EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.2.2013
COM(2013) 77 final

BALÍČEK OPATŘENÍ PRO BEZPEČNOST VÝROBKŮ A DOZOR NAD TRHEM

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU

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

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 35 final}
{SWD(2013) 36 final}

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU

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

(Text s významem pro EHP)

1. ÚVOD

Tato zpráva podává přehled o provádění nařízení (ES) č. 765/2008 (dále též jen „nařízení“), kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93. Toto nařízení se používá ode dne 1. ledna 2010. Jeho hlavním cílem je zajistit, aby výrobky na jednotném trhu, na něž se vztahují právní předpisy Unie, splňovaly příslušné požadavky, které zajišťují vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a dalších veřejných zájmů. Za tímto účelem nařízení zavádí rámec pro akreditaci a dozor nad trhem.

Tato zpráva byla vypracována ve spolupráci s členskými státy v rámci „SOGS“ (Senior Officials Group for Standardisation and Conformity Assessment Policy), tj. skupiny vyšších úředníků pro normalizaci a posuzování shody, a *ad hoc* skupiny pro dozor nad trhem označované jako „SOGS-MSG“. Tato zpráva také hodnotí relevantnost činností v oblasti posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem, které jsou financovány z Unie, s ohledem na požadavky politik a právních předpisů EU.

2. AKREDITACE

2.1. Vnitrostátní akreditační orgány

Nařízení (ES) č. 765/2008 poprvé zavádí právní rámec pro akreditaci. Vztahuje se na odvětví, kde je posuzování shody dobrovolné, i na odvětví, kde je posuzování shody vyžadováno právními předpisy. Jeho účelem je posílit akreditaci jako poslední stupeň kontroly v systému posuzování shody, posílit důvěru ve výsledky posuzování shody a zároveň reagovat na potřeby trhů a na potřeby veřejných orgánů.

Nařízení zavádí řadu obecných zásad a požadavků na vnitrostátní akreditační orgány[1]. Tyto požadavky jsou v souladu s celosvětově uznávanými požadavky stanovenými v příslušných mezinárodních normách ISO/IEC, přestože některé z nich mohou být vnímány jako přísnější a jdoucí nad rámec požadavků stanovených v příslušných normách. To je případ požadavků, podle kterých má každý členský stát pouze jeden akreditační orgán, akreditaci provádějí orgány veřejné správy, akreditace

[1] Viz články 4, 6 a 8 nařízení.

je prováděna na neobchodním a neziskovém základě a akreditační orgány nekonkurují subjektům posuzování shody ani sobě navzájem.

Aby splnily požadavky nařízení, musely členské státy v různé míře upravit své národní akreditační systémy. Zatímco některým členským státům stačilo provést úpravy pouze ojediněle či v menším rozsahu, jiné musely svůj národní akreditační systém od základu změnit. V některých případech bylo nutné sloučit několik akreditačních orgánů. Všechny členské státy, jakož i země ESVO a Turecko zřídily národní akreditační orány[2].

Proces restrukturalizace a přizpůsobení se nařízení je nyní z velké části dokončen, stále však probíhá konsolidace a v některých případech potřebují vnitrostátní akreditační orgány získat silnější postavení ve svém národním kontextu.

2.2. Přeshraniční akreditace

Nařízení stanoví, že subjekty posuzování shody by měly žádat o akreditaci v členském státě, v němž mají sídlo. Existují však tři případy, kdy může subjekt posuzování shody žádat o akreditaci jinde:

(1) za prvé, pokud daný členský stát nezřídil národní akreditační orgán;

(2) za druhé, pokud národní akreditační orgán neprovádí akreditaci činnosti, pro kterou se o akreditaci žádá;

(3) za třetí, pokud se příslušné národní akreditační orgány úspěšně nepodrobily vzájemnému hodnocení.

První případ se dosud nevyskytl, jelikož všechny členské státy národní akreditační orgán zřídily. Druhý a třetí případ je častější, neboť ne všechny národní akreditační orgány provádějí kompletní škálu činností.

I když se tato ustanovení týkající se přeshraniční akreditace ukázala jako relativně jasná, v posledních letech získává na významu otázka mezinárodních subjektů posuzování shody působících na více místech a zadávání subdodávek třetím subjektům. Komise ve shodě s členskými státy přijala dokument, v němž se vysvětluje, jak mají v takových případech akreditační orgány postupovat, aby se zabránilo nutnosti mnohočetných akreditací[3]. Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace, EA (viz oddíl o akreditační infrastruktuře) poté poskytla návod, jak tyto zásady zavést do praxe. Až bude k dispozici více zkušeností s uvedenými instrukcemi, může být zapotřebí zavádění těchto zásad ještě doladit.

2.3. Vzájemné hodnocení

Vzájemné hodnocení je možná nejdůležitější nástroj umožňující, aby evropský akreditační systém naplňoval očekávání, že zaručí kvalitu evropského systému posuzování shody. Úspěšné hodnocení akreditačními orgány ostatních členských států je předpokladem pro vzájemné uznávání osvědčení o akreditaci.

---

[2] Jejich kontaktní údaje jsou k dispozici na internetových stránkách Komise na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main

[3] CERTIF 2009-06 Rev. 6.0 Cross Border Accreditation Activities (viz připojený pracovní dokument útvarů Komise).

Proto je důsledný mechanismus vzájemného hodnocení mezi národními akreditačními orgány pro řádné provádění nařízení klíčový. Zajišťuje totiž nepřetržitou kontrolu kvality práce národních akreditačních orgánů a zároveň je procesem, při němž se učí nejen ti, kdo jsou hodnoceni, ale i ti, kteří hodnocení provádějí. Je to právě vzájemné hodnocení, které akreditaci odlišuje a dává jí jedinečnost v porovnání s jinými způsoby hodnocení způsobilosti a práce subjektů posuzování shody. Nadcházejícím cílem je dále posílit proceduru vzájemného hodnocení, zajistit, aby bylo k dispozici více vyškolených a zkušených hodnotitelů a dále harmonizovat přístupy zejména v regulovaném odvětví.

2.4. Evropská akreditační infrastruktura

Jak se uvádí v nařízení, Komise uznala Evropskou organizaci pro spolupráci v oblasti akreditace (EA) jako Evropskou akreditační infrastrukturu[4]. Poté s ní uzavřela dohodu, která podrobně stanoví úkoly EA a upravuje její financování a dozor nad ní.

V dubnu 2009 Komise, ESVO, členské státy a EA podepsaly obecné pokyny pro spolupráci, které jsou zdůrazněním jejich závazku úzce spolupracovat na úspěšném provedení kapitoly nařízení týkající se akreditace[5]. Tyto pokyny jsou výrazem společného chápání významu akreditace pro evropské hospodářství a její podpůrné role pro řadu evropských politik a příslušných právních předpisů. Tyto pokyny stanoví konkrétní cíle akreditace, tak aby mohla plnit cíle stanovené v nařízení.

V červnu 2010 Komise a EA podepsaly rámcovou dohodu o partnerství na období 2010–2014. Tato dohoda v souladu s nařízením umožňuje poskytnutí finanční podpory EA na plnění jejích úkolů a cílů specifikovaných v pokynech. Mezi činnosti EA způsobilé pro financování z EU patří technické práce spojené s fungováním systému vzájemného hodnocení, poskytování informací zúčastněným stranám, účast na činnostech mezinárodních organizací v oblasti akreditace, vypracovávání a aktualizace příspěvků k pokynům souvisejícím s akreditací, oznamování orgánů pro posuzování shody, posuzování shody a dozor nad trhem a činnosti v rámci pomoci třetím zemím[6].

Rámcová dohoda o partnerství stanoví možnost poskytnutí ročního provozního grantu na probíhající činnost EA a jejího sekretariátu. V době, kdy vznikala tato zpráva, již byly vyplaceny dva roční provozní granty ve výši 375 000 EUR, což je přibližně 40 % celkového rozpočtu EA.

Grant přispěl na činnost související s fungováním a řízením systému vzájemného hodnocení, v jehož rámci bylo v letech 2010 a 2011 provedeno 32 hodnocení – včetně předběžných hodnocení, počátečních hodnocení, nových hodnocení a mimořádných hodnocení národních akreditačních orgánů – a 8 školení hodnotitelů. Mezi činnosti v této oblasti patří i zahájení procesu celkového posílení systému vzájemného hodnocení, které přineslo řadu návrhů, jež jsou v současné době předmětem diskuse.

---

4 Viz článek 14 nařízení.

5 Obecné pokyny pro spolupráci mezi Evropskou organizací pro spolupráci v oblasti akreditace, Evropskou komisí, Evropským sdružením volného obchodu a příslušnými vnitrostátními orgány Úř. věst. C 116, 2009, s. 4. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:CS:PDF

6 Viz článek 32 nařízení.

Výbor pro horizontální harmonizaci EA, jakož i laboratorní, certifikační a inspekční výbory mimoto pracují na podpoře jednotného chápání postupů provádění akreditace a také na podpoře akreditace v příslušných regulovaných odvětvích. Výsledkem je řada metodických dokumentů[7].

EA rovněž velmi aktivně plnila svůj úkol poskytovat různým útvarům Komise technické odborné poradenství při začleňování akreditace do legislativních projektů nebo při provádění stávajících odvětvových právních předpisů[8].

Kromě toho EA spolupracovala se zúčastněnými stranami, které o takovou spolupráci projevily zájem, prostřednictvím své poradní komise a plnila svou povinnost účasti na činnostech mezinárodních akreditačních organizací ILAC/IAF prostřednictvím účasti na jejich vzájemných hodnoceních a na činnosti jejich různých pracovních skupin. Přijetím národních akreditačních orgánů zemí ESVO a kandidátských zemí jako řádných členů a podepsáním dohod o přidružení s národními akreditačními orgány zemí, které se účastní evropské politiky sousedství, EA rovněž posílila vztahy se třetími zeměmi. EA má v současnosti 35 řádných členů a 13 přidružených členů[9].

Kromě ročního provozního grantu stanoví rámcová dohoda o partnerství s EA rovněž možnost grantů na akce použitelných na konkrétní projekty. Tato možnost však dosud nebyla využita.

Spolupráce s EA byla celkově velmi přínosná. Se vstupem nařízení v platnost bylo vynaloženo značné úsilí na to, aby se podařilo přizpůsobit se změněným okolnostem pro akreditaci a aby EA řádně plnila svoji novou úlohu jako Evropská akreditační infrastruktura. Pokrok, kterého bylo dosud dosaženo, je třeba upevnit v zájmu dalšího posílení role akreditace jako posledního stupně kontroly v evropském systému posuzování shody. Jelikož je akreditace ve stále větší míře využívána pro účely právních předpisů EU, může to zahrnovat i revizi zdrojů a finanční podpory pro EA.

2.5. Podpůrná role akreditace při oznamování způsobilých subjektů

Nařízení zcela jasným způsobem deklaruje preferenci akreditace jako prostředku prokázání technické způsobilosti subjektu posuzování shody pro účely „oznámení“ podle daných právních předpisů, tj. uznání, že dotyčný subjekt je schopen posoudit soulad určitého výrobku s požadavky daného nařízení nebo směrnice.

Výhodou akreditace je, že se jedná o transparentní postup vycházející z norem, vzájemné hodnocení pak zase zajišťuje zachování srovnatelných úrovní kvality. V případě oznámení, která nevycházejí z akreditace, tomu tak však není. Komise proto ve shodě s členskými státy vydala pokyny k tomu, které údaje by měly být součástí

---

7 http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm.

8 Činnosti se neomezovaly na útvary Generálního ředitelství pro podniky a průmysl, ale zahrnovaly i další generální ředitelství (GŘ SANCO, GŘ AGRI, GŘ ENV, GŘ MOVE, GŘ CLIMA a další). Ukázkovým příkladem je spolupráce na novém nařízení o akreditaci a ověřování v Evropském systému pro obchodování s emisemi (ETS), kdy EA úzce spolupracovala s GŘ ENTR a GŘ CLIMA na návrhu řešení, které vyhovuje potřebám tohoto právního předpisu (nařízení Komise (EU) č. 600/2012 ze dne 21. června 2012 o ověřování výkazů emisí skleníkových plynů a výkazů tunokilometrů a akreditaci ověřovatelů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES (Text s významem pro EHP)).

9 http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm

oznámení, jež nejsou podložena akreditací[10]. Jelikož při oznámení bez akreditace často chybí náležitá dokumentace, mají členské státy i Komise delší čas na případné námitky, a oznamovací postup tak může být v těchto případech zdlouhavý a těžkopádný.

Využívání akreditace pro účely oznamování se liší mezi jednotlivými členskými státy i mezi odvětvími. Zatímco v některých členských státech je akreditace pro účely oznamování povinná, jiné členské státy uplatňují spíše smíšený přístup. Skutečností je, že na konci roku 2009, před vstupem nařízení v platnost, bylo z 2249 oznámení 1089 bez akreditace a 1118 s akreditací, zatímco k červnu 2012 bylo podáno 3 106 oznámení, z nichž bez akreditace bylo 861 a s akreditací 2196. Akreditace tak úspěšně plní svoji podpůrnou roli při oznamování. Je tedy odůvodněné, aby akreditační orgán a ostatní vnitrostátní orgány vzájemně více komunikovaly.

2.6. Metodické dokumenty

Komise ve shodě s členskými státy vydala metodické dokumenty, které jsou uvedeny v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise.

2.7. Výzvy

Přestože nařízení zavedlo pro akreditaci pevný právní rámec, zůstává při provádění kapitoly nařízení týkající se akreditace nesnadným úkolem pro nadcházející léta upevnit a posílit celý systém a také zvýšit povědomí o výhodách akreditace a zlepšit pochopení těchto výhod. Kromě řady právních otázek souvisejících s akreditací to bude vyžadovat další posílení systému vzájemného hodnocení jakožto hlavního nástroje pro zajištění stálé kvality osvědčování v celé EU. Dále bude nutné posílit význam akreditace pro účely oznamování a bude nutné jí využívat systematičtěji v těch právních předpisech EU, které stanoví posuzování shody a určení subjektů posuzování shody. K tomu může být též zapotřebí, aby Komise a EA vytvořily odvětvové akreditační systémy, které by zajistily takovou úroveň způsobilosti subjektů posuzování shody, jež by odpovídala úrovni způsobilosti požadované harmonizačními právními předpisy Unie v oblastech se zvláštními požadavky[11].

3. RÁMEC UNIE PRO DOZOR NAD TRHEM S VÝROBKY

Tento oddíl shrnuje současný stav provádění hlavních ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008, která se týkají vytvoření rámce pro dozor nad trhem pro všechny harmonizované výrobky v rámci jednotného trhu. Tato kapitola je doplněním informací obsažených v posouzení dopadů, jež doprovází návrhy nařízení o bezpečnosti spotřebních výrobků a nařízení o dozoru nad trhem, které předkládá Komise.

3.1. Požadavky na organizaci dozoru nad trhem ze strany členských států

Nařízení stanoví zvláštní požadavky na organizaci dozoru nad trhem ze strany členských států od roku 2010. Většina z nich poté za účelem splnění těchto

[10] CERTIF 2010-08 Rev.1 Notification without Accreditation (čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008).

[11] Viz čl. 13 odst. 3 nařízení.

požadavků zdokonalila své správní struktury a zavedla zvláštní opatření. Odpovědi členských států na dotazník o provádění nařízení lze shrnout[12] takto:

- *Odpovědnost a identita příslušných orgánů*: ve většině členských států byly v souvislosti s přijetím nařízení zapotřebí pouze menší úpravy již probíhajících činností v oblasti dozoru nad trhem (např. přijetí programu na zlepšení dozoru nad trhem), jelikož členské státy již měly postupy dozoru nad trhem stanoveny příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

- *Mechanismy komunikace a spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem* se v jednotlivých členských státech liší: komunikační kanály jsou někdy stanoveny neformální dohodou, nebo se komunikace uskutečňuje prostřednictvím koordinačního orgánu pro dozor nad trhem, pracovní skupiny odpovědné za provádění nového legislativního rámce nebo výboru pro dozor nad trhem.

- *Postup pro sledování stížností*: před nařízením měla většina členských států již zaveden systém pro stížnosti. Ačkoli jsou tyto systémy pravidelně aktualizovány, většina členských států uvádí, že mohou být dále zdokonaleny.

- *Postupy pro sledování nehod a poškození zdraví*: některé členské státy jsou toho názoru, že je zapotřebí dokonalejší systém pro údaje o nehodách, jehož základ by mohla tvořit současná databáze úrazů EU.

- *Posílení pravomocí orgánů dozoru nad trhem*: členské státy provedly pouze některé menší úpravy, neboť donucovací pravomoci téměř odpovídaly požadavkům nařízení. Některé členské státy musely za účelem dosažení souladu s nařízením upravit existující vnitrostátní právní předpisy.

- *Posílení finančních a lidských zdrojů orgánů dozoru nad trhem*: finanční a lidské zdroje určené na dozor nad trhem byly sníženy v důsledku rozpočtových omezení ve většině členských států, v menší části členských států pak žádné významné úpravy zatím nebyly považovány za nezbytné.

- *Sankce pro hospodářské subjekty*: sankce pro hospodářské subjekty, které nesplňují požadavky právních předpisů, existovaly již před vstupem nařízení v platnost, v některých členských státech však byly mírně pozměněny v důsledku nových pravomocí orgánů dozoru nad trhem.

Na začátku roku 2010 všechny členské státy, Island a Turecko informovaly Komisi o svých orgánech dozoru nad trhem a oblastech jejich působnosti, jak výslovně požaduje nařízení[13]. Tato sdělení poskytují dobrý přehled o rozdělení úkolů a odpovědnosti v oblasti dozoru nad trhem pro harmonizované zboží, včetně příslušných kontaktních údajů. Byla zveřejněna na internetových stránkách Komise[14] a jednoznačně přispívají k transparentnosti, co se týče vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem v EU.

---

12 Úplný přehled odpovědí je uveden v doprovodném pracovním dokumentu útvarů Komise.

13 Viz článek 17.

14 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm.

3.2. Národní programy pro dozor nad trhem

Podle nařízení[15] musí členské státy zavést, provést a aktualizovat programy pro dozor nad trhem. Rovněž musí o těchto programech uvědomit ostatní členské státy a Komisi a zpřístupnit je veřejnosti prostřednictvím internetu. Účelem těchto programů je umožnit orgánům ostatních zemí i občanům pochopit, jakým způsobem, kdy, kde a v jakých oblastech je prováděn dozor nad trhem. Národní programy dále obsahují informace o celkové organizaci dozoru nad trhem na vnitrostátní úrovni (např. o mechanismech koordinace mezi různými orgány, o zdrojích, které jim byly přiděleny, pracovních metodách atd.) a o konkrétních oblastech intervencí (např. kategoriích výrobků kategoriích rizik, typech uživatelů atd.).

Většina členských států sdělila své národní (obecné nebo odvětvové) programy a případné nutné revize Komisi v letech 2010, 2011 a 2012 (viz tabulka 1). V roce 2012 zveřejnila Komise na svých internetových stránkách v původním jazyce a v překladu nejnovější znění národních programů, které obdržela od členských států, Islandu a Turecka[16] ve verzi, jež nemá důvěrnou povahu.

Hodnocení úsilí, které členské státy vynaložily, je celkově velmi pozitivní, navzdory skutečnosti, že některé státy kladly větší důraz na informace o celkové organizaci dozoru nad trhem, zatímco jiné se zaměřily na informace o odvětvových činnostech, a poskytnuté informace tudíž nejsou vždy zcela porovnatelné. Údaje o organizaci spolupráce a koordinace mezi různými orgány v jednotlivých členských státech, jakož i s celními orgány by mohly být jasnější.

Komise členským státům pomohla při provádění těchto ustanovení nařízení zejména tím, že navrhla společnou šablonu pro popis jejich odvětvových programů. Díky ní je nyní porovnatelnost informací o konkrétních typech výrobků či oblastech právních předpisů v jednotlivých zemích mnohem snazší a orgánům dozoru nad trhem zase umožňuje plánování přeshraniční spolupráce v oblastech společného zájmu.

Tabulka 1: Národní programy pro dozor nad trhem – období 2010–2012

Země	***Typ programu***[17]	***2010***	***2011***	***2012***
Belgie	obecný *	x	x	x
Bulharsko	obecný *	x	x	x
Česká republika	odvětvové	x	x	x
Dánsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Estonsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Finsko	odvětvové	x	x	x
Francie	obecný a odvětvové	x	x	x

15 Viz čl. 18 odst. 5.

16 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm.

17 Údaje odráží zejména přístup použitý pro rok 2012.

Země	*Typ programu*[17]	*2010*	*2011*	*2012*
Irsko	obecný *	x	x	x
Island	obecný	x	x	x
Itálie	obecný	x	x	x
Kypr	obecný a odvětvové	x	x	x
Litva	odvětvové	x	x	x
Lotyšsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Lucembursko	obecný a odvětvové	x	x	x
Maďarsko	odvětvové	x	x	x
Malta	odvětvové	x	x	x
Německo	obecný *	x	x	x
Nizozemsko	odvětvové	x	x	x
Polsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Portugalsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Rakousko	obecný a odvětvové	x	x	x
Rumunsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Řecko	obecný	x	x	x
Slovensko	obecný a odvětvové	x	x	x
Slovinsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Spojené království	obecný a odvětvové	x	x	x
Španělsko	odvětvové	--	x[18]	x
Švédsko	obecný a odvětvové	x	x	x
Turecko	obecný	x	x	x

***** Program obsahuje rovněž informace o některých odvětvích, přestože nejsou podrobné.

3.3. Výrobky, které představují vážné riziko

Nařízení stanoví obecnou povinnost členských států zajistit, aby zboží, které může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů (spotřebitelů a pracovníků) nebo z jakéhokoli jiného důvodu nevyhovuje požadavkům na výrobky stanoveným v harmonizačních právních předpisech EU, bylo staženo z trhu, zakázáno nebo aby

[18] Pouze pro omezený počet výrobků.

jeho dodávky byly omezeny[19]. Nařízení dále stanoví, že pokud jsou výrobky – na základě náležitého posouzení rizik – považovány za výrobky představující vážné riziko, musí členský stát neprodleně informovat o přijatých opatřeních Komisi s využitím systému pro rychlou výměnu informací „RAPEX“[20].

Zařazení odkazu na systém RAPEX do nařízení potvrzuje důležitost tohoto systému pro výměnu informací pro dozor nad jednotným trhem a vazba tohoto mechanismu na nařízení týkající se konkrétních typů výrobků. Uvedený odkaz na nařízení RAPEX rovněž znamenal rozšíření povinnosti oznamování prostřednictvím systému RAPEX na veškeré zboží spadající do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů EU, včetně výrobků pro profesionální použití (např. průmyslových strojů) a výrobků, které mohou poškozovat veřejné zájmy jiné než zdraví a bezpečnost výrobků (např. životní prostředí, obecná bezpečnost, poctivost obchodních transakcí apod.).

Toto rozšíření pozitivně přispělo zejména k ochraně pracovníků[21] a k ochraně životního prostředí[22], přestože celkový počet nových oznámení byl během dvou prvních let provádění nařízení omezený. Kromě oznámení podaných prostřednictvím systému RAPEX podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků obdržela Komise v roce 2010 20 oznámení podle nařízení (ES) č. 765/2008 (v 7 případech šlo o vážné riziko); v roce 2011 obdržela 25 takových oznámení (o vážné riziko šlo v 17 z nich)[23]. Celkem 9 členských států podalo oznámení týkající se zboží pro profesionální použití a výrobků, které mohou poškozovat veřejné zájmy jiné než zdraví a bezpečnost.

Novější údaje ukazují na zvýšení počtu obdržených sdělení, neboť v roce 2012 Komise potvrdila celkem 37 nových oznámení, z nichž v 31 případech šlo o vážné riziko. Ve stejném období začal zasílat oznámení další členský stát. Očekává se, že tato čísla časem rozhodně porostou, až členské státy zvýší svoji aktivitu v oblasti výrobků pro profesionální použití a plně přizpůsobí svou praxi rozšířené oblasti působnosti systému RAPEX.

Na straně Komise si provádění nařízení vyžádalo určité úsilí při koordinaci odborných poznatků nezbytných k posuzování nových oznámení a při adaptaci operačních postupů na rozšířenou oblast působnosti systému. Velkým krokem vpřed

---

19 Viz článek 16.

20 Viz články 20 a 22. RAPEX je systém varování zřízený již článkem 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

21 Příkladem je oznámení míchačky krmiv používané v zemědělství, u níž bylo zjištěno, že nevyhovuje směrnici 2006/42/ES o strojních zařízeních poté, co způsobila smrtelnou nehodu v oznamující zemi, a oznámení různého nebezpečného nářadí, u nějž bylo zjištěno, že nevyhovuje směrnici 2006/95/ES o nízkonapěťových zařízeních.

22 Příkladem jsou oznámení různých spotřebních ochranných prostředků a balíčků hraček obsahujících množství kadmia překračující mezní hodnoty povolené v nařízení REACH (ES) č. 1907/2006 a oznámení zábavní pyrotechniky obsahující perzistentní organické znečišťující látky.

23 Více podrobností o těchto oznámeních (oznamující členské státy, kategorie výrobků atd.) lze nalézt v kapitole 2.3 ve výročních zprávách systému RAPEX za roky 2010 a 2011, které jsou k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm.

při zpracovávání nových oznámení bylo dokončení nové aplikace pro oznámení v rámci RAPEX nazvané GRAS-RAPEX[24].

3.4. Vhodná metodika posuzování rizik

Jako součást provádění nařízení, jež probíhá prostřednictvím skupiny SOGS, zřídila Komise v roce 2011 pracovní skupinu pro posuzování rizik složenou z odborníků členských států. Úkolem pracovní skupiny bylo poskytovat poradenství ohledně vhodných prostředků k posuzování rizik u všech nepotravinářských výrobků a u všech rizik, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy. Pokyny k systému RAPEX[25] již obsahují metodiku posuzování rizik pro spotřební zboží, která členským státům rozhodně poskytuje důležité srovnání. Pracovní skupina byla následně požádána, aby posoudila: i) zda stávající metodika, jež je zaměřena hlavně na neharmonizované výrobky, může odpovídajícím způsobem zohlednit právní požadavky na harmonizované zboží; ii) jak se vypořádat s nutností posuzovat rizika pro veřejné zájmy jiné než zdraví a bezpečnost, k nimž tato metodika nepřihlíží.

Na konci projektu pracovní skupina pro posuzování rizik dospěla k závěru, že metodika obsažená v pokynech k systému RAPEX představuje dobrý základ, nicméně by měla být lépe přizpůsobena harmonizované oblasti tím, že se do ní zahrnou výslovné odkazy na základní požadavky na výrobky a na příslušné harmonizované normy. Jazyk, kterým je metodika psána, by měl být navíc přizpůsoben širšímu okruhu veřejných zájmů tím, že se místo úzkého konceptu „poškození zdraví“ zaměří na širší koncept „újmy“[26].

3.5. Obecný systém informační podpory – ICSMS

Podle nařízení musí Komise vytvořit a udržovat obecný systém pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem[27].

Odborníci v Komisi přezkoumali možné alternativy (pořízení existujícího nástroje, vývoj nového nástroje atd.) a dospěli k závěru, že nejvhodnějším řešením je pořízení nástroje „ICSMS“ (informační a komunikační systém pro dozor nad trhem), což je jediný informační systém svého druhu, který se v současné době již používá. V té době ICSMS používalo 12 členských států EU/ESVO (Belgie, Estonsko, Kypr, Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Rakousko, Slovinsko, Spojené království, Švédsko a Švýcarsko) jako komunikační prostředek orgánů dozoru nad trhem umožňující výměnu informací o šetřeních týkajících se konkrétních výrobků a souvisejících činnostech.

V listopadu 2011 se Komise dohodla s ICSMS-AISBL (subjekt, který sdružuje orgány dozoru nad trhem v členských státech EU/ESVO, které používají ICSMS) a s LUBW (Agentura pro environmentální měření při Ministerstvu životního prostředí a dopravy Bádenska-Württemberska, kde je ICSMS umístěn) na nákupu ICSMS za 1 940 940 EUR. V rámci smlouvy se ICSMS-AISBL a LUBW zavázaly, že:

---

[24] Platforma GRAS-RAPEX nahradila platformu RAPEX-REIS dne 29. května 2012. Nová IT aplikace má pokročilejší funkce, například rozbalovací nabídky, které kontaktním místům RAPEX umožňují nahrát informace o výrobcích pro profesionální použití a rizicích jiných než pro zdraví a bezpečnost.

[25] Přijaté rozhodnutím Komise 2010/15/EU ze dne 16. prosince 2009, Úř. věst. L 22, 26.1.2010, s. 1, http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_cs.pdf

[26] Dokument SOGS-MSG N031Rev1 nebo CERTIF 2012-01 Rev1.

[27] Viz článek 23 nařízení.

– převedou práva duševního vlastnictví k ICSMS na Komisi,

– začlení členské státy, které dosud nejsou členy ICSMS a zajistí školení uživatelům z těchto nových členských zemí ICSMS. První školení se uskutečnila v květnu a červnu 2012,

– budou zajišťovat technickou podporu a pomoc (včetně asistenční služby) pro všechny uživatele ICSMS,

– budou řídit běžný provoz ICSMS a garantovat kvalitu služeb,

– předají Komisi know-how k systému ICSMS.

Systém ICSMS, který funguje na bázi internetu, umožňuje komplexní výměnu informací mezi všemi orgány dozoru nad trhem. Systém umožňuje uživatelům rychle a účinně sdílet výsledky zkoušek, identifikační údaje výrobků, fotografie, údaje o hospodářských subjektech, údaje o posuzování rizik včetně údajů o nebezpečnosti, údaje o nehodách a opatření přijatá orgány dozoru.

ICSMS má interní a veřejnou část. Interní část je určena pro orgány dozoru nad trhem. Mohou ji používat rovněž celní orgány a zaměstnanci institucí EU. Obsahuje veškeré dostupné informace (popis výrobků, výsledky zkoušek, přijatá opatření atd.). Veřejná část je určena pro spotřebitele a hospodářské subjekty. Informace, ke kterým má přístup veřejnost, obsahují pouze údaje o tom, že daný výrobek nevyhovuje požadavkům právních předpisů, nikoli žádné interní dokumenty (tj. mezi orgány a výrobci/dovozci apod.).

ICSMS obsahuje výsledky zkoušek již pro více než 47 500 výrobků, které spadají do působnosti více než 45 směrnic, a obsahuje údaje o více než 650 orgánech ze všech zemí EHP. Počet uživatelských účtů činí 3 600. ICSMS umožňuje všem interním uživatelům i uživatelům z řad veřejnosti vyhledávat podle specifických kritérií. Vyhledávat lze například podle jednotlivých výrobků nebo podle výsledků zkoušek celých kategorií výrobků. Výsledky zkoušek jsou k dispozici i za výrobky z konkrétní země. Vyhledávat lze podle směrnic, do jejichž působnosti výrobky spadají, podle oznámení dle ochranných ustanovení, oznámení v systému RAPEX, za jednotlivé výrobce, dovozce a obchodníky. Prvky důvěrné povahy chrání systém oprávnění k přístupu.

Každý orgán dozoru nad trhem může vkládat údaje o šetřených výrobcích, které zatím nejsou v databázi, a přidávat komentáře do již existujících souborů týkajících se jednotlivých výrobků, tj. je umožněna zpětná vazba ohledně činností orgánů dozoru nad trhem v souvislosti s šetřenými výrobky. Kromě toho existuje možnost převádět odpovědnost za výrobek z jednoho orgánu na jiný (neboli „štafeta“), a je široce využívána.

Hodnotit smlouvu o ICSMS je zatím předčasné, neboť byla podepsána teprve v listopadu 2011 a také proto, že v zemích EU, které předtím nebyly členy, se fungování systému teprve rozbíhá. Nicméně s ohledem na možnosti ICSMS představuje smlouva pro Komisi i pro všechny zainteresované strany (vnitrostátní orgány, výrobce, občany) výhodnou investici. Obecný systém informační podpory zavedený na základě nařízení má být nástrojem, jenž usnadňuje dozor na trhem v

celé Evropské unii, zejména díky tomu, že zvyšuje účinnost a konzistentnost šetření prováděných na vnitrostátní úrovni.

Podle odborníků, kteří ICSMS používají, má výměna informací o výsledcích zkoušek a šetření pro orgány dozoru nad trhem například tyto výhody:

– rychlá intervence: informace o výrobcích, které nejsou bezpečné, mohou být zveřejněny okamžitě a je možné přijmout bezprostřední opatření,

– odrazující účinek: „černé ovce“ mezi výrobci budou dříve odhaleny a účinněji potrestány,

– zamezení zdvojování činností: výsledky zkoušek provedených jedním orgánem dozoru budou neprodleně poskytnuty všem ostatním členským státům,

– možnost vytvářet statistiky podle odvětví, výrobků, atd.,

– pokrytí všech aspektů týkajících se nesouladu výrobků s požadavky právních předpisů.

ICSMS kromě toho poskytuje cennou platformu pro provádění evropské politiky dozoru nad trhem tím, že vytváří základ pro:

– koordinaci rozsáhlých tržních intervencí proti podezřelým výrobkům,

– vypracování osvědčených postupů a výměnu obecných poznatků a zkušeností,

– zaujetí společného přístupu k dozoru nad trhem v různých zemích (což brání narušování hospodářské soutěže),

– dostupnost „encyklopedie“ poznatků EU v oblasti dozoru nad trhem,

– informování občanů o výrobcích, které nesplňují požadavky právních předpisů, a o kontaktních údajích příslušných orgánů[28].

3.6. Podpora správní spolupráce

Nařízení (ES) č. 765/2008 poskytuje Komisi právní základ pro poskytování podpory a finanční pomoci členským státům v souvislosti s činnostmi skupin správní spolupráce pro dozor nad trhem (skupin ADCO)[29].

Hlavním cílem skupin správní spolupráce pro dozor nad trhem je zajišťovat řádné a jednotné provádění technických ustanovení směrnic (osvědčování), a snížit tak počet případů, kdy členské státy uloží omezení uvádění na trh u výrobků, jež mají osvědčení o shodě.

V současné době existuje dvacet skupin ADCO. Zpravidla pořádají asi 40 zasedání ročně a pokrývají oblasti, jako jsou stavebnictví, bezpečnost hraček, emise hluku, pyrotechnika, rádiová a telekomunikační koncová zařízení, elektromagnetická kompatibilita, zařízení nízkého napětí, zdravotnické prostředky, zařízení a ochranné

[28] Viz čl. 19 odst. 2.
[29] Viz čl. 32 odst. 1 písm. e).

systémy pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, tlaková a přepravitelná tlaková zařízení, strojní zařízení, výtahy, lanové dráhy, osobní ochranné prostředky, ekodesign, uvádění spotřeby energie na energetických štítcích, měřicí přístroje a váhy s neautomatickou činností nebo rekreační plavidla. Členy jsou úředníci vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem, kteří také zajišťují předsednictví schůzí. Komise je ve skupinách rovněž zastoupena.

Úroveň účasti na schůzích skupin ADCO se nicméně v jednotlivých odvětvích liší. Hlavním důvodem slabé účasti se u některých skupin zdá být nedostatek finančních zdrojů na dopravu a ubytování účastníků. Některé orgány dozoru nad trhem také kvůli témuž problému s financováním při pořádání schůzí nežádají o předsednictví skupiny.

4. KONTROLY VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH EU

Nařízení (ES) č. 765/2008 také stanoví regulační rámec pro kontroly na vnějších hranicích[30]. Celkovým účelem těchto ustanovení je zajistit, aby členské státy měly vhodné kontrolní mechanismy pro ověření, že výrobky pocházející ze třetích zemí a vstupující na trh EU jsou v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech Unie. Za tímto účelem nařízení stanoví základní zásady pro provádění kontrol na vnějších hranicích, povolování či nepovolování propuštění zboží do volného oběhu a pro spolupráci všech orgánů zapojených do obou těchto úkolů. Tato ustanovení vycházejí z nařízení Rady (EHS) č. 339/93[31], které nařízení zrušilo.

4.1. Provádění ze strany členských států

Členské státy proto provedly zvláštní ustanovení týkající se hraničních kontrol tím, že:

- zřídily jediné kontaktní místo s cílem zavést účinné a efektivní hraniční kontroly,
- poskytly na hraniční kontroly finanční prostředky,
- vyvinuly postupy provádění hraničních kontrol,
- rozšířily hraniční kontroly tak, aby pokryly více míst vstupu,
- zajistily, aby hraniční kontroly byly adekvátně zacílené a aby neměly negativní vliv na obchod,
- zavedly písemné dohody mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem s cílem posílit spolupráci v oblasti hraničních kontrol,
- zlepšily spolupráci mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem (prostřednictvím např. lepšího sdílení informací, intenzivnější spolupráce s orgány dozoru nad trhem třetích zemí),
- poskytovaly pomoc celním úředníkům, kteří celní kontroly provádějí,
- prováděly nebo pomáhaly provádět analýzu rizik,
- harmonizovaly celní činnosti,
- zajišťovaly odbornou přípravu celních úředníků.

[30] Viz články 27, 28 a 29.

[31] Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí (Úř. věst. L 40, 17.2.1993, s. 1).

4.2. Pokyny Komise

S cílem usnadnit provádění nařízení (ES) č. 765/2008 Komise společně s členskými státy vypracovala Pokyny ke kontrolám dovozu v oblasti bezpečnosti výrobků a souladu s předpisy[32]. Tyto pokyny mají sloužit jako nástroj, který má celním orgánům a orgánům dozoru nad trhem pomáhat při zdokonalování metod spolupráce a řádné správní praxe. Zároveň se soustředí na praktické otázky, na něž celní orgány narážejí při provádění kontrol bezpečnosti výrobků a jejich souladu s předpisy.

Pokyny sestávají z obecné a specifické části. Obecná část je důležitá pro pochopení celkových příslušných použitelných právních předpisů EU a zejména povinností spojených s kontrolami bezpečnosti a souladu s předpisy a se spoluprácí mezi příslušnými vnitrostátními orgány. Specifická část pokynů obsahuje praktické nástroje pro celní úředníky, tj. informační listy a kontrolní seznamy pro jednotlivé kategorie výrobků, jež mají kontroly usnadnit.

Komise koordinuje činnost členských států v oblasti šíření a používání pokynů na vnitrostátní úrovni. Rovněž realizuje rozsáhlý program návštěv v jednotlivých zemích s cílem poskytnout vnitrostátním úředníkům co nejrozsáhlejší poradenství a zabývat se jejich případnými konkrétními otázkami.

Všechny tyto iniciativy jsou financovány prostřednictvím programu Clo 2013[33].

5. OZNAČENÍ CE A POSUZOVÁNÍ SHODY

Komise v minulosti zaznamenala, že hospodářské subjekty, zejména malé a střední podniky, ne vždy přesně chápou význam označení CE. Z tohoto důvodu nařízení (ES) č. 765/2008 stanoví obecné zásady, kterými se označení CE řídí. V této souvislosti se Komise, na žádost Evropského parlamentu a v rámci provádění nařízení, zavázala, že uskuteční informační kampaň o označení CE, zaměřenou zejména na hospodářské subjekty (s důrazem na malé a střední podniky), ale rovněž na veřejné orgány a spotřebitele.

5.1. Informační kampaň o označení CE

Cílem informační kampaně o označení CE bylo zvýšit informovanost zúčastněných stran o označení CE. Byla financována z programu pro podnikání a inovace za rok 2009 a stála celkem 2 miliony EUR. Kampaň byla zahájena v prvním čtvrtletí roku 2010 a trvala do března 2012.

Výsledky kampaně zahrnují:

– vytvoření speciálních internetových stránek v jazycích všech států EU/ESVO, které soustřeďují veškeré informace o označení CE (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/),

---

32 http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_cs.pdf.

33 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 624/2007/ES ze dne 23. května 2007, kterým se zavádí akční program pro oblast cel ve Společenství.

– vytvoření stánku pro obchodní veletrhy[34]; vzdělávací semináře ve všech členských státech EU/ESVO (pro Švýcarsko a Lichtenštejnsko byl uspořádán společný seminář),

– letáky a brožury v jazycích všech států EU/ESVO určené pro profesionály a spotřebitele; dvě videonahrávky a propagační materiál; letáky s přehledem situace ohledně označení CE v různých odvětvích v jazycích všech států EU/ESVO a různé články v odborném tisku.

Zdá se, že kampaň splnila své cíle. O úspěchu kampaně svědčí zpětná vazba na seminářích a veletrzích (vysoké počty účastníků[35] a jejich pozitivní písemná hodnocení), vysoká poptávka po informačních materiálech[36] a velký zájem tištěných i internetových médií[37] .

Kromě toho většina dotazů zástupců zúčastněných stran ohledně označení CE ukazuje na to, že jsou zúčastněné strany nyní lépe obeznámeny s významem označení a jsou si více vědomy svých práv a povinností. Počet písemných dotazů, které Komise od zúčastněných stran obdržela, se v období kampaně zvýšil. Dotazy byly komplikovanější a vytříbenější a ukazovaly na mnohem lepší znalost označení CE než dříve. Rady na zmíněných internetových stránkách navíc snižují riziko možných chyb a nedorozumění.

5.2. Pokyny pro odvětvové zákonodárce a další zúčastněné strany

Správné používání označení CE předpokládá dobrou znalost postupů posuzování shody, které se vztahují na různé výrobky. S cílem pomoci zákonodárcům, vnitrostátním orgánům, akreditačním orgánům, subjektům posuzování shody, hospodářským subjektům a ostatním zúčastněným stranám vydala Komise zvláštní pokyny ve formě následujících dokumentů:

- SOGS-N593 EN neboli CERTIF 2009-03 „Pokyny pro výběr a provádění modulů rozhodnutí č. 768/2008 a specifika malých a středních podniků v oblasti posuzování shody“, který poskytuje odvětvovým zákonodárcům instrukce pro výběr modulů posuzování shody z „nabídky“ rozhodnutí č. 768/2008/ES. Kromě toho poskytuje instrukce oznámeným subjektům, které posuzování shody provádějí. V souladu s cíli zlepšování právní úpravy musí brát zákonodárce v úvahu komplexnost vlastností daného výrobku, velikost podniků působících v daném odvětví (např. malé a střední podniky), příslušnou technologii, riziko z hlediska veřejného zájmu a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu. Obdobně se musí oznámené subjekty vyvarovat

[34] Účast na těchto veletrzích: Hannover Messe 2010 (duben 2010), Paris Hopital Expo (květen 2010), London CEDIA EXPO (červen 2010), Berlín IFA (září 2010), Madrid Orto Pro Care (září–říjen 2010), Krakow Eurotool (říjen 2010), Nuernberg International Toy fair (únor 2011), Milano fair (leden 2011), Hannover Cebit (březen 2011), Brno (Česká republika) Amper fair (březen–duben 2011), Hannover Messe (duben 2011).

[35] Semináře navštívilo téměř dva tisíce účastníků. Na některých veletrzích navštívilo stánek kampaně více než dva tisíce lidí, přičemž více než dvě stě návštěvníků s personálem stánku diskutovalo více do hloubky.

[36] Bylo rozdáno již více než šedesát tisíc exemplářů letáků a brožur.

[37] Více než sto čtyřicet článků v tisku a v časopisech, informačních bulletinech a na specializovaných internetových stránkách.

zbytečného zatěžování hospodářských subjektů, zároveň však musí zachovávat požadovanou vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů.

- SOGS-N594 EN neboli CERTIF 2009-04 „Uvedení do posuzování shody v novém legislativním rámci stanoveném rozhodnutím č. 768/2008“, který je určen subjektům, pro něž je posuzování shody novým oborem (zákonodárcům, oznámeným subjektům, výrobcům). Objasňuje, co posuzování shody obnáší, a popisuje jeho mechanismy a jeho úlohu v dodavatelském řetězci výrobku. Dále vysvětluje roli všech zúčastněných subjektů a poskytuje podrobný rozbor postupů posuzování shody, jak jsou definovány v rozhodnutí č. 768/2008.

- SOGS N612 EN neboli CERTIF 2009–08 „Používání harmonizovaných norem při posuzování způsobilosti subjektů posuzování shody v kontextu nového právního rámce“, který je určen zejména akreditačním orgánům a uvádí, které z harmonizovaných norem zveřejněných v Úředním věstníku EU odrážejí kritéria, která musí splňovat subjekty posuzování shody, aby mohly být oznámenými subjekty pro daný modul posuzování shody.

Uvedené dokumenty jsou k dispozici na internetových stránkách Komise[38].

[38] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm.