvedeny v seznamu vypracovaném Radou podle článku 296(2) a toto vyjmutí nemá nepříznivý dopad na podmínky hospodářské soutěže na trhu Společenství pro výrobky, které nejsou určeny výhradně pro vojenské účely.

²³ U výrobků používaných na pracovišti musí zaměstnavatel učinit všechna nezbytná opatření k tomu, aby zajistil, že pracovní zařízení je vyhovující a bezpečné. Kupříkladu uživatel opravených strojů musí zajistit, aby nebyly méně bezpečné, než byly původně. Viz oddíl 3.6.

²⁴ Viz směrnice týkající se strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, výbušnin pro civilní použití, prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahů, tlakových zařízení a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení.

2.2. Souběžné použití směrnic

2.2.1. Směrnice nového přístupu

- *Základní požadavky stanovené směrnicemi nového přístupu se mohou v závislosti na rizicích spojených s daným výrobkem, která tyto požadavky pokrývají, navzájem překrývat nebo doplňovat.*
- *Výrobek může být uveden na trh a uveden do provozu jen tehdy, když splňuje ustanovení všech příslušných směrnic a byl-li podroben postupu posuzování shody v souladu se všemi příslušnými směrnicemi.*
- *Pokud určitý výrobek nebo riziko podléhá dvěma nebo více směrnicím, ostatní směrnice nemusejí být použity na základě postupu zahrnujícího rozbor rizika spojeného s výrobkem vzhledem k zamýšlenému použití, jak je definováno výrobcem.*

Směrnice nového přístupu pokrývají široký rozsah výrobků a rizik, které se jak překrývají, tak navzájem doplňují. Následkem toho může být pro jeden výrobek nutné vzít v úvahu více směrnic, protože výrobek může být uveden na trh a/nebo uveden do provozu jen tehdy, když splňuje všechna příslušná ustanovení.

Rizika pokrytá základními požadavky směrnic se týkají různých hledisek, která se mnohdy navzájem doplňují (např. směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility a tlakových zařízení pokrývají jevy, které nejsou pokryty směrnicemi týkajícími se zařízení nízkého napětí a strojních zařízení). To vyžaduje, aby byly směrnice používány souběžně. Výrobek musí být proto navržen a vyroben v souladu se všemi příslušnými směrnicemi a zároveň se musí podrobit postupům posuzování shody podle všech příslušných směrnic, pokud není stanoveno jinak.

Některé směrnice se přímo odkazují na použití jiných směrnic (např. směrnice týkající se výtahů se odkazuje na směrnici týkající se strojních zařízení a směrnice týkající se telekomunikačních koncových zařízení na směrnici týkající se zařízení nízkého napětí). I když se mnohé směrnice takto na nic neodkazují, obecná zásada souběžného použití platí vždy, když se základní požadavky směrnic navzájem doplňují.

Daný výrobek nebo riziko může podléhat dvěma nebo více směrnicím. V takovém případě je použití dalších směrnic často omezeno vyloučením určitých výrobků z oblasti působnosti těchto směrnic, nebo tím, že se upřednostní specifitější směrnice. Obvykle je potřeba provést rozbor rizika spojeného s výrobkem nebo někdy rozbor zamýšleného použití výrobku, aby se určila odpovídající směrnice. Při určování rizika spojeného s výrobkem může výrobci pomoci posouzení rizika provedené normalizačními orgány z hlediska harmonizovaných norem vztahujících se na dotyčný výrobek. Analýza rizika beroucí v potaz hlavní rizika spojená s výrobkem může mít za následek zveřejnění norem pouze podle jedné z aplikovatelných směrnic.²⁵

²⁵ Například:

- směrnice týkající se zařízení nízkého napětí se nevztahuje na elektrická zařízení pro lékařské účely, místo toho se na ně může vztahovat směrnice týkající se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky nebo prostředků zdravotnické techniky;

2.2.2. Směrnice nového přístupu a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků

- *Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků se vztahuje na spotřební výrobky dodané v rámci obchodní činnosti, pokud:*
 - ⇒ *na výrobek se nevztahují směrnice nového přístupu ani jiná legislativa Společenství; nebo*
 - ⇒ *směrnice nového přístupu a jiná legislativa Společenství nepokrývají všechny stránky bezpečnosti nebo všechny kategorie rizika.*

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků (92/59/EHS) má za cíl zajistit, aby spotřební výrobky, které jsou uváděny na trh, nepředstavovaly riziko při použití za podmínek, které jsou normální nebo předpověditelné. Od výrobců požaduje, aby na trh uváděli pouze bezpečné výrobky a informovali o rizicích. Dále členským státům ukládá, aby přezkoumávaly výrobky na trhu a aby Komisi oznámily všechna opatření přijatá buď ochranným postupem nebo prostřednictvím informačního systému pro závažná a bezprostřední rizika. Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků se vztahuje na nové, použité a renovované výrobky, které jsou určeny pro spotřebitele nebo budou jimi pravděpodobně používány a které byly dodány v rámci obchodní činnosti. V důsledku této definice je za spotřební výrobky třeba považovat výrobky spadající pod některé směrnice nového přístupu (např. hračky, rekreační plavidla, chladicí spotřebiče a do jisté míry elektrická zařízení, plynové spotřebiče, strojní zařízení, osobní ochranné prostředky a tlaková zařízení).

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků se používá tehdy, pokud právní předpisy Společenství neobsahují žádná ustanovení upravující veškerá bezpečnostní hlediska daných výrobků. Obsahují-li však specifické právní předpisy Společenství ustanovení upravující pouze některá hlediska bezpečnosti nebo kategorie rizika určitého výrobku, tato ustanovení se na příslušná bezpečnostní hlediska a kategorie rizika vztahují. Podle tohoto pravidla mají být směrnice nového přístupu přednostně použity na všechna bezpečnostní hlediska výrobku a kategorie rizika, na které se vztahují. U výrobků spadajících pod směrnice nového přístupu bylo dále cílem pokrýt všechna předvídatelná rizika, v případě

-
- směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility se nevztahuje na výrobky podléhající specifickým směrnicím, které harmonizují požadavky na ochranu specifikované ve směrnici o elektromagnetické kompatibilitě;
 - směrnice týkající se osobních ochranných prostředků platí ve všech ohledech, pokud je hlavním zamýšleným účelem osobních ochranných prostředků ochrana osoby, která je používá, nehledě na to, jestli se tak děje v lékařském prostředí;
 - směrnice týkající se výtahů se nevztahuje na výtahy související se strojním zařízením a určené jen k přístupu na pracoviště, místo toho se na ně vztahuje směrnice týkající se strojního zařízení; a
 - lodní zařízení, která spadají i pod jiné směrnice než jen pod směrnici o lodních zařízeních, jsou z rozsahu působnosti těchto směrnic vyloučena.

potřeby i souběžným použitím těchto směrnic a jiných ustanovení legislativy Společenství, která se na ně vztahují.

Spotřební výrobky mimo oblast působnosti směrnic nového přístupu nebo jiné legislativy Společenství (např. výrobky nesplňující definici stanovenou příslušnou směrnicí, použité výrobky nebo výrobky z druhé ruky, které byly původně na trh Společenství uvedeny předtím, než směrnice vstoupila v platnost, a opravené výrobky) spadají pod směrnici o všeobecné bezpečnosti výrobků, pokud jsou dodány v rámci obchodní činnosti.

Směrnice nového přístupu neobsahují žádný systém rychlé výměny informací mezi orgány pro dozor nad trhem v případě mimořádných situací, výjimkou je systém bdělosti zahrnutý ve směrnicích týkajících se různých druhů prostředků zdravotnické techniky. Proto se na spotřební výrobky spadající pod směrnice nového přístupu vztahují ustanovení týkající se postupu rychlé výměny informací o nebezpečích a následných opatřeních na úrovni Společenství.²⁶

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků obsahuje podrobná ustanovení o dozoru nad trhem (články 5 a 6). Tato ustanovení nelze přímo použít na oblasti spadající pod směrnice nového přístupu, ale slouží jako vzor pro povinnosti a pravomoci nezbytné při vykonávání dozoru nad trhem, zejména z hlediska spotřebních výrobků.

2.2.3. Směrnice nového přístupu a směrnice o odpovědnosti za výrobek

- *Směrnice o odpovědnosti za výrobek se vztahuje na všechny výrobky spadající pod směrnice nového přístupu.*

Cílem směrnic nového přístupu je chránit veřejné zájmy (jako např. ochrana zdraví a bezpečnost osob, ochrana spotřebitele, ochrana obchodních transakcí, ochrana životního prostředí). Jejich záměrem je tudíž pokud možno zamezit, aby na trh nebo do provozu byly uváděny nebezpečné nebo jinak nevyhovující výrobky. Směrnice o odpovědnosti za výrobek (85/374/EHS), která se vztahuje na všechny výrobky spadající pod směrnice nového přístupu, je silným prostředkem k zaručení bezpečnosti výrobků. V zájmu výrobce, dovozce i distributora je dodávat bezpečné výrobky, aby se tak vyhnuli nákladům spojeným s odpovědností za škodu na jednotlivcích nebo majetku, kterou způsobí vadné výrobky. Směrnice nového přístupu a směrnice o odpovědnosti se tedy vzájemně doplňují při zajišťování odpovídající úrovně ochrany.²⁷

²⁶ Tento postup je popsán v oddílu 8.5.1.

²⁷ Další informace o odpovědnosti za výrobek jsou uvedeny v oddílu 3.7.

2.3. Uvedení na trh a uvedení do provozu

- *Uvedení na trh je prvním krokem pro zpřístupnění výrobku na trhu Společenství, směřujícím k distribuci nebo používání výrobku ve Společenství. Zpřístupnění může být buď za úplatu nebo bezplatně.*
- *Uvedení do provozu proběhne v okamžiku prvního použití konečným uživatelem ve Společenství. Potřeba zajistit v rámci dozoru nad trhem, aby výrobky při uvedení do provozu splňovaly všechna ustanovení příslušné směrnice, se vztahuje pouze na některé výrobky.*
- *Výrobek, který je poprvé uváděn na trh Společenství a do provozu, musí splňovat příslušné směrnice nového přístupu.²⁸*
- *Členské státy jsou povinny:*
 - ⇒ *nezakazovat, neomezovat ani nebránit uvedení na trh nebo uvedení do provozu takových výrobků, které splňují všechny příslušné směrnice nového přístupu; a*
 - ⇒ *učinit všechna nezbytná opatření k tomu, aby zajistily, že výrobky jsou uvedeny na trh a do provozu jen tehdy, jsou-li správně zkonstruovány, instalovány, udržovány a použity v souladu s jejich účelem, neohrožují-li bezpečnost zdraví osob nebo jiné zájmy zahrnuté v příslušných směrnících.*

2.3.1. Uvedení na trh²⁹

Směrnice nového přístupu mají zajistit volný pohyb výrobků, jež splňují vysoký stupeň ochrany stanovené příslušnými směrnici. Členské státy proto nesmějí na svém území zakázat, omezit nebo bránit uvedení takových výrobků na trh. Členské státy si však mohou v souladu se Smlouvou (zejména se články 28 a 30 Smlouvy o ES) ponechat nebo přijímat dodatečné národní předpisy, které upravují používání určitého výrobku a mají za cíl ochranu pracovníků či jiných uživatelů, nebo životního prostředí. Takovéto předpisy nesmějí vyžadovat úpravy výrobku vyrobeného v souladu s ustanoveními příslušných směrnic, ani mít vliv na podmínky jeho uvedení na trh Společenství.

Výrobek je na trh Společenství uveden, když je poprvé zpřístupněn. To se stane, když je výrobek předán ze stádia výroby se záměrem distribuce nebo používání na trhu

²⁸ Směrnice týkající se hraček, zařízení nízkého napětí, stavebních výrobků, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení pokrývají pouze uvedení na trh.

²⁹ Uvedení na trh bylo definováno jen v malém počtu směrnic. Podle směrnice o hračkách zahrnuje prodej i distribuci bez úhrady; podle směrnic týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro spočívá v prvním zpřístupnění přístroje, které je buď za úhradu nebo zdarma, s úmyslem distribuce a/nebo používání na trhu Společenství, bez ohledu na to, je-li nové, nebo plně renovované; podle směrnice o výbušninách pro civilní použití se jedná o první dodání výbušnin, za úhradu nebo zdarma, se záměrem jejich distribuce a/nebo použití na trhu Společenství; a podle směrnice o výtazích proběhne tehdy, když je výtah poprvé zpřístupněn konečnému uživateli.

Společenství.³⁰ Pojem uvedení na trh se vztahuje na každý jednotlivý výrobek, ne na druh výrobku, a to ať byl vyroben jako samostatná jednotka nebo sériově.

Výrobek je předáván výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ve Společenství dovozci se sídlem ve Společenství nebo osobě odpovědné za distribuci výrobku na trhu Společenství.³¹ Předání se také může uskutečnit přímo mezi výrobcem, nebo jeho zplnomocněným zástupcem ve Společenství a konečným spotřebitelem nebo uživatelem.

Výrobek se považuje za předaný, pokud dojde k fyzickému předání nebo k převedení vlastnických práv. Předání se může uskutečnit za úplaty nebo bezplatně, a to jakýmkoli legálními prostředky. K předání výrobku tudíž dojde např. v případě prodeje, vypůjčení, pronájmu, leasingu nebo darování.

Uvedení výrobku na trh neproběhne za těchto okolností:

- výrobek je předán výrobcem z třetí země jeho zplnomocněnému zástupci ve Společenství, kterému výrobce uložil, aby zajistil soulad výrobku se směrnicemi;³²
- výrobek je předán dalšímu výrobcí za účelem provedení dalších úkonů (např. sestavení, balení, další zpracování nebo označení);³³
- výrobek (ještě) nebyl propuštěn do volného oběhu celníky, nebo byl propuštěn pomocí jiného celního postupu (např. tranzit, dočasné uskladnění nebo dočasný dovoz), nebo se nachází v bezcelní zóně;³⁴
- výrobek je vyráběn ve členském státě s úmyslem vyvézt ho do třetí země;
- výrobek je vystavován na obchodních veletrzích, výstavách nebo při předvádění;³⁵ nebo
- výrobek je na skladě u výrobce, nebo jeho zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství, když ještě nebyl zpřístupněn, nestanoví-li příslušné směrnice jinak.

³⁰ Tudíž i dovozy pro vlastní použití jsou posuzovány jako uvedení na trh v okamžiku jejich vstupu do Společenství. Odpovědnost za soulad výrobku v takových situacích je popsán v oddílech 3.1 – 3.3.

Výrobky vyrobené pro vlastní potřebu nejsou obvykle posuzovány jakožto uvedené na trh. Ovšem pokud jde o směrnici týkající se stavebních výrobků, za účelem dosažení cílů směrnice by se měly stavební výrobky vyrobené na místě nebo jinde samotným stavitelem posuzovat jako uvedené na trh, i když při tom nedochází k předání.

³¹ Distribučním řetězcem může být také obchodní řetězec výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

³² Další informace o zplnomocněném zástupci jsou uvedeny v oddílu 3.2.

³³ V takých případech má osoba považovaná za výrobce výhradní a konečnou zodpovědnost za soulad svého výrobku s příslušnými směrnicemi, a musí ho být schopen dosáhnout (viz oddíl 3.1.1).

³⁴ Viz nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 zavádějící celní sazebník Společenství. Podle tohoto nařízení výrobky nepocházející ze Společenství, na které se vztahuje omezující celní postup nebo jsou v bezcelní zóně, spadají pod celní dohled a nepoživají výsady volného oběhu na vnitřním trhu. Aby bylo zboží do volného oběhu vpuštěno, musí být procleno do volného oběhu, což zahrnuje použití opatření obchodní politiky, splnění formalit stanovených v oblasti dovozu zboží a vyměření všech zákonných cel.

³⁵ Za takových okolností však musí viditelná značka jasně uvádět, že s dotyčným výrobkem nelze obchodovat ani ho nelze uvést do provozu do té doby, než bude v souladu s předpisy.

Výrobek, který je nabízen prostřednictvím katalogu nebo elektronického obchodování, se nepovažuje za uvedený na trh Společenství, dokud není poprvé skutečně zpřístupněn. Aby byla dodržena pravidla a zásady mající za cíl zabránit klamavé reklamě, měl by být zřetelně vyznačen nesoulad u výrobku, který má být uveden na trh Společenství.

Výrobky musí být při uvedení na trh v souladu se všemi směnicemi nového přístupu a ostatní legislativou Společenství. Nové výrobky vyrobené ve Společenství i všechny výrobky dovezené ze třetích zemí (ať už nové, nebo použité) musí tudíž při prvním zpřístupnění na trhu Společenství splňovat ustanovení všech příslušných směrnic. Členské státy jsou povinny toto zajistit v rámci dozoru nad trhem.³⁶ Použité výrobky nacházející se na trhu Společenství podléhají volnému pohybu podle zásad stanovených článku 28 a 30 Smlouvy o ES.

2.3.2. Uvedení do provozu³⁷

Uvedení do provozu proběhne v okamžiku prvního použití konečným uživatelem ve Společenství.³⁸ Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti, za konečného uživatele se považuje zaměstnavatel.

Výrobky musí při uvedení do provozu splňovat všechna ustanovení příslušných směrnic nového přístupu a ostatní legislativy Společenství. Potřeba ověřovat soulad výrobků a – pokud je to možné – jejich správnou instalaci, údržbu a použití k zamýšlenému účelu, by se měla v rámci dozoru nad trhem³⁶ omezit na výrobky:

- které lze používat až po jejich sestavení, instalování nebo nějaké jiné manipulaci s nimi;
- jejichž soulad by mohl být ovlivněn podmínkami distribuce (např. uskladněním, přepravou); nebo
- které nebyly před uvedením do provozu uvedeny na trh (např. výrobky vyrobené pro vlastní použití)³⁹.

Členské státy nesmějí zakázat, omezit ani bránit uvedení výrobků, které splňují všechna ustanovení příslušných směrnic do provozu.⁴⁰ Členské státy si však mohou v souladu se

³⁶ Další informace o dozoru nad trhem jsou uvedeny v kapitole 8.

³⁷ Uvedení do provozu není ve směnicích obvykle definováno. Nicméně podle směrnice týkající se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky spočívá v jejich zpřístupnění lékařskému stavu pro implantace a podle směrnic týkajících se prostředků zdravotnické techniky a prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro se jedná o stádium, kdy je prostředek poprvé na trhu Společenství připravený k používání k zamýšlenému účelu. Směrnice o lodních zařízeních používá místo uvedení do provozu výrazu umístění na palubu lodi Společenství.

Směrnice týkající se bezpečnosti hraček, zařízení nízkého napětí, stavebních výrobků, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení uvedení do provozu nezahrnují.

³⁸ Pokud se týká výtahů a srovnatelných výrobků, uvedení do provozu má proběhnout v okamžiku možnosti prvního použití v rámci Společenství.

³⁹ Směrnice týkající se rekreačních plavidel vylučuje z oblasti své působnosti lodě postavené pro vlastní použití za předpokladu, že nejsou v období příštích pěti let uvedeny na trh Společenství. O výjimce v souvislosti se směnicí týkající se stavebních výrobků viz poznámka 30. Další výjimkou je, že směrnice o tlakových zařízeních nezahrnuje sestavení tlakového zařízení na místě za odpovědnosti uživatele.

⁴⁰ Podle směrnice o teplovodních kotlích nesmějí být výrobky uvedeny na trh, pokud navíc k základním požadavkům na účinnost stanoveným touto směnicí, nesplní národní podmínky pro uvedení do provozu. Tyto předpisy však nesmějí bránit volnému pohybu kotlů.

Smlouvou (zejména se články 28 a 30 Smlouvy o ES) ponechat nebo přijímat dodatečné národní předpisy, které upravují uvedení do provozu, instalaci a používání a mají za cíl ochranu pracovníků či jiných uživatelů, nebo jiných výrobků. Takovéto národní předpisy nesmějí vyžadovat úpravy výrobku vyrobeného v souladu s ustanoveními příslušných směrnic.

2.4. Přechodné období

- *Většina směrnic nového přístupu stanoví přechodné období.⁴¹*
- *Členské státy jsou povinny až do konce přechodného období povolit přístup na trh výrobkům navrženým a vyrobeným podle jejich národního systému. Výrobce si tedy během přechodného období může zvolit, jestli použije národní systém nebo příslušnou směrnici.*
- *Během přechodného období mohou být výrobky vyhovující všem příslušným směrnicím uvedeny na trh Společenství a v kterémkoli členském státě uvedeny do provozu. Výrobky vyrobené v souladu s národními předpisy nebo s nezávaznými technickými specifikacemi se pohybují volně podle zásad stanovených články 28 a 30 Smlouvy o ES.⁴²*
- *Po skončení přechodného období platí směrnice místo jakýchkoli národních předpisů pokrývajících tytéž výrobky nebo tytéž základní požadavky.⁴³ Z tohoto důvodu mohou být po uplynutí přechodného období na trh a do provozu ve Společenství uváděny pouze výrobky vyhovující příslušné směrnici.*

Podle směrnice o rádiových a telekomunikačních koncových zařízeních mohou členské státy omezit uvádění do provozu rádiových zařízení z důvodů efektivního a náležitého využívání rádiového spektra, vyloučení škodlivého rušení a kvůli záležitostem veřejného zdraví.

⁴¹ Přechodné období stále běží směrnicím týkajícím se vah s neautomatickou činností (do 31/12/2002), výbušnin pro civilní použití (do 31/12/2002), prostředí s nebezpečím výbuchu (do 30/6/2003), zdravotnických prostředků (do 30/6/2001, pokud se týká uvedení do provozu), výtahů (do 30/6/1999), tlakových zařízení (do 29/5/2002, pokud se týká uvedení do provozu), prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro (do 7/12/2003, pokud se týká uvedení na trh, a do 7/12/2005, pokud se týká uvedení do provozu) a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení (do 7/4/00, pokud se týká posouzení shody podle současného systému, a do 7/4/2001, pokud se týká uvedení na trh a do provozu).

⁴² Pokud však nahrazované národní předpisy přebírají existující harmonizovanou legislativu Společenství, podléhají volnému pohybu během přechodného období – ať už podle nového, nebo starého systému – všechny výrobky. Například směrnice o rádiových a telekomunikačních koncových zařízeních nahrazuje existující směrnici o telekomunikačních koncových zařízeních.

⁴³ Další informace o výjimce stanovené v článcích 28 a 30 Smlouvy o ES jsou uvedeny v oddílu 2.3.

Cílem přechodného období je umožnit výrobcům a notifikovaným orgánům, aby se postupně přizpůsobili postupům posuzování shody a základním požadavkům, které nová směrnice stanoví, a tím odvrátili nebezpečí zastavení výroby. Nadto je třeba dát výrobcům, dovozcům a distributorům čas k vykonání všech práv, která nabyli díky předpisům předcházejícím novou směrnicí, např. prodat své zásoby výrobků vyrobených v souladu s národními předpisy platnými před směrnicí. a konečně, přechodné období poskytuje dodatečný čas pro přijetí harmonizovaných norem, i když to v zásadě není předpoklad pro používání směrnic nového přístupu.

V souladu s cíli přechodného období jsou si členské státy povinny uchovat svůj národní systém až do konce přechodného období jako druhou možnost, není-li stanoveno jinak.⁴⁴ Povinnost uchovat si předchozí předpisy se nevztahuje pouze na všechny závazné předpisy platné v jednotlivých členských státech, ale i na všechny národní specifikace dobrovolně používané výrobci. Z tohoto důvodu musí členské státy, které nemají žádné předpisy v užším smyslu slova, uchovat stávající systém, a proto se zdržet přijímání legislativy. Kromě toho jsou národní normalizační orgány povinny v průběhu přechodného období ponechat dostupné výtisky národních norem platných v existujícím národním systému.

Každá směrnice stanoví přechodné období určuje datum zmrazení platného národního systému. Obvykle je to datum, kdy směrnice vstupuje v platnost, ale někdy je to datum, kdy je směrnice přijata.

Během přechodného období nesmějí členské státy provádět žádné změny dotyčného systému, které by změnily požadavky na výrobky nebo postup posuzování shody, nebo jinak ovlivnily nabytá práva. Členské státy však mohou činit změny, jedná-li se o vis major (vyšší moc). Kupříkladu technický pokrok nebo výjimečné okolnosti mohou ukázat, že platný systém selhává při naplňování legitimního požadavku a že tento nedostatek vytváří rizika, která členský stát nemohl odvrátit včasnou změnou platných předpisů. Tyto změny musí být notifikovány ve stádiu návrhu, jak to vyžaduje směrnice 98/34/ES, aby Komise a členské státy mohly vznést připomínky k navrhovaným změnám.

Po uplynutí přechodného období jsou členské státy povinny ukončit národní systémy platné do té doby, např. zrušit příslušné předpisy. V důsledku toho budou ve všech členských státech národní opatření zavádějící novou směrnicí jedinými platnými závaznými předpisy pro dotyčné výrobky nebo rizika. Proto nesmějí být výrobky nadále vyráběny v souladu se schválením typu nebo jinými certifikáty vydanými v rušeném systému.

Po přechodném období již nesmějí být na trh Společenství uváděny výrobky, které byly vyrobeny před nebo během tohoto období v souladu s rušeným systémem. Je-li to v souladu s bezpečností nebo jinými cíly nové směrnice, má být možné uvést po skončení přechodného období do provozu výrobek – uvedený na trh před koncem tohoto období –,

⁴⁴ Výjimkou je směrnice týkající se plynových zařízení, která členským státům neukládá žádné povinnosti, ale uvádí, že během přechodného období mohou povolit, aby na jejich trhy byly uváděny výrobky vyhovující předchozím předpisům. Další výjimkou je směrnice o rádiových a telekomunikačních koncových zařízeních, která nahrazuje předchozí systém na začátku přechodného období, ale výrobky, které jsou s ním v souladu, mohou být uváděny na trh a do provozu během přechodného období v délce jednoho roku.

pokud byl připravený k použití při uvedení na trh. Jinak může být po tomto datu do provozu uveden jen tehdy, když plně vyhovuje všem ustanovením směrnice.⁴⁵

Označení CE podle obecného pravidla vyznačuje, že výrobky, které podléhají několika směrnici stanovící jeho připojení, vyhovují ustanovením všech těchto směrnic. Pokud však jedna či více z těchto směrnic umožňují výrobcí, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim chce použít, označení CE vyjadřuje soulad pouze se směrnicemi použitými výrobcem. Z tohoto důvodu nemusí během přechodného období označení CE vždy vyznačovat, že výrobek vyhovuje všem směrnici stanovící jeho připojení. Proto v případě, že v okamžiku výroby alespoň jedna příslušná směrnice stanoví přechodné období, musí dokumenty, zprávy nebo návod vyžadované směrnicí a doprovázející výrobek zřetelně uvádět, které směrnice výrobce použil. Údaje týkající se použitých směrnic musí být uvedeny také v ES prohlášení o shodě.⁴⁶

⁴⁵ Jelikož směrnice o výbušninách pro civilní použití pokrývá pouze uvedení na trh a směrnice o tlakových zařízeních nestanoví žádná omezení na uvedení do provozu, mohou být výrobky spadající do působnosti těchto směrnic uvedeny do provozu kdykoli bez dodatečných podmínek, které by z těchto směrnic plynuly.

Další informace o uvedení na trh a uvedení do provozu jsou uvedeny v oddílu 2.3.

⁴⁶ Další informace o ES prohlášení o shodě jsou uvedeny v oddílu 5.4.; o označení CE v kapitole 7.

3. ODPOVĚDNOSTI

3.1. Výrobce

3.1.1. Směrnice nového přístupu

- *Výrobce ve smyslu nového přístupu je osoba odpovědná za návrh a výrobu výrobku, který hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem.*
- *Povinností výrobce je zajistit, aby návrh a výroba výrobku, který má být uveden na trh Společenství, a posouzení jeho shody se základními požadavky, byly provedeny v souladu s ustanoveními příslušných směrnic nového přístupu.*
- *Výrobce může používat hotové výrobky, prefabrikované části a součástky, nebo může využít subdodávky. Musí si však vždy ponechat celkovou kontrolu a musí být patřičně způsobilý převzít za výrobek odpovědnost.⁴⁷*

Výrobce je každá fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh a výrobu výrobku, který hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem.⁴⁸ Odpovědnosti výrobce platí také pro každou fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje prefabrikované výrobky, které hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem. Odpovědnost výrobce je dále kladena na každou osobu, která se záměrem uvést výrobek na trh Společenství změní jeho zamýšlené použití takovým způsobem, že pro něj budou platit odlišné základní požadavky, nebo výrobek podstatně upraví nebo přestaví (a tím vytvoří výrobek nový).⁴⁹

Výrobce může výrobek navrhovat a vyrábět sám. Může ale také nechat výrobek navrhnout, vyrobit, sestavit, zabalit nebo označit se záměrem uvést jej na trh Společenství pod vlastním jménem a prezentovat se jako jeho výrobce. V případě výroby formou subdodávek si musí výrobce ponechat celkovou kontrolu nad výrobkem a musí mít veškeré informace nezbytné k tomu, aby dostal svým odpovědnostem podle směrnic nového přístupu. Výrobce, který vyrábí zcela nebo částečně formou subdodávek, se za žádných okolností nesmí zprostit svých odpovědností, např. ve vztahu ke zplnomocněnému zástupci, distributorovi, maloobchodníkovi, velkoobchodníkovi, uživateli nebo subdodavateli.

Výrobce má výhradní a konečnou zodpovědnost za shodu svého výrobku s příslušnými směrnici, ať už navrhl a vyrábí výrobek osobně nebo je za výrobce považován, protože je výrobek uváděn na trh pod jeho jménem.

⁴⁷ Pokud výrobce používá hotové výrobky, prefabrikované části nebo součástky podléhající samy o sobě některé směrnici nového přístupu, odpovědnost za ně leží na jejich původním výrobcí.

⁴⁸ Ve směrnici nového přístupu není výrobce definován; výjimkou jsou směrnice týkající se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, prostředků zdravotnické techniky a prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro.

⁴⁹ Další informace o výrobcích podléhajících směrnicím jsou uvedeny v oddílu 2.1.

Výrobce je odpovědný:

- za soulad návrhu a výroby výrobku se základními požadavky směrnice (směrnice); a
- za provedení posouzení shody v souladu s postupem (postupy) stanoveným směrnicí (stanovenými směrnici).

Výrobce je povinen znát návrh i konstrukci výrobku, aby byl schopen za výrobek převzít odpovědnost za to, že výrobek je v souladu se všemi ustanoveními příslušných směrnic nového přístupu. Totéž platí stejně tak tehdy, když výrobce výrobek sám navrhuje, vyrábí, balí a označuje, jako když některou nebo všechny tyto úkony za něj provádí subdodavatel.

Pokud jde o posouzení shody, spočívá odpovědnost výrobce ve volbě postupu.⁵⁰ Obecně platí, že výrobce musí učinit všechna nezbytná opatření k tomu, aby zajistil, že výrobní proces zabezpečuje shodu výrobku, musí opatřit výrobek označením CE, vyhotovit technickou dokumentaci a vypracovat ES prohlášení o shodě. V závislosti na směrnici může být na výrobci požadováno, aby předložil výrobek třetí straně (obvykle notifikovanému orgánu) k provedení zkoušek a k certifikaci, nebo může být požadováno, aby nechal certifikovat svůj systém jakosti notifikovaným orgánem. V několika směrnicích jsou navíc stanoveny doplňkové povinnosti (např. povinnost přiložit k výrobku předepsané informace).

Ve směrnicích se obvykle požaduje, aby byl na výrobku uveden výrobce, např. na označení na výrobku nebo v přiložené dokumentaci.⁵¹ V některých případech však není možné osobu, která ve skutečnosti byla za návrh a výrobu výrobku zodpovědná, určit. Není-li stanoveno jinak, nijak to nesnižuje odpovědnost osoby, která výrobek na trh Společenství uvedla (např. každé fyzické nebo právnické osoby, která dováží nový nebo použitý výrobek z třetí země). Tato osoba musí proto zajistit, že výrobek je v souladu s příslušnými směrnici a že byl proveden náležitý postup posouzení shody.⁵²

Výrobek může být uveden do provozu bez předchozího uvedení na trh (např. výrobek vyráběný pro vlastní potřebu). V takovém případě musí osoba uvádějící výrobek do provozu převzít odpovědnost výrobce. Tato osoba musí proto zajistit, aby výrobek byl v souladu se směrnicí a aby bylo provedeno náležité posouzení shody.⁵³

⁵⁰ Viz příloha 7.

⁵¹ Viz směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, hraček, stavebních výrobků, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, plynových spotřebičů, prostředků zdravotnické techniky, prostředí s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů, tlakových zařízení, telekomunikačních koncových zařízení, prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení. Podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro je dále výrobce, který prostředky uvede na trh Společenství pod svým vlastním jménem, povinen registrovat se v tom členském státě, kde má obchodní sídlo.

⁵² Podle směrnice o strojních zařízeních a výtahů přecházejí povinnosti týkající se postupu posuzování shody na jakoukoliv osobu uvádějící výrobek na trh Společenství tam, kde tyto povinnosti neplní ani výrobce, ani jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství nebo osoba instalující výtah.

⁵³ Toto se nevztahuje na výrobky uvedené ve směrnicích týkajících se hraček, zařízení nízkého napětí, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení, neboť tyto směrnice pouze zahrnují uvádění na trh. Dále to neplatí pro rekreační plavidla postavená pro vlastní potřebu, za předpokladu, že nebudou následně během pěti let uvedena na trh Společenství, nebo na plavidla zkonstruovaná před rokem 1950. Výjimkou

Směrnice nového přístupu nevyžadují, aby výrobce měl sídlo ve Společenství. Odpovědnosti výrobce jsou tedy podle směrnic stejné pro výrobce se sídlem mimo Společenství i pro výrobce se sídlem v členském státu.

3.1.2. Směrnice o odpovědnosti za výrobek a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků

Pojetí výrobce ve smyslu nového přístupu se liší od jeho pojetí podle směrnice o odpovědnosti za výrobek a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.

Proti jakékoliv osobě v dodavatelském nebo distribučním řetězci může být přijato právní nebo administrativní opatření, může-li být považována za odpovědnou za nevyhovující výrobek. Zejména se to může týkat výrobců se sídlem mimo Společenství. Ve srovnání s pojetím v novém přístupu zahrnuje pojetí výrobce podle směrnice o odpovědnosti za výrobek více různých osob. Definice výrobce a jeho odpovědnosti podle směrnice o odpovědnosti za výrobek je uvedena v oddíle 3.7.

Podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků je výrobcem výrobce výrobku, má-li sídlo ve Společenství, a jakákoliv jiná osoba uvádějící sebe jako výrobce tím, že připojí k výrobku své jméno, ochrannou známku nebo jinou charakteristickou značku, nebo osoba, která výrobek renovuje. Výrobcem je také zástupce výrobce, jestliže výrobce nemá ve Společenství sídlo, a nebo dovozce, jestliže ve Společenství není ustanoven žádný zástupce. Další profesní osoby jsou výrobci, pokud jejich činnost může mít vliv na bezpečnostní vlastnosti výrobku uvedeného na trh.

Ve směrnici o všeobecné bezpečnosti výrobků se požaduje, aby výrobci uváděli na trh pouze bezpečné výrobky. Výrobci jsou povinni v mezích svých aktivit vybavit spotřebitele příslušnými informacemi, které jim umožní posoudit rizika spojená s výrobkem v případě, že taková rizika nejsou ihned zřejmá bez dostatečného upozornění, a jsou povinni podniknout preventivní opatření proti těmto rizikům. Jsou také povinni přijmout opatření odpovídající charakteristikám výrobků s cílem získat informace o možných rizicích a v případě potřeby podniknout patřičné kroky včetně stažení výrobku z trhu.⁵⁴

jsou stavební výrobky vyrobené pro vlastní potřebu, které by měly být posuzovány jako uvedené na trh (viz poznámka 30).

⁵⁴ Do jisté míry se směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků na výrobky spadající pod směrnice nového přístupu může vztahovat (viz oddíl 2.2.2).

3.2. Zplnomocněný zástupce

- *Výrobce může jmenovat jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, aby jednala jeho jménem jako zplnomocněný zástupce.⁵⁵*
- *Zplnomocněný zástupce musí být pro účely směrnic nového přístupu ustanoven uvnitř Společenství.*
- *Zplnomocněný zástupce je výslovně určen výrobcem a může být oslovován úřady členských států namísto výrobce ve věci povinností výrobce ve smyslu příslušných směrnic nového přístupu.*
- *Výrobce zůstává obecně odpovědný za kroky, které jeho jménem zplnomocněný zástupce podnikne.*

Výrobce může sídlit ve Společenství, nebo kdekoli jinde. V obou případech může výrobce pověřit zplnomocněného zástupce ve Společenství, aby jednal jeho jménem při provádění některých činností požadovaných příslušnými směrnicemi. Výrobce se sídlem mimo Společenství však mít ve Společenství zplnomocněného zástupce nemusí, třebaže to může mít jisté výhody.⁵⁶

Aby byl zplnomocněný zástupce schopen jednat jménem výrobce pro účely směrnic nového přístupu, musí být ustanoven uvnitř Společenství. Obchodní zástupci výrobce (např. zplnomocnění distributoři), ať ustanovení či neustanovení ve Společenství, nesmějí být zaměňováni se zplnomocněným zástupcem ve smyslu směrnic nového přístupu.

Zmocnění zplnomocněného zástupce k jednání výrobcem musí být výslovné a má být provedeno písemně, a zejména definovat obsah činností a meze pravomocí zástupce. V závislosti na postupu posuzování shody a v závislosti na dané směrnici může být například zplnomocněný zástupce zmocněn k tomu, aby zajistil a prohlásil shodu výrobku s požadavky, připojil označení CE a číslo notifikovaného orgánu k výrobku, vypracoval a podepsal ES prohlášení o shodě nebo uchovával prohlášení a technickou dokumentaci k dispozici národnímu dozorovému orgánu.⁵⁷

Činnosti, ke kterým je zplnomocněný zástupce podle směrnic zmocněn, mají administrativní povahu. Výrobce tedy nemůže delegovat pravomoci k opatřením nezbytným k zajištění toho, že výrobní proces zabezpečuje shodu výrobků, ani k vyhotovení technické dokumentace, není-li stanoveno jinak. Zplnomocněný zástupce navíc nemůže upravovat z vlastní iniciativy výrobek, aby vyhovoval příslušným směrnicím.

Zplnomocněný zástupce může zároveň vystupovat jako subdodavatel. Může se tedy podílet např. na návrhu a výrobě výrobku za podmínky, že si výrobce ponechá celkovou kontrolu

⁵⁵ Zplnomocněný zástupce není obvykle ve směrnicích nového přístupu definován; výjimkou jsou směrnice o prostředcích zdravotnické techniky a o prostředcích zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro.

⁵⁶ Výjimkou jsou směrnice prostředcích zdravotnické techniky (pokud se týká některých typů zařízení) a o prostředcích zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro, které vyžadují, aby výrobce, který nemá v členském státu registrované obchodní sídlo a uvádí na trh Společenství výrobky pod svým vlastním jménem, jmenoval osobu, která je zavedena ve Společenství, odpovědnou za prodej prostředků zdravotnické techniky.

⁵⁷ Viz příloha 7.

nad výrobkem, a dostal tak své odpovědnosti za shodu výrobku s ustanoveními příslušných směrnic.

Zplnomocněný zástupce může současně vystupovat také jako dovozce nebo osoba zodpovědná za uvedení na trh ve smyslu směrnic nového přístupu. Jeho odpovědnost se podle toho rozšiřuje.⁵⁸

3.3. Dovožce / osoba odpovědná za uvedení na trh

- *Dovožce (= osoba odpovědná za uvedení na trh) – ve smyslu směrnic nového přístupu – je každá fyzická nebo právnická osoba se sídlem ve Společenství, která uvádí výrobek z třetí země na trh Společenství.*
- *Dovožce musí být schopen poskytnout orgánu pro dozor nad trhem nezbytné informace o výrobku v případě, že výrobce nemá ve Společenství sídlo nebo nemá ve Společenství zplnomocněného zástupce.*
- *Fyzická nebo právnická osoba dovážející výrobek do Společenství může být v některých situacích považována za osobu, která je povinna převzít odpovědnost výrobce podle příslušných směrnic nového přístupu.*

Dovožce se sídlem ve Společenství, který uvádí na trh Společenství výrobek z třetí země, má omezenou, ale definovanou odpovědnost podle směrnic nového přístupu. V některých směrniciích se o dovozci hovoří jako o osobě odpovědné za uvedení výrobku na trh.

Podle směrnic nového přístupu musí být dovozce (osoba odpovědná za uvedení na trh) schopen poskytnout dozorovému orgánu kopii ES prohlášení o shodě a předložit technickou dokumentaci. Tuto odpovědnost má dovozce (osoba odpovědná za uvedení na trh) pouze v případě, že výrobce nemá ve Společenství sídlo, nebo nemá ve Společenství zplnomocněného zástupce. Dovožce (osoba odpovědná za uvedení na trh) má ke splnění této povinnosti vyžadovat oficiální písemné ujištění výrobce, že tyto dokumenty budou na požádání dostupné dozorovému orgánu.⁵⁹

Dovožce nemusí mít pověření od výrobce a ani nemusí mít přednostní vztah s výrobcem jako zplnomocněný zástupce. Musí však zajistit navázání kontaktu s výrobcem a být tak schopen dostat svým odpovědnostem.

Dovožce může chtít, aby měl možnost jednat v administrativních záležitostech jménem výrobce. V takovém případě musí být výslovně výrobcem určen a stát se zplnomocněným zástupcem za předpokladu, že má sídlo ve Společenství.

V některých situacích musí být osoba označená jako dovozce schopna převzít odpovědnosti výrobce. Tato osoba musí tedy zajistit, aby byl výrobek v souladu s příslušnými směrnici a aby byl proveden náležitý postup posouzení shody.⁶⁰

⁵⁸ Viz oddíl 3.3.

⁵⁹ Ne všechny směrnice uvádějí tuto povinnost výslovně. Rozhodnutí 93/465/EHS výslovně předpokládá tuto povinnost pro postupy posuzování shody založené na modulech A, B, C a jejich variantách.

⁶⁰ Pokud dovozce sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje prefabrikované výrobky, které hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem, nebo pokud podstatně upraví nebo změní zamýšlené použití výrobku, může být ve smyslu nového přístupu považován za výrobce (viz oddíl 3.1.1).

3.4. Distributor

- *Ustanovení týkající se distribuce nejsou obecně ve směrnících nového přístupu zahrnuta.*
- *Distributor je každá fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci provádějící následnou obchodní činnost po uvedení výrobku na trh Společenství.*
- *Distributor má jednat s patřičnou obezřetností, aby neuvedl na trh Společenství výrobek, který je v jasném rozporu s předpisy. Musí to být také schopen dokázat národnímu orgánu pro dozor.*

Maloobchodníci, velkoobchodníci a ostatní distributoři v dodavatelském řetězci nemusí mít přednostní vztah s výrobcem, jako má zplnomocněný zástupce. Mohou obchodně podnikat jménem výrobce nebo jménem svým poté, co byl výrobek na trhu Společenství zpřístupněn.

Distributor má jednat patřičně obezřetně a má mít základní znalost odpovídajících právních požadavků. Má například vědět, který výrobek musí nést značku CE, kterými informacemi musí být výrobek vybaven (např. ES prohlášením o shodě), jaké jsou jazykové požadavky kladené na návod pro uživatele a co jasně indikuje nesoulad výrobku s předpisy. Nesmí tedy dodávat výrobek, o kterém ví, nebo u kterého měl na základě svých informací a své odbornosti předpokládat, že není v souladu s předpisy. Má také spolupracovat při činnostech majících za cíl předcházení a minimalizování těchto rizik.

Podmínky distribuce (např. doprava a skladování) mohou mít vliv na zachování souladu s ustanoveními příslušné směrnice. Jde například o měřicí přístroje a prostředky zdravotnické techniky. Osoba odpovědná za podmínky distribuce je tedy povinna podniknout opatření nezbytná k zachování shody výrobku s předpisy. To znamená, že musí zajistit, aby byl výrobek v souladu se základními požadavky ve chvíli, kdy bude poprvé ve Společenství použit.

V případě, že neexistuje odpovídající legislativa Společenství, mohou být podmínky distribuce upraveny v určitém rozsahu na národní úrovni podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES. Národní legislativa, která uděluje určitým profesím výhradní právo distribuovat určitý výrobek, může ovlivnit možnosti prodeje dovážených výrobků tím, že omezí odbyt na určité dodavatele. Tato legislativa tedy může obsahovat opatření mající pro dovoz účinek ekvivalentní kvantitativnímu omezení. Odůvodněním může být například ochrana veřejného zdraví, pokud je takové opatření přiměřené svému účelu a nepřekračuje míru nezbytnou k jeho dosažení.⁶¹

Směrnice nového přístupu nepředpokládají, že by distributor přebral odpovědnost výrobce. Na distributorovi se tedy například nemůže požadovat, aby předložil kopii ES prohlášení o shodě nebo patřičnou technickou dokumentaci, pokud ovšem není zároveň zplnomocněným zástupcem ustanoveným ve Společenství nebo dovozcem (osobou

Odpovědnosti dovozce (osoby odpovědné za uvedení na trh) byly výslovně rozšířeny ve směrnících týkajících se strojních zařízení a výtahů, podle kterých přechází povinnosti týkající se postupu posuzování shody na jakoukoliv osobu uvádějící výrobek na trh Společenství tam, kde tyto povinnosti neplní ani výrobce, ani jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství nebo osoba instalující výtah.

⁶¹ Viz rozhodnutí Soudu: případ C-271/92.

odpovědnou za uvedení na trh).⁶² Nicméně je povinen doložit národnímu orgánu pro dozor, že jednal s patřičnou obezřetností a ujistil se, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství, nebo osoba, která mu výrobek dodala, přijali nezbytná opatření vyžadovaná příslušnými směrnicemi. Distributor musí být také schopen identifikovat výrobce, jeho zplnomocněného zástupce ve Společenství, dovozce, nebo osobu, která mu výrobek dodala, aby mohl spolupracovat s orgánem pro dozor v jeho úsilí obdržet ES prohlášení o shodě a nezbytné části technické dokumentace.

Podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků je distributor definován jako každá profesní osoba v dodavatelském řetězci, jejíž činnost nemá vliv na bezpečnostní vlastnosti výrobku. Ve směrnici se požaduje, aby distributoři jednali s patřičnou obezřetností a pomohli tak zajistit soulad s obecnými požadavky na bezpečnost dané směrnice, zvláště tím, že nebudou dodávat výrobky, o kterých vědí, nebo u kterých měli na základě svých informací a své odbornosti předpokládat, že nejsou v souladu s požadavky směrnice. Zvláště se musí v rozsahu svých činností podílet na sledování bezpečnosti výrobků uvedených na trh, především pak poskytovat informace o rizicích výrobků a spolupracovat na opatřeních, kterými se těmto rizikům předchází.

3.5. Osoba sestavující a instalující výrobek

- *Osoba instalující a sestavující výrobek již uvedený na trh má podniknout nezbytná opatření, aby zajistila, že výrobek bude stále v souladu se základními požadavky ve chvíli, kdy bude poprvé použit ve Společenství. Toto platí pro výrobky, jejichž příslušná směrnice zahrnuje uvádění do provozu, a u nichž taková manipulace může mít vliv na soulad výrobku s předpisy.*

Některé výrobky mohou být použity až po sestavení, instalaci nebo jiné manipulaci. Týká se to například strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, měřicích přístrojů, spotřebičů plyných paliv a koncových telekomunikačních zařízení.⁶³

V případech, kdy dotyčná směrnice zahrnuje uvedení do provozu,⁶⁴ a kdy sestavení, instalace nebo jiná manipulace může mít vliv na zachování souladu výrobku s předpisy, musí osoba odpovědná za takové manipulace zajistit, aby manipulace nebyla příčinou nesouladu výrobku se základními požadavky. To znamená, že musí zajistit, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními příslušných směrnic ve chvíli jeho prvního použití ve Společenství.

⁶² Viz oddíly 3.2 a 3.3. Pokud směrnice navíc výslovně požaduje, aby bylo k výrobku přiloženo ES prohlášení o shodě, má to výrobce zajistit (viz oddíl 5.4).

⁶³ Podle směrnic týkajících se výtahů a tlakových zařízení je osoba sestavující výrobek považována za výrobce a musí tedy převzít odpovědnosti výrobce. Dále směrnice o prostředcích zdravotnické techniky obsahuje zvláštní postup pro sestavení prostředků, které nesou označení CE a jsou určeny pro uvedení na trh jako systém nebo jako léčebná jednotka.

⁶⁴ Další informace o uvedení do provozu jsou uvedeny v oddílu 2.3.2.

3.6. Uživatel (zaměstnavatel)

- *Směrnice nového přístupu nestanovují povinnosti uživatelů; výjimkou jsou směrnice týkající se uvedení do provozu.*
- *Legislativa Společenství týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti na pracovišti má dopad na údržbu a používání výrobků, kterých se směrnice nového přístupu týkají, na pracovištích.*

Mnoho výrobků, na které se směrnice nového přístupu vztahují, je používáno na pracovištích. Podle směrnic vycházejících z článku 138 Smlouvy o ES⁶⁵ mají zaměstnavatelé povinnosti, pokud jde o pracovní zařízení používané na pracovišti. Zaměstnavatel je každá fyzická nebo právnická osoba, která má zaměstnavatelský vztah k pracovníkovi (tj. k jakékoliv osobě zaměstnané u zaměstnavatele) a odpovídá za podnik nebo závod.

Podle směrnice o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při používání pracovního zařízení při práci (89/655/EHS, ve znění 95/63/ES) musí zaměstnavatel přijmout veškerá opatření nezbytná k tomu, aby všechna pracovní zařízení, která má pracovník k dispozici (např. stroje a přístroje), byla vhodná pro prováděnou práci a jejich použití nesnižovalo bezpečnost nebo nepoškozovalo zdraví pracovníků. Zaměstnavatel může obstarat nebo použít pouze pracovní zařízení, které je v souladu s ustanoveními příslušných směrnic nebo s minimálními požadavky stanovenými v Příloze směrnice 89/655/EHS, pokud se ho žádná další směrnice netýká nebo týká jen částečně. Zaměstnavatel musí také podniknout nezbytná opatření, aby zajistil, že pracovní zařízení je řádně udržováno. Zaměstnavatel je dále povinen poskytnout pracovníkům zaškolení a informace týkající se pracovního zařízení.

Podle směrnice o minimálních základních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při používání osobních ochranných prostředků pracovníky při práci (89/656/EHS) musí být takový prostředek v souladu s příslušnými předpisy Společenství o návrhu a výrobě s ohledem na bezpečnost a ochranu zdraví (tj. se směrnicí nového přístupu týkající se osobních ochranných prostředků). Prostředek musí dále být adekvátní předpokládanému riziku, musí odpovídat existujícím podmínkám na pracovišti, musí zohledňovat ergonomické požadavky a zdravotní stav pracovníka, musí mít správnou velikost s ohledem na jeho nositele a musí být slučitelný s ostatními prostředky, pokud mají být používány současně. Po zaměstnavateli se požaduje, aby před výběrem osobního ochranného prostředku posoudil, zda prostředek vyhovuje požadavkům.

Podle směrnice o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při práci s obrazovkami (90/270/EHS) je zaměstnavatel povinen provést hodnocení pracovního místa z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví, především s ohledem na možné riziko poruchy zraku, na riziko psychických problémů a duševního stresu. Směrnice dále stanovuje minimální požadavky na obrazovky a jiná zařízení.

Podle směrnice o zavádění opatření ke zvýšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků při práci (89/391/EHS) mají pracovníci obecnou povinnost pečovat (jak je to jen možné) o svou vlastní bezpečnost a zdraví a o bezpečnost a zdraví osob, jež mohou být postiženy jejich prací. Podle školení a instrukcí poskytnutých zaměstnavatelem musí například

⁶⁵ Rozdíly mezi směrnicemi založenými na článcích 95 a 138 jsou uvedeny v oddílu 1.4.

správně obsluhovat a užívat strojní zařízení, přístroje a další výrobní prostředky a osobní ochranné prostředky.

Směrnice 89/391/EHS, 89/655/EHS, 89/656/EHS a 90/270/EHS stanovují minimální požadavky. Členské státy mohou přijmout nebo si ponechat přísnější požadavky, pokud jsou slučitelné se Smlouvou. Ustanovení směrnic nového přístupu musí být respektována a v dodatečných národních předpisech tedy nemůže být požadována změna výrobku spadajícího pod směrnici nového přístupu a ani nemohou být ovlivňovány podmínky uvedení takového výrobku na trh.

3.7. Odpovědnost za výrobek

- *Směrnice o odpovědnosti za výrobek zahrnuje všechny výrobky vyrobené nebo dovezené do Společenství, které způsobí škodu jednotlivcům nebo na soukromém majetku. Směrnice tedy platí také pro výrobky spadající do působnosti některé směrnice nového přístupu.*
- *Směrnice o odpovědnosti za výrobek stanoví režim přísné odpovědnosti výrobců a dovozců ve Společenství.*

Směrnice o odpovědnosti za výrobek se vztahuje na všechny movité věci a elektřinu i na suroviny a součásti konečných výrobků. Směrnice se v současné době nevztahuje na služby. Dále se vztahuje pouze na vadné výrobky, tj. výrobky, které neposkytují uživatelem právem očekávanou bezpečnost. Skutečnost, že výrobek není způsobilý pro zamýšlené použití, není postačující. Směrnice se na výrobek vztahuje teprve tehdy, není-li výrobek bezpečný. Skutečnost, že byl následně vyroben lepší výrobek, nečiní starší model výrobku vadným.

Odpovědnost (povinnost uhradit škody) má výrobce. Výrobcem je výrobce konečného výrobku nebo součástky konečného výrobku, výrobce jakékoliv suroviny, nebo jakákoliv osoba uvádějící sebe jako výrobce (např. připojením ochranné známky). Dovozeči uvádějící výrobky z třetích zemí na trh Společenství jsou vždy považováni za výrobce ve smyslu směrnice o odpovědnosti za výrobek. Jestliže nelze výrobce identifikovat, stává se odpovědným každý dodavatel výrobku, pokud neposkytne postižené osobě v přiměřené době informace o totožnosti výrobce nebo o osobě, která mu výrobek dodala. Pokud za stejnou škodu nese odpovědnost více osob, jsou odpovědny společně a nerozdílně.

Výrobce musí nahradit škodu způsobenou vadným výrobkem jednotlivcům (smrt, zranění) a na osobním majetku (zboží pro soukromé použití). Směrnice se však netýká žádných škod do 500 ECU⁶⁶ na jednu událost. Nemateriální škody (např. bolest a utrpení) mohou být postiženy národním právem. Směrnice se netýká zničení samotného vadného výrobku a ve směrnici o odpovědnosti za výrobky tedy neexistuje povinnost takovou škodu nahradit. To platí bez újmy na národním právu.

Směrnice o odpovědnosti za výrobek umožňuje členským státům stanovit finanční limit pro opakované nehody minimálně ve výši 70 milionů ECU.⁶⁶ Většina členských států však této možnosti nevyužila.

⁶⁶ Odpovídající částka v národní měně se počítá podle kursu z 25. července 1985.

Výrobce není automaticky odpovědný za škody způsobené výrobkem. Zraněná osoba, ať je či není kupujícím nebo uživatelem vadného výrobku, musí obvykle podat žalobu o odškodnění. Poškozený bude odškodněn pouze tehdy, prokáže-li, že poškozen byl, že výrobek byl vadný a škoda byla způsobena výrobkem. Jestliže zraněná osoba k poškození přispěla, může být odpovědnost výrobce omezena nebo dokonce nemusí být uznána. Poškozený však nemusí dokazovat nedbalost výrobce, protože směrnice o odpovědnosti za výrobek je založena na zásadě odpovědnosti bez zavinění výrobce. Výrobce tedy nebude zproštěn viny, i když prokáže, že se nedopustil nedbalosti, že jednání nebo opomenutí třetí osoby přispělo ke způsobené škodě, že dodržel normy, nebo že jeho výrobek byl odzkoušen.

Výrobce nemusí uhradit škodu, jestliže prokáže tyto skutečnosti:

- neuvedl výrobek na trh (např. výrobek byl ukraden);
- výrobek nebyl vadný v době, kdy byl uveden na trh (tj. prokáže, že vada vznikla až následně);
- výrobek nebyl vyroben na prodej;
- vada byla důsledkem souladu se závaznými předpisy vydanými orgány státní správy (nikoliv tedy s národními, evropskými a mezinárodními normami);⁶⁷
- stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh, neumožňoval vadu zjistit (obhajoba na základě rizika vývoje);⁶⁸ nebo,
- jedná se o subdodávku, kdy konečný výrobek je vadný z důvodu konstrukčního návrhu nebo instrukcí daných výrobcem konečného výrobku.

Po deseti letech od uvedení výrobku na trh přestává být výrobce odpovědný, pokud však neprobíhá právní proces. Poškozený musí dále podat žalobu do tří let od doby, kdy byla zjištěna škoda, vada a totožnost výrobce. Nelze dojednat žádné zřeknutí se odpovědnosti ve vztahu ke zraněné osobě.

Směrnice o odpovědnosti za výrobek nepožaduje, aby se členské státy zrušily jakoukoliv jinou legislativu týkající se odpovědnosti. V tomto ohledu je režim směrnice přídatkem k existujícím národním předpisům týkajícím se odpovědnosti. Záleží na poškozeném, jaké důvody zvolí pro podání žaloby.

⁶⁷ Harmonizované normy – přestože poskytují předpoklad shody – tedy neosvobozují od odpovědnosti, ale mohou snížit pravděpodobnost vniku škody. Další informace o předpokladu shody jsou uvedeny v oddílu 4.3.

⁶⁸ Podle Soudního dvora, případ C-300/95, se jedná o tzv. objektivní stav znalostí, a netýká se jen bezpečnostních norem existujících v určitém sektoru, ale jakýchkoliv vysokých 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.

4. SOULAD SE SMĚRNICEMI⁶⁹

4.1. Základní požadavky

- *Základní požadavky stanovují nezbytné prvky ochrany veřejného zájmu.*
- *Základní požadavky jsou závazné. Uvedeny na trh a uvedeny do provozu mohou být pouze výrobky, které jsou v souladu se základními požadavky.⁷⁰*
- *Základní požadavky musí být úměrné rizikům spojeným s daným výrobkem.*

Hlavní zásadou nového přístupu je omezit harmonizace legislativy na základní požadavky, které jsou ve veřejném zájmu. Tyto požadavky se zabývají zejména ochranou zdraví a bezpečností uživatelů (zejména spotřebitelů a pracovníků) a někdy zahrnují i jiné základní požadavky (např. ochranu majetku nebo životního prostředí).

Základní požadavky jsou stanoveny tak, aby poskytovaly a zajišťovaly vysokou úroveň ochrany. Vycházejí buď z určitých rizik spojených s výrobkem (např. z fyzické a mechanické odolnosti, hořlavosti, chemických, elektrických nebo biologických vlastností, z hygienických vlastností, radioaktivity, přesnosti výrobku), nebo odpovídají výrobku nebo jeho funkci (např. opatření zohledňující materiál, návrh, konstrukci, výrobní postup, návod vypracovaný výrobcem) nebo stanovují základní cíle ochrany (např. pomocí názorného seznamu). Často jde o jejich kombinaci. Výsledkem je, že pro daný výrobek platí několik směrnic současně, neboť základní požadavky různých směrnic musí být aplikovány souběžně, aby byly pokryty všechny důležité veřejné zájmy.

Základní požadavky musí být úměrné rizikům spojeným s daným výrobkem. Výrobci tedy mají vypracovat analýzu rizik, aby mohli určit základní požadavek týkající se výrobku. Tato analýza by měla být dokumentována a přiložena k technické dokumentaci.⁷¹

Základní požadavky stanovují cíle, kterých má být dosaženo, nebo rizika, kterými je třeba se zabývat, ale nepředurčují technická řešení. Tato flexibilita umožňuje výrobcům zvolit vlastní cestu ke splnění požadavků. Umožňuje například také přizpůsobit materiály a konstrukční návrh výrobku technologickému pokroku. Není nutné, aby směrnice nového přístupu byly pravidelně přizpůsobovány technologickému pokroku, neboť posouzení, zda byly nebo nebyly požadavky splněny, je založeno na stavu technologických znalostí v dané chvíli.

⁶⁹ Tato kapitola se nevztahuje na směrnice o chladicích spotřebičích (úroveň účinnosti jsou stanoveny v příloze 1 této směrnice) a lodních zařízeních (tato zařízení musí splňovat požadavky vyplývající z mezinárodních úmluv, příslušných usnesení a oběžníků Mezinárodní námořní organizace (International Maritime Organization, IMO), a také příslušné mezinárodní zkušební normy namísto základních požadavků).

⁷⁰ Podle směrnice týkající se stavebních výrobků jsou základní požadavky závazné pouze a jen tehdy, když jsou upraveny národní legislativou. Základní požadavky se dále týkají staveb. Stavební výrobky určené k použití při stavbě mohou být na trh uvedeny pouze tehdy, když jsou k zamýšlenému účelu vhodné, tj. mají takové vlastnosti, aby stavba, jejíž budou součástí, splňovala základní požadavky.

⁷¹ Další informace o technické dokumentaci jsou uvedeny v oddílu 5.3.

Základní požadavky jsou stanoveny v přílohách směrnic. I když nejsou v základních požadavcích uvedeny podrobné specifikace, liší se směrnice v míře podrobnosti svých znění. Cílem je vypracovat dostatečně přesné znění, aby mohly být po převedení do národní legislativy vytvořeny právně závazné a prosaditelné povinnosti, a usnadnit Komisi vypracování mandátů pro evropské normalizační organizace k tvorbě harmonizovaných norem. Formulace mají také za cíl umožnit posouzení shody s těmito požadavky i v případě neexistence harmonizovaných norem nebo v případě, že se výrobce rozhodne je neaplikovat.⁷²

4.2. Harmonizované normy

- *Harmonizované normy jsou evropské normy přijaté evropskými normalizačními organizacemi, připravené podle Všeobecných řídicích zásad odsouhlasených mezi Komisí a evropskými normalizačními organizacemi a vyplývající z mandátu vydaného Komisí po poradě s členskými státy.*⁷³
- *Harmonizované normy ve smyslu nového přístupu jsou považovány za existující, když evropské normalizační organizace oficiálně předají Komisi evropské normy vypracované nebo shledané v souladu s mandátem.*⁷⁴

Směrnice 98/34/ES definuje evropské normy jako technické specifikace přijaté evropskými normalizačními organizacemi⁷⁵ k opakovanému nebo stálému použití přičemž soulad s nimi není závazný. Podle vnitřních pravidel těchto organizací musí být evropské normy převedeny na národní úrovni. Převedení znamená, že dotyčné evropské normy musí být zveřejněny jako národní normy v totožném znění a že kolidující národní normy musí být v určeném období staženy.

⁷² Podle směrnice o stavebních výrobcích jsou základní požadavky formulovány konkrétně v interpretačních dokumentech. Aby byly brány v úvahu rozdílné úrovně ochrany, každému základnímu požadavku mohou odpovídat třídy zavedené v interpretačních dokumentech a technických specifikacích.

Podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti je každá podsíť pokryta technickou specifikací interoperability (Technical Specification of Interoperability, TSI), která základní požadavky specifikuje.

⁷³ Pro směrnici týkající se zařízení nízkého napětí nebyl žádný výslovný mandát udělen. Místo toho má CENELEC (Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice) stálý mandát k vypracovávání norem v rámci této směrnice.

⁷⁴ Přestože jsou evropské normy považované za harmonizované před uveřejněním odkazů v Úředním věstníku, až toto uveřejnění poskytuje předpoklad shody se základními požadavky dotyčné směrnice (viz oddíl 4.3). Nicméně podle směrnice týkající se zařízení nízkého napětí je norma považována za harmonizovanou poté, co je vypracována na základě společné dohody notifikovaných orgánů členských států v souladu s postupem stanoveným v dané směrnici a je zveřejněna podle národních postupů.

⁷⁵ CEN = European Committee for Standardization, Evropský výbor pro normalizaci. CENELEC = European Committee for Electrotechnical Standardization, Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice. ETSI = European Telecommunication Standards Institute, Evropský normalizační institut v oblasti telekomunikací.

Harmonizované normy nejsou mezi evropskými normami specifickou kategorií. Terminologie používaná ve směrnicích nového přístupu je právní kvalifikace technických dokumentů existujících jako evropské normy,⁷⁶ kterým však byl těmito směrnicemi dán speciální význam. Harmonizované normy si zachovávají svůj status dobrovolných dokumentů v rámci směrnic nového přístupu.

Vydáním mandátu Komise oficiálně požaduje po evropských normalizačních organizacích, aby předkládaly evropské normy. Komise se předtím poradí s Výborem ustaveným podle směrnice 98/34/ES, v některých případech také se sektorovým výborem ustaveným podle dané směrnice. Dosáhnout konsensu ve Výboru ustaveném podle směrnice 98/34/ES znamená vést širokou diskusi sektorových orgánů na národní úrovni. Mandát tedy poskytuje jasný náznak očekávání orgánů státní správy.⁷⁷

Evropské normalizační organizace oficiálně zaujmou v souladu s jejich vnitřními pravidly stanovisko k mandátu Komise. Přijetí mandátu a následný pracovní program těchto organizací zahajuje období pozastavení prací, jak je stanoveno v jejich vnitřních předpisech a ve směrnici 98/34/ES.

Vypracovávání a přijímání harmonizovaných norem je založeno na Všeobecných řídicích zásadách pro spolupráci mezi evropskými normalizačními organizacemi a Komisí podepsaných 13. listopadu 1984. Tato východiska obsahují řadu zásad a závazků týkajících se normalizace, jako je účast všech zainteresovaných stran (např. výrobců, sdružení spotřebitelů a odborů), úloha státní správy, kvalita norem a jednotná aplikace norem v celém Společenství.⁷⁸

Evropské normalizační organizace jsou odpovědné za určení a vypracování harmonizovaných norem ve smyslu nového přístupu a za předložení seznamu přijatých harmonizovaných norem Komisi. Za technický obsah takových norem jsou evropské normalizační organizace plně odpovědné. Jakmile orgány státní správy vyjádří souhlas s mandátem, má být hledání technických řešení ponecháno na zainteresovaných stranách. V určitých oblastech, jako je ochrana životního prostředí, ochrana zdraví a bezpečnost, je účast orgánů státní správy na technické úrovni pro normalizační proces důležitá. Směrnice nového přístupu však nepředpokládají postup, podle kterého by orgány státní správy ověřily nebo schválily na úrovni Společenství nebo na národní úrovni obsah harmonizovaných norem, jež byly přijaty s procedurálními zárukami normalizačního procesu.⁷⁹ Dialog mezi normalizačními orgány a orgány státní správy, a popřípadě jejich

⁷⁶ Výjimečně mohou být harmonizované dokumenty přijaté evropskými normalizačními organizacemi uznány Komisí jako harmonizované normy. Rozdíl mezi evropskými normami a harmonizovanými dokumenty v zásadě spočívá ve stupni závaznosti na straně členských států. Harmonizované dokumenty musí být zavedeny na národní úrovni alespoň zveřejněním názvu a čísla dokumentu, a dále musí být staženy kolidující národní normy. Je však přípustné ponechat si, nebo uveřejnit národní normu zabývající se stejným tématem jako harmonizovaný dokument, za předpokladu, že má technicky ekvivalentní obsah. Harmonizované dokumenty navíc umožňují národní odchylky za speciálních podmínek, což by mohlo vytvářet některé problémy při aplikaci, kdyby byly přijaty jako harmonizované normy.

Veřejně dostupné specifikace přijaté soukromými konsorciemi společností nebo jiné dokumenty evropských normalizačních organizací nejsou harmonizovanými normami ve smyslu nového přístupu.

⁷⁷ Termín "mandát", ačkoliv je běžný, není jediným termínem užívaným v tomto kontextu. Důležitější než terminologie je skutečnost, že normalizační aktivity musí být založeny na oficiální výzvě Komise po poradě s členskými státy.

⁷⁸ Tyto zásady jsou přepracovávány. Základní zásady v nich stanovené byly posíleny závěry Rady o účinnosti a odpovědnosti při evropské normalizaci přijatými 18. května 1998.

⁷⁹ Komise může přesto ověřit, zda jsou podmínky mandátu naplněny (viz oddíl 4.3).

účast v procesu normalizace, má nicméně pomoci zajistit, že podmínky mandátu budou správně pochopeny a v procesu budou řádně zohledněny veřejné zájmy.

Evropské normalizační organizace nejsou povinny předkládat nově vypracované normy jako harmonizované normy. Mohou také určit existující normy, o kterých po prozkoumání a případné revizi usoudí, že splňují podmínky mandátu, nebo změnit existující normy, aby tyto podmínky splnily. Stejným způsobem mohou určit mezinárodní nebo národní normy a přijmout je za evropské normy a předložit je Komisi jako harmonizované normy.

Harmonizovaná norma musí splňovat základní požadavky odpovídající směrnice. Evropská norma může obsahovat ustanovení týkající se nejen základních požadavků, ale i jiných předpisů. V takovém případě by měla být taková ustanovení jasně rozlišena od těch, které se základních požadavků týkají. Harmonizovaná norma nadto nemusí nezbytně zahrnovat všechny základní požadavky. V takové případě je výrobce povinen použít další aplikovatelné technické specifikace, aby všechny základní požadavky směrnice splnil.

Tabulka 4/1: Normalizační postup ve smyslu nového přístupu

1.	Mandát je vypracován po konzultaci členských států.
2.	Mandát je přenesen na evropské normalizační organizace.
3.	Evropské normalizační organizace přijímají mandát. ⁸⁰
4.	Evropské normalizační organizace rozpracovávají (společný) program.
5.	Technický výbor vypracovává návrh normy.
6.	Evropské normalizační organizace a národní normalizační orgány organizují veřejné projednávání.
7.	Technický výbor zvažuje připomínky.
8.	Národní normalizační orgány hlasují/ evropské normalizační organizace ratifikují.
9.	Evropské normalizační organizace předávají odkazy Komisi.
10.	Komise odkazy uveřejní.
11.	Národní normalizační orgány přebírají evropskou normu.
12.	Národní orgány uveřejní odkazy na národní normy.

⁸⁰ Ponechává bez dotčení jejich právo odmítnout mandát.

4.3. Předpoklad shody

- *Shoda s národní normou, která přebírá harmonizovanou normu, na niž byl uveřejněn odkaz, znamená předpoklad shody se základními požadavky příslušné směrnice nového přístupu, která se na takovou normu vztahuje.⁸¹*
- *Odkazy (např. názvy, identifikační čísla) na harmonizované normy jsou zveřejňovány pro danou směrnici v Úředním věstníku. Aktualizovaný seznam odkazů pro každou směrnici lze nalézt na následující internetové adrese:
<http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>.⁸²*
- *Členské státy musí zveřejnit odkaz na národní normu, která převádí harmonizovanou normu. Při zveřejnění je užitečné vyznačit vazbu na příslušnou legislativu.*
- *Použití harmonizovaných norem, které poskytují předpoklad shody, zůstává v rámci směrnic nového přístupu dobrovolné. Výrobek tedy může být vyráběn přímo na základě základních požadavků.⁸³*

Harmonizované normy poskytují předpoklad shody se základními požadavky,⁸⁴ jestliže odkaz na ně byl uveřejněn v Úředním věstníku a jestliže byly převzaty na národní úrovni. K tomu, aby předpoklad shody vstoupil v platnost, však není třeba zavedení normy ve všech členských státech. Protože evropské normy musí být převáděny jednotným způsobem, výrobce si může zvolit kteroukoli odpovídající národní normu.

Cílem uveřejnění odkazu v Úředním věstníku je stanovit nejbližší datum pro nabytí platnosti předpokladu shody. Před uveřejněním odkazu může Komise ověřit, že byl splněn podmínky mandátu. Pokud usoudí, že norma nesplňuje podmínky mandátu, neuveřejní odkaz na tuto normu, nebo omezí uveřejnění odkazu pouze na část této normy. V takovém případě není podmínka pro harmonizovanou normu – poskytovat předpoklad shody – splněna, nebo je splněna pouze pro část uvedenou v uveřejněném odkazu.

Uplatnění harmonizovaných norem, které poskytují předpoklad shody, zůstává dobrovolné.⁸⁴ Výrobce si může vybrat, zda bude postupovat podle harmonizovaných norem. Jestliže nehodlá postupovat podle harmonizované normy, je povinen prokázat jinými zvolenými prostředky (např. pomocí existujících technických specifikací), že jeho výrobky jsou ve shodě se základními požadavky. Jestliže výrobce uplatní pouze část harmonizované normy, nebo příslušná harmonizovaná norma nezahrnuje všechny základní požadavky, existuje předpoklad shody pouze v rozsahu, v jakém norma odpovídá základním požadavkům.

⁸¹ Pokud se týká směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, harmonizovaná norma poskytuje předpoklad shody po ratifikaci Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a uveřejnění jakožto národní normy podle národních postupů. Zveřejnění odkazů v Úředním věstníku má pouze informativní účel.

Podle směrnice týkající se rádiových a telekomunikačních koncových zařízení a obalů a odpadu z obalů, uděluje shoda s harmonizovanou normou, jejíž odkaz byl uveřejněn v Úředním věstníku, předpoklad shody s příslušnými základními požadavky.

⁸² Další informace naleznete na adrese: <http://www.NewApproach.org>.

⁸³ Směrnice týkající se stavebních výrobků je výjimkou z této obecné zásady. Ve směrnici o vysokorychlostní železniční síti je vyžadováno uplatnění technických specifikací interoperability. Směrnice týkající se telekomunikačních koncových zařízení umožňuje, aby harmonizované normy byly převzaty do obecných technických předpisů, s nimiž je shoda závazná.

⁸⁴ V případě směrnice o stavebních výrobcích se jedná o předpoklad vhodnosti k zamýšlenému použití.

Soulad s harmonizovanými normami vymezí, podle některých směrnic, odpovídající postup posouzení shody, který někdy umožňuje posoudit shodu bez zásahu třetí strany nebo volit mezi více postupy.⁸⁵

Podle některých směrnic mohou poskytnout předpoklad shody národní normy (jako přechodné opatření), pokud se dané oblasti netýká žádná harmonizovaná norma.⁸⁶ Členské státy mohou Komisi sdělit znění těch národních norem, které podle jejich názoru splňují základní požadavky. Po poradě s Výborem podle směrnice 98/34/ES, a je-li to stanoveno, také se sektorovým Výborem, sdělí Komise členským státům, zda národní norma má být, nebo nemá být považována za normu poskytující předpoklad shody. Jestliže je stanovisko kladné, členské státy jsou požádány o uveřejnění odkazů na takové normy. Odkaz je také zveřejněn v Úředním věstníku. Tento postup dosud nebyl použit z důvodu snahy dát přednost vývoji evropských norem.

4.4. Stažení předpokladu shody

- *Předpoklad shody je Komisí stažen, pokud se ukáže, že harmonizovaná norma plně nesplňuje základní požadavky.*

Směrnice nového přístupu obsahují ustanovení, podle kterého může být harmonizovaná norma přezkoumána.⁸⁷

- ⇒ V případě, že členský stát nebo Komise dospějí k názoru, že harmonizovaná norma nesplňuje zcela základní požadavky, bude záležitost s odůvodněním přednesena před Výbor ustavený podle směrnice 98/34/ES, nebo, pokud je stanoveno, před sektorový výbor.
- ⇒ Výbor dodá neprodleně svoje stanovisko.
- ⇒ Komise informuje na základě stanoviska Výboru členské státy, aby podnikly nezbytná opatření.
- ⇒ Jestliže harmonizovaná norma není podle stanoviska Výboru plně v souladu se základními požadavky, musí Komise a členské státy stáhnout odkazy na tuto normu z uveřejněných informací.

Postup přezkoumávání normy a jeho výsledek nemá vliv na její existenci jako harmonizované normy. Může vést pouze ke stažení jejího odkazu zveřejněného Komisí a členskými státy. Znamená to pouze, že daná harmonizovaná norma již neposkytuje předpoklad shody se základními požadavky.

⁸⁵ Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, elektromagnetické kompatibility, strojních zařízení, výtahů a rekreačních plavidel.

Nedostatek harmonizovaných norem může vést k použití zvláštního postupu, viz směrnice týkající se stavebních výrobků (evropské technické osvědčení může být uděleno výrobkům, které nespádají pod žádnou harmonizovanou normu, ani pod žádnou uznanou národní normu, ani pod mandát pro harmonizovanou normu, a výrobkům, které se podstatně odchylují od harmonizovaných nebo uznaných národních norem) a tlakových zařízení (evropské osvědčení může být uděleno materiálům, které nespádají pod žádnou harmonizovanou normu a jsou určené k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení).

⁸⁶ Viz například směrnice týkající se stavebních výrobků, elektromagnetické kompatibility a plynových spotřebičů.

⁸⁷ Směrnice týkající se rádiových a telekomunikačních koncových zařízení navíc dává Komisi možnost v případě nedostatků v harmonizovaných normách zveřejnit v Úředním věstníku řídicí zásady pro interpretaci harmonizovaných norem, případně podmínky, za kterých je soulad možný.

Skutečnost, že Komise nebo členské státy mohou přezkoumat harmonizovanou normu namísto provedení schvalovací procedury před uveřejněním odkazu na ni,⁸⁸ znamená, že není stanoveno systematické ověřování technického obsahu harmonizovaných norem. Odkaz na normu může být stažen pouze tehdy, pokud se po přezkoumání zjistí, že norma neodpovídá základním požadavkům, nebo má nedostatky.

4.5. Revize harmonizovaných norem

- *Zásady týkající se mandátu a přijetí harmonizovaných norem, jejich dostupnosti a předpokladu shody se základními požadavky se vztahují také na revidované verze harmonizovaných norem.*
- *Během přechodného období poskytuje předpoklad shody jak stará norma, tak revidovaná norma za předpokladu, že obě splňují podmínky pro předpoklad shody.*

Oficiální rozhodnutí revidovat normu v zásadě přijímají evropské normalizační orgány. Děje se tak na základě jejich vlastní iniciativy⁸⁹ nebo přímo na základě požadavku Komise, popřípadě nepřímo z iniciativy členského státu. Potřeba revize může vycházet ze změn působnosti směrnice (např. rozšíření působnosti směrnice na jiné výrobky nebo změna základních požadavků), ze skutečnosti, že Komise nebo členský stát přezkoumává obsah harmonizované normy s tím, že by již neměla poskytovat předpoklad shody se základními požadavky, nebo z důvodu technologického pokroku.

Revize harmonizované normy musí být založena na mandátu, který zaručí další možnost poskytování předpokladu shody. Pokud z původního mandátu nevyplývá opak, platí rozsah a podmínky původního mandátu také pro revizi harmonizované normy. Není vyloučena možnost nového mandátu, zvláště když se revize vztahuje na nedostatky, pokud jde o základní požadavky.

Aby revidovaná norma poskytovala předpoklad shody, musí vyhovovat obecným podmínkám podle nového přístupu: norma je založena na mandátu, je předkládána Komisi odpovídající evropskou normalizační organizací, odkaz na ni je zveřejněn Komisí v Úředním věstníku a je převedena do národní normy.

Podle svých vnitřních předpisů stanovují odpovídající evropské normalizační organizace datum zveřejnění revidované harmonizované normy na národní úrovni a datum stažení staré normy. Doba mezi těmito dvěma daty je obvykle přechodné období. Během přechodného období poskytují předpoklad shody obě harmonizované normy, za předpokladu, že jsou podmínky pro tento předpoklad splněny. Po tomto přechodném období poskytuje předpoklad shody pouze revidovaná harmonizovaná norma.

Komise může uvážit z důvodu bezpečnosti a jiných důvodů, že je třeba odejmout předpoklad shody staré verze harmonizované normy před datem jejího stažení, které je stanoveno příslušnou evropskou normalizační organizací. V takovém případě Komise stanoví bližší datum, po kterém již norma předpoklad shody nebude poskytovat, a zveřejní

⁸⁸ Postupu ověřování jsou podrobeny pouze národní normy, které by mohly poskytovat předpoklad shody podle určitých směrnic jakožto přechodné opatření, než danou oblast pokryje harmonizovaná norma (viz oddíl 4.3).

⁸⁹ Na základě svých vnitřních nařízení a pravidel pro postup revidují evropské normalizační organizace své normy – ať už založené na mandátu nebo ne – v intervalech nepřesahujících pět let.

tuto informaci v Úředním věstníku. Je-li to možné, Komise před rozhodnutím o zkrácení období, kdy norma poskytuje předpoklad shody, provede konzultace s členskými státy.

Odkaz na revidovanou harmonizovanou normu, odkaz na starou harmonizovanou normu a datum, kdy vyprší předpoklad shody staré normy, jsou zveřejněny současně v Úředním věstníku.

5. POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY

5.1. Moduly⁹⁰

- *Posuzování shody je rozděleno do modulů, které obsahují omezený počet různých postupů použitelných pro nejširší škálu výrobků.*
- *Moduly se vztahují na fázi návrhu výrobku nebo na fázi výroby, případně na obě fáze. Osm základních modulů a jejich osm variant může být navzájem zkombinováno různými způsoby za účelem vytvoření úplného postupu posouzení shody.*
- *Obecně platí, že výrobek podléhá posouzení shody podle modulu jak ve fázi návrhu, tak ve fázi výroby.*
- *V každé směrnici nového přístupu je popsána působnost a náplň možných postupů posouzení shody, u nichž se má zato, že poskytují dostatečnou úroveň ochrany. Ve směrnicích jsou rovněž uvedena kritéria určující podmínky, za kterých může výrobce volit z více stanovených možností.*

Posouzení shody podle modulů je založeno na zásahu buď první strany (výrobce), nebo třetí strany (notifikovaného orgánu)⁹¹ a vztahuje se na fázi návrhu výrobku, nebo na fázi jeho výroby, případně na obě (viz tabulky 5/1 a 5/3 a obrázek 5/2). Výrobce zůstává odpovědný za provedení postupu posouzení shody v obou fázích i tehdy, řeší-li fázi návrhu nebo fázi výroby subdodavatelsky.⁹²

Moduly, podle druhu výrobků a příslušných rizik, poskytují zákonodárci prostředky ke stanovení přiměřených postupů, podle kterých výrobce doloží shodu s ustanoveními směrnice. Vysoký stupeň ochrany podle článku 95(3) Smlouvy o ES byl při sestavování řady možných modulů ve směrnicích zajištěn tím, že byly vzaty do úvahy, zvláště na základě zásady proporcionality, různé skutečnosti, například druh výrobků, povaha předpokládaných rizik, ekonomická infrastruktura daného sektoru (např. neexistence třetích stran), druh a význam výroby. Přestože postupy nejsou stejné, musí být postupy posouzení shody použitelné podle dané směrnice stejně důvěryhodné co do zajištění shody výrobků s odpovídajícími základními požadavky. Zásada proporcionality také znamená, že by směrnice neměly bezdůvodně obsahovat postupy, které jsou příliš obtížné v porovnání s cíli stanovenými především v základních požadavcích. Faktory, které byly vzaty v úvahu při určení působnosti postupů, jsou popsány v příslušných směrnicích.

Směrnice nového přístupu stanovují různé postupy podle kategorií dotčených výrobků, které buď výrobci nedávají, nebo dávají možnost volby v dané kategorii výrobků. Nebo naopak může být ve směrnicích stanoven pro všechny výrobky v jejich působnosti řada postupů, ze kterých může výrobce volit. Směrnice nového přístupu dále stanoví náplň

⁹⁰ Tento oddíl se nevztahuje na směrnici o stavebních výrobcích, podle níž specifikuje postupy posuzování shody výrobku, nebo určité skupiny výrobků Komise na základě metod stanovených v příloze této směrnice.

⁹¹ Směrnice týkající se tlakových zařízení zavedla uživatelské inspektoráty, které působí jako druhá strana.

⁹² Další informace o odpovědnosti výrobce jsou uvedeny v oddílu 3.1.

příslušného postupu posouzení shody, která se může lišit od modelů uvedených v modulech.⁹³

Poskytnutí volby podle směrnice nového přístupu mezi dvěma nebo více postupy posuzování shody pro stejný výrobek má opodstatnění například tehdy, když se jako důsledek rozdílné legislativy vyvinula v členských státech rozdílná certifikační infrastruktura. Členské státy musí nicméně zajistit zavedení všech postupů posouzení shody dle dané směrnice do své národní legislativy a musí zaručit volný pohyb všech výrobků, u kterých bylo provedeno posouzení shody podle dané směrnice. Výběr modulů je také opodstatněný v případě, že výrobek podléhá ustanovením více směrnic. V takovém případě je cílem poskytnout výrobcí jeden obecný postup obsažený ve všech příslušných směrnicích nebo přinejmenším poskytnout slučitelné postupy. Výběr může mít konečně opodstatnění také na základě stavu infrastruktury daného průmyslového odvětví, aby byla výrobcí umožněna volba vhodného a hospodárného postupu.

Určité směrnice stanovují možnost použít postupy založené na metodách zabezpečení jakosti. V těchto případech se výrobce může uchýlit k postupu nebo kombinaci postupů, které nevyužívají metody zabezpečení jakosti, s výjimkou případu, kdy soulad s požadavky vyžaduje výhradní použití určitého postupu.

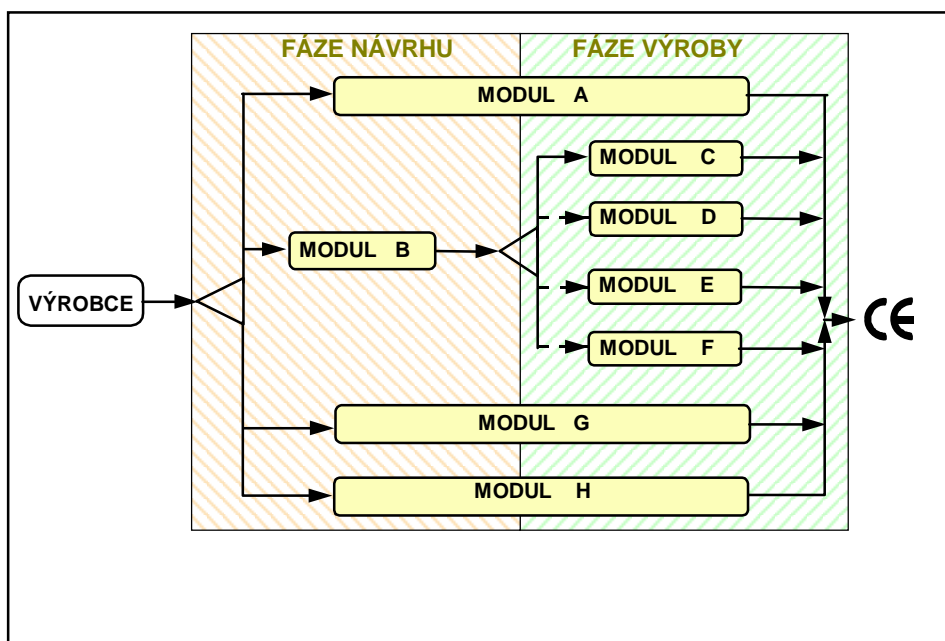
Moduly založené na metodách zabezpečení jakosti odvozených z norem řady EN ISO 9000 vytvářejí vazbu mezi regulovanými a neregulovanými sektory. Výrobci tak mohou splnit zároveň povinnosti vyplývající ze směrnic a z potřeb uživatelů. Za určitých podmínek to také umožňuje výrobcům těžit z jejich investice do systémů jakosti. Tyto skutečnosti přispívají k vývoji řetězce jakosti (od jakosti výrobků k jakosti společností samých) a podporují povědomí o významu strategií managementu jakosti pro zlepšení konkurenceschopnosti.

⁹³ Podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti jsou postupy posuzování shody definovány v technických specifikacích interoperability, podle modulů stanovených rozhodnutím 93/465/EHS.

Tabulka 5/1: Základní moduly

A	Interní řízení výroby	Zahrnuje interní řízení návrhu a výroby. V rámci tohoto modulu není požadováno žádné jednání ze strany notifikovaného orgánu.
B	ES přezkoušení typu	Zhrnuje fázi návrhu a musí být následován modulem určeným k posuzování fáze výroby. Certifikát ES o přezkoušení typu je vydán notifikovaným orgánem.
C	Shoda s typem	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Stanovuje shodu s typem podle certifikátu ES o přezkoušení typu vydaného v modulu B. V rámci tohoto modulu není požadováno žádné jednání ze strany notifikovaného orgánu.
D	Zabezpečování jakosti výroby	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9002 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dohled nad systémem jakosti pro výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.
E	Zabezpečování jakosti výrobků	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9003 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dohled nad systémem jakosti pro kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.
F	Ověřování výrobků	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Notifikovaný orgán kontroluje shodu s typem podle certifikátu ES o přezkoušení typu vydaného podle modulu B a vydává certifikát shody.
G	Ověřování celku	Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Každý jednotlivý výrobek je přezkoušen notifikovaným orgánem, který vydá certifikát shody.
H	Komplexní zabezpečování jakosti	Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Vychází z normy EN ISO 9001 týkající se zabezpečování jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dohled nad systémem jakosti pro návrh, výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.

Obrázek 5/2: Zjednodušený diagram postupů posuzování shody



Tabulka 5/3: Varianty základních modulů

		Dodatečné prvky ve srovnání se základními moduly
Aa1 a Cbis1	Interní řízení výroby a jedna nebo více zkoušek jednoho nebo více specifických hledisek hotového výrobku	Zásah ze strany notifikovaného orgánu týkající se zkoušení ve fázi návrhu nebo ve fázi výroby provedeného výrobcem nebo z jeho pověření. Dotčené výrobky a vhodné zkoušky jsou uvedeny ve směrnici.
Aa2 a Cbis2	Interní řízení výroby a kontrola výrobků v namátkových intervalech	Zásah ze strany notifikovaného orgánu týkající se kontroly výrobků ve fázi výroby. Důležitá hlediska kontroly jsou uvedena ve směrnici.
Dbis	Zabezpečování jakosti výroby bez použití modulu B	Je vyžadována technická dokumentace.
Ebis	Zabezpečování jakosti výroby bez použití modulu B	Je vyžadována technická dokumentace.
Fbis	Ověřování výrobků bez použití modulu B	Je vyžadována technická dokumentace.
Hbis	Komplexní zabezpečování jakosti s kontrolou návrhu	Notifikovaný orgán provede analýzu konstrukčního návrhu výrobku nebo výrobku a jeho varianty a vydá ES certifikát o přezkoušení návrhu.

5.2. Použití norem systému jakosti

- *Použití systémů jakosti při konkrétních postupech posouzení shody podle příslušných směrnic je popsáno v modulech D, E a H a jejich variantách.*
- *Soulad s normami EN ISO 9001, 9002 a 9003 poskytuje předpoklad shody s odpovídajícími moduly zabezpečení jakosti, a to pro ustanovení, na něž se určitá norma vztahuje, pokud bere dotýčný systém jakosti v úvahu – dle potřeby – specifické požadavky na výrobky, na něž je aplikován.*
- *Soulad s moduly D, E, H a jejich variantami nevyžaduje systému jakosti certifikovaný podle norem EN ISO 9001, 9002 nebo 9003, třebaže je certifikace užitečným prostředkem k prokázání shody. Výrobce může dle svého uvážení použít jiné modely systémů jakosti než modely založené na normách EN ISO 9000, aby zajistil s moduly soulad.*
- *Má-li výrobce dosáhnout shody s příslušnými směrnicemi, musí zajistit, aby systém jakosti zavedl a používal takovým způsobem, který zaručí plnou aplikaci daných základních požadavků.*

Moduly založené na metodách zabezpečení jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty) popisují prvky, které musí výrobce ve svém podniku zavést, aby prokázal, že výrobek splňuje základní požadavky příslušné směrnice. To znamená, že výrobce může použít schválený systém jakosti, aby prokázal shodu s regulovanými požadavky, a může tudíž navrhovat (pokud lze systém použít), vyrábět a dodávat výrobky, které jsou v souladu s příslušnými základními požadavky.

Systém jakosti zavedený na základě norem EN ISO 9001, 9002 nebo 9003⁹⁴ poskytuje předpoklad shody s dotýčnými moduly, a to pro ustanovení příslušných směrnic, na něž se normy vztahují, pokud tento systém jakosti umožňuje výrobcovi prokázat, že výrobek splňuje základní požadavky dané směrnicí. Výrobce proto musí plnit regulované požadavky při zavádění a používání systému jakosti podle směrnic nového přístupu, zejména:

- cíle jakosti, plánování jakosti, příručka jakosti a správa dokumentů musí plně sledovat cíl dodávat výrobky v souladu se základními požadavky;
- výrobce musí určit a zdokumentovat ty základní požadavky, které se na výrobek vztahují, a harmonizované normy, které má použít, nebo jiná technická řešení, která zaručí splnění základních požadavků;
- určené normy nebo jiná technická řešení musí být použity při vypracování návrhu a také jako záruka, že výsledek vývoje splňuje základní požadavky;

⁹⁴ Soubory norem EN ISO 9001, EN ISO 9002 a EN ISO 9003 z roku 1994 nahradily verze norem z roku 1987, tj. EN 29001, EN 29002 a EN 29003. Dále probíhá revize souboru norem ISO 9000 s cílem integrovat normy ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003 do normy ISO 9001. Struktura a obsah revidované normy budou odlišné a norma bude obsahovat další požadavky.

- opatření přijatá podnikem za účelem kontroly výroby musí zaručovat, že výrobky splňují určené požadavky na bezpečnost;
- podnik musí při měření a řízení výrobního procesu určit a používat metody, které jsou buď stanoveny v normách, nebo jsou to jiné metody zaručující splnění základních požadavků; a
- záznamy o jakosti, např. záznamy o inspekci a zkušební data, kalibrační data, záznamy o kvalifikaci zaměstnanců musí zaručovat splnění příslušných základních požadavků.

Výrobce je odpovědný za zavedení a neustálé používání systému jakosti takovým způsobem, aby byly respektovány regulované požadavky. Notifikovaný orgán to musí zajistit svým posouzením, schválením a trvalým dozorem.

Několik málo směrnic výslovně odkazuje na normy systému jakosti.⁹⁵ Obecný odkaz je možno nalézt v rozhodnutí 93/465/EHS.

Směrnice mohou obsahovat dodatečná ustanovení pro posuzování shody podle modulů D, E, H a jejich variant, v nichž je požadováno, aby soulad s normami EN ISO 9001, 9002 a 9003 byl doplněn doplňujícími prvky. Berou se tím do úvahy zvláštnosti výrobků, kterých se to týká.⁹⁶

5.3. Technická dokumentace

- *Výrobce musí vypracovat technický doklad (technickou dokumentaci).*
- *Technická dokumentace má obsahovat informace o konstrukčním návrhu výrobku, výrobě a fungování výrobku.*

Směrnice nového přístupu ukládají výrobcům povinnost vypracovat technickou dokumentaci obsahující informace o prokázání shody výrobku s odpovídajícími požadavky. Dokumentace může být součástí dokumentace systému jakosti, pokud směrnice stanoví postup posouzení shody založený na systému jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty). Tato povinnost nastává ve chvíli uvedení výrobku na trh, bez ohledu na zeměpisný původ výrobku.⁹⁷

Technická dokumentace musí být uchovávána po dobu nejméně deseti let od posledního data výroby výrobku, nestanoví-li výslovně směrnice jinou dobu.⁹⁸ Jedná se o odpovědnost výrobce, nebo jeho zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství. V některých

⁹⁵ Viz směrnice týkající se telekomunikačních koncových zařízení a výtahů.

⁹⁶ Například systémy jakosti ustavené podle směrnic týkajících se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky a prostředků zdravotnické techniky musí být doplněny normou EN 46001, resp. normou EN 46002.

⁹⁷ Další informace o uvedení na trh jsou uvedeny v oddílu 2.3.1.

⁹⁸ Podle směrnice týkající se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, prostředků zdravotnické techniky a prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro musí být tato dokumentace uchovávána po dobu pěti let. Podle směrnice týkající se chladicích spotřebičů je tato doba tři roky. Směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, vah s neautomatickou činností, plynových spotřebičů a stavebních výrobků nedefinují časový úsek, ale i v případě technické dokumentace požadované těmito směrnici by mělo být použito obecné pravidlo.

případech musí tuto odpovědnost převzít dovozce, nebo osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.⁹⁹

Požadavky na obsah technické dokumentace se u jednotlivých směrnic liší podle dotyčného výrobku. Obecně má technická dokumentace obsahovat informace o konstrukčním návrhu výrobku, výrobě a fungování výrobku. Míra podrobnosti dokumentace závisí na povaze výrobku a na tom, co je z technického hlediska nezbytné pro průkaz shody výrobku se základními požadavky odpovídajících směrnic, a pokud byly aplikovány harmonizované normy, pro průkaz shody s těmito normami, namísto se základními požadavky zohledněnými těmito normami.

V několika směrnicích je požadováno, aby technická dokumentace byla napsána v úředním jazyku členské země, ve které se mají postupy provádět, nebo ve které sídlí notifikovaný orgán, popřípadě v jazyku, který je v zemi akceptován.¹⁰⁰ Mají-li být postupy posouzení shody při ověřování třetí stranou provedeny řádně, má být dokumentace vždy vypracována v jazyku, kterému notifikovaný orgán rozumí, přestože to není ve všech směrnicích nového přístupu výslovně stanoveno.

5.4. ES prohlášení o shodě

- *Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustavený ve Společenství musí vypracovat ES prohlášení o shodě jako součást postupu posouzení shody stanoveného ve směrnicích nového přístupu.*
- *ES prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace o směrnicích, podle kterých je vydáno, a rovněž informace o výrobcí, jeho zplnomocněnému zástupci, popřípadě o notifikovaném orgánu, dále informace o výrobku a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné normativní dokumenty.*

Ve směrnicích nového přístupu je uloženo výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci ustanovenému ve Společenství vypracovat ES prohlášení o shodě pro výrobek uváděný na trh. V závislosti na postupu musí být v ES prohlášení o shodě vyjádřeno ujištění, že výrobek buď vyhovuje základním požadavkům příslušných směrnic, nebo že výrobek je ve shodě s typem, kterému byl vydán certifikát o přezkoušení typu, a že splňuje základní požadavky příslušných směrnic.¹⁰¹

ES prohlášení o shodě musí být uchováváno po dobu nejméně deseti let od posledního data výroby výrobku, nestanoví-li výslovně směrnice jinou dobu.¹⁰² Jedná se o odpovědnost

⁹⁹ Další informace o odpovědnostech výrobce, jeho zplnomocněného zástupce, dovozce nebo osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh jsou uvedeny v oddílech 3.1. – 3.3.

¹⁰⁰ Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, strojních zařízení (pro modul B), vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, plynových zařízení, telekomunikačních koncových zařízení, prostředků zdravotnické techniky, prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahů (pro modul B, C, D, G, H), tlakových zařízení, prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení.

¹⁰¹ Výjimkou je směrnice týkající se hraček, která nevyžaduje ES prohlášení o shodě.

¹⁰² Podle směrnice týkající se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, prostředků zdravotnické techniky a prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro musí být ES prohlášení o shodě uchováno po dobu pěti let. Podle směrnice týkající se chladicích spotřebičů je tato doba tři roky. Směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, plynových spotřebičů a stavebních výrobků nedefinují časový úsek, ale i v případě ES prohlášení o shodě požadovaného těmito směrnicemi by mělo být použito obecné pravidlo.

výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství. V některých případech musí tuto odpovědnost⁹⁹ převzít dovozce nebo osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh Společenství.

Požadavky na obsah ES prohlášení o shodě se u jednotlivých směrnic liší podle dotyčného výrobku. Všeobecná kritéria pro prohlášení o shodě jsou uvedena v normě EN 45014, která může být použita jako návod ve smyslu směrnic nového přístupu. Podle této normy může mít prohlášení podobu dokumentu, štítku apod. a má obsahovat dostatečné informace, aby bylo možné identifikovat všechny výrobky, kterých se týká.

Má obsahovat alespoň tyto informace:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, který vydává prohlášení;
- identifikaci výrobku (název, typ nebo číslo modelu a jakékoliv další dodatečné informace, např. číslo dodávky, dávky nebo série, původ a počet jednotek);
- všechna relevantní ustanovení, která jsou splněny;
- přesné, úplné a jasné odkazy na normy nebo jiné normativní dokumenty (např. na národní technické normy a specifikace);
- všechny dodatečné informace, pokud je to třeba (např. třída, kategorie);
- datum vydání prohlášení;
- podpis a funkce nebo odpovídající označení zplnomocněné osoby;¹⁰³ a
- ustanovení, že prohlášení je vydáváno výlučně na vlastní odpovědnost výrobce a popřípadě jeho zplnomocněného zástupce.

Dalšími užitečnými informacemi, které má ES prohlášení o shodě obsahovat, je jméno, adresa a identifikační číslo notifikovaného orgánu, jenž se podílel na postupu posuzování shody, a rovněž jméno a adresa osoby, která uchovává technickou dokumentaci.

V případě, že se na výrobek vztahuje několik směrnic nového přístupu, může v zásadě výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce sloučit všechna prohlášení do jednoho dokumentu. Není to však možné, pokud je ve směrnicích požadováno, aby ES prohlášení o shodě mělo určitou formu (např. ve směrnici týkající se osobních ochranných prostředků). ES prohlášení má také obsahovat informaci o tom, zda se týká nebo netýká více směrnic. V případě, že se týká více směrnic, má prohlášení obsahovat odkazy na ostatní směrnice, aby bylo možné ověřit, zda výrobce zohlednil veškerou legislativu Společenství, nebo uvádět, jaká legislativa byla zvolena pro přechodné období.

¹⁰³ Není nutné, aby podepisující strana měla trvalé sídlo na území Společenství. Výrobce sídlící mimo Společenství má právo vykonat všechny certifikační postupy ve svém sídle, a tedy i právo podepsat prohlášení o shodě, pokud není ve směrnici (směrnicích) stanoveno jinak.

ES prohlášení o shodě musí být na požádání ihned dostupné orgánu pro dozor. Ve směrnících týkajících se strojních zařízení, plynových spotřebičů, prostředí s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů a vysokorychlostní železniční sítě je požadováno, aby k výrobkům bylo přiloženo ES prohlášení o shodě.

ES prohlášení o shodě musí být vypracováno v jednom z úředních jazyků Společenství. Pokud není ve směrnících Společenství obsaženo žádné další ustanovení o jazyku, ve kterém má být vypracováno prohlášení, musí být podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES případ od případu posouzeny požadavky členských států použít určitý jazyk. Výrobky, ke kterým musí být přiloženo prohlášení o shodě, musí mít toto prohlášení vypracováno v úředním jazyce země určení. Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo distributor by měl v takovém případě nechat prohlášení přeložit. Navíc má být dodáno i vyhotovení v původním jazyce.

6. NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY

6.1. Zásady notifikace

- *Notifikované orgány provádějí úlohu týkající se postupů posuzování shody podle příslušných směrnic nového přístupu, pokud je vyžadována účast třetí strany.*
- *Členské státy jsou odpovědné za jejich notifikaci. Orgány, které notifikují, si mohou vybrat z orgánů patřících pod jejich soudní pravomoc, jež trvale vyhovují požadavkům směrnic a zásadám stanoveným rozhodnutím 93/465/EHS.*
- *Posuzování orgánu žádajícího notifikaci určuje, zda je technicky způsobilý a schopný vykonávat příslušné postupy posuzování shody a zda může prokázat nezbytnou úroveň nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti. Kromě toho má způsobilost notifikovaného orgánu podléhat pravidelnému dohledu a má se řídit praxí, kterou zavedly akreditační organizace.*
- *Soubor norem EN 45000 a akreditace jsou důležitými prostředky pro vytvoření shody s požadavky příslušné směrnice.*

Notifikované orgány¹⁰⁴ přebírají zodpovědnost v oblasti veřejných zájmů a mají tedy zůstat zodpovědné příslušným národním úřadům. Notifikovaným orgánem se může stát pouze právnická osoba zřízená na území členského státu, tudíž spadající pod jeho soudní pravomoc. V ostatních případech mají členské státy možnost se rozhodnout, zda orgán, který vyhovuje požadavkům stanoveným směrnicemi a rozhodnutím 93/465/EHS notifikují.

Vzhledem k tomu, že notifikace závisí na uvážení členských států, státy nejsou podle práva Společenství povinny notifikovat všechny orgány prokazující technickou způsobilost. Mimoto nejsou členské státy povinny notifikovat orgány v případě každého postupu, který má být aplikován podle specifické směrnice. Přesto však nemohou zakázat uvedení na trh takových výrobků, které podstoupily jeden z postupů posuzování shody stanovených směrnicí a které certifikoval orgán notifikovaný jiným členským státem. Vyplývá to ze skutečnosti, že členské státy mají povinnost přenést každý postup posuzování shody stanovený směrnicí do své národní legislativy.

¹⁰⁴ V některých směrnicích nového přístupu není takový orgán nazýván notifikovaným orgánem, ale například inspekčním orgánem (směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob a stavebních výrobků) nebo zkušební laboratoří a certifikačním orgánem (směrnice týkající se stavebních výrobků) či schváleným orgánem (směrnice týkající se hraček). Kompetentní orgány podle směrnice o elektromagnetické kompatibilitě mají podobný účel jako notifikované orgány, a proto se na ně vztahují stejné zásady jako na notifikované orgány. Kromě toho většina zásad popsanych v této kapitole platí také pro uznané organizace, které jsou třetími stranami, podle článku 13 (kromě oddílu 6.4) a pro uživatelské inspektoráty podle článku 14 (pouze oddíly 6.1 a 6.2) směrnice o tlakových zařízeních.

Členské státy na sebe berou konečnou odpovědnost za způsobilost notifikovaných orgánů vzhledem k ostatním členským státům a institucím Společenství. Z toho důvodu musí ověřovat způsobilost orgánů žádajících notifikaci. Ověřování bude založeno na kritériích určených příslušnou směrnicí ve spojení se základními požadavky a daným postupem posuzování shody. Kritéria způsobilosti popsána směrnicemi zpravidla předepisují:

- dostatečný lidský potenciál a vybavení;
- nezávislost a nestrannost ve vztahu k těm, kteří jsou přímo nebo nepřímo zainteresováni na výrobku (např. návrhář, výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce, dodavatel, osoba, která montuje nebo instaluje výrobek, uživatel);
- odpovídající technickou způsobilost pracovníků s ohledem na dané výrobky a postup posuzování shody;
- zachování služebního tajemství a bezúhonnosti; a
- uzavřené pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tato odpovědnost není pokryta v národním právu.

Posouzení orgánu žádajícího notifikaci ukáže, zda orgán splňuje požadavky. Akreditace podle souboru norem EN 45000 představuje pomoc pro technickou stránku notifikace, přestože není povinná, zůstává důležitým a privilegovaným prostředkem pro vyhodnocení způsobilosti, nestrannosti a bezúhonnosti orgánů, která mají být notifikována.¹⁰⁵ Národní notifikující úřady by měly akreditaci považovat za nejvhodnější technické východisko při posuzování, aby zmenšily rozdíly v kritériích užívaných při notifikaci. Záleží na uvážení notifikujícího členského státu, jestli se rozhodne vzít v úvahu posouzení provedené kompetentním akreditačním orgánem zřízeným v jiném členském státě.¹⁰⁶

Soubor norem EN 45000 zahrnuje různé typy orgánů posuzování shody (certifikační orgány, zkušební laboratoře, inspekční orgány a akreditační orgány). Není podstatné, zda se orgán nazývá laboratoř, certifikačním orgánem nebo inspekčním orgánem, pokud vykonává úkoly v postupu posuzování shody a je technicky způsobilý činit tak nezávislým a nestranným způsobem.

Tabulka 6/1: Soubor norem EN 45000 důležitých pro notifikované orgány

	Certifikační orgány	Zkušební laboratoře	Inspekční orgány
Kritéria pro akreditační orgány	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kritéria pro akreditaci a posuzování	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kritéria pro provádění	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

¹⁰⁵ Pro účely směrnice o lodních zařízeních notifikované orgány mají splnit požadavky příslušných norem z řady EN 45000.

¹⁰⁶ Evropská akreditace (European Accreditation, EA) stanovila systém pro vzájemné uznávání.

Normy EN 45000 se, obecně řečeno, skládají z části zabývající se organizací a správou orgánu a z části zabývající se technickými požadavky souvisejícími s činností orgánu. Je nutné, aby se na normy pohlíželo jako na integrální celek, neboť obě části jsou potřebné k zajištění spolehlivosti a způsobilosti orgánů posuzujících shodu. Pro posuzování způsobilosti orgánů žádajících notifikaci jsou podstatné normy EN 45001, 45004, EN 45011 a EN 45012.¹⁰⁷

Tabulka 6/2: Normy souboru EN 45000 vztahující se na jednotlivé moduly

Modul	Příslušná norma (normy) EN 45000
Aa1, Aa2	EN 45001 (a způsobilost posoudit shodu rozhodnout o ní) nebo EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
B	EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (a způsobilost posoudit shodu rozhodnout o ní) nebo EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
D, Dbis	EN 45012 (a znalost výrobku)
E, Ebis	EN 45012 (a znalost výrobku)
F, Fbis	EN 45001 (a způsobilost posoudit shodu rozhodnout o ní) nebo EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
G	EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
H	EN 45012 (a znalost výrobku)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 nebo EN 45011

Podstatné je zjištění technických znalostí a zkušeností orgánu žádajícího notifikaci a jeho způsobilosti provádět posuzování a ověřování s ohledem na určité technické specifikace nebo obecné cíle či funkční požadavky v souladu s příslušnou směrnicí.

Shoda s příslušnou normou ze souboru norem EN 45000 ze strany notifikovaného orgánu představuje základní prvek předpokladu shody s požadavky dané směrnicí, není však vždy

¹⁰⁷ Norma EN 45001 stanovuje základní požadavky, kterým musí laboratoř vyhovovat, aby mohla být uznána pro vykonávání zkoušek a kalibrací. Aby se laboratoř mohla stát notifikovaným orgánem, musí být třetí stranou.

Norma EN 45004 specifikuje obecná kritéria způsobilosti orgánů provádějících inspekci. Inspekce zahrnuje přezkoušení návrhu výrobku, samotného výrobku, služby, výrobního postupu nebo výrobního zařízení a určení jejich shody se specifickými požadavky nebo, na základě odborného posouzení, se všeobecnými požadavky. Aby se inspekční orgán mohl stát notifikovaným orgánem, musí být třetí stranou (typu A).

Norma EN 45011 specifikuje všeobecné požadavky, kterým musí vyhovovat třetí strana provozující systém certifikace výrobků. Certifikace výrobku zaručuje, že výrobek vyhovuje specifickým požadavkům jako jsou normy, předpisy, specifikace a jiné normativní dokumenty.

Inspekce a certifikace výrobku jsou podobné činnosti, jejichž definice se překrývají. Inspekce zpravidla zahrnuje přímé určení shody se specifikacemi nebo všeobecnými požadavky u ojedinělých, často složitých nebo rizikových výrobků nebo malých sérií výrobků, kdežto certifikace výrobků zahrnuje zejména nepřímé určení shody výrobků vyráběných ve velkých sériích.

Norma EN 45012 specifikuje všeobecné požadavky, které musí splňovat třetí strana provádějící certifikaci systémů jakosti. Certifikace systému jakosti zahrnuje posouzení, stanovení shody vůči normě systémů jakosti a v určitém rozsahu i výkonnosti systému jakosti dodavatele a dozoru nad ním.

sama o sobě postačující bez prokázání technické způsobilosti v rozsahu působnosti směrnic. Jestliže má posuzování způsobilosti podle příslušné normy souboru EN 45000 poskytovat předpoklad shody, potom se kritéria ve specifických normách EN 45000 musí vztahovat na specifické úkoly, které mají být podle směrnice provedeny. Následně se musí vzít v úvahu takové prvky, jako jsou znalost výrobků a příslušných postupů posuzování shody, použitá technologie a dobrovolný charakter norem. Požadavek znalosti výrobku je obzvláště důležitý pro postupy posuzování shody, které zahrnují systém jakosti (moduly D, Dbis, E, Ebis, H, Hbis), protože systém jakosti musí zaručit, že daný výrobek splňuje požadavky příslušné směrnice.

Pokud notifikovaný orgán používá postupy posouzení shody podle různých modulů, může to vyžadovat aplikaci několika norem ze souboru EN 45000. Vyplývá to z toho, že jak moduly, tak normy se vztahují na různé technické činnosti. Pro takové orgány však úplné posouzení nebo opakované posouzení požadavků na správu podle všech příslušných směrnic není nutné, protože hlavním cílem je vždy zaručit důslednost a spolehlivost. Obecné požadavky na správu lze tudíž považovat za společný prvek norem EN 45000, a to i tehdy, jsou-li různě formulovány. Posouzení technické způsobilosti (např. vybavení, školení a kvalifikace zaměstnanců) by mělo být provedeno na základě všech příslušných norem.

Pro vytvoření a udržení důvěry mezi členskými státy v oblasti posuzování notifikovaných orgánů je nezbytné mj. používat stejná kritéria posuzování. Je také důležité, aby orgány provádějící posuzování notifikovaných orgánů byly schopné toto posuzování provádět, aby mohly prokázat ekvivalentní způsobilost a aby používaly stejná kritéria. Takové požadavky jsou uvedeny v normách EN 45003 a EN 45010. Většina národních akreditačních orgánů členských států je splňuje a pracuje ve shodě s požadavky uvedenými v těchto normách; zmíněné orgány předložily rovnocenná schémata hodnocení, aby dosáhly vzájemného uznávání akreditačních výsledků. Rovnocenná schémata hodnocení mají zajistit, aby národní akreditační orgány fungovaly na stejných základech a podle stejných požadavků; a tak poskytovaly jistotu, že orgány, které akreditují nebo posuzují, fungují na základě stejných pravidel, kritérií a na stejné úrovni způsobilosti.

Členské státy odpovídají za to, že notifikované orgány budou stále udržovat svou způsobilost a budou schopné vykonávat činnost, pro niž jsou notifikovány. Výběr prostředků a metod je ponechán na členských státech. Měl by se však řídit praxí týkající se dozoru a opakovaného posuzování vyvinutou akreditačními orgány. Členské státy se také mohou rozhodnout notifikovat orgán jen na omezené časové období a později notifikaci obnovit.

Komise nekontroluje a nedává kontrolovat technickou způsobilost notifikovaných orgánů. Členské státy, jejichž notifikované orgány nemohou prokázat svou shodu se souborem norem EN 45000 mohou být požádány Komisí a ostatními členskými státy o poskytnutí příslušných podpůrných dokumentů, na jejichž základě byla notifikace provedena.

6.2. Postup notifikace a stažení notifikace¹⁰⁸

- *Notifikace je akt, který informuje Komisi a ostatní členské státy o tom, že orgán, jenž splňuje požadavky, byl určen k provádění postupů posuzování shody podle příslušné směrnice.*
- *Komise uveřejňuje seznam notifikovaných orgánů pro informační účely v Úředním věstníku Evropských společenství. Seznam je nepřetržitě aktualizován a je možno ho získat přímo od služeb Komise.*
- *Ke stažení notifikace dochází, když notifikovaný orgán přestává splňovat požadavky nebo plnit své povinnosti. Za stažení je odpovědný notifikující členský stát. Stažení může být také konečným výsledkem řízení pro porušení zákona.*

6.2.1. Postup notifikace

Členské státy mohou notifikovat orgán kdykoliv poté, co byla přijata daná směrnice. Členské státy by měly zvážit možnost zajištění mechanismu, kterým by notifikovaly orgány před oficiálním převedením směrnice, aby se efektivně využila přechodná období předpokládaná ve směrnici a certifikáty mohly být uděleny ke dni první aplikace. V takovém případě však notifikované orgány nejsou oprávněny vydávat certifikáty dříve, než je směrnice uvedena v platnost.

Podmínky notifikace vyžadují, aby Komise přidělila orgánu identifikační číslo. Každý orgán obdrží číslo bez ohledu na počet směrnic, pro které je notifikován. Přidělení čísla je čistě administrativní krok zaměřený na zajištění důsledného vedení seznamů notifikovaných orgánů a neuděluje žádná práva ani k ničemu Komisi nezavazuje.

Členské státy mají určit své orgány do tří měsíců od přidělení čísla. Potom, co lhůta uplyne, může Komise orgánu přidělené číslo odebrat.

Oficiální notifikace orgánu proběhne poté, co jsou všechny požadované informace¹⁰⁹ a předem přidělené identifikační číslo každého orgánu předány (většinou národní administrativou, která zodpovídá za zavedení a správu dané směrnice) prostřednictvím stálého zastoupení Komisi (Generální sekretariát) a ostatním členskými státy (prostřednictvím jejich stálého zastoupení). Notifikace se stává účinnou potom, co je zaslána Komisi a ostatním členskými státy.

Komise zajišťuje, aby byl jednotný seznam notifikovaných orgánů pravidelně aktualizován. Komise tento seznam nechá zveřejnit pro informační účely v Úředním věstníku Evropských společenství (řada C). Dodatky nebo omezení rozsahu, změny platnosti notifikace a omezení nebo anulování notifikace budou rovněž zveřejňovány ve stejné podobě. Členské státy mají také na národní úrovni uveřejnit informace týkající se všech notifikovaných orgánů (těch, které samy notifikují, i těch, které notifikují ostatní členské státy).

¹⁰⁸ Tento oddíl se nevztahuje na orgán uvedený v článku 8 (2) směrnice týkající se zařízení nízkého napětí a na kompetentní orgán uvedený v článku 10 směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility.

¹⁰⁹ Notifikace bude obsahovat jména a adresy zmíněných institucí (provozních celků) s podrobnostmi o oblasti zahrnutých výrobků a kritériích pro kvalifikaci pro jednotlivé notifikace a jasné vyznačení postupů posuzování shody, pro které jsou orgány notifikovány. Je-li notifikace časově omezená notifikujícími úřady, její trvání je rovněž vyznačeno.

6.2.2. Stažení notifikace

Komise a členské státy mají zodpovědnost zasáhnout, vzniknou-li pochyby o způsobilosti notifikovaného orgánu, ať už v momentě notifikace, nebo později. Pokud by Komise na základě vlastní iniciativy nebo na základě stížnosti uvážila, že notifikovaný orgán nevyhovuje požadavkům nebo neplní své povinnosti, bude informovat národní notifikující úřad a žádat příslušné doklady týkající se notifikace nebo udržování způsobilosti orgánu. Jestliže by členský stát takový doklad neposkytl, může na to Komise upozornit a vyvolat diskusi ostatních členských států nebo podnítit podle článku 226 Smlouvy o ES řízení proti notifikujícímu členskému státu.

Členské státy se v případě, že se neshodují na tom, zda orgán notifikovaný jiným členským státem plní řádně požadavky nebo své povinnosti, mohou kromě podání stížnosti ke Komisi uchýlit k právnímu postupu uvedenému v článku 227 Smlouvy o ES.

Jestliže notifikovaný orgán přestává plnit požadavky nebo své povinnosti, musí členský stát ihned kontaktovat daný orgán a notifikaci stáhnout, případně pozastavit její platnost. Členský stát musí tuto informaci zveřejnit a informovat Komisi a členské státy postupem podobným notifikaci. Zmíněný orgán by měl mít možnost se proti takovému rozhodnutí odvolat. O tom, jestli se odvoláním stažení notifikace odkládá, nebo neodkládá, rozhoduje národní legislativa.

Stáhnout notifikaci může výhradně daný národní úřad. Komise smí stáhnout notifikovaný orgán z jednotného seznamu pouze tehdy, když samotný notifikující úřad členského státu stáhne jeho notifikaci, nebo když v závěru řízení podle článku 226 nebo 227 Smlouvy o ES Soudní dvůr oznámí, že členský stát porušuje příslušnou směrnici, a následně prohlásí notifikaci za neplatnou.

Stažení notifikace neovlivňuje platnost certifikátů vydaných notifikovaným orgánem do té doby, než je možné prokázat, že by měly certifikáty být odebrány. Když členský stát stáhne svou notifikaci, postará se o to, aby jiný notifikovaný orgán zpracoval agendu dotčeného orgánu a zajistil tak návaznost.

6.3. Všeobecná odpovědnost notifikovaných orgánů

- *Notifikované orgány mají poskytovat příslušné informace svým notifikujícím úřadům, orgánům pro dozor nad trhem a ostatním notifikovaným orgánům.*
- *Notifikované orgány mají pracovat kvalifikovaným, nediskriminačním, průhledným, neutrálním, nezávislým a nestranným způsobem.*
- *Notifikované orgány mají zaměstnávat potřebné pracovníky, kteří mají dostatečnou a odpovídající znalost a zkušenosti, aby mohli vykonávat posuzování shody v souladu se danou směrnicí.*
- *Notifikované orgány mají přijmout náležitá opatření pro zachování důvěrnosti informací získaných v průběhu posuzování shody.*
- *Notifikované orgány mají být přiměřeně pojištěny, aby byla kryta odpovědnost za jejich odbornou činnost, pokud již není pojištění odpovědnosti zakotveno v národní legislativě notifikujícího členského státu.*
- *Notifikované orgány se mají účastnit koordinačních aktivit.¹¹⁰ Dále se přímo nebo v zastoupení podílejí na evropské normalizaci, nebo jiným způsobem zajistí, aby znaly stav příslušných norem.*

Notifikované orgány musí pravidelně informovat své národní notifikující úřady o své činnosti (např. týkající se provádění posuzování shody, dostupných prostředků, subdodavatelských smluv, případů střetu zájmů), a to buď přímo, nebo prostřednictvím oprávněného orgánu (např. akreditačního orgánu). Také musí být připraveny poskytnout svým notifikujícím orgánům na jejich požádání nebo na požádání Komise všechny informace týkající se řádné realizace podmínek, za kterých byly notifikovány.

Notifikované orgány mají obecně povinnost informovat ostatní notifikované orgány a národní dozorové orgány o všech pozastavených nebo odebraných certifikátech a na požádání o certifikátech vydaných nebo zamítnutých. Mají také orgánu pro dozor, a v případě některých směrnic také příslušným národním úřadům ostatních členských států, poskytnout informace potřebné pro dozor nad trhem.¹¹¹ Notifikované orgány dále na požádání poskytnou službám Komise, které odpovídají za uplatňování ochranného ustanovení, nezbytné informace týkající se výrobku nebo posouzení shody.

Notifikované orgány jsou a musí zůstat třetími stranami nezávislými na svých klientech a ostatních zainteresovaných stranách. Právní postavení orgánů žádajících notifikaci, ať soukromých, nebo státních, je nepodstatné, pokud je zajištěna jejich nezávislost, nestrannost a bezúhonnost, a jsou identifikovatelné jako právnická osoba, která nese určitá práva a povinnosti.

Aby byla zaručena nestrannost orgánu a jeho pracovníků, musí být osvobozen od jakýchkoli obchodních, finančních a jiných nátlaků, které by mohly mít vliv na jejich rozhodování. Musí také zavést takové postupy, aby jeho pracovní činnost nebyla zaručeně

¹¹⁰ Další informace o koordinaci notifikovaných orgánů jsou uvedeny v oddílu 6.6.

¹¹¹ Notifikované orgány však nejsou odpovědné za poskytování ES prohlášení o shodě nebo technickou dokumentaci. Další informace jsou uvedeny v oddílech 3.1. – 3.3., 5.3. a 5.4.

ovlivňována z vnějšku. Struktura orgánu musí zaručovat nestrannost, zvláště pokud se orgán nezabývá jen činnostmi vyplývajícími z jeho funkce notifikovaného orgánu. Orgán musí mít také metody a postupy, pomocí kterých odlišuje pracovní činnost vyplývající z jeho funkce notifikovaného orgánu od svých ostatních činností, a s tímto rozlišením musí zřetelně seznámit své zákazníky. Marketing orgánu proto nesmí nijak naznačovat, že posuzování nebo jiné činnosti vykonávané orgánem souvisejí s úkoly popsány v příslušných směrnících.

Notifikované orgány nesmějí nabízet nebo poskytovat dodatečné služby, s výjimkou případu, kdy výrobku dodávají přidanou hodnotu.¹¹² Měly by také zajistit, aby jejich činnost vně rozsahu působnosti směrnic nového přístupu nekompromitovala nebo nesnížila důvěru v jejich způsobilost, objektivnost, nestrannost a pracovní bezúhonnost jakožto notifikovaných orgánů. Aby byly zaručeny objektivnost, nestrannost a pracovní bezúhonnost orgánu a jeho pracovníků (jak přímých zaměstnanců, tak najatých pracovníků) odpovědných za provádění činností vyplývajících z jeho funkce notifikovaného orgánu, nesmí být výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem, dodavatelem ani jejich obchodní konkurencí, ani nesmí (resp. nesměl) nabízet nebo poskytovat konzultační nebo poradní činnost těmto stranám ve věcech návrhu, konstrukce, marketingu a údržby příslušných výrobků. Nevylučuje to však možnost výměny technických informací a poradenských služeb mezi výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem, dodavatelem a notifikovaným orgánem.

K zaručení nestrannosti je důležité jasně odlišit posuzování shody od dozoru nad trhem. Proto by mělo být – jako obecné pravidlo – považováno za nepřípustné, aby byly notifikované orgány odpovědné za dozor nad trhem.¹¹³

Notifikované orgány musí dokumentovat své postupy z důvodu registrace, přezkoumání a řešení všech případů, u kterých existuje podezření ze střetu zájmů nebo je prokázán střet zájmů. Notifikovaný orgán má také vyžadovat, aby všichni zaměstnanci jednající jeho jménem ohlásili jakýkoli potenciální střet zájmů.

Notifikované orgány musí mít k dispozici potřebné pracovníky, kteří mají dostatečné znalosti a zkušenosti týkající se výrobků a daného postupu posuzování shody a kteří podstoupí vhodný výcvik. Znalosti a zkušenosti se mají týkat zejména příslušných regulovaných požadavků a metod jejich prosazování, evropských a mezinárodních normalizačních činností, příslušných technologií, metod výroby a ověřovacích postupů a normálních podmínek používání daného výrobku. Orgán má být schopen spravovat, řídit a odpovídat za činnost všech svých součástí a udržovat souhrnné záznamy dohlížející na vhodnost všech pracovníků v jednotlivých oblastech, ať to jsou zaměstnanci, pracovníci zaměstnaní na smlouvu nebo pracovníci poskytnutí jinými orgány.

Notifikované orgány musí provést náležitá opatření pro zachování důvěrnosti informací získaných v průběhu posuzování shody. Tato opatření musí zajistit, aby žádné výsledky ani jiné informace nebyly prozrazeny žádné jiné straně než danému příslušnému úřadu a výrobcí nebo jím zplnomocněnému zástupci.

¹¹² Další informace o přidané hodnotě v souvislosti s označením CE jsou uvedeny v oddílu 7.4. Notifikovaný orgán může nicméně nabízet jakýkoli typ certifikace nebo označení, pokud je výrobek určen na trh třetích zemí, např. v rámci dohod o vzájemném uznávání (viz oddíl 9.2).

¹¹³ Viz oddíl 8.1.

Notifikované orgány mají být přiměřeně pojištěny, aby byla pokryta odpovědnost za jejich odbornou činnost podle směrnic nového přístupu, pokud již není pojištění odpovědnosti zakotveno v národní legislativě notifikujícího členského státu. Rozsah a celková finanční částka pojištění odpovědnosti musí odpovídat rozsahu činností notifikovaného orgánu. Na výrobci však vždy spočívá celková odpovědnost za shodu výrobku s požadavky příslušných směrnic i přesto, že provádění některých fází posuzování shody spadá do odpovědnosti notifikovaného orgánu.¹¹⁴

6.4. Notifikované orgány a posuzování shody

- *Základní úlohou notifikovaného orgánu je poskytování služeb pro posuzování shody za podmínek stanovených ve směrnicích. Jde o službu výrobcí v oblasti veřejných zájmů.*
- *Notifikované orgány mohou volně nabízet své služby posuzování shody v rozsahu své notifikace jakémukoli hospodářskému subjektu se sídlem buď uvnitř, nebo vně Společenství. Svou činnost mohou také provádět na území jiných členských států nebo na území třetích zemí.*
- *Výrobci si mohou volně vybrat mezi notifikovanými orgány, které byly určeny k tomu, aby prováděly postup posuzování shody podle příslušné směrnice.*

Notifikované orgány jsou určeny k tomu, aby posuzovaly shodu se základními požadavky a zajistily jednotnou technickou aplikaci těchto požadavků podle příslušných postupů v daných směrnicích. Notifikované orgány musí vlastnit vhodné vybavení, jež jim umožní vykonávat technické a administrativní úkoly týkající se posuzování shody. Musí také použít vhodné postupy řízení jakosti takových poskytovaných služeb.

Postupy posuzování shody byly rozděleny do sady samostatných modulů, které už nemohou být dále děleny, protože by byla zpochybněna soudržnost systému a odpovědnost, kterou má nést výrobce, a popřípadě i notifikované orgány. To znamená, že notifikovaný orgán musí být schopen být odpovědný za a způsobilý k provádění posuzování shody podle celého modulu nebo podle několik celých modulů. Z toho vyplývá, že orgán nemůže být notifikován jen pro část modulu. Např. v případě modulu Hbis nemůže být orgán notifikován pouze pro fázi návrhu. Dále musí být orgán notifikovaný pro moduly D, E, H nebo jejich varianty schopen převzít odpovědnost nejen za jednotlivé stránky příslušných systémů jakosti, ale také za požadavky vztahující se na výrobky. V obou případech může orgán někoho najmout k provedení určitých úkonů.¹¹⁵

Notifikovaný orgán, který chce nabízet služby několika postupů posouzení shody, musí splnit odpovídající požadavky pro příslušné úkoly, což musí být posouzeno podle jednotlivých požadavků daných směrnic. Protože však rozsah působnosti směrnic nového přístupu může být poměrně velký a různorodý, nemusí být notifikovaný orgán kvalifikovaný pro výrobky spadající do rozsahu jejich působnosti, ale alespoň pro stanovenou řadu výrobků v rámci jejich působnosti.

Notifikované orgány má mít vhodnou strukturu a postupy, které zajistí, aby provádění posuzování shody a vydávání certifikátů mohlo být přezkoumáno. Příslušné postupy musí

¹¹⁴ Další informace o odpovědnosti za výrobek jsou uvedeny v oddílu 3.7.

¹¹⁵ Další informace o modulech jsou uvedeny v oddílu 5.1, o subdodávkách v oddílu 6.5 a o úkolech notifikovaných orgánů podle postupů posuzování shody v příloze 7.

zejména zahrnovat závazky a odpovědnosti týkající se pozastavení a odebrání certifikátů, žádostí o opatření k nápravě adresovaných výrobcí a hlášení příslušnému úřadu.

Nezávisle na plnění určitých povinností v oblasti veřejných zájmů musí notifikované orgány vystupovat jako služba průmyslu. Mají poskytovat výrobcí a jeho zplnomocněnému zástupci příslušné informace s ohledem na danou směrnici, provádět postup posuzování shody bez zbytečně vynaložených nákladů na straně hospodářských subjektů a zdržet se navrhování dodatečné certifikace nebo označení, které nedodávají žádnou přidanou hodnotu.¹¹⁶

Má-li se zabránit zbytečným nákladům na straně hospodářských subjektů, musí být technická dokumentace poskytovaná notifikovaným orgánům omezena na informace vyžadované pouze pro účely posouzení shody se směrnicemi. Kromě toho se má brát v úvahu systém jakosti schválený notifikovaným orgánem nebo akreditovaným certifikačním orgánem, jestliže tentýž nebo jiný notifikovaný orgán provádí posuzování shody podle modulů D, E, H nebo jejich variant pro tutéž či jinou kategorii výrobku. V takovýchto případech má však notifikovaný orgán zkontrolovat, zda certifikát zahrnuje příslušná ustanovení směrnice. Má také uvážit, zda je nutné vyžadovat příslušné doplňkové audity týkající se výslovně (nové) kategorie výrobků i přesto, že většinou není nutné schválení systému jakosti jako takové celé opakovat.

Přestože notifikovaný orgán musí mít sídlo na území notifikujícího členského státu, může vykonávat činnost nebo mít pracovníky vně členského státu a dokonce i vně Společenství. Certifikáty se vždy vydávají jménem notifikovaného orgánu a na jeho odpovědnost. Protože notifikovaný orgán musí svou posuzovací činnost provádět vždy v rámci soudní pravomoci jmenujícího členského státu, musí informovat notifikující úřad, který musí být schopný zajistit sledování celého orgánu, jelikož nese za jeho výkony odpovědnost. Není-li možné sledování provádět, notifikující úřad by měl notifikaci stáhnout nebo omezit její rozsah podle uvážení.

¹¹⁶ Další informace o přidané hodnotě v souvislosti s označením CE jsou uvedeny v oddílu 7.4.

6.5. Notifikované orgány a uzavírání subdodavatelských smluv

- *Notifikovaný orgán může část své práce předat k provedení jinému orgánu na základě prokázané a pravidelně sledované způsobilosti.*
- *Orgán, jenž je smluvním subdodavatelem notifikovaného orgánu, musí být technicky způsobilý a musí vykazovat nezávislost a objektivnost podle stejných kritérií a za stejných podmínek jako notifikovaný orgán. Není však nutné, aby byl notifikován. Členský stát, který notifikoval orgán, který část své práce smluvně zadává, musí být schopný zajistit účinné sledování způsobilosti subdodavatelského orgánu notifikovaným orgánem.*
- *Další podmínkou uzavírání subdodavatelských smluv je, aby postup posouzení shody mohl být rozčleněn na technické úkony a úkony samotného posuzování a aby metodologie použitá při provádění technických úkonů byla dostatečně přesná. Orgán, jenž je smluvním subdodavatelem notifikovaného orgánu, musí nicméně vykonávat podstatné a nedílné části těchto technických úkonů.*
- *Subdodávky musí být založeny na smlouvě, která zajišťuje průhlednost a důvěryhodnost úkolů notifikovaného orgánu.*
- *Notifikovaný orgán, který zadává subdodávky, zůstává odpovědný za veškeré činnosti, pro které je notifikován. Zadání subdodávky neznamena přenesení pravomocí a odpovědností. Certifikáty se vždy vydávají jménem notifikovaného orgánu a na jeho odpovědnost.*
- *Podmínky pro uzavírání subdodavatelských smluv platí pro všechny smluvní subdodavatele, se sídlem ve Společenství i mimo Společenství.*

Orgány, které jsou smluvními subdodavateli notifikovaných orgánů, nemusí být jako takové notifikovány. Notifikovaný orgán nicméně musí informovat příslušný členský stát o záměru smluvně zadat určitou práci. Členský stát se proto může rozhodnout, že nepřevzme jako notifikující úřad veškerou odpovědnost za takovýto plán a notifikaci stáhne nebo omezí její rozsah. Notifikovaný orgán musí vést záznamy o všech svých činnostech řešených subdodavately a systematicky je aktualizovat.

Notifikovaný orgán má zajistit, aby smluvní subdodavatelé byli dostatečně způsobilí a tuto způsobilost si zachovávali, a to např. pomocí pravidelných hodnocení a udržováním vlastní informovanosti o podrobnostech týkajících se vykonávání jejich pracovních úkolů. Notifikovaný orgán musí být také schopen doložit, že smluvní subdodavatel vyhovuje požadavkům uvedeným v příslušné směrnici.

Informace o činnostech řešených subdodavately a způsobilosti subdodavatele musí být k dispozici notifikujícímu úřadu, aby mohl patřičně jednat, a okamžitě přístupná na vyžádání Komise nebo členských států. Soulad se souborem norem EN 45000 poskytuje předpoklad shody s většinou požadavků, stejně jako je tomu v případě samotného notifikovaného orgánu.

Notifikovaný orgán může smluvně zadat vykonávání přísně vymezených technických úkolů (např. zkoušky a přezkoušení), pokud mohou být definovány jako podstatná a nedílná část technické činnosti. Notifikovaný orgán nesmí za žádných okolností smluvně zadat vykonávání všech svých činností, neboť by notifikace ztratila svůj význam.

Notifikované orgány mohou například smluvně zadat provádění zkoušek, pokud budou pokračovat v posuzování jejich výsledků a zvláště pak v potvrzování protokolů o zkouškách za účelem vyhodnocení, zda jsou požadavky směrnice splněny. Podobně je subdodávka možná v oblasti certifikace systémů zabezpečení prostřednictvím externích auditorů za předpokladu, že notifikovaný orgán audit vyhodnocuje.

Má-li být zaručena celková průhlednost, musí být subdodavatelská práce vykonávána podle předem stanovených technických specifikací, které stanovují podrobný postup založený na objektivních kritériích. Jestliže se smluvní subdodavatel notifikovaného orgánu podílí na posuzování shody s normami, tak musí být tyto normy použity, pokud stanovují postupy. Pokud se tento orgán podílí na posuzování shody se základními požadavky, tak musí uplatnit postup, kterého se drží notifikovaný orgán, nebo postup považovaný notifikovaným orgánem za ekvivalentní.

Notifikovaný orgán musí mít ve všech případech soukromoprávní smluvní vazbu se svými subdodavateli, aby zajistil plnění svých všeobecných odpovědností.¹¹⁷ Uzavírání sériových subdodavatelských smluv je zakázáno z důvodu, aby se zabránilo narušování celistvosti systému a důvěry v něj.

Notifikovaný orgán zůstává zcela odpovědný za práci, kterou pro něj smluvní subdodavatel vykonává. Jeho notifikace může být z jakéhokoliv důvodu spojeného s jeho smluvním subdodavatelem stažena.

6.6. Koordinace a spolupráce

- *Konzistentní aplikace postupů posuzování shody vyžaduje těsnou spolupráci notifikovaných orgánů, členských států a Evropské komise.*
- *Komise podporuje snahy členských států o dosažení soudržnosti notifikujících úřadů, obzvláště v souvislosti s posuzováním způsobilosti orgánů, které mají být notifikovány, aplikací postupů notifikace a dohledem nad notifikovanými orgány.*
- *Komise v koordinaci s členskými státy také zajišťuje organizovanou spolupráci mezi notifikovanými orgány.*

Koordinace členských států se uskutečňuje prostřednictvím sektorových pracovních skupin vládních znalců ustavených podle směrnice.¹¹⁸ Spolupráce notifikovaných orgánů se uskutečňuje pod odborným vedením příslušné pracovní skupiny.

Spolupráce notifikovaných orgánů je obvykle založena pro každou směrnici nového přístupu na využití stávajících vazeb. Každá skupina má vlastní technický sekretariát a předsedu. Spolupráce se omezuje na technické problémy týkající se posuzování shody, aby byla zaručena jednotná aplikace technických ustanovení směrnic nového přístupu.

Vzhledem k tomu, že notifikované orgány plní úkoly, které jim přidělují orgány státní správy musí se podílet na koordinačních aktivitách organizovaných Komisí. Jestliže orgán odmítne spolupracovat, může být notifikace stažena. Notifikované orgány však nejsou povinny se účastnit zasedání na evropské úrovni, pokud se o nich pravidelně informují

¹¹⁷ Viz oddíl 6.3.

¹¹⁸ Viz oddíl 1.2.

a uplatňují jako obecné pokyny administrativní rozhodnutí a dokumenty vytvořené jejich skupinou. Příslušné pracovní dokumenty, zprávy ze zasedání, doporučení a řídicí zásady vypracované sektorovými a mezisektorovými skupinami notifikovaných orgánů nebo jejich podskupin, budou rozšiřovány mezi všemi notifikované orgány tvořícími část těchto skupin, nezávisle na tom, zda se zasedání zúčastnily.

Skupiny notifikovaných orgánů se skládají ze zástupců těchto orgánů.¹¹⁹ Skupiny mohou vytvořit podskupiny s omezeným počtem účastníků, aby se dosáhlo vyššího stupně výkonnosti jejich činnosti při projednávání specifických technických otázek. Komise je ve skupinách zastoupena. Vládní znalci a zástupci úřadů přímo odpovědných za účinné uplatňování směrnic se mohou účastnit jednání skupin jako pozorovatelé. Evropské normalizační organizace (CEN, CENELEC a ETSI) budou ve skupinách zastoupeny, pokud se vyskytnou otázky týkající se norem. Skupiny také pozvou na svá jednání příslušné evropské spolky a zástupce jiných zainteresovaných stran jako pozorovatele. Pokud se budou skupiny notifikovaných orgánů zabývat záležitostmi důvěrného charakteru, bude účast na jednáních, pokud se to bude považovat za nezbytné, omezena.

¹¹⁹ V případě, že by počet orgánů notifikovaných pro určitou směrnici byl nadměrný, Komise může požádat členské státy, aby zavedly řádný mechanismus jejího zastoupení.

7. OZNAČENÍ CE¹²⁰

7.1. Zásady pro označení CE

- *Označení CE symbolizuje soulad výrobku s příslušnými požadavky Společenství uloženými jeho výrobcí.*
- *Označení CE připojené k výrobku představuje prohlášení odpovědné osoby, že*
 - ⇒ *výrobek splňuje všechna příslušná ustanovení Společenství, a*
 - ⇒ *byl proveden náležitý postup posouzení shody.*

Označení CE symbolizuje shodu se všemi požadavky kladenými na výrobce ohledně jeho výrobku na základě směrnic Společenství stanovujících jeho připojení. Je-li označení připojeno k výrobku, představuje prohlášení fyzické nebo právnické osoby, která je připojila nebo odpovídala za jeho připojení, že výrobek splňuje všechna příslušná ustanovení a podstoupil všechny náležité postupy posouzení shody. Členské státy tedy nemohou omezovat uvádění výrobků s označením CE na trh a do provozu, pokud nejsou tato opatření oprávněná na základě důkazu o neshodě výrobku.¹²¹

Směrnice stanovující připojování označení CE se převážně řídí zásadami nového přístupu a globálního přístupu, což však samo o sobě neopodstatňuje použití označení CE. Ve skutečnosti může být označení CE uvedeno v legislativě Společenství jako právoplatné označení souladu shody pokud:

- ⇒ je použita metoda úplné harmonizace, což znamená, že odchylující se národní předpisy, které chrání stejné veřejné zájmy jako směrnice, jsou zakázané, a
- ⇒ směrnice obsahuje postupy posuzování shody podle rozhodnutí 93/465/EHS.¹²²

Zpravidla všechny směrnice nového přístupu stanovují připojení označení CE. V řádně odůvodněných případech může směrnice úplné harmonizace vycházející z rozhodnutí 93/465/EHS stanovit místo označení CE i odlišné označení.¹²³

Jelikož všechny výrobky, na které se směrnice nového přístupu vztahují, nesou označení CE, toto označení není určeno k tomu, aby sloužilo k obchodním účelům. Označení CE rovněž není označením původu, protože neudává, že výrobek byl vyroben na území Společenství.

¹²⁰ Tato kapitola se nevztahuje na směrnici o vysokorychlostní železniční síti.

¹²¹ Další informace o dozoru nad trhem jsou uvedeny v kapitole 8.

¹²² Posuzování shody podle směrnice týkající se stavebních výrobků se neřídí rozhodnutím 93/465/EHS. Přesto tato směrnice stanoví označení CE.

¹²³ Směrnice o lodních zařízeních nestanoví označení CE, ale zvláštní značku shody, na niž se řídicí zásady této kapitoly obecně vztahují.

7.2. Výrobky, které mají nést označení CE

- *Označení CE je povinné a musí být připojeno dříve, než je jakýkoli výrobek, na nějž se vztahuje, uveden na trh a uveden do provozu, kromě případů, kdy určité směrnice požadují něco jiného.*
- *U výrobků podléhajících několika směrnicím, které stanovují připojení označení CE, toto označení udává, že výrobky splňují předpoklad shody s ustanoveními všech těchto směrnic.*
- *Výrobek nemá nést označení CE, pokud se na něho nevztahuje směrnice stanovující jeho připojení.*

Povinnost připojit označení CE se týká všech výrobků v rozsahu působnosti směrnic stanovujících jeho připojení, které jsou určeny na trh Společenství.¹²⁴ Označení CE proto musí být připojeno:

- ke všem novým výrobkům, ať vyrobeným v členských státech nebo třetích zemích;
- k použitým výrobkům a výrobkům z druhé ruky dovezeným z třetích zemí; a
- k podstatně upraveným výrobkům, které podléhají směrnicím jako nové výrobky.

Směrnice mohou pro určité výrobky vyloučit použití označení CE i přesto, že se v jiných ohledech na výrobek vztahují. Tyto výrobky jsou zpravidla předmětem volného pohybu,¹²⁵ pokud:

- je k nim přiloženo prohlášení o shodě (tak je tomu v případě bezpečnostních součástí podle směrnice o strojních zařízeních a zčásti dokončených lodí podle směrnice o rekreačních plavidlech);
- je k nim přiloženo prohlášení o souladu (tak je tomu v případě výrobků neovlivňujících významně zdraví a bezpečnost, které jsou uvedeny v seznamu podle směrnice o stavebních výrobcích);
- je k nim přiloženo prohlášení (tak je tomu v případě zakázkových prostředků zdravotnické techniky podle směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a prostředků určených k vyhodnocení funkčnosti podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro);

¹²⁴ Další informace o výrobcích podléhajících směrnicím jsou uvedeny v oddílu 2.1.

¹²⁵ Směrnice o tlakových zařízeních dále opravňuje členské státy, aby na svém území schvalovaly uvedení na trh a uvedení do provozu uživateli u takových tlakových zařízení a sestav, které nenesou označení CE, ale které byly podrobeny postupu posuzování shody provedenému uživatelským inspektorátem místo notifikovaným orgánem.

- je k nim přiložen certifikát o shodě (tak je tomu v případě součástí, na něž se vztahuje směrnice týkající se prostředí s nebezpečím výbuchu, které jsou určeny k začlenění do zařízení nebo ochranných systémů a armatur podle směrnice týkající se spotřebičů plyných paliv);
- výrobek nese jméno výrobce a je na něm vyznačena horní mez váživosti (tak je tomu v případě přístrojů nepodléhajících posouzení shody podle směrnice týkající se vah s neautomatickou činností); nebo
- je výrobek vyroben v souladu se solidní technickou praxí (tak je tomu v případě určitých nádob podle směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob a tlakových zařízení).

Během přechodného období směrnice má výrobce obvykle možnost si vybrat, splní-li základní požadavky směrnice nebo příslušných národních předpisů. Zvolená možnost, a tím i míra vyjádření shody obsažená v označení CE, musí být výrobcem zřetelně uvedena v ES prohlášení o shodě a v dokumentech, v upozornění nebo v návodu přiloženém k výrobku.¹²⁶

7.3. Připojení označení CE

- *Označení CE musí být připojeno výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ustanoveným ve Společenství.*
- *Označení CE musí mít tvar uvedený níže. Jestliže je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být respektovány proporce rozměrů.*



- *Označení CE musí být viditelně, čitelně a neodstranitelně připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to z důvodu charakteru výrobku není možné nebo oprávněné, musí být připojeno k balení, pokud existuje, a k přiloženým dokumentům, jsou-li stanoveny v příslušné směrnici.*
- *Pokud se notifikovaný orgán podílí na fázi kontroly výroby podle příslušných směrnic, musí být označení CE doprovázeno jeho identifikačním číslem. Identifikační číslo je připojeno výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem ustanoveným ve Společenství na odpovědnost notifikovaného orgánu.*

Výrobce se sídlem ve Společenství nebo mimo Společenství je osoba nesoucí konečnou odpovědnost za shodu výrobku s ustanoveními směrnice a za připojení označení CE. Výrobce může jmenovat zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství, aby jednal v jeho zájmu. Výjimečně může osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh přebrat odpovědnosti výrobce.¹²⁷

¹²⁶ Informace o přechodném období jsou uvedeny v oddílu 2.4.

¹²⁷ Viz oddíly 3.1 – 3.3.

Označení CE nesmí být v zásadě připojeno k výrobku do té doby, než je dokončen postup posuzování shody ověřující, že výrobek vyhovuje všem ustanovením příslušných směrnic. Obvykle to je na konci výrobní fáze. To nečiní žádný problém, jestliže je označení CE na výrobním štítku, který není před výstupní kontrolou připojen k výrobku. Jestliže však označení CE tvoří neoddelitelnou část výrobku nebo jeho součásti (např. při ražení nebo odlévání), může být označení připojeno v jakémkoli stadiu fáze výroby, pokud je přiměřeným způsobem ověřena shoda výrobku během celého fáze výroby.

Označení CE má být, podle pravidla, připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Kromě toho může být připojeno například k balení nebo k přiloženým dokumentům. Není-li možné toto pravidlo dodržet, může být označení CE výjimečně přemístěno z výrobku nebo jeho výrobního štítku. To může být oprávněno, jestliže není možné připojit označení přímo na výrobek (např. u určitých typů výbušnin) či to není možné za rozumných technických nebo ekonomických podmínek, nebo není možné dodržet minimální rozměry či není možné zajistit viditelné, čitelné a neodstranitelné připojení označení CE. V takových případech musí být označení CE připojeno k balení, pokud ho výrobek má, a k přiloženým dokumentům, jsou-li stanoveny příslušnou směrnicí. Označení CE nesmí být opomenuto ani nesmí být přemístěno z výrobku na balení nebo přiložené dokumenty z čistě estetických důvodů.¹²⁸

Označení CE symbolizuje shodu se základními veřejnými zájmy v oblasti působnosti příslušných směrnic. Proto má být považováno za základní informaci pro úřady členských států a také pro ostatní strany (např. distributory, spotřebitele a jiné uživatele. Požadavek viditelnosti proto znamená, že označení CE musí být snadno přístupné všem stranám. Označení tedy může být umístěno například na zadní nebo na spodní straně výrobku. Z důvodu čitelnosti je vyžadováno, aby jeho výška byla nejméně 5 mm.¹²⁹ Má být také neodstranitelné do té míry, aby je nebylo možné za normálních okolností odstranit bez viditelných stop (některé normy o výrobcích používají např. test otěru pomocí vody a lihu). To však neznamená, že označení CE musí být nedílnou součástí výrobku.

Notifikovaný orgán může být zapojen do fáze návrhu, fáze výroby, případně do obou fází, a to v závislosti na použitých postupech posuzování shody.¹³⁰ K označení CE bude připojeno identifikační číslo notifikovaného orgánu pouze tehdy, když se tento orgán podílí na fázi výroby. Identifikační číslo notifikovaného orgánu podílejícího se na posouzení shody podle modulu B tudíž k označení CE připojeno není. Stává se, že je ve fázi výroby zapojeno do posuzování shody několik notifikovaných orgánů, což je možné v případě, že na výrobek se vztahuje více než jedna směrnice. Za těchto okolností se k označení CE připojuje několik identifikačních čísel.

¹²⁸ Ustanovení týkající se připojení označení CE se v různých směrnicích liší, v některých sektorech jsou přísnější (viz například směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, plynových spotřebičů, prostředků zdravotnické techniky, telekomunikačních koncových zařízení, teplovodních kotlů, rekreačních plavidel – pokud se týká lodí –, výtahů, prostředí s nebezpečím výbuchu, chladicích spotřebičů, tlakových zařízení, prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení), v jiných sektorech volnější (viz například směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, hraček, stavebních výrobků a elektromagnetické kompatibility).

¹²⁹ Podle směrnic týkajících se strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, prostředků zdravotnické techniky, prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahů (pokud se týká bezpečnostních součástí), prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení lze u malých přístrojů upustit od požadavku minimálního rozměru označení CE. Totéž platí pro značku shody podle směrnice o lodních zařízeních.

¹³⁰ Viz oddíl 5.1 a příloha 7.

Označení CE se tedy na výrobcích objeví buď:

⇒ *bez* identifikačního čísla, což znamená, že notifikovaný orgán nezasahoval do fáze výroby (modul A, moduly Aa1 a Cbis1, u kterých notifikovaný orgán zasáhl pouze během fáze návrhu, a kombinace modulů B a C) nebo

⇒ *s* identifikačním číslem, což znamená, že notifikovaný orgán přebírá odpovědnost

- za zkoušky specifických hledisek výrobku (moduly Aa1 a Cbis1, u kterých notifikovaný orgán zasahoval během fáze výroby);
- za kontroly výrobku (moduly Aa2 a Cbis2);
- za přezkoušení a zkoušky provedené za účelem posouzení shody výrobku během fáze kontroly výroby (moduly F, Fbis a G); nebo
- za posuzování výroby, zabezpečení jakosti výrobku nebo celkové zabezpečení jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty).

Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu nemusí být nutně připojeny k výrobku v rámci Společenství. Mohou být připojeny i v třetí zemi, například pokud je v ní výrobek vyroben a notifikovaný orgán provedl posouzení shody v souladu se směrnicemi v této zemi. Označení CE a identifikační číslo mohou být připojeny také odděleně, jestliže je zajištěno, že zůstanou spojené.

Označení CE se skládá výlučně z písmen “CE”, k nimž jsou připojena identifikační čísla každého notifikovaného orgánu, který se podílel na posuzování shody ve fázi výroby. Grafické symboly nebo jiné značky označující způsob použití výrobku podle některých směrnic nového přístupu doplňují označení CE, ale nejsou jeho součástí.¹³¹

7.4. Označení CE a ostatní značky

- *Označení CE je jediným označením, které symbolizuje shodu se všemi požadavky kladenými na výrobce ohledně jeho výrobku na základě směrnic stanovujících jeho připojení. Členské státy nesmějí do svých národních předpisů zavádět odkazy na jakákoliv jiná označení shody, která by označovala shodu s cíly souvisejícími s označením CE.*
- *Výrobek může další označení nebo značky, pokud*
 - ⇒ *mají jinou funkci než označení CE,*
 - ⇒ *vylučují záměnu, a*
 - ⇒ *nesnižují čitelnost a viditelnost.*

¹³¹ Například symbol pro označení, že telekomunikační koncová zařízení jsou vhodná pro zapojení do veřejné telekomunikační sítě, štítek udávající energetický výkon požadovaný u teplovodních kotlů, symbol ochrany proti výbuchům požadovaný u zařízení a ochranných systémů určených k používání v prostředích s nebezpečím výbuchu nebo identifikátor třídy zařízení požadovaný u rádiových zařízení. Několik směrnic také požaduje, aby bylo uvedeno poslední číslice roku, ve kterém bylo označení CE k výrobku připojeno.

Označení CE nahrazuje veškerá povinná označení shody výrobku, se stejným významem jako má označení CE, která existovala před uskutečněním harmonizace. Taková národní označení shody výrobku jsou neslučitelná s označením CE a představují porušení příslušných směrnic nového přístupu. Při převádění směrnic musí členské státy začlenit označení CE do svých národních předpisů a administrativních postupů. Přestanou také zavádět do svých národních legislativ jiná označení shody výrobku mající stejný význam jako označení CE.

Majitelé ochranných známek podobajících se označení CE, kterých nabyli před zavedením označení CE, budou chráněni před vyvlastněním těchto ochranných známek, neboť se tyto známky nepovažují za značky, které klamou orgány dozoru nad trhem, distributory, uživatele, spotřebitele nebo jiné třetí strany.

Z hlediska cílů technické harmonizace mají označení a značky odlišné od označení CE plnit jinou funkci než označení CE. Měly by proto dodávat přidanou hodnotu vyznačením shody s cíly odlišnými od cílů spojených s označením CE (např. hlediska ochrany životního prostředí nezahrnutá v žádné příslušné směrnici).

Připojení legálního značení (jako je chráněná ochranná známka výrobce) nebo přípustných certifikačních a jiných značek k označení CE je možné jen tehdy, když taková označení nebo značky vylučují možnost záměny s označením CE a neomezují čitelnost nebo viditelnost označení CE. Záměna může být způsobena buď významem, nebo tvarem připomínajícím označení CE.¹³² Rozhodnutí o tom, jestli označení nebo značka připouštějí možnost záměny, má být provedeno z hlediska všech stran, které s nimi pravděpodobně přijdou do styku.

¹³² Formulace se v různých směrnících nového přístupu mírně liší, ale jakákoli jiná interpretace by v dosažení cílů příslušných ustanovení.

8. DOZOR NAD TRHEM

8.1. Zásady pro dozor nad trhem

- *Dozor nad trhem je základním nástrojem prosazování směrnic nového přístupu.*
- *Účelem dozoru nad trhem je zajistit, aby předpisy příslušných směrnic byly dodržovány v celém Společenství. Občané mají právo na odpovídající stupeň ochrany v rámci jednotného trhu bez ohledu na původ výrobku. Dozor nad trhem je dále důležitý pro hospodářské subjekty, protože pomáhá odstranit nekalou soutěž.*
- *Členské státy jsou povinny jmenovat nebo zřídit orgány odpovědné za dozor nad trhem. Tyto orgány musí mít nezbytné prostředky a pravomoci k vykonávání dozoru, zajistit technickou způsobilost a profesionální bezúhonnost svých pracovníků a jednat nezávisle a nediskriminačně respektující zásadu přiměřenosti.*
- *Notifikované orgány nemají být v zásadě odpovědny za vykonávání dozoru nad trhem. Předchází se tak střetu zájmů.*

Prosazování legislativy Společenství je povinností členských států: V článku 10 Smlouvy o ES se vyžaduje, aby členské státy učinily všechna vhodná opatření, jejichž prostřednictvím zajistí plnění svých povinností vyplývajících ze Smlouvy. Dozor nad trhem je základním nástrojem prosazování směrnic nového přístupu, a to zejména přijímáním opatření, která ověřují, že jsou splněny požadavky kladené na výrobky příslušnými směrnicemi, že se podnikají kroky k uvedení do souladu výrobků, které v souladu nejsou, a že jsou v případě potřeby použity sankce.

Ve směrnicích nového přístupu se počítá s vysokým stupněm ochrany. Jeho dosažení vyžaduje, aby členské státy zavedly všechna nezbytná opatření, která zajistí, že výrobky budou uvedeny na trh a do provozu pouze tehdy, když neohrozí bezpečnost a zdraví osob nebo jiné zájmy zahrnuté v příslušných směrnicích nového přístupu a budou správně konstruovány, instalovány, udržovány a užívány v souladu s jejich určením. Z toho vyplývá, že členské státy jsou povinny zavést a vykonávat dozor nad trhem účinným a dostatečně rozsáhlým způsobem, který odhalí výrobky, které jsou v rozporu s předpisy. Důvodem této povinnosti není jen ochrana zájmů spotřebitelů, pracovníků a ostatních uživatelů, ale i ochrana zájmů hospodářských subjektů před neregulérní soutěží.

Povinnost provádět dozor nad trhem doplňuje ustanovení směrnic nového přístupu, které požadují, aby členské státy umožnily volný pohyb výrobků, které je v souladu s požadavky. Tato povinnost také odpovídá právu členských států, jež vychází z ochranného ustanovení, odmítnout volný pohyb skutečně neshodných výrobků.¹³³

Směrnice týkající se hraček stanovuje ustanovení pro dozorový orgán a zavazuje členské státy, aby každé tři roky podávaly Komisi zprávu.¹³⁴ Ostatní směrnice nového přístupu speciální ustanovení pro organizaci a výkon dozoru nad trhem v členských státech

¹³³ Informace o postupu podle ochranného ustanovení jsou uvedeny v oddílu 8.3.

¹³⁴ Viz článek 12 směrnice týkající se hraček, podle něhož mají členské státy zajistit namátkové kontroly hraček, které mají ověřit jejich shodu se směrnicí. Dozorový orgán musí mít právo na volný přístup do výrobních nebo skladovacích prostor, právo na získání informací a právo ke zvolení vzorku a jeho odebrání k přezkoumání a ke zkouškám.

neobsahují. Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků popisuje daleko podrobněji povinnost členských států organizovat dozor nad trhem a přijmout pro dozor vhodné prostředky. Tuto směrnici nelze použít na výrobky, které spadají pod specifické předpisy práva Společenství, jež jsou založeny na úplné harmonizaci zahrnující ustanovení pro všechna bezpečnostní hlediska, např. pod směrnice nového přístupu. Tato směrnice však může být použita jako doporučení pro dozor nad trhem prováděný v oblasti směrnice nového přístupu, zejména těch, které se týkají spotřebních výrobků.

Dozor nad trhem je povinností státních orgánů.¹³⁵ Je tomu tak zejména proto, aby byla zaručena nestrannost vykonávání dozoru nad trhem. Každý členský stát si může určit vlastní infrastrukturu dozoru nad trhem, například není omezován v rozvržení odpovědností mezi orgány na funkčním nebo geografickém základě, pokud je dozor nad trhem účinný a pokrývá celé území.¹³⁶ Z toho vyplývá, že právní a administrativní infrastruktury dozoru nad trhem se v každém členském státě liší. Je proto zejména nutné, aby příslušné státní orgány účinně administrativně spolupracovaly a zajistily tak stejný stupeň ochrany v celém Společenství, a to i navzdory skutečnosti, že způsobilost pro vykonávání dozoru trhu je omezena pouze na území jednotlivých členských států.

Orgány pro dozor nad trhem mají mít nezbytné prostředky a pravomoci k vykonávání svých dozorových činností. Sledují výrobky uváděné na trh a v případě jejich nesouladu s předpisy přijmou vhodná opatření k prosazení shody. Co se týká personálních zdrojů, orgán má zaměstnávat nebo mít možnost zaměstnat dostatečný počet přiměřeně kvalifikovaných a zkušených pracovníků, kteří jsou nezbytně profesionálně bezúhonní. Zkušební zařízení používané orgánem má vyhovovat příslušným kritériím normy EN 45001, aby byla zaručena spolehlivost dat získaných z provedených zkoušek. Orgán má být nezávislý a vykonávat své činnosti nestranným a nediskriminačním způsobem. Orgán má kromě toho vykonávat dozor nad trhem s ohledem na zásadu přiměřenosti, např. jeho jednání musí být v souladu se stupněm možného rizika nebo nesouladu výrobku a nemá ovlivnit volný oběh výrobků více než je nutné pro dosažení cílů dozoru nad trhem.

Dozorový orgán může smluvně zadat technické úkoly (např. zkoušení nebo inspekci) jinému orgánu, pokud sám zůstane plně odpovědný za jeho rozhodnutí a pokud u toho orgánu nedochází ke střetu zájmů mezi činností posuzování shody a úkoly vyplývajícími z dozoru. Učiní-li tak, musí velmi obezřetně zaručit, aby nestrannost posudku, který obdrží, byla mimo veškerou pochybnost. Odpovědnost za rozhodnutí učiněné na základě takového posudku zůstává na dozorovém orgánu.

Obecně je nepřijatelné, aby notifikované orgány odpovídaly také za dozor nad trhem. Aby nedošlo ke střetu zájmů, je nezbytné jasně odlišit posuzování shody (které probíhá před uvedením výrobku na trh) a dozor nad trhem (který probíhá po uvedení výrobku na trh). Výjimečně, pokud notifikovaný orgán a orgán pro dozor nad trhem spadají ve členském státě pod tentýž nadřízený úřad, mají být hranice jejich odpovědnosti stanoveny tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů mezi těmito činnostmi.

Směrnice nového přístupu vyžadují určitá ustanovení, jež stanovují, aby členské státy informovaly Komisi nebo ostatní členské státy, avšak v nich není zmínka o důvěrnosti

¹³⁵ Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků od členských států požaduje zřízení nebo jmenování orgánů pro dozor nad trhem.

¹³⁶ Podle článku 249 Smlouvy o ES je forma a metoda zavedení směrnic volbou členských států (viz také oddíl 1.4).

nebo průhlednosti informací získaných během vykonávání dozoru nad trhem.¹³⁷ Z toho vyplývá, že pravidla důvěrnosti jsou založena na národních právních systémech a tudíž se v různých členských státech liší. Nicméně informace o probíhajících činnostech, které se týkají jednotlivých hospodářských subjektů, mají být obecně považovány za důvěrné. Výjimkou může být případ, kdy je vážně a bezprostředně ohroženo zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

8.2. Vykonávání dozoru nad trhem

- *Dozor nad trhem má dvě hlavní fáze: (1) Národní dozorové orgány musí sledovat, zda výrobky uváděné na trh jsou v souladu s předpisy příslušné národní legislativy, která přejímá směrnice nového přístupu, a (2) následně, je-li to nutné, učinit opatření k dosažení shody.*
- *Přestože činnosti dozoru nad trhem nesmějí probíhat během fáze návrhu a fáze výroby, jeho účinné prosazování obvykle vyžaduje, aby dozorové orgány jednaly ve spolupráci s výrobcí a dodavateli s cílem zabránit v uvedení na trh neshodných výrobků.*

8.2.1. Sledování výrobků uvedených na trh

- *Cílem sledování výrobků uvedených na trh je ověřit, že vyhovují příslušným směrnici v okamžiku, kdy jsou uvedeny na trh, popřípadě kdy jsou uvedeny do provozu.*
- *ES prohlášení o shodě a technická dokumentace poskytují dozorovému orgánu nezbytné informace o výrobku.*

Orgány pro dozor nad trhem musí sledovat výrobky uvedené na trh. Účelem je zjistit, zda výrobek vyhovuje příslušným předpisům v okamžiku, kdy je uveden na trh, popřípadě kdy je uveden do provozu.¹³⁸ Dozor nad trhem v podstatě nemůže být vykonáván během fáze návrhu a fáze výroby, tj. dříve než výrobce převezme oficiální odpovědnost za shodu svých výrobků, což obvykle nastává připojením označení CE. Nevylučuje to však spolupráci dozorového orgánu s výrobcí a dodavateli.¹³⁹

Má-li být dozor nad trhem účinný, má se soustřeďovat do oblastí s pravděpodobně zvýšeným rizikem nebo častějším výskytem nesouladu výrobků nebo tam, kde je možno identifikovat zvláštní zájem. K tomuto účelu mohou být použity statistické postupy a postupy posuzování rizika. Mají-li být dozorové orgány schopné sledovat výrobky uvedené na trh, musí mít pravomoc, způsobilost a prostředky k těmto činnostem:

- pravidelnému navštěvování obchodních, průmyslových a skladovacích prostor;

¹³⁷ Směrnice týkající se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, prostředí s nebezpečím výbuchu, prostředků zdravotnické techniky a prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro ustanovení o důvěrnosti zahrnují.

¹³⁸ Další informace o uvedení na trh a uvedení do provozu jsou uvedeny v oddílu 2.3.

¹³⁹ Viz také oddíl 8.2.3.

- pravidelnému navštěvování pracovních míst a jiných prostor, kde jsou výrobky uváděny do provozu, je-li to namístě,¹⁴⁰
- provádění namátkových místních kontrol;
- odebírání vzorků výrobků a jejich zkoumání a zkoušení; a
- vyžadování všech nezbytných informací.¹⁴¹

Přestože dozor nad trhem nemůže být v zásadě uskutečňován během fáze návrhu a fáze výroby, dozorový orgán je oprávněn k provedení kontroly výrobních prostor poté, co byl zjištěn nesoulad výrobku s předpisy, aby ověřil, zda jde o trvalý nedostatek.¹⁴² Další výjimkou z pravidla, že dozor nad trhem nelze uskutečňovat dříve, než výrobce převzal oficiální odpovědnost za své výrobky, jsou obchodní veletrhy, výstavy a prezentace. Většina směrnic nového přístupu při takových příležitostech povoluje vystavování výrobků nevyhovujících předpisům za předpokladu, že viditelná značka jasně uvádí, že s výrobky nelze obchodovat nebo výrobky nelze uvést do provozu do té doby, než budou uvedeny do souladu s předpisy, a že jsou během vystavování v případě potřeby přijata opatření přiměřená k zaručení ochrany osob. Orgány pro dozor nad trhem musí sledovat respektování této povinnosti.

Dozor nad trhem se má týkat dodržování všech příslušných ustanovení daných směrnic. V určitém rozsahu jsou dostatečné formální kontroly, např. kontroly týkající se označení CE a jeho připojení, dostupnosti ES prohlášení o shodě, informací přiložených k výrobku a správného výběru postupů posuzování shody. Důkladnější kontroly jsou vyžadovány k ověření shody výrobku, např. kontroly týkající se správného použití postupu posuzování shody, souladu se základními požadavky a obsahu ES prohlášení o shodě. V praxi se jednotlivé činnosti pro dozor nad trhem mohou zaměřovat na určitá hlediska požadavků.

Kromě dozoru nad trhem, jehož výslovným cílem je ověřování výrobků uvedených na trh, existují i jiné veřejné mechanismy, které ač nejsou vytvářeny přímo s tímto záměrem, mohou v důsledku své činnosti odhalit nesoulad výrobků.¹⁴³ Pracovní inspektoráty, jež kontrolují bezpečnost na pracovišti, mohou například odhalit, že návrh nebo konstrukce určitého stroje, nebo osobní ochranný prostředek nesoucí označení CE nevyhovují příslušným požadavkům.¹⁴⁴ Může následně učinit opatření, jež ovlivní uvedení výrobku na trh a provést tedy dozor nad trhem, nebo se spojit s orgánem pro dozor nad trhem, který učiní nutná opatření. Informace o souladu výrobku v okamžiku, kdy je uveden na trh, mohou být získávány také během inspekcí při používání výrobku nebo analýzou faktorů, jež způsobily nehodu. Stížnosti spotřebitelů nebo jiných uživatelů na výrobek, nebo

¹⁴⁰ To není obvykle nutné u spotřebních výrobků, které jsou zpřístupněny v obchodech nebo jinak na trhu. Důležitější je to u výrobků, které jsou po vyrobení přímo instalovány a uvedeny do provozu v prostorech zákazníka (např. strojní zařízení a tlaková zařízení).

¹⁴¹ Informace o povinnosti poskytovat informace jsou uvedeny v oddílech 3.1. – 3.4 a 6.3.

¹⁴² Výslovné ustanovení bylo zahrnuto do směrnice týkající se hraček (článek 12). Takovéto ustanovení je však těžko použitelné, pokud výrobní proces probíhá vně Společenství.

¹⁴³ Podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti každý členský stát schvaluje na svém území uvedení strukturálních podsítí do provozu. Tímto systémovým mechanismem sleduje soulad podsítí a jejich interoperabilních součástí.

¹⁴⁴ Členské státy jsou povinny podle směrnice o provádění opatření ke zvýšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků při práci (89/391/EHS) zajistit odpovídající kontroly a dozor.

stížnosti výrobců nebo distributorů na nekalou soutěž mohou být také informacemi využitelnými pro dozor nad trhem.

Sledování výrobků uvedených na trh může být na národní úrovni rozděleno mezi několik orgánů, např. podle funkčních či geografických kritérií. Pokud stejné výrobky podléhají kontrole více než jednoho orgánu (např. celní orgány a odvětvové orgány nebo místní orgány), je koordinace služeb v členském státu nezbytná.

Dobrovolné iniciativy, jimiž je certifikace výrobku nebo uplatňování systému jakosti, nemohou mít ve svém důsledku stejnou váhu jako činnost dozorového orgánu. Nicméně mohou přispět k vyloučení rizika. Orgány pro dozor nad trhem musí být podle článku 28 Smlouvy o ES nestranné i s ohledem na všechny nepovinné značky, štítky a opatření a mohou je při posuzování rizika zohlednit pouze transparentním a nediskriminačním způsobem. Výrobky tedy nemohou být vyloučeny z působnosti dozoru nad trhem i přesto, že již byly předmětem dobrovolné certifikace a jiných dobrovolných iniciativ.

Směrnice nového přístupu stanovují dva různé nástroje, které umožňují dozorovým orgánům získat informace o výrobku: ES prohlášení o shodě výrobku a technickou dokumentaci. Zajistit jejich dostupnost je povinností výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství, nebo za určitých okolností dovozce či osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh. Ostatní fyzické nebo právnické osoby, např. notifikované orgány, distributoři, maloobchodníci, dodavatelé nebo subdodavatelé, nejsou povinny zajistit jejich dostupnost. Nicméně mohou napomáhat dozorovému orgánu při jejich obstarávání. Mimoto může dozorový orgán žádat notifikovaný orgán o poskytnutí informací o provedení posouzení shody dotčeného výrobku.¹⁴⁵

ES prohlášení o shodě výrobku musí být na požádání orgánu pro dozor nad trhem ihned k dispozici. Z tohoto důvodu má být uchováváno uvnitř Společenství. Dostupnost prohlášení pro účely dozoru nad trhem může být v každém členském státu zajištěna například prostřednictvím administrativní spolupráce. Neposkytnutí prohlášení na žádost národního dozorového orgánu může být dostatečným důvodem ke zpochybnění předpokladu shody s požadavky příslušné směrnice.¹⁴⁶

Technická dokumentace musí být dozorovému orgánu dána k dispozici během doby, jež je úměrná její důležitosti a souvisejícímu riziku, ale orgán ji nemůže vyžadovat soustavně. Může být zpravidla požadována jen během namátkových kontrol prováděných pro účely dozoru nad trhem nebo v případě, že existují důvody pro podezření, že výrobek neposkytuje ve všech ohledech požadovanou úroveň ochrany. Zpočátku je možné dozorovému orgánu dočasně poskytnout pouze souhrn technické dokumentace (základní technické údaje), pokud byl vypracován, s přiměřenou dobou stanovenou pro odevzdání. Podrobnější informace (např. certifikáty a rozhodnutí notifikovaného orgánu) však mohou být vyžádány v případech vážných pochybností o shodě výrobku s předpisy Společenství. Úplná technická dokumentace má být požadována jen tehdy, je-li to evidentně nezbytné, ale nikoli, má-li být například ověřena určitá podrobnost. Tento požadavek musí být vyhodnocen v souladu se zásadou přiměřenosti, má tudíž brát v potaz potřebu zajistit zdraví a bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy předvídané směrnicí a také chránit

¹⁴⁵ Informace o odpovědnostech jsou uvedeny v kapitole 3, o ES prohlášení o shodě výrobku v oddílu 5.4., o technické dokumentaci v oddílu 5.3 a o všeobecných povinnostech notifikovaných orgánů v oddílu 6.3.

¹⁴⁶ Toto neplatí pro výrobky spadající pod směrnice, které nestanoví ES prohlášení o shodě, např. směrnice týkající se hraček.

hospodářské subjekty před zbytečným břemenem. Neposkytnutí dokumentace během přípustné časové tolerance po obdržení řádně odůvodněné žádosti od národního dozorového orgánu dále může být dostatečným důvodem pro zpochybnění předpokladu shody výrobku s požadavky směrnice.¹⁴⁷

Národní orgán může požadovat přeložit technickou dokumentaci a ES prohlášení o shodě výrobku do úředního jazyka svého státu. Orgán toto však nemá vyžadovat, zejména jde-li o podrobné technické informace, pokud je dokumentace dostupná v jazyce, kterému pracovníci národního orgánu rozumí. Pokud orgán považuje překlad za nezbytný, musí jasně stanovit, jaká část dokumentace by měla být přeložena, a ponechat na její přeložení dostatečný čas. Na překlad se nemají klást žádné další podmínky, například požadavek, aby překladatel byl akreditovaný nebo uznaný orgány státní správy. Žádost o překlad musí být posouzena na základě článku 28 Smlouvy o ES zvláště v každém jednotlivém případě a musí být zohledněna přiměřenost požadavku.

Technickou dokumentaci musí být možné ve Společenství zpřístupnit. Nemusí však být uchovávána na území Společenství, není-li v příslušných směrnících stanoveno jinak.¹⁴⁸ Požadavek dostupnosti neznámá, že dokumentace musí být ve vlastnictví osoby, která je odpovědná za její dostupnost, pokud je tato osoba schopná určit, kde se dokumentace nalézá a předložit ji na žádost národního orgánu. Jméno a adresa osoby, která vlastní dokumentaci, nemusí být výslovně zaznamenána na výrobku nebo jeho balení, pokud není specifikováno jinak. Kromě toho může být technická dokumentace uchovávána v jakémkoliv formátu (např. jako výtisk nebo CD-ROM), který umožňuje, aby byla k dispozici po dobu odpovídající její důležitosti.

Členské státy musí zajistit, aby každý, komu jsou během vykonávání dozoru nad trhem poskytnuty informace týkající se obsahu technické dokumentace, byl zavázán k mlčenlivosti podle zásad stanovených v národní legislativě.

¹⁴⁷ Za základní technické údaje mají být považovány zejména: jméno a adresa výrobce; seznam dodržovaných harmonizovaných norem nebo jiných řešení přijatých za účelem splnění základních požadavků; popis výrobku; návod k použití, existuje-li; a celkový plán výrobku, existuje-li. Příkladem podrobné technické dokumentace jsou protokoly o zkouškách, příručka jakosti, plány kontroly jakosti a ostatní plány, popisy výrobků a postupů a použité normy.

¹⁴⁸ Podle přílohy IV směrnice týkající se zařízení nízkého napětí musí být technická dokumentace uchovávána na území Společenství.

8.2.2. Opatření k nápravě

- *Před uskutečněním jakýchkoli kroků musí být dotčená strana informována a – není-li záležitost neodkladná – musí jí být umožněno provést konzultace.*
- *Opatření k nápravě závisí na stupni nesouladu, který musí být stanoven v každém jednotlivém případě zvlášť, a musí být v souladu se zásadou přiměřenosti:*
 - ⇒ *Za prvé má být výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zavázán zajistit soulad výrobku s příslušnými předpisy a napravit svůj přestupek.*
 - ⇒ *Pokud žádná jiná opatření neuspěla a nebo se prokázala být nedostatečnými, budou učiněna všechna patřičná opatření k omezení nebo zamezení uvádění dotčeného výrobku na trh a uvádění do provozu a k zajištění jeho stažení z trhu.*

Příslušné národní orgány musí učinit opatření k prosazení shody výrobku, pokud zjistí, že výrobek nevyhovuje předpisům příslušných směrnic.

Opatření k nápravě závisí na míře nesouladu výrobku a musí být ve shodě se zásadou přiměřenosti. Rozdíl mezi závažným a méně závažným nesouladem výrobku však není vždy zcela jasný a musí o něm být rozhodnuto pro každý případ zvlášť.

Nesprávné připojení označení CE, pokud jde například o jeho návrh, velikost, viditelnost, neodstranitelnost a čitelnost může být většinou považováno za méně závažný nesoulad výrobku. Typickými příklady méně závažného nesouladu výrobku mohou být situace, kdy ostatní označení shody stanovená ve směrnicích jsou nesprávně připojena, kdy není možno bez prodlení poskytnout ES prohlášení o shodě nebo tam, kde to je povinné, toto prohlášení není přiloženo k výrobku, kdy není dostatečně vyhověno požadavku o přiložení ostatních informací k výrobku, jak je stanoveno ve směrnici (směrnicích), či popřípadě kdy není k označení CE připojeno identifikační číslo notifikovaného orgánu.

Neshoda se základními požadavky musí být většinou považována za závažný nesoulad, neboť by například může představovat potenciální či skutečné riziko pro zdraví a bezpečnost občanů. Neshoda s harmonizovanou normou však sama o sobě není postačujícím důkazem neshody se základními požadavky, nicméně naznačuje případnou nezbytnost dalších šetření.

Podle okolností lze považovat za závažný či méně závažný nesoulad s předpisy skutečnost, že výrobek nemá označení CE, ačkoli ho podle příslušných směrnic mít má, a naopak má označení CE i přesto, že ho mít nemá. Musí se vzít v úvahu, že aplikace směrnice a z ní vyplývajícího požadavku na připojení označení CE se někdy může jevit jako obtížná. Na druhé straně skutečnost, že výrobek, na který se vztahuje směrnice nového přístupu, nemá označení CE, naznačuje, že nevyhovuje základním požadavkům nebo neprošel postupem posuzování shody a tudíž může například ohrozit zdraví a bezpečnost osob. Zmíněný nesoulad má být považován za závažný.

Prosazení shody je možné dosáhnout zavázáním výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce či ostatních odpovědných osob učinit požadovaná opatření.¹⁴⁹ Opatření k nápravě může proběhnout také tak, že jsou učiněna nezbytná opatření (např. je výrobek upraven nebo stažen z trhu), ať už v důsledku jednání vedeného dozorovým orgánem, nebo v důsledku oficiálních i neoficiálních upozornění. Ve všech případech musí dozorový orgán provést průvodní opatření, aby prosadil soulad výrobku.

Opatření učiněná v případě méně závažného nesouladu výrobku mohou mít dvě úrovně:

- ⇒ Za prvé má dozorový orgán zavázat výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce k tomu, aby zajistil soulad výrobku určeného k uvedení na trh, popřípadě i výrobku na trh již uvedeného s příslušnými předpisy, a napravil svůj přestupek.
- ⇒ Za druhé není-li možné dosáhnout zmíněného záměru, má příslušný orgán učinit další kroky a omezit nebo zakázat uvádění výrobku na trh a v nezbytném případě i zajistit jeho stažení z trhu.

V případě závažného nesouladu výrobku s předpisy musí příslušný orgán učinit vhodná opatření s ohledem na zásadu přiměřenosti, aby prosadil shodu.

- ⇒ Orgán konečně omezí nebo zakáže uvedení výrobku na trh a uvedení do provozu a zajistí jeho stažení z trhu v případě, pokud žádná jiná opatření nepostačují k udržení vysoké úrovně ochrany předpokládané směrnicemi. Toto opatření se obvykle opírá o ochranné ustanovení.

Opatření zamezující nebo omezující uvádění výrobku na trh mohou mít nejprve dočasný charakter, který umožňuje dozorovému orgánu získat podstatný důkaz o nebezpečnosti výrobku nebo o jiném závažném nesouladu výrobku.

Jakékoli rozhodnutí učiněné národními orgány o omezení nebo zákazu uvádění výrobku na trh, jeho zavádění do provozu či o jeho stažení z trhu musí udávat přesné důvody, na kterých se zakládá. Dotčená strana, většinou výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství, musí být uvědoměna. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být také informován o opravných prostředcích, které je možné použít v daném členském státě podle platného národního práva, a o časových omezeních, kterým tyto prostředky podléhají.¹⁵⁰

Pokud nejde o naléhavý případ (např. výrobek nepředstavuje vážné a bezprostřední nebezpečí pro zdraví a bezpečnost osob), má mít výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství možnost konzultace před tím, než příslušný orgán učiní opatření k omezení volného oběhu výrobků. V praxi by mělo být považováno za dostatečné, pokud byla výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci poskytnuta možnost

¹⁴⁹ Další informace o odpovědnosti jsou uvedeny v kapitole 3.

¹⁵⁰ Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, plynových zařízení, prostředí s nebezpečím výbuchu, prostředků zdravotnické techniky, rekreačních plavidel, výtahů, chladicích spotřebičů, tlakových zařízení a prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro.

zareagovat. Nečinnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce nemají řízení zdržovat.¹⁵¹

Rozhodnutí o omezení volného pohybu výrobků s označením CE z důvodu závažného nesouladu se obvykle opírá o ochranné ustanovení. Účelem tohoto postupu je umožnit Komisi, aby si udržela přehled o takových opatřeních a zvážila jejich oprávněnost. Dále by měla probíhat výměna informací mezi národními dozorovými orgány o opatřeních učiněných k nápravě, ať už vycházejících ze závažného nesouladu nebo ne, je-li to považováno za vhodné a nezbytné a může být respektována potřeba důvěrnosti a průhlednosti.¹⁵²

Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce, nebo jiná osoba, může zvážit, zda utrpěl ztrátu důsledkem nepřiměřeného národního opatření, které omezilo volný pohyb výrobku. V takovém případě může být pod soudní pravomocí státu, který zahájil postup, a v souladu s jeho právními předpisy uplatnit nárok na odškodnění. Například stanovisko Komise, ve kterém je na závěr postupu podle ochranného ustanovení shledáno národní opatření za neoprávněné, může vyvolat otázku, zda zahájit či nezahájit jednání o odpovědnosti za nesprávné uplatnění práva Společenství.

8.2.3. Doplnující činnosti

- *Účinné prosazování směrnic obvykle vyžaduje, aby dozorové orgány kromě činností dozoru nad trhem popsaných v oddílech 8.2.1 a 8.2.2:*
 - ⇒ *jednaly ve spolupráci s výrobcí a dodavateli;*
 - ⇒ *učinily příslušná opatření proti osobě, která připojila označení CE k neshodnému výrobku, a proti těm, kdo jsou odpovědní za nesoulad tohoto výrobku; a*
 - ⇒ *mají možnost varovat osoby, které by mohly být v ohrožení, zničit nebezpečné výrobky, zamezit jejich vývozu, zakázat jejich používání nebo požadovat odebrání certifikátů.*

Dozorové orgány by neměly svou činnost omezovat na sledování výrobků uvedených na trh a přijímání náležitých opatření k nápravě. Neformální styky i jiná spolupráce mezi orgánem a výrobcí a dodavateli může napomoci předcházet tomu, aby byly na trh uvedeny neshodné výrobky. Orgán může například poskytnout hospodářským subjektům obecné rady a pokyny k používání směrnic. Orgán by se měl dále zabývat možnostmi zvyšovat obeznámenost spotřebitelů a jiných uživatelů např. s otázkami týkajícími se jejich zdraví a bezpečnosti.

Směrnice nového přístupu vyžadují, aby bylo učiněno opatření proti osobám, jež připojí označení CE k neshodným výrobkům.¹⁵³ Opatření má být učiněno také proti výrobcí (nebo

¹⁵¹ Výslovné ustanovení, které má být bráno v potaz, bylo zahrnuto do směrnic týkajících se prostředků zdravotnické techniky a prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro.

¹⁵² Informace o použití postupu podle ochranného ustanovení jsou uvedeny v oddílu 8.3 a o administrativní spolupráci v oddílu 8.6.

¹⁵³ Směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, teplovodních kotlů a chladicích spotřebičů neobsahují tento výslovný požadavek. Tato povinnost by však měla být považována za platnou pro všechny směrnice nového přístupu.

jiné osobě) odpovědnému za uvedení neshodného výrobku na trh. Tato opatření mohou sestávat například z varování nebo soudního řízení. Musí se také uvážit možnost opatření proti notifikovanému orgánu, jenž se podílel na postupu posuzování shody, jehož následkem bylo schválení neshodných výrobků. V takových případech se má posoudit rovněž způsobilost notifikovaného orgánu.

Jelikož směrnice nového přístupu nespécifikují žádné postihy, závisí na členských státech, jaké zvolí sankce za porušení předpisu. Postihy musí být obdobou postihů uplatňovaných při porušení národního práva, jež je stejné povahy a závažnosti. Postih musí být dále účinný, přiměřený a odrazující.¹⁵⁴

Většinou se stává, že některé výrobky z určité výrobní série jsou prodány nebo dokonce uvedeny do užívání dříve než je zjištěn nesoulad s předpisy. Za takových okolností je důležité, aby osoby, které by mohly být vystaveny riziku vyplývajícímu z výrobku, byly uvědoměny. Odpovědnost za informování zpravidla nese výrobce nebo distributor, zejména jedná-li se o spotřební výrobky.¹⁵⁵ Varování může mít formu všeobecného zveřejnění, nebo pokud je počet ohrožených osob omezený, může být sděleno přímo jednotlivcům. Orgán by měl také zvážit, jestli je nutné omezit používání výrobků, které byly shledány nebezpečnými.

Když se příslušný orgán rozhodne pro omezení nebo zákaz uvádění výrobku na trh a do provozu nebo pro jeho stažení z trhu, má také v souladu se zásadou přiměřenosti zvážit, zda není nutné výrobek zničit nebo zamezit jeho vývozu do ostatních členských států a rovněž vyžádat odebrání příslušných certifikátů. Někdy je důležité ověřit, zda není nutné z důvodu zajištění vysoké úrovně ochrany učinit rozhodnutí, jež se bude vztahovat i na ostatní výrobky mající stejný technický charakter jako ty, jež jsou předmětem zásahu dozoru nad trhem.

Směrnice nového přístupu mohou zahrnovat požadavek, aby příslušný orgán učinil speciální opatření týkající se neshodných výrobků. Například směrnice o telekomunikačních koncových zařízeních stanovuje, aby členské státy odpojily zařízení z veřejné telekomunikační sítě, pokud není používáno k zamýšlenému účelu.

¹⁵⁴ Tato povinnost je založena na článku 10 Smlouvy o ES; viz případ 68/88 vedený u Soudního dvora. Směrnice o výbušninách pro civilní použití požaduje, aby členské státy určily postihy za porušení předpisů přijatých při provedení směrnice, jež musí být dostatečné, aby se soulad s těmito předpisy podpořil.

¹⁵⁵ Viz článek 6 směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.

8.3. Postup podle ochranného ustanovení

- *Směrnice nového přístupu obsahují ochranné ustanovení, které zavazuje členský stát k tomu, aby vydal omezení nebo zákaz uvádět na trh a do provozu nebezpečné, či podle některých směrnic jinak nevyhovující, výrobky, nebo je nechal z trhu stáhnout.¹⁵⁶*
- *Postup podle ochranného ustanovení se obecně omezuje na výrobky:*
 - ⇒ *pokryté směrnicemi nového přístupu;*
 - ⇒ *CE označené; a*
 - ⇒ *považované členským státem za výrobky představující závažné nebezpečí i přesto, že jsou správně zkonstruované, instalované, udržované a používané k zamýšlenému účelu.*
- *Tento postup podle ochranného ustanovení se musí aplikovat do národních opatření, která:*
 - ⇒ *omezují či zakazují uvádění výrobku na trh nebo přikazují jeho stažení z trhu;*
 - ⇒ *týkají se všech výrobků z téže dávky nebo řady; a*
 - ⇒ *mají závazné právní účinky.*
- *Členské státy musí uvědomit Komisi ihned po zavedení opatření, které se dovolává ochranného ustanovení. Oznámení musí být doloženo nezbytnými informacemi a důkazy o oprávněnosti opatření.*
- *Jestliže Komise uzná národní opatření jako oprávněné, uvědomí o tom ostatní členské státy. Po členských státech je požadováno, aby učinily nezbytná opatření na svém území.*

8.3.1. Podmínky pro uplatnění ochranného ustanovení

Účelem ochranného ustanovení je umožnit Komisi, aby provedla analýzu oprávněnosti národních opatření omezujících volný pohyb výrobků s označením CE (výrobků, o nichž se předpokládá, že vyhovují základním požadavkům). Také se jeho prostřednictvím zajišťuje informovanost všech národních dozorových orgánů o nebezpečných výrobcích a tím rozšiřují nezbytná omezení do všech členských států, aby se zajistila ekvivalentní úroveň ochrany v rámci celého Společenství.

Postup podle ochranného ustanovení se uplatňuje na výrobky, jež spadají do působnosti směrnice nového přístupu a nesou označení CE stanovené v takové směrnici. Z toho

¹⁵⁶ Článek 7 směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků obsahuje ochranné ustanovení podobné tomu, jež je zahrnuto ve směrnicích nového přístupu. Obecné zásady, které platí pro ochranné ustanovení podle směrnic nového přístupu, jsou tedy aplikovatelné i na ochranné ustanovení podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.

Směrnice týkající se teplovodních kotlů a chladicích spotřebičů ochranné ustanovení nestanovují. Směrnice týkající se chladicích spotřebičů nicméně zahrnuje ustanovení o výměně informací.

vyplývá, že postup podle ochranného ustanovení nemůže být použit na výrobky, jež nenesou označení CE podle směrnice stanovující daný ochranný postup.¹⁵⁷

Aby se ochranné ustanovení mohlo použít, musí být konstatován nesoulad výrobku s předpisy, 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, jenž jej odhalil, není nutné ochranné ustanovení uplatňovat, neboť v tomto případě se nemusí učinit opatření na úrovni Společenství.

Aplikace ochranného ustanovení vyžaduje rozhodnutí příslušného národního orgánu o omezení nebo zákazu uvádět výrobek na trh, případně do provozu, nebo o jeho stažení z trhu. Obsah rozhodnutí se má vztahovat na všechny výrobky patřící do stejné dávky nebo řady. Musí mít také závazný právní účinek: není-li respektováno, následují sankce, a je možné se proti němu odvolat. Soudní rozhodnutí, která omezují volný pohyb výrobků s označením CE v působnosti příslušné směrnice (směrnic), ochranné ustanovení nevyvolávají. Pokud však administrativní postup iniciovaný dozorovým orgánem musí být podle národních zákonů potvrzen soudem, nejsou takováto rozhodnutí soudu vyloučena z postupu podle ochranného ustanovení.

Shoda může být prosazena, jestliže národní orgán požádá, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce učinil nezbytná opatření, nebo je-li výrobek upraven či dobrovolně stažen z trhu. Pokud není v těchto případech učiněno formální rozhodnutí o zákazu nebo omezení uvádět výrobek na trh nebo o jeho stažení z trhu, postup podle ochranného ustanovení není vyvolán. Mezi orgány pro dozor nad trhem může být proto nutná výměna informací.¹⁵⁸

Podklady k důkazu oprávněnosti národního opatření jsou shromažďovány orgánem pro dozor nad trhem na základě jeho vlastní iniciativy nebo jsou založeny na informacích získaných od třetí strany (např. spotřebitelů, konkurentů, spotřebitelských organizací, inspektorátů práce). Národní opatření musí být dále založeno na důkazech (např. zkouškách nebo přezkoumání), jež dostatečně dokládají nedostatky návrhu výrobku nebo výroby, které indikují předvídatelné potenciální nebo bezprostřední nebezpečí či jiný závažný nesoulad i přesto, že jsou výrobky správně zkonstruované, instalované, udržované a používané k zamýšlenému účelu nebo rozumně předvídatelným způsobem. Mezi správnou a nesprávnou údržbou a používáním výrobku je přechodné pásmo, a je třeba vzít v úvahu, že výrobky mají být bezpečné, i když jsou udržovány nebo používány

¹⁵⁷ Podle směrnice týkající se bezpečnostních součástí strojních zařízení a podle směrnice týkající se zakázkových prostředků zdravotnické techniky mohou být zakázkové prostředky zdravotnické techniky podrobeny postupu podle ochranného ustanovení, i když nemají označení CE. Totéž platí pro interoperabilní součásti podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti. V případě směrnice o lodních zařízeních je ochranné ustanovení použitelné na výrobky nesoucí značku shody, již tato směrnice stanoví. Směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, stavebních výrobků, aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení nestanovují jako podmínku pro vyvolání postupu podle ochranného ustanovení skutečnost, že výrobek nese označení CE. Postup podle ochranného ustanovení by však měl být, i podle těchto směrnic, uplatňován pouze na výrobky vyhovující všem příslušným ustanovením (včetně ustanovení týkajících se označení CE). Důvodem je, že ochranné ustanovení umožňuje členskému státu napadnout výrobek, na který se obecně vztahuje zásada volného oběhu.

Informace o opatřeních k nápravě, je-li zjištěn nesoulad výrobků, ať s označením CE nebo bez označení CE, jsou uvedeny v oddílu 8.2.

¹⁵⁸ Další informace o administrativní spolupráci jsou uvedeny v oddílu 8.6.1.

k zamýšlenému účelu nesprávným způsobem, který je však rozumně předvídatelný.¹⁵⁹ Při tom je třeba vzít v úvahu údaje uvedené výrobcem na štítku, v pokynech, v příručce uživatele nebo v reklamních materiálech.¹⁶⁰

Důvodem k vyvolání postupu podle ochranného ustanovení mohou být například odlišnosti nebo chyby při uplatnění základních požadavků, nesprávné použití harmonizovaných norem nebo nedostatky při těchto činnostech. Dozorový orgán může doplnit nebo specifikovat i jiné pohnutky (např. nesoulad se správnou technickou praxí) vedoucí k uplatnění ochranného ustanovení, za předpokladu, že přímo souvisí se zmíněnými třemi důvody.

Jestliže je zjištěn nesoulad s harmonizovanými normami, které poskytují předpoklad shody, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství musí být požádán o poskytnutí důkazu o souladu výrobku se základními požadavky. Rozhodnutí příslušného orgánu učinit opatření k nápravě se musí vždy zakládat na zjištěném nesouladu se základními požadavky, který vyvolává použití ochranného ustanovení.

8.3.2. Oznamování Komisi

Jakmile příslušný národní orgán omezí nebo zakáže volný pohyb výrobku způsobem, který vyvolá použití ochranného ustanovení, musí členský stát ihned uvědomit Komisi a uvést příčiny a odůvodnění rozhodnutí.¹⁶¹ V této fázi Komise informace, které jí byly poskytnuty, nerozšiřuje.

Ochranné ustanovení nezahrnuje závazek informovat ostatní členské státy.¹⁶² V některých oblastech obvykle členské státy kopii svého oznámení ostatním členským státům zasílají.¹⁶³ Členské státy, jež obdržely oznámení od jiného členského státu, by měly rozhodnout o nezbytnosti opatření, ale přitom by měly zohlednit jeho oprávněnost.

¹⁵⁹ Požadavkem směrnice o hračkách je, že hračky musí být bezpečné, jestliže jsou používány zamýšleným nebo předvídatelným způsobem, který počítá s běžným chováním dětí.

¹⁶⁰ Údaje po výrobci výslovně požadují směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, jednoduchých tlakových nádob, hraček (pouze pro některé hračky), strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, plynových spotřebičů, prostředků zdravotnické techniky, prostředí s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů, tlakových zařízení, prostředků zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro a rádiových a telekomunikačních koncových zařízení.

¹⁶¹ Úřední oznámení se obvykle uskutečňuje prostřednictvím Stálého zastoupení zasláním kopie na oddělení Komise odpovědné za správu dotyčné směrnice.

¹⁶² Výjimkou je povinnost informovat zároveň s Komisí také ostatní členské státy, jestliže se členský stát domáhá ochranného ustanovení podle směrnice týkající se zařízení nízkého napětí.

¹⁶³ Kopie je obvykle posílána prostřednictvím Stálého zastoupení.

Má-li Komise co nejrychleji zpracovat informace, má oznámení obsahovat:

- odkaz na směrnici (směrnice) a zejména na základní požadavky, se kterými není výrobek v souladu;
- jméno a adresu výrobce, jeho zplnomocněného zástupce a popřípadě i jméno dovozce nebo jiné osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh Společenství;
- kopii prohlášení o shodě;
- jméno a číslo notifikovaného orgánu, jenž se podílel na postupu posuzování shody, pokud je to namístě;
- informace o postupu ověření souladu výrobku, který byl orgánem proveden; a
- zevrubné posouzení a důkaz k odůvodnění opatření (např. harmonizované normy nebo jiné technické specifikace použité orgánem, protokoly o zkouškách a identifikační údaje o zkušební laboratoři).

Pokud výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo jiná odpovědná osoba souhlasí s tím, že výrobek upraví tak, aby byl v souladu s příslušnými předpisy, má členský stát stáhnout oznámení o použití ochranného ustanovení.

8.3.3. Správa ochranného ustanovení

Komise je odpovědná za správu ochranného ustanovení na úrovni Společenství a za jeho uplatnění v rámci celého Společenství. V této souvislosti se Komise obrací na zúčastněné strany, aby ověřila oprávněnost opatření, které ochranné ustanovení uplatnilo. Během jednání musí být učiněna opatření na ochranu důvěrnosti informací.¹⁶⁴

O opatřeních, která mají být podniknuta, se rozhoduje případ od případu. Potom, co jsou oddělení Komise odpovědné za správu směrnice informovány, kontaktují zpravidla nejprve členský stát a národní dozorový orgán, který podnítl postup, a příslušného výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce. Komise se také může spojit s jinými členskými státy, kterých se zmíněný případ nejvíce dotýká (většinou tedy s členskými státy, v nichž sídlí výrobce nebo notifikovaný orgán), a notifikovanými orgány (nebo dalšími třetími stranami), které se podílely na postupu posuzování shody.

Považuje-li to za nezbytné, může se Komise – ve spolupráci s příslušným členským státem (členskými státy) – obrátit o stanoviska na jiné přiměřeně způsobilé, nestranné orgány nebo odborníky schopné poskytnout další informace přímo související s problémem (např. jiné dozorové orgány, jiné notifikované orgány, vědecké výbory Komise, normalizační organizace, orgány pro posuzování shody, organizace zastupující průmysl, distributory nebo spotřebitele, odborové organizace, výzkumné ústavy nebo vědecké pracovníky). Přestože mohou být tyto konzultace poměrně rozsáhlé, má být zohledněna naléhavost situace a postup pokud možno urychlen.

¹⁶⁴ Ochranné ustanovení, které je oznámeno podle směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, je prošetřováno pouze tehdy, když ostatní členské státy vnesou proti učiněnému opatření námitku.

Na závěr konzultačního procesu Komise posoudí oprávněnost národního opatření, jež omezilo nebo zakázalo volný oběh výrobků.

Jestliže Komise dospěje k názoru, že opatření je oprávněné, informuje neprodleně dotýčný členský stát i ostatní členské státy. Komise se také může rozhodnout své stanovisko uveřejnit. Členské státy jsou ve smyslu stanoviska Komise povinny učinit vhodná opatření k zajištění podobné úrovně ochrany v rámci celého Společenství. Tento požadavek je založen na obecném závazku členských států vykonávat dozor nad trhem a prosazovat legislativu Společenství. Pokud se členský stát odmítne řídit stanoviskem přijatým komisí, Komise zváží možnost zahájit řízení podle článku 226 Smlouvy o ES.¹⁶⁵

Jestliže naopak Komise neshledá národní opatření, které uplatnilo ochranného ustanovení, oprávněným, požádá členský stát o zrušení opatření a o učinění okamžitých odpovídajících kroků k obnovení volného pohybu dotčených výrobků na jeho území. Toto stanovisko je určeno členskému státu, který uplatnil ochranné ustanovení, výrobci a popřípadě jeho zplnomocněnému zástupci či jiné osobě odpovědné za uvedení výrobku na trh Společenství. Také v tomto případě zváží Komise možnost zahájit podle článku 226 Smlouvy o ES řízení o porušení zásady volného pohybu zboží. Takové řízení může přimět Komisi, aby věc předala Soudnímu dvoru. V takových případech může výrobce nebo jiná osoba, která se cítí poškozena, podnitit soudní řízení na národní úrovni za účelem odškodnění svých ztrát, vyplývajících z národního opatření, které nebylo v souladu s právem Společenství.

Jestliže je ochranné ustanovení vyvoláno nedostatkem v harmonizované normě, která poskytuje předpoklady shody, předloží Komise po konzultaci se zúčastněnými stranami případ Výboru ustavenému podle směrnice 98/34/ES a, je-li tak stanoveno, oborovým výborům.¹⁶⁶

Bez ohledu na to, zda je opatření členského státu považováno za oprávněné, informuje Komise členské státy o vývoji a výsledcích postupu.

8.4. Ochrana označení CE

- *Orgány pro dozor nad trhem musí kontrolovat, zda je připojování a používání označení CE prováděno správně a zda jsou zásady týkající se dalších označení a značek dodržovány.*
- *V případě potřeby je orgán povinen učinit příslušné nápravné opatření, aby označení CE ochránil.*
- *Členský stát musí uvědomit Komisi a další členské státy v případě, že se rozhodne omezit volný pohyb zboží kvůli nesprávnému připojení označení CE, případně přijme-li opatření proti těm, kteří odpovídají za nevyhovující výrobky nesoucí označení CE.*

Členské státy se musí ve svých národních legislativách postarat o to, aby byla přijata příslušná opatření na ochranu proti zneužití a chybnému použití označení CE i k nápravě situace, pokud k takovému zneužití či chybnému použití dojde.

¹⁶⁵ Směrnice o prostředcích zdravotnické techniky a o prostředcích zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro předpokládá možnost přijmout opatření na úrovni Společenství.

¹⁶⁶ Informace o stažení předpokladu shody jsou uvedeny v oddílu 4.4.

Připojení označení CE k výrobku, na který se nevztahuje žádná směrnice, která toto připojení stanovuje, je považováno za uvádění v omyl, protože například spotřebitelé či uživatelé mohou získat dojem, že dotčený výrobek splňuje určité bezpečnostní předpisy Společenství. Příslušné orgány musí tudíž mít k dispozici právní nástroje umožňující jim jednat v případě, kdy je klamné označení CE zřejmé. Opatření je třeba také přijmout z důvodů prosazení shody a proti těm, kdo jsou odpovědní za neshodný výrobek nesoucí označení CE.

Připojení označení a značek k označení CE podléhá určitým omezením.¹⁶⁷ Dozorový orgán má učinit opatření nezbytná k tomu, aby zajistil respektování těchto zásad, a v případě potřeby jednat příslušným způsobem.

Způsob jednání orgánů pro dozor nad trhem se rozhodne případ od případu podle zásady přiměřenosti.¹⁶⁸

Členský stát musí informovat Komisi a další členské státy o svém rozhodnutí omezit volný pohyb kvůli nesprávnému připojení označení CE a o svém opatření proti osobě, která připojila označení CE k neshodnému výrobku.¹⁶⁹ Poté záleží na rozhodnutí ostatních členských států, zda je takové opatření nezbytné. Toto opatření nemusí být odůvodněno podrobnými důkazy a nemusí se odehrávat žádné konzultace týkající se národních opatření zamýšlených pro uplatnění ochranného ustanovení. Pokud by to však Komise považovala za nutné, může jednat v souladu s článkem 226 Smlouvy o ES.

8.5. Systém výměny informací

- *System rychlé výměny informací byl ustaven směrnicí o všeobecné bezpečnosti výrobků pro řešení mimořádných situací způsobených spotřebními výrobky, které představují závažné a bezprostřední ohrožení.*
- *System bdělosti se používá pro prostředky zdravotnické techniky. Tento systém vyžaduje, aby národní dozorový orgán informoval Komisi a další členské státy o vážných funkčních vadách, o nesprávném označení nebo o návodech, jež mohou mít za následek, nebo popřípadě již měly za následek, smrt pacientů či uživatelů nebo vážné zhoršení jejich zdraví.*
- *Informace o úrazech, zejména následcích nehod v domácnosti a ve volném čase, které byly způsobeny výrobky nebo na kterých se výrobky podílely, jsou dostupné v systému Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o zraněních.*

¹⁶⁷ Viz oddíl 7.4.

¹⁶⁸ Informace o opatřeních, která mají být přijata, jsou uvedeny v oddílu 8.2.2.

¹⁶⁹ Ustanovení o označení CE směrnic nového přístupu obvykle zahrnuje povinnost informovat Komisi a ostatní členské státy odkazem na ustanovení o postupu podle ochranného ustanovení. Nicméně pokud se týká opatření přijatých kvůli nenáležitě připojenému označení CE, postup podle ochranného ustanovení by neměl být používán jako takový, ale pouze v rozsahu, v jakém se dotýká výměny informací.

8.5.1. Spotřební výrobky: Rychlá výměna informací

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků slouží jako právní základ systému výměny informací o mimořádných situacích. Tento systém rychlé výměny informací o nebezpečích vzniklých následkem používání spotřebních výrobků (RAPEX)¹⁷⁰ je všeobecným varovným a monitorovacím systémem na horizontální úrovni. Je navržen pro řešení naléhavých situací způsobených novými, použitými či opravenými výrobky představujícími vážné a bezprostřední ohrožení zdraví a bezpečnosti spotřebitelů. Jeho základním posláním je poskytovat informace, které by umožnily orgánům všech členských států přijmout okamžité a vhodné opatření, jakmile je vážné riziko vyplývající z výrobku zjištěno.

Systém RAPEX se vztahuje na všechny výrobky určené pro spotřebitele, na ty, které mohou být pravděpodobně použity spotřebiteli a které, jsou-li používány za běžných či odůvodněně předvídatelných podmínek, představují z různých důvodů okamžité a vážné ohrožení zdraví a bezpečnosti spotřebitelů. Tento systém pokrývá potraviny i průmyslové (nepotravinářské) výrobky. Aplikuje se také na spotřební výrobky, na které se vztahují směrnice nového přístupu, a je zvláště důležitý pro hračky a výrobky nízkého napětí. Důvodem je to, že směrnice nového přístupu takový postup nestanovují.¹⁷¹

Systém RAPEX pracuje podle podrobných postupů uvedených v příloze směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků. Jakmile je zjištěno vážné a bezprostřední nebezpečí, musí národní orgán konzultovat, je-li to možné a vhodné, výrobce či distributora daného výrobku. Tento orgán se má pokusit získat maximum informací o výrobcích a o povaze nebezpečí, aniž by tím utrpěla rychlost řešení.

Členský stát musí informovat Komisi, jakmile přijme či se rozhodne přijmout mimořádná opatření pro zamezení, omezení možného prodeje či použití spotřebních výrobků představujících vážné a bezprostřední riziko či uvalení specifických podmínek pro jejich prodej nebo použití. Další podmínkou použití systému RAPEX je, kdy účinky možného ohrožení mohou přesáhnout území daného členského státu. Členské státy nejsou nuceny, tak jako v postupu podle ochranného ustanovení podle směrnic nového přístupu, poskytovat důkazy opravňující národní. Komise ověří, zda jsou informace v souladu s ustanoveními směrnice o všeobecné výrobků, a předá je ostatním členským státům.

Jestliže byl použit systém RAPEX, pak Komise po poradě s členskými státy a na žádost nejméně jednoho z nich, může přijmout rozhodnutí vyžadující, aby členské státy přijaly dočasná opatření. Tím bude zajištěna ochrana zdraví a bezpečnost spotřebitelů a řádné fungování jednotného trhu.

Postupy podle ochranného ustanovení podle směrnic nového přístupu jsou používány nezávisle na systému RAPEX. Za těchto okolností není nezbytně nutné použít systém RAPEX ještě před použitím postupu ochranného ustanovení. V případě, kdy členský stát přijme rozhodnutí trvale zakázat či omezit volný pohyb výrobků s označením CE na základě nebezpečí či jiného vážného rizika představovaného výrobkem, musí být kromě systému RAPEX použit i postup podle ochranného ustanovení.

¹⁷⁰ Systém je také znám pod jmény REIS a SERI.

¹⁷¹ Jako výjimka byl zaveden systém bdělosti pro prostředky zdravotnické techniky; viz oddíl 8.5.2.

8.5.2. Zdravotnické prostředky: Systém bdělosti

Rizika, která mohou vzniknout v souvislosti s prostředky zdravotnické techniky, si vynutila důkladný monitorovací systém, pomocí něhož budou ohlašovány všechny vážné příhody související s výrobkem.¹⁷² Systém bdělosti se pro prostředky zdravotnické techniky používá u všech příhod, které mohou vést nebo by mohly vést ke smrti pacienta nebo uživatele nebo k závažnému zhoršení jejich zdravotního stavu a které jsou následkem:

- jakéhokoliv chybného fungování nebo zhoršení charakteristik nebo funkce prostředku;
- jakéhokoliv nepřiměřeného označování štítky nebo návodu k použití; nebo
- technických či lékařských příčin souvisejících s charakteristikami či funkcí prostředku, jež vedou výrobce k systematickému stažení všech prostředků stejného typu.

Výrobce odpovídá za aktivaci systému bdělosti a musí proto o příhodách, které ho spouští, informovat dozorový orgán. Jakmile výrobce situaci oznámí, je povinen provést šetření, poslat zprávu dozorovému orgánu a ve spolupráci s tímto orgánem zvážit, jaká opatření učiní.

Jakmile výrobce situaci oznámí, provede dozorový orgán posouzení této situace, pokud možno společně s výrobcem. Po posouzení musí orgán okamžitě informovat Komisi a další členské státy o příhodách, kvůli nimž byla přijata či zvažována příslušná opatření. Komise může přijmout jakékoliv kroky, jimiž bude koordinovat, usnadňovat a podporovat opatření přijatá národními dozorovými orgány pro řešení podobných příhod, popřípadě přijmout opatření na úrovni Společenství (např. předpokládající reklasifikaci prostředku).

Databáze obsahující mj. informace získané prostřednictvím systému bdělosti bude vypracována a zpřístupněna kompetentním orgánům.

Systém bdělosti se liší od postupu podle ochranného ustanovení, protože vyžaduje oznámení i v případě, kdy výrobce přijme nezbytná opatření dobrovolně. Nicméně při uplatnění systému bdělosti je dozorový orgán povinen přijmout restriktivní opatření proti neshodným výrobkům s označením CE také tehdy, když platí podmínky pro uplatnění ochranného ustanovení, a oznámit toto opatření vyplývající z postupu podle ochranného ustanovení. Systém bdělosti nemusí být nutně uplatněn před použitím postupu podle ochranného ustanovení.

¹⁷² Viz směrnice týkající se aktivních implantabilních prostředků zdravotnické techniky, zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro.

8.5.3. Systém Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o zraněních

Akční program Společenství pro prevenci úrazů v rámci aktivit v oblasti veřejného zdraví má za cíl přispět k aktivitám, které se snaží snížit výskyt úrazů, zejména úrazů způsobených nehodami v domácnosti a ve volném čase.¹⁷³ Za tímto účelem program podporuje:

- epidemiologické monitorování zranění prostřednictvím systému Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o zraněních, jež je založeno na posilování a zlepšování výsledků systému pro nehody v domácnosti a ve volném čase (EHLASS); a
- výměnu informací o používání těchto údajů s cílem přispět k určení priorit a ke zlepšení strategií prevence.

Údaje jsou získávány od nemocnic a dalších vhodných organizací a služeb ve Společenství a pomocí průzkumů. Sběr údajů a jejich zanesení do informačního systému probíhá v rámci působnosti členských států, jež jsou povinny zajistit spolehlivost zdrojů.

Vytvoření on-line nástroje pro sdílení a přenášení údajů se připravuje. Usnadní přímou výměnu informací mezi národními státními správami, Komisí a mezinárodními organizacemi.

Účast na programu mají otevřenou také přidružené státy Střední a Východní Evropy a Kypr a Malta.

8.5.4. Další systémy výměny informací na úrovni Společenství

Postup podle ochranného ustanovení podle směrnic nového přístupu poskytuje způsob výměny informací, ačkoliv jeho prvotním cílem je ověřit, zda jsou národní opatření oprávněná či nikoliv, a v takovém případě vyřešit problém na úrovni Společenství. Kromě toho směrnice nového přístupu zavazují členské státy k tomu, aby informovaly Komisi a další členské státy v případě, že je omezen volný oběh kvůli nesprávnému připojení označení CE, nebo bylo přijato opatření proti těm, kteří zodpovídají neshodný výrobek nesoucí označení CE.

¹⁷³ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 372/99/ES.

8.6. Administrativní spolupráce

- *Administrativní spolupráce je závazkem členských států. Národní dozorové orgány a Komise si musí vzájemně pomáhat, aby bylo zajištěno řádné a jednotné používání směrnic nového přístupu.*
- *Členské státy musí sdělit Komisi a dalším členským státům seznam dozorových orgánů, které byly určeny jako kontaktní místa pro koordinaci administrativní spolupráce.*
- *Národní dozorové orgány mají zpřístupnit informace buď na vyžádání ve zvláštních případech, nebo bez předchozího vyžádání podle vzájemně odsouhlasených zásad a mechanismů.*
- *Národní dozorové orgány mají zvážit, zda se díky koordinaci národních operací může zvýšit účinnost dozoru nad trhem na úrovni Společenství.*
- *Na informace vyměněné v rámci administrativní spolupráce se má vztahovat služební tajemství.*
- *Administrativní spolupráce týkající se prosazení směrnic nového přístupu je organizována ve stálých výborech ustavených podle těchto směrnic a v horizontální skupině vysokých úředníků pro normalizaci a zásady při posuzování shody.*

8.6.1. Nástin administrativní spolupráce

Řádná aplikace práva Společenství závisí na hladké administrativní spolupráci pro zabezpečení jednotného a účinného prosazování legislativy Společenství ve všech členských státech. Povinnost spolupráce je v souladu s článkem 10 Smlouvy o ES, kde je uvedeno, že členské státy musí přijmout všechna příslušná opatření nutná ke splnění svých povinností.¹⁷⁴

I když díky technické harmonizaci byl vytvořen jednotný trh, v němž se výrobky pohybují přes státní hranice, je dozor nad trhem prováděn na národní bázi. Mechanismy administrativní spolupráce mezi národními dozorovými orgány se tedy musí vyvíjet tak, aby se zvýšila účinnost dozoru, minimalizovala vliv různých metod dozoru snížilo se překrývání úkonů národních dozorů. Spolupráce mezi národními dozorovými orgány může rozvinout správnou praxi a techniku dozoru ve Společenství, jelikož národní orgány mohou porovnávat své metody s praxí ostatních orgánů, např. v rámci porovnávání, studií a studijních pobytů. Tato spolupráce může být užitečná i pro výměnu názorů a při řešení praktických problémů.

Podmínkou administrativní spolupráce je vzájemná důvěra a průhlednost postupů národních dozorových orgánů. Členské státy a Komise potřebují být informovány o způsobu prosazování směrnic nového přístupu zvláště o tom, jak je organizován dozor nad trhem výrobků, na které se vztahuje nový přístup. Tyto informace mají zahrnovat údaje o národních orgánech, které dozorují trh výrobků v různých odvětvích, a

¹⁷⁴ Výslovná povinnost administrativní spolupráce je stanovena ve směrnici týkající se tlakových zařízení a zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro – členské státy mají přijmout příslušná opatření podporující/zaručující vzájemnou spolupráci úřadů, které jsou zodpovědné za provádění této směrnice, a poskytovat sobě navzájem (i Komisi) informace, a tak napomáhat fungování této směrnice.

o mechanismech národního dozoru, aby bylo zřejmé, jak sledování výrobků uvedených na trh probíhá a jaká opatření k nápravě a další aktivity je dozorový orgán oprávněn provádět. Průhlednost nabývá zvláštní důležitosti vzhledem k národním pravidlům důvěrnosti.

Důležitou podmínkou dosažení účinného dozoru nad trhem Společenství je vzájemná spolupráce mezi národními dozorovými orgány. Národní orgán má na požádání zpřístupnit informace a poskytovat další pomoc. Národní orgán by měl bez předchozího vyžádání zvážit, zda zašle dalším národním orgánům všechny důležité informace týkající se operací, které porušují, případně by mohly porušovat směrnice nového přístupu, a jež mohou mít dopad na území dalších členských států. Kromě toho mají národní orgány sdělovat Komisi všechny informace, které považují za důležité, ale i odpovídat na odůvodněné žádosti Komise. Komise poté může, uzná-li za vhodné, tyto informace sdělit dalším národním orgánům.

Výměna informací byla ustavena v právních předpisech Společenství pouze v omezeném rozsahu, převážně existuje-li riziko vážného nebezpečí.¹⁷⁵ Například ochranné ustanovení směrnic nového přístupu lze v zásadě použít pouze na výrobky s označením CE, ale všechny nespotební výrobky a případy nezávažného nesouladu jsou ze systému rychlé výměny informací vyloučeny podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků. Za určitých okolností (jedná-li se o potenciálnímu či skutečné riziko) nejsou existující systémy výměny informací dost rychlé, protože ochranné ustanovení vyžaduje například konzultace a vyjádření stanoviska Komise, které opravňuje přijetí opatření na národní úrovni, ještě před postoupením informací dalším členským státům. Pokud nejsou dostupné mechanismy dostatečné, má být zvážena nutnost výměny informací, a to s ohledem na zaručení důvěrnosti. Výměna informací má probíhat racionálním způsobem, má se tedy omezit na zjištění, kdy je neshoda považována za zásadní, nebo kdy je považována za důležitou informovanost dozorovaných orgánů v různých členských státech.

Spolupráce a vzájemná pomoc jsou zvláště nezbytné pro zajištění opatření proti všem těm, kteří jsou odpovědní za to, že na trh byl uveden neshodný výrobek. V takových případech musí být kontaktován orgán členského státu, v němž sídlí výrobce, jeho zplnomocněný zástupce či jiná odpovědná osoba.¹⁷⁶ Takto si lze od těchto hospodářských subjektů například vyžádat ES prohlášení o shodě nebo některé určité podrobnosti z technické dokumentace, popřípadě požadovat informace týkající se distribučního řetězce. Musí být kontaktován i členský stát, do jehož soudní pravomoci spadá notifikovaný orgán. Jestliže národní orgán jedná podle informací, jež obdržel od dalšího národního orgánu, měl by zpětně informovat tento orgán o výsledku přijatého opatření.

Dozor nad trhem by byl na úrovni Společenství mnohem účinnější, pokud by se národní dozorové orgány dohodly na tom, jak budou rozmísťovat své prostředky, aby bylo v jednotlivých sektorech možno pokrýt co největší počet různých druhů výrobků. Duplicitnímu testování výrobků či jiným průzkumům za účelem dozoru nad trhem by se měly národní úřady vyhnout prostřednictvím mechanismu výměny souhrnné zprávy o těchto testech. Národní dozorové orgány mají také zvážit, zda je třeba provádět technické analýzy či laboratorní testy v případech, kdy jiný dozorový orgán již tyto testy či analýzy provedl a jejich výsledky jsou těmto orgánům k dispozici, popřípadě jim mohou být na jejich žádost dány k dispozici.¹⁷⁷ Užitečná by mohla být i výměna výsledků periodických

¹⁷⁵ Viz oddíly 8.3 - 8.5.

¹⁷⁶ Další informace o odpovědnosti jsou uvedeny v oddílech 3.1 – 3.4.

¹⁷⁷ Viz rozhodnutí Soudního dvora, případy 272/80 a 25/88.

inspekcí provozovaných zařízení v rozsahu, v němž se poskytují informace o souladu výrobků uvedených na trh.

Na informace vyměněné mezi národními dozorovými orgány se musí vztahovat služební tajemství podle zásad dotčeného národního právního systému. Tyto informace musí požívat ochrany jako podobné informace podle národního práva. Pokud mají členské státy pravidla povolující volný přístup osob k informacím dozorových orgánů, musí být tato skutečnost uvedena při vznesení požadavku na další dozorový orgán nebo během výměny informací, pokud se tento požadavek nevyskytne. Jestliže odesílající orgán uvede, že informace obsahují věc podléhající služebnímu či obchodnímu tajemství, má přijímající orgán zajistit, aby toto tajemství mohlo být zachováno. V opačném případě je odesílající orgán oprávněn informace neposkytnout.

Na koordinaci a výměně informací mezi národními dozorovými orgány se musí shodnout zúčastněné strany s ohledem na potřeby daného sektoru. V případě potřeby je možno vzít do úvahy následující zásady:

- jmenování národního komunikačního místa či korespondenta pro každý sektor, který by operace podle potřeby interně koordinoval;
- odsouhlasení typů případů, pro něž by sdělování informací o dozoru sloužilo prospěšnému účelu;
- vývoj společného přístupu k otázkám klasifikace rizik a nebezpečí a jejich kódování;
- identifikace podrobností, které mají být v jednotlivých případech sděleny, včetně vyžádání dalších informací;
- přijetí závazku odpovídat na dotazy v dané lhůtě;¹⁷⁸
- co nejjednodušší přenos informací (žádosti a odezvy) prostřednictvím elektronické pošty, popřípadě jiného komunikačního systému provozovaného Komisí nebo externím orgánem a s použitím standardních vícejazyčných forem;
- využití výhod moderních technik zaznamenávání dat, jež usnadňují zpracovávání dotazů; a
- naprosto důvěrné zacházení s obdrženými informacemi.

¹⁷⁸ Vyžádání informací neporušuje právo národního orgánu přijmout jakákoliv opatření nezbytná k zajištění souladu se směrnicemi nového přístupu v jeho soudní pravomoci.

8.6.2. *Infrastruktura administrativní spolupráce*

Výbory a pracovní skupiny

Spolupráce mezi národními státními správami se odehrává v pracovních skupinách ustavených podle směrnic nového přístupu. Diskuse se soustředí hlavně na interpretační otázky, ale zabývá se také otázkami souvisejícími s dozorem nad trhem a s administrativní spoluprací.

Administrativní spolupráce mezi národními orgány dozoru nad trhem se odehrává v těchto sektorech: zařízení nízkého napětí, elektromagnetická kompatibilita (Administrativní spolupráce v oblasti elektromagnetické kompatibility), strojní zařízení (Machex),¹⁷⁹ zdravotnické prostředky (zvláště s ohledem na systém bdělosti), telekomunikační koncová zařízení, rekreační plavidla a spotřební výrobky (PROSAFE, Evropské fórum pro bezpečnost výrobků).

Skupina vysokých úředníků pro normalizaci a zásady při posuzování shody pracuje jako horizontální výbor tam, kde se projednávají například obecné otázky související se zaváděním a prosazováním směrnic nového přístupu, např. horizontální aspekty dozoru nad trhem.

Výbory pro řešení mimořádných událostí ustavené podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků pravidelně diskutují o otázkách administrativní spolupráce, které jsou v obecném zájmu.

Poradní výbor pro vnitřní trh (IMAC)¹⁸⁰ radí Komisi ve všech aspektech týkajících se fungování jednotného trhu. Výbor usnadňuje výměnu informací mezi Komisí a členskými státy. Existují-li další příslušné mechanismy, výbor nezasahuje, ale může jednat, pokud situace přesáhne jejich rámec.

Údaje o národních strukturách pro prosazování práva

Členské státy byly požádány, aby hlásily Komisi svá ministerstva, která se zabývají určitými prioritními oblastmi právních předpisů pro jednotný trh.¹⁸¹ Hlavním cílem tohoto opatření je umožnit vládám spolupráci při prosazování legislativy, zvláště prostřednictvím výměny informací, například údajů o nebezpečných výrobcích, o inspekcích a o zkouškách provedených v jiném členském státě, o schvalování, o licencích a o auditech. Toto usnesení vyžaduje, aby členské státy oznámily kontaktní místa pro podniky a pro občany, která budou pomáhat při řešení problémů souvisejících s uplatněním práv, jež jim byla udělena podle pravidel jednotného trhu.

Komise také udržuje databázi kontaktních míst ve státní správě členských států, kterou používá pro usnadnění kontaktů se státními správami ostatních členských států. Tato databáze je adresářem všech úředníků v členských státech a v Komisi, kteří odpovídají za různá legislativní opatření jednotného trhu. Plánuje se online zpřístupnění této databáze na internetovém serveru Europa. Tím bude přímo přístupná příslušným úředníkům. Nepodává

¹⁷⁹ Viz rozhodnutí Komise 95/319/ES ustavující Výbor vysokých inspektorů práce.

¹⁸⁰ Viz rozhodnutí Komise 93/72/EHS o ustavení Poradního výboru pro koordinaci v oblasti vnitřního trhu.

¹⁸¹ Viz rozhodnutí Rady ze dne 8. července 1996 o spolupráci mezi administrativami za účelem prosazování legislativy pro jednotný trh.

však přímé informace o národních orgánech pro dozor nad trhem v působnosti směrnic nového přístupu.

Byl vytvořen doplňující rámcový dokument popisující národní struktury a postupy prosazování. Hlavním cílem dokumentu je napomoci členským státům a Komisi porozumět národním prostředkům prosazování práva.

Program Karolus

Program Karolus¹⁸² předpokládá výměnu mezi úředníky členských států, kteří se zabývají prosazováním právních předpisů Společenství za účelem dokončení jednotného trhu. Program byl otevřen pro středoevropské a východoevropské země, země EHP a ESVO a Kypr.

K cílům programu patří: vypracování konvergentního přístupu prosazování právních předpisů Společenství týkajících se jednotného trhu, zvyšování uvědomění o evropské dimenzi, vybudování vzájemné důvěry mezi státními správami členských států a křížové podněcování nápadů a myšlenek.

Komise každoročně rozhoduje o oblastech, jimž je v programu Karolus věnována prvořadá pozornost. Byly mezi nimi zkoušení shody a dozor nad trhem, a to zejména v těchto sektorech: hračky; osobní ochranné prostředky; zařízení nízkého napětí, elektromagnetická kompatibilita; zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu; prostředky zdravotnické techniky; spotřebiče plyných paliv; tlakové nádoby; chemické látky; výbušniny pro civilní použití; strojní zařízení; motorová vozidla; rekreační plavidla a různé přístroje na kontrolu jakosti.

¹⁸² Viz rozhodnutí Rady 92/481/EHS pro období 1993 – 1997, které bylo rozhodnutím Rady 889/98/ES prodlouženo do konce roku 1999.

8.7. Výrobky dovážené ze třetích zemí

- *Výrobce se sídlem v třetí zemi nese stejnou zodpovědnost jako výrobce se sídlem v členském státě za to, že výrobek je navržen a vyroben v souladu se všemi příslušnými směrnicemi nového přístupu, a že byl proveden požadovaný postup posuzování shody tam, kde má být výrobek uveden na trh nebo do provozu v rámci Společenství.¹⁸³*
- *Výrobce může jmenovat zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství, aby jednal v jeho zájmu.¹⁸⁴*
- *Pokud výrobce nesídlí ve Společenství a nemá ve Společenství žádného zplnomocněného zástupce, může být v určitém rozsahu odpovědný dovozce nebo osoba odpovědná za uvedení výrobku.¹⁸⁵*
- *Celní orgány v případě výrobků dovážených z třetích zemí pozastaví propuštění zboží v těchto případech:*
 - ⇒ *při zjištění, že výrobky vykazují určité charakteristiky, které by mohly vzbuzovat vážné pochyby týkající se závažného a bezprostředního ohrožení zdraví a bezpečnosti, nebo*
 - ⇒ *při zjištění, že k výrobkům není dodána dokumentace či nejsou označeny podle příslušných pravidel o bezpečnosti výrobků.*
- *Pokud jde o výrobky, na něž se vztahují směrnice nového přístupu, musí se pozornost celních orgánů obracet zejména na CE označení hraček.*
- *Celní úřady a orgány pro dozor nad trhem se musí vzájemně informovat a přijímat příslušná opatření vycházející z obdržených informací.*

Nařízení (EHS) č. 39/93 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí vyžadují v případech souvisejících s výrobky z třetích zemí těsné začlenění celních orgánů do dozoru nad trhem a do informačních systémů stanovených podle pravidel Společenství a národních pravidel.

Po celních orgánech je požadováno zvláště pozastavit propuštění takového zboží, jež vykazuje určité charakteristiky, které by mohly vzbuzovat vážné pochyby týkající se závažného a bezprostředního ohrožení zdraví a bezpečnosti za běžného a předvídatelného používání. Stejný postup má být uplatněn i v případě, že celní orgány zjistí, že chybí požadovaná průvodní dokumentace k výrobku nebo že výrobky nenesou označení shody nebo štítek podle předpisů Společenství nebo národních předpisů o bezpečnosti výrobků.

Nařízení (EHS) č. 339/93 se vztahuje na výrobky dovážené z třetích zemí bez ohledu na to, zda jsou v působnosti směrnic nového přístupu. Pokud jde o výrobky, na něž se vztahují směrnice nového přístupu, musí být celní orgány zvláště bdělé při kontrole hraček (zda

¹⁸³ Viz oddíl 3.1.

¹⁸⁴ Viz oddíl 3.2.

¹⁸⁵ Viz oddíl 3.3.

mají označení CE) v případech, kdy je lze považovat za hotové výrobky prezentované (balením, značkami a štítky) tak, že mají být bez dalšího zpracování uvedeny na trh.¹⁸⁶

Celní orgány musí svá rozhodnutí pozastavit propuštění výrobků sdělit orgánům pro dozor nad trhem, které pak musí přijmout příslušné opatření. Od okamžiku oznámení musí být rozlišeny čtyři možné případy:

a) Dotčené výrobky představují vážné a bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti.

⇒ V tomto případě musí orgány pro dozor nad trhem přijmout opatření zakazující v souladu s příslušnými předpisy Společenství nebo národními předpisy uvedení na trh a vyžádat si od celních orgánů označení obchodní faktury doprovázející výrobek a všech dalších příslušných průvodních dokumentů textem v jednom z jedenácti úředních jazyků Společenství “Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č. 339/93”.¹⁸⁷

b) Dotčené výrobky nejsou v souladu s předpisy Společenství nebo s národními předpisy o bezpečnost výrobků.

⇒ V takovém případě musí orgány pro dozor nad trhem přijmout podle příslušných předpisů příslušná opatření, popřípadě zakázat uvedení na trh. Při zákazu uvedení na trh musí tyto orgány požádat celní orgány o označení obchodních faktur doprovázejících výrobky a všech příslušných průvodních dokumentů textem v jednom z jedenácti úředních jazyků Společenství “Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č 339/93”.¹⁸⁷

c) Dotčené výrobky nepředstavují vážné a bezprostřední ohrožení a nelze je považovat za neshodné s předpisy pro bezpečnost výrobků.

⇒ V takovém případě musí být výrobky propuštěny do volného oběhu za předpokladu, že jsou splněny všechny ostatní podmínky a formality týkající se propuštění do volného oběhu.

d) Celní orgány nebyly informovány o žádném opatření přijatém orgány pro dozor nad trhem.

⇒ V takovém případě musí být dotčené výrobky propuštěny do volného oběhu nejpozději do tří pracovních dnů od doby, kdy bylo propuštění pozastaveno, a to za předpokladu, že jsou splněny všechny ostatní podmínky a formality týkající se propuštění do volného oběhu.

¹⁸⁶ Viz rozhodnutí 93/583/EHS stanovující seznam výrobků podle článku 8 nařízení Rady (EHS) č. 339/93. Ostatní výrobky uvedené v tomto seznamu jsou humánní léčiva a potraviny. Další informace o uvedení na trh a do provozu jsou uvedeny v oddílu 2.3.

¹⁸⁷ Jestliže jsou výrobky deklarovány k proclení či k jinému použití než k propuštění do volného oběhu a jestliže orgány pro dozor nad trhem nemají žádné námitky, musí být dokumenty týkající se tohoto postupu nebo použití doplněny o text stejného znění a za stejných podmínek.

Na základě několika právních aktů Společenství, včetně nařízení (EHS) č. 339/93 a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků, mají dozorové orgány povinnost informovat celní orgány o svých zjištěních týkajících se dotyčných výrobků dovážených z třetích zemí. Mohou nastat tři následující situace:

- a) Výrobky dovážené z třetích zemí určené pro spotřebitele či spotřebiteli používané představují v souladu se směrnicí o všeobecné bezpečnosti výrobků vážné a bezprostřední ohrožení zdraví a bezpečnosti.

⇒ V takovém případě je podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků použit systém rychlé výměny informací o nebezpečích vzniklých následkem používání spotřebních výrobků na spotřební výrobky v působnosti směrnic nového přístupu nebo jiných právních předpisů Společenství. Následně jsou informovány orgány pro dozor nad trhem ve všech členských státech a ty mohou zpětně informovat národní celní orgány o výrobcích dovážených z třetích zemí, jež vykazují charakteristiky vzbuzující závažné pochybnosti, pokud jde o existenci vážného a bezprostředního ohrožení zdraví a bezpečnosti. Tyto informace jsou velmi důležité pro celní orgány, pokud se týkají opatření zakazujících či stahujících z trhu výrobky dovážené ze třetích zemí. Tato praxe je v souladu s rozhodnutím Komise přijatým podle článku 9 směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.¹⁸⁸

- b) Výrobky dovážené z třetích zemí nejsou doprovázeny dokumenty či nenesou označení shody nebo štítky, jak je stanoveno předpisy Společenství nebo národními předpisy o bezpečnosti výrobků.

⇒ V tomto případě musí orgány pro dozor nad trhem informovat celní orgány, aby obrátily svou pozornost na takové výrobky, které spadají pod nařízení (EHS) č. 339/93.

- c) Výrobky dovážené z třetích zemí sice představují ohrožení zdraví a bezpečnosti, ale nikoliv závažné a bezprostřední, a podléhají opatřením zakazujícím či omezujícím jejich uvedení na trh, popřípadě ukládajícím jejich stažení z trhu.

⇒ V takovém případě musí členský stát přijímající tato opatření informovat Komisi v souladu s postupem podle ochranného ustanovení ve smyslu směrnic nového přístupu za předpokladu, že jsou splněny podmínky pro aktivizaci takového ustanovení. Pro výrobky určené pro spotřebitele či pravděpodobně používané spotřebiteli platí ochranné ustanovení podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků, pokud se na výrobek nevztahuje legislativa Společenství stanovující ochranné ustanovení (např. směrnice nového přístupu). V takových případech je nezbytné informovat celní orgány.

S ohledem na aplikaci nařízení (EHS) č. 339/93 lze aplikovat příslušným způsobem ustanovení nařízení Rady (ES) č. 515/97 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a o spolupráci mezi členskými státy a Komisí pro zajištění správné aplikace práva o clech a zemědělských otázkách. Toto je zvláště ten případ, kdy je

¹⁸⁸ Další informace o aplikaci směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků na výrobky v působnosti směrnic nového přístupu jsou uvedeny v oddílu 2.2.2. Rychlé výměně informací o nebezpečích vznikajících v souvislosti s používáním spotřebních výrobků je věnován oddíl 8.5.1.

k faktuře či k dalším příslušným dokumentům doprovázející výrobky ze třetích zemí přidán text “Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č. 339/93” nebo “Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č. 339/93”.

9. VNĚJŠÍ HLEDISKA

9.1. Dohoda o Evropském hospodářském prostoru

- *Dohoda o Evropském hospodářském prostoru je uzavřena mezi Evropským společenstvím a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem. Tato Dohoda rozšiřuje jednotný trh i na tyto tři státy ESVO.*

9.1.1. Základní prvky dohody

Dohoda o Evropském hospodářském prostoru, která platí od 1. ledna 1994, pokrývá všechny směrnice nového přístupu a další legislativu Společenství a soubor právních norem (acquis) podstatný pro volný oběh výrobků. Rozšiřuje tedy jednotný trh i na tzv. státy EHP ESVO: Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

Cílem Dohody o EHP je vytvoření dynamického a homogenního Evropského hospodářského prostoru založeného na společných pravidlech a stejných podmínkách soutěže. Dohoda je průběžně doplňována o rozhodnutí Společného výboru EHP podle změn v příslušné legislativě Společenství. Za účelem dosažení a zachování jednotné interpretace a aplikace Dohody byl ustaven soudní dvůr ESVO a Dohlížející orgán ESVO.

Práva udělená členským státům a povinnosti uložené členským státům, či jejich veřejnoprávním subjektům, podnikům či jednotlivcům v jejich vzájemných vztazích jsou podle Dohody o EHP chápány tak, že jsou stejně udělená či uložena i státům EHP ESVO. Tím je zajištěno, že se na státy EHP ESVO a jejich hospodářské subjekty vztahují stejná práva a povinnosti jako na jejich protějšky ve Společenství. Směrnice nového přístupu jsou například použity přesně stejným způsobem v zemích EHP ESVO jako v členských státech, ačkoliv administrativní postupy týkající se notifikačních orgánů a ochranného ustanovení jsou upraveny. Veškeré pokyny aplikované podle této příručky v členských státech platí i pro státy EHP ESVO.

Pro účely Dohody o EHP jsou odkazy na Společenství nebo na společný trh v právních aktech EU/EHP chápány jako odkazy na území smluvních stran. Výrobek tedy není uveden jen na trh Společenství, ale i na trh zemí EHP.

Dohoda o EHP zajišťuje těsnou spolupráci mezi Komisí a státní správou států EHP ESVO. Komise hledá neformální rady od znalců těchto států stejným způsobem jako rady od znalců členských států. Byla zahájena i těsná spolupráce mezi výbory pomáhajícími Komisi při práci. Rada EHP se setkává dvakrát ročně. Pravidelně se schází i Společný parlamentní výbor EHP a konzultační výbor EHP.

9.1.2. Notifikace orgánů

Postupy notifikace orgánů pro posuzování shody ze států EHP ESVO byly založeny na ustanoveních Dohody o EHP. Požadavek na přidělení identifikačního čísla je nejprve předložen Sekretariátu ESVO (stejným způsobem notifikace jako ve Společenství). Sekretariát ověří formální správnost a předá žádost o identifikační číslo (nebo o rozšíření použití identifikačního čísla na nové směrnice či úkoly) Komisi. Komise přidělí číslo a prostřednictvím Sekretariátu jej sdělí notifikující zemi. Po tomto kroku stát EHP ESVO oficiálně informuje další státy EHP ESVO, Dohlížející orgán ESVO a Sekretariát. Dohlížející orgán prozkoumá notifikaci a informuje Komisi, která spravuje aktualizovaný

seznam notifikovaných orgánů členských států a států EHP ESVO a zveřejní jej v Úředním věstníku Evropských společenství.

Jakmile notifikovaný orgán přestane plnit požadavky nebo své závazky, stát EHP ESVO má povinnost notifikaci stáhnout. Členský stát musí tyto informace rovněž zveřejnit a informovat další státy EHP ESVO, Dohlízející orgán ESVO a Sekretariát. Dohlízející orgán informuje Komisi o stažení notifikace, Komise poté seznam notifikovaných orgánů aktualizuje.

9.1.3. Postup podle ochranného ustanovení

Dohlízející orgán ESVO odpovídá za prověření oznámení ze států EHP ESVO týkajících se ochranného ustanovení. Orgán konzultuje se všemi dotčenými stranami a diskutuje s Komisí vedení případu. Orgán předává svá rozhodnutí státům ze států EHP ESVO a Komisi k dalším krokům. Jestliže se stát EHP ESVO neřídí rozhodnutím, může Dohlízející orgán iniciovat příslušný postup o porušení.

V případě, kdy členský stát aktivuje ochranné ustanovení, předpokládají se konzultace mezi Komisí a Dohlízejícím orgánem. Komise sdělí své rozhodnutí Dohlízejícímu orgánu ESVO, který je předá státům EHP ESVO k dalším krokům. Jestliže se stát EHP ESVO neřídí rozhodnutím, může Dohlízející orgán iniciovat příslušný postup o porušení.

9.1.4. Dohody o vzájemném uznávání a protokoly o evropském posuzování shody

Mandát Rady udělený Komisi projednávat dohody o vzájemném uznávání a protokoly o evropském posuzování shody vyjadřuje záměr, aby třetí země, jichž se dohody a protokoly dotýkají, uzavřou se státy EHP ESVO paralelní dohody a protokoly ekvivalentní těm, které byly uzavřeny se Společenstvím a které, pokud možno, vstoupí v platnost ve stejný den.¹⁸⁹

Systém paralelních dohod a protokolů oficiálně zaručuje dotčené třetí zemi stejný přístup na trhy v Evropském hospodářském prostoru pro výrobky, na něž se dohody o vzájemném uznávání či protokoly o evropském posuzování shody vztahují. S ohledem na praktické provádění těchto dohod a protokolů budou pořádána setkání Společného výboru.

9.2. Dohody o vzájemném uznávání

- *Dohody o vzájemném uznávání jsou uzavřeny mezi Společenstvím a vládami třetích zemí, které jsou na srovnatelné úrovni technického vývoje a mají slučitelný přístup k posuzování shody.*
- *Tyto dohody jsou založeny na vzájemném uznávání certifikátů, značek shody a protokolů o zkouškách vydaných orgány pro posuzování shody jedné strany v souladu s legislativou druhé strany.*

Společenství se ve svých vztazích s třetími zeměmi snaží na základě článku 133 Smlouvy o ES podporovat mezinárodní obchod s regulovanými výrobky, a to zvláště uzavřením dohod o vzájemném uznávání (MRA – Mutual Recognition Agreements).

¹⁸⁹ Další informace o dohodách o vzájemném uznávání jsou uvedeny v oddílu 9.2., informace o protokolech o evropském posuzování shody jsou uvedeny v oddílu 9.3.

Dohody MRA jsou konstruovány tak, že každá strana uzná zprávy, certifikáty a značky, které jsou v souladu s její vlastní legislativou. Tyto zprávy, certifikáty a značky jsou koncipovány a vydávány orgány určenými druhou stranou podle dohody MRA o posuzování shody v oblasti (oblastech), na něž se vztahuje dohoda MRA. Toho lze dosáhnout proto, že dohody MRA obsahují všechny požadavky na posuzování shody stran, které jsou nezbytné k získání úplného přístupu na trh,¹⁹⁰ a proto, že výrobky jsou hodnoceny v zemi výroby ve vztahu k regulovaným požadavkům druhé strany.

Dohody MRA kryjí celé území stran, aby byl zaručen, zvláště ve státech s federální strukturou, zcela volný pohyb výrobků s certifikátem shody. Všeobecně platí, že dohody MRA jsou omezeny na výrobky, které mají svůj původ na území druhé strany.¹⁹¹

Dohody MRA platí pro jednu či více kategorií výrobků nebo sektorů v regulované oblasti (v oblasti působnosti platných směrnic nového přístupu či dalších směrnic technické harmonizace, a v určitých případech i neharmonizovaných národních předpisů). V zásadě mají dohody MRA pokrývat všechny průmyslové výrobky, u nichž předpisy alespoň jedné ze stran vyžadují posouzení shody třetí stranou.

Dohody MRA sestávají z rámcové dohody a sektorových příloh. V rámcové dohodě jsou formulovány základní zásady tradiční dohody. Sektorové přílohy specifikují zvláště rozsah a působnost, regulované požadavky, seznam určených orgánů pro posuzování shody, postupy a orgány odpovědné za určení těchto orgánů a popřípadě i přechodné období. Další sektorové přílohy mohou být dodatečně připojeny.

Dohody MRA nejsou založeny na nezbytnosti vzájemného uznání norem či technických předpisů druhé strany, ani na zvažování, zda jsou legislativy obou těchto stran ekvivalentní. Dohody MRA však mohou zahájit cestu k harmonizovanému systému normalizace a certifikací stran. Nicméně obě legislativy mají být zpravidla schopné zajistit srovnatelnou úroveň s ohledem na ochranu zdraví, bezpečnosti, životního prostředí či dalších veřejných zájmů. Kromě toho dohody MRA zvyšují průhlednost regulačních systémů, jelikož tyto různé systémy jsou předvedeny druhým zemím a musí prokazovat soudržnost.

S ohledem na různé podmínky a zájmy třetích zemí a Společenství byla Komise v roce 1992 pověřena k jednáním s následujícími zeměmi: Spojené státy, Japonsko, Kanada, Austrálie, Nový Zéland, Hongkong, Izrael, Singapur, Filipíny, Jižní Korea a Švýcarsko.

V současnosti (květen 1999) Komise dokončila jednání s Austrálií, Novým Zélandem, Spojenými státy, Kanadou, Švýcarskem a Izraelem¹⁹² a jedná s Japonskem. Všechny uzavřené dohody MRA obsahují závazky pokračovat v dalších jednáních.

¹⁹⁰ Toto je základní rozdíl oproti subdodavatelským smlouvám, kdy jsou uplatnitelné jen některé postupy, například zkoušky.

¹⁹¹ Podle některých dohod MRA nemusí platit pravidlo původu (např. dohody s USA a s Kanadou).

¹⁹² Dohoda MRA s Izraelem pokrývá pouze správnou laboratorní praxi.

9.3. Protokoly o evropském posuzování shody

- *Protokoly o evropském posuzování shody se zamýšlejí uzavřít mezi Evropským společenstvím a vládami zemí Střední a Východní Evropy žádajícími o přistoupení (Maďarska, Polska, České republiky, Slovinska, Estonska, Rumunska, Bulharska, Slovenska, Litvy a Lotyšska).*
- *Cílem protokolů o evropském posuzování shody je podpora postupného přizpůsobení se žádajících zemí souboru právních norem (acquis) Společenství a usnadnění obchodu a přístupu na trh těmto zemím.*

Země Střední a Východní Evropy, které podepsaly dohodu o přidružení ke Společenství, jež je zavazuje přizpůsobit svou legislativu souboru právních předpisů (acquis) Společenství, a které současně žádají o členství v Evropské unii, mají zvláštní status. Pro tyto země je možno navrhnout specifický model dohod o vzájemném uznávání. Tyto dohody se nazývají protokoly o evropském posuzování shody (ECAP – European Conformity Assessment Protocols – nebo PECA).

Protokoly ECAP by měly pokrývat výroby spadající do působnosti legislativy Společenství a měly by zahrnovat postupy nutné k ověření shody výrobků s touto legislativou. Sestávají z rámcového protokolu a sektorových příloh. Rámcový protokol přejímá základní zásady týkající se vzájemného uznávání výrobků, vycházející ze zásady přijetí acquis. Sektorové přílohy jsou připojovány dodatečně.

Na protokoly ECAP se má pohlížet jako na podporu procesu přizpůsobování a jako na nástroj předvstupní strategie. Zároveň jsou prostředkem pro usnadnění obchodu mezi členskými státy a žadatelskými zeměmi, podporu postupného rozšiřování jednotného trhu na tyto země a podporu ochrany zdraví a bezpečnosti. Určujícím faktorem protokolu ECAP je schopnost žadatelských zemí přesně zavést ty části souboru právních předpisů Společenství, které byly přijaty v protokolu. Vzhledem k tomu, že protokoly ECAP jsou založeny na přizpůsobování se předpisům Společenství, výrobky posuzované podle legislativy Společenství v členském státě nebo v žadatelské zemi mohou být uvedeny na trh Společenství i na trh žadatelské země.

Protokoly ECAP jsou založeny na následujících podmínkách nezbytných pro přijetí a zavedení souboru právních předpisů Společenství s cílem zajistit co největší vzájemnou otevřenost trhů až do vstupu žadatelských zemí:

- postupné přizpůsobování rámcových zákonů;
- postupné přizpůsobování odvětvových právních předpisů se směrnicemi nového přístupu a s dalšími směrnicemi;
- rozvoj technické infrastruktury zajišťujících technickou způsobilost orgánů zapojených do postupů posuzování shody na úrovni vyžadované Evropskou unií;
- vytvoření struktur nutných ke správnému prosazování acquis; a
- zohlednění potřeby žadatelských zemí definovat postupy a prostředky pro správný dozor nad trhem.

Jako součást předvstupní strategie podporuje Komise žadatelům země pomocí programů technické pomoci zaměřených na přizpůsobení jejich legislativy s legislativou Společenství. Tato podpora je často zakončena bilaterální pomocí členských států.

9.4. Technická pomoc

- *Technická pomoc je základem pro vytvoření homogenního, průhledného a důvěryhodného technického prostředí, jemuž mohou orgány státní správy, hospodářské subjekty a uživatelé důvěřovat.*
- *Cílem technické pomoci je dostupnost vysoce jakostních výrobků na trhu.*

Technická pomoc je přenosem znalostí a legislativních politik, například nového přístupu a globálního přístupu, ale také přenosem nejlepších evropských postupů. Díky tomu je možno ve všech oblastech sdílet evropské zkušenosti s partnery z nečlenských zemí, s cílem zrušit překážky obchodu díky zvýšené slučitelnosti nebo harmonizace na mezinárodní úrovni a zvýšit investice členských států do přijímaných zemí a naopak. Tímto způsobem by úspěšná implementace měla přinášet prospěch oběma stranám. Hlavním cílem technické pomoci je tudíž nárůst obchodních vztahů a investičních příležitostí, zlepšování jakosti zboží na domácím trhu, pomoc přijímaným zemím vyvinout svou vlastní infrastrukturu a posílit lidský potenciál země v technických oblastech.

Programy technické pomoci se odehrávají v rovině institucionální spolupráce, normalizace, metrologie, certifikace, akreditace, řízení a zabezpečování jakosti. Tyto programy jsou určeny pro země, které nejsou v těchto oblastech na úrovni srovnatelné s členskými státy. Vzhledem k tomu, že některé partnerské země dosáhly hospodářského a průmyslového rozvoje, kdy je již vybudována základní infrastruktura, může být pomoc zacílena na oblasti, jako je zlepšování režimu regulace v určitých sektorech, popřípadě doladění infrastruktury nezbytné pro uzavření protokolů ECAP či dohod MRA.

Programy technické pomoci mohou být zaměřeny na jednotlivé státy či regiony. Existuje velký počet národních programů, které jsou většinou velmi široké a pokrývají všechna hlediska technické pomoci. Nicméně neexistuje jediný model technické pomoci, neboť každá země se nachází v různém stádiu vývoje a jde jí o splnění různých cílů. I sama Komise má pro jednotlivé případy různé priority, například tam, kde lze technickou pomoc využít jako součást vstupní strategie. Příkladem regionální pomoci jsou programy PRAQ – Regional Programmes on Quality Assurance (regionální programy pro zabezpečování jakosti a další související oblasti). Zpočátku poskytují tyto programy Evropské unii informace o zemích Střední a Východní Evropy, ale později bývají využity jako předběžný krok směrem k možnému přijetí těchto zemí do Evropské unie.

9.5. Dohoda WTO o technických překážkách obchodu

- *Dohoda WTO o technických překážkách obchodu (Dohoda TBT – Technical Barriers to Trade) je nástroj přístupu na trh, užívající množství opatření napomáhajících zamezit a odstranit technické překážky obchodu, které jsou způsobeny technickými předpisy, nezávaznými normami a postupy posuzování shody (WTO – Světová obchodní organizace).*

V této dohodě jsou stanoveny závazky, které se vztahují na technické předpisy a postupy posuzování shody vydané na národní či regionální bázi. K dohodě o TBT byla připojena

pravidla správné praxe pro přípravu, přijímání a používání norem. Členové WTO jsou vybídnuti, aby zajistili přijetí a plnění této dohody ze strany normalizačních orgánů. Členové WTO mají veškerou podporu také pro aktivní účast na práci mezinárodních normalizačních organizací a pro projednávání dohod o vzájemném uznávání (MRA) v oblasti posuzování shody.

Technická legislativa ve stadiu návrhu lišící se od mezinárodních norem a zásadně ovlivňující obchod, musí být zveřejněna a notifikována prostřednictvím sekretariátu WTO dalším členům, kteří ji mohou připomínkovat a v případě potřeby mohou požadovat diskuse o ní. Pokud po těchto diskusích přetrvává technická překážka obchodu, může nesoulad vést k soudním řízením a popřípadě i řešení sporu.