

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

SDĚLENÍ KOMISE

„Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2022

(Text s významem pro EHP)

(2022/C 247/01)

OBSAH

	<i>Strana</i>
1. REGULACE VOLNÉHO POHYBU ZBOŽÍ	5
1.1. Pohled do minulosti	5
1.1.1. „Starý přístup“	6
1.1.2. Vzájemné uznávání a nařízení (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání zboží	6
1.1.3. „Nový přístup“ a „globální přístup“	7
1.2. „Nový legislativní rámec“	9
1.2.1. Modernizace ustanovení o dozoru nad trhem	10
1.2.2. Právní povaha aktů nového legislativního rámce a právních předpisů o dozoru nad trhem a jejich vztah k ostatním právním předpisům EU	11
1.2.3. Jak systém zapadá do sebe	12
1.3. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků	12
1.4. Právní předpisy týkající se odpovědnosti za vady výrobků	13
1.5. Oblast působnosti příručky	13
2. KDY SE POUŽIJÍ HARMONIZAČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY UNIE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ?	15
2.1. Okruh výrobků	15
2.2. Dodávání na trh	19
2.3. Uvádění na trh	19
2.4. Dodávání na trh a uvádění na trh v případě prodeje na dálku a prodeje on-line	21
2.5. Výrobky dovážené ze zemí mimo EU	22
2.6. Uvádění do provozu (a instalace)	23
2.7. Současné uplatňování harmonizačních aktů Unie	24
2.8. Rozumně předvídatelné a zamýšlené použití / nesprávné použití	25
2.9. Zeměpisná působnost (státy ESVO EHP, zámořské země a území, Turecko)	26

2.9.1. Členské státy a zámořské země a území	26
2.9.2. Státy ESVO EHP	27
2.9.3. Monako, San Marino a Andorra	27
2.9.4. Turecko	28
2.9.5. Vystoupení Spojeného království z EU	29
2.9.6. Severní Irsko	30
2.10. Přechodná období v případě nových nebo revidovaných pravidel EU	31
2.11. Přechodná ustanovení pro EU prohlášení o shodě	32
2.12. Souhrnné příklady	33
3. ÚČASTNÍCI V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI A JEJICH POVINNOSTI	34
3.1. Výrobce	34
3.2. Zplnomocněný zástupce	38
3.3. Dovozce	39
3.4. Distributor	41
3.5. Poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek (fulfilmentu)	43
3.6. Hospodářské subjekty uvedené v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020	43
3.7. Další zprostředkovatelé: Poskytovatelé zprostředkovatelských služeb podle směrnice o elektronickém obchodu	45
3.8. Koncový uživatel	46
4. POŽADAVKY NA VÝROBKY	47
4.1. Základní požadavky na výrobky	47
4.1.1. Definice základních požadavků	47
4.1.2. Shoda se základními požadavky: harmonizované normy	49
4.1.3. Shoda se základními požadavky: jiné možnosti	55
4.2. Požadavky na sledovatelnost	56
4.2.1. Proč je sledovatelnost důležitá?	56
4.2.2. Ustanovení o sledovatelnosti	56
4.3. Technická dokumentace	61
4.4. EU prohlášení o shodě	62
4.5. Požadavky na označení	64
4.5.1. Označení CE	64
4.5.2. Jiná povinná označení	69
5. POSOUZENÍ SHODY	70
5.1. Moduly pro posuzování shody	70
5.1.1. Co je to posouzení shody?	70
5.1.2. Modulární struktura posuzování shody v harmonizačních právních předpisech Unie	70
5.1.3. Účastníci posuzování shody – místo posouzení shody v dodavatelském řetězci	71
5.1.4. Moduly a jejich varianty	74
5.1.5. Postupy zahrnující jeden a dva moduly – postupy založené na typu (EU přezkoušení typu)	74

5.1.6. Moduly založené na zabezpečení jakosti	75
5.1.7. Přehled modulů	76
5.1.8. Přehled postupů	78
5.1.9. Odůvodnění výběru vhodných modulů	80
5.2. Subjekty posuzování shody	81
5.2.1. Subjekty posuzování shody a oznámené subjekty	81
5.2.2. Úlohy a povinnosti	81
5.2.3. Pravomoc oznámených subjektů	84
5.2.4. Koordinace mezi oznámenými subjekty	84
5.2.5. Zadávání subdodávek ze strany oznámených subjektů	85
5.2.6. Akreditované vnitropodnikové subjekty	87
5.3. Oznamování	87
5.3.1. Oznamující orgány	87
5.3.2. Postup oznamování	88
5.3.3. Zveřejnění Komisí – internetové stránky NANDO	92
5.3.4. Sledování způsobilosti oznámených subjektů – pozastavení – zrušení – odvolání	93
6. AKREDITACE	94
6.1. Proč akreditace?	94
6.2. Co je to akreditace?	95
6.3. Rozsah akreditace	96
6.4. Akreditace podle nařízení (ES) č. 765/2008	96
6.4.1. Vnitrostátní akreditační orgány	96
6.4.2. Zásady nekonkurování a nekomerční činnosti vnitrostátních akreditačních orgánů	98
6.5. Evropská akreditační infrastruktura	99
6.5.1. Odvětvové akreditační systémy	99
6.5.2. Vzájemné hodnocení	99
6.5.3. Předpoklad shody u vnitrostátních akreditačních orgánů	100
6.5.4. Úloha EA při podpoře a harmonizaci postupu akreditace v Evropě	100
6.6. Přeshraniční akreditace	100
6.7. Akreditace v mezinárodním kontextu	102
6.7.1. Spolupráce akreditačních orgánů	102
6.7.2. Dopad na obchodní vztahy mezi EU a třetími zeměmi v oblasti posuzování shody	103
7. DOZOR NAD TRHEM	104
7.1. Proč potřebujeme dozor nad trhem?	104
7.2. Oblast působnosti nařízení (EU) 2019/1020	105
7.3. Organizace dozoru nad trhem	106
7.3.1. Vnitrostátní infrastruktura	107

7.3.2. Vnitrostátní strategie dozoru nad trhem	107
7.3.3. Informování veřejnosti	108
7.3.4. Sankce	108
7.4. Kontroly prováděné orgány dozoru nad trhem	109
7.4.1. Činnosti dozoru nad trhem	109
7.4.2. Opatření dozoru nad trhem	111
7.5. Kontrola výrobků ze třetích zemí	113
7.5.1. Úloha pohraničních orgánů	114
7.5.2. Zásady hraničních kontrol	114
7.5.3. Použitelné postupy	114
7.6. Spolupráce mezi členskými státy a s Evropskou komisí	116
7.6.1. Opatření na úrovni EU v případech nesouladu s předpisy	116
7.6.2. Použití ochranných ustanovení	117
7.6.3. Vzájemná pomoc, správní spolupráce a síť EU pro soulad výrobků s předpisy	120
7.6.4. Systém rychlého varování pro nepotravinářské výrobky představující riziko (RAPEX)	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Zdravotnické prostředky: systém vigilance	125
8. VOLNÝ POHYB VÝROBKŮ V EU	126
8.1. Ustanovení o volném pohybu	126
8.2. Meze a omezení	126
9. MEZINÁRODNÍ ASPEKTY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKŮ	127
9.1. Dohody o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (ACAA)	127
9.2. Dohody o vzájemném uznávání (MRA)	128
9.2.1. Hlavní charakteristiky	128
9.2.2. Dohoda o vzájemném uznávání mezi EU a Švýcarskem	129
9.2.3. Státy ESVO EHP: Dohody o vzájemném uznávání a dohody o posuzování shody a akceptaci	130
9.2.4. Protokol CETA o posuzování shody	130
9.3. Dohoda o obchodu a spolupráci se Spojeným královstvím	131
PŘÍLOHY	132
Příloha 1 – Právní předpisy EU, na něž se v průvodci odkazuje (neúplný seznam)	132
Příloha 2 – Další pokyny	136
Příloha 3 – Užitečné internetové adresy	138
Příloha 4 – Postupy posuzování shody (moduly z rozhodnutí č. 768/2008/ES)	139
Příloha 5 – Často kladené otázky v souvislosti s označením CE	150

ÚVOD

V roce 2000 byla zveřejněna příručka pro uplatňování směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu („Blue Guide“ – modrá příručka). Od té doby se stala jedním z hlavních referenčních dokumentů, které objasňují uplatňování právních předpisů založených na novém přístupu, na něž se nyní vztahuje nový legislativní rámec (NLR). Příručka má vysvětlit různé prvky nového legislativního rámce a dozoru nad trhem.

„Modrá příručka“ byla revidována v roce 2014, tak aby zohledňovala nejnovější vývoj a zajistila co nejširší společné chápání uplatňování nového legislativního rámce pro uvádění výrobků na trh. Znovu byla revidována a upravena v roce 2016.

Tato nová verze příručky vychází z předchozích vydání, ale rovněž odráží nedávné změny v právních předpisech, a zejména přijetí nového nařízení o dozoru nad trhem ⁽¹⁾.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA

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

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

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

Jelikož tato příručka zohledňuje právní předpisy v době svého vypracovávání, mohou uvedené pokyny podléhat následným změnám.

1. REGULACE VOLNÉHO POHYBU ZBOŽÍ

1.1. Pohled do minulosti

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

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

V minulosti prošly právní předpisy EU týkající se zboží pěti hlavními fázemi:

- tradiční přístup neboli „starý přístup“ s podrobným zněním obsahujícím veškeré technické a správní požadavky,
- v roce 1985 byl vyvinut „nový přístup“, který obsah právních předpisů omezil na „základní požadavky“ a technické detaily ponechal na evropských harmonizovaných normách. To zase vedlo k rozvoji evropské politiky v oblasti normalizace na podporu těchto právních předpisů,

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

- uplatňování různých harmonizačních aktů Unie, a to v rámci nového i starého přístupu, si vyžádalo rozvoj nástrojů pro posuzování shody,
- v červenci 2008 byl přijat „nový legislativní rámec“ ⁽²⁾, který vychází z nového přístupu a doplňuje celkový právní rámec se všemi potřebnými prvky pro účinné posouzení shody, akreditaci a dozor nad trhem včetně kontroly výrobků pocházejících ze zemí mimo Unii,
- v roce 2019 bylo přijato nové nařízení o dozoru nad trhem ⁽³⁾ a nové nařízení o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě ⁽⁴⁾.

1.1.1. „Starý přístup“

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

První pokus o prolomení této situace se objevil s přijetím směrnice 83/189/EHS ⁽⁵⁾ ze dne 28. března 1983, která zavedla postup informování mezi členskými státy a Komisí s cílem zabránit vytváření nových technických překážek volného pohybu zboží, k jejichž odstranění prostřednictvím harmonizace by byla zapotřebí dlouhá doba.

Podle zmíněné směrnice musí členské státy informovat o návrzích vnitrostátních technických předpisů ostatní členské státy a Komisi (a národní normalizační orgány musí oznamovat návrhy národních norem ⁽⁶⁾ Komisi, evropským normalizačním organizacím a ostatním národním normalizačním orgánům). V období pozastavení prací nemohou být tyto technické předpisy přijaty, což Komisi a ostatním členským státům umožňuje reagovat. V případě nečinnosti během počátečního tříměsíčního období pozastavení prací mohou být návrhy technických předpisů přijaty. Jsou-li vzneseny námitky, je uloženo další tříměsíční období pozastavení prací.

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

1.1.2. Vzájemné uznávání a nařízení (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání zboží

Spolu s legislativními iniciativami, které měly zabránit vytváření nových překážek a podpořit volný pohyb zboží, se usilovalo také o systematické uplatňování zásady vzájemného uznávání zakotvené v právu EU. Vnitrostátní technické předpisy podléhají ustanovením článků 34 až 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) ⁽⁷⁾, jež zakazují kvantitativní omezení či opatření s rovnocenným účinkem. Klíčové prvky vzájemného uznávání

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30), a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽³⁾ Nařízení (EU) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (Úř. věst. L 91, 29.3.2019, s. 1).

⁽⁵⁾ Nyní nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Od 1. 1. 2013 musí podle nařízení (EU) č. 1025/2012 každý národní normalizační orgán zveřejnit svůj pracovní program a oznámit jeho existenci ostatním národním normalizačním orgánům, evropským normalizačním organizacím a Komisi.

⁽⁷⁾ Pro další informace viz „Sdělení Komise – Příručka k článkům 34–36 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU)“ C(2021) 1457, k dispozici zde <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> a <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

stanoví judikatura Soudního dvora, zejména ve věci 120/78 (věc „Cassis de Dijon“⁽⁸⁾). Z této judikatury vyplývají níže uvedené zásady.

- Výrobky uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jednom členském státě by se měly v zásadě volně pohybovat po celé Unii.
- Pokud neexistují harmonizační právní předpisy Unie, mohou členské státy na svém území přijímat právní předpisy s výhradou pravidel Smlouvy, která se týkají volného pohybu zboží (články 34–36 Smlouvy o fungování EU).
- Překážky volného pohybu zboží, které vyplývají z rozdílů ve vnitrostátních právních předpisech, jsou přípustné pouze tehdy, pokud:

- 1) vnitrostátní pravidlo členského státu určení sleduje cíl legitimního veřejného zájmu a
- 2) opatření omezující nebo odepírající přístup je přiměřené, což znamená, že je toto opatření vhodné pro dosažení cíle a nezbytné (nepřekračuje rámec toho, co je pro dosažení cíle nezbytné).

S cílem napomoci při uplatňování těchto zásad přijaly Evropský parlament a Rada nařízení (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES⁽⁹⁾. Toto nařízení bylo nyní nahrazeno nařízením (EU) 2019/515.

Od 19. dubna 2020 se použije nařízení (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě. To zavádí následující body, které mají usnadnit uplatňování zásady vzájemného uznávání⁽¹⁰⁾:

1. dobrovolné „prohlášení pro vzájemné uznávání“, které mohou podniky použít k prokázání toho, že jsou jejich výrobky v souladu s právními předpisy uváděny na trh v jiném členském státě;
2. podnikatelsky vstřícný postup řešení problémů založený na systému SOLVIT, který pomáhá podnikům v případě odepření vzájemného uznávání;
3. užší správní spolupráci s cílem zlepšit uplatňování zásady vzájemného uznávání;
4. více informací pro podniky prostřednictvím „kontaktních míst pro výrobky“ a „jednotné digitální brány“.

Avšak ačkoli zásada vzájemného uznávání významně přispívá k volnému pohybu zboží na jednotném trhu, nemůže sama o sobě vyřešit všechny problémy a i dnes existuje prostor pro další harmonizaci.

1.1.3. „Nový přístup“ a „globální přístup“

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

- konstatováním, že členské státy mohou zákaz nebo omezení uvádění výrobků z jiných členských států na trh odůvodnit pouze na základě nesouladu se „základními požadavky“, zahájil Soudní dvůr zvažování obsahu budoucích harmonizačních právních předpisů: jelikož nedodržení jiných než základních požadavků nemůže odůvodnit omezení uvedení výrobku na trh, nemusí být tyto jiné než základní požadavky uvedeny v harmonizačních předpisech EU. To otevřelo dveře novému přístupu a následnému zvažování, co představuje základní požadavky a jak by měly být tyto požadavky zformulovány, aby bylo možno prokázat shodu,

⁽⁸⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 20. února 1979. – *Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*. Věc 120/78. Sb. rozh. 1979, s. 649.

⁽⁹⁾ Úř. věst L 218, 13.8.2008, s. 21.

⁽¹⁰⁾ Další informace o uplatňování nařízení (EU) 2019/515 naleznete ve „Sdělení Komise – Pokyny k uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008“ C(2021) 1455, k dispozici zde: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/cs/renditions/native>

- stanovením této zásady uložil Soudní dvůr jednoznačně důkazní břemeno vnitrostátním orgánům, které musí prokázat, že výrobky nesplňují základní požadavky, nastolil však rovněž otázku vhodných prostředků pro prokázání shody přiměřeným způsobem,
- konstatováním, že členské státy musí přijmout výrobky z ostatních členských států vyjma za stanovených podmínek, určil Soudní dvůr právní zásadu, nevytvořil však prostředky k vytvoření důvěry ve výrobky, jež by orgánům umožnila přijmout výrobky, za něž se nemohou zaručit. To vyvolalo potřebu vypracovat politiku posuzování shody.

Logickým legislativním opatřením navazujícím na rozsudek ve věci „Cassis de Dijon“ byla legislativní technika nového přístupu, kterou Rada ministrů schválila ve svém usnesení ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám ⁽¹⁾. Tato legislativní technika zavedla následující zásady:

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

Fungování harmonizačních právních předpisů Unie podle nového přístupu vyžaduje, aby harmonizované normy poskytovaly zaručenou úroveň ochrany s ohledem na základní požadavky stanovené v právních předpisech. To představuje jednu z hlavních starostí Komise při sledování její politiky týkající se důkladného procesu a infrastruktury evropské normalizace. Nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci ⁽²⁾ Komisi umožňuje požádat po konzultaci s členskými státy evropské normalizační organizace, aby vypracovaly harmonizované normy, a stanoví postupy pro posuzování harmonizovaných norem a vznesení námitek proti harmonizovaným normám.

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

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

Zásadu spoléhání se na normy v technických předpisech přijala rovněž Světová obchodní organizace (WTO). V Dohodě o technických překážkách obchodu prosazuje používání mezinárodních norem ⁽³⁾.

Jednání o prvních harmonizačních předpisech Unie v rámci nového přístupu ukázala, že stanovení základních požadavků a tvorba harmonizovaných norem nepostačují k vytvoření potřebné úrovně důvěry mezi členskými státy a že je nutno vypracovat vhodnou horizontální politiku a nástroje posuzování shody. To se uskutečnilo souběžně s přijetím směrnic ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 19.

⁽³⁾ Článek 2.4 Dohody WTO o technických překážkách obchodu.

⁽⁴⁾ Původní právní předpisy přijaté v rámci nového přístupu měly v zásadě podobu směrnic.

V roce 1989 a 1990 proto Rada přijala usnesení o globálním přístupu a rozhodnutí 90/683/EHS (které bylo aktualizováno a nahrazeno rozhodnutím 93/465/EHS)⁽¹⁵⁾ stanovující obecné pokyny a podrobné postupy pro posuzování shody. Tyto předpisy byly následně zrušeny a nahrazeny rozhodnutím č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh⁽¹⁶⁾.

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

Poprvé byla vypracována politika týkající se norem pro výrobky s cílem zajistit, aby normy stanovily technické specifikace, na jejichž základě lze prokázat shodu. Na žádost Komise však CEN a CENELEC přijaly normy řady EN 45000 za účelem stanovení způsobilosti třetích stran podílejících se na posouzení shody. Tato řada norem se mezitím stala harmonizovanými normami řady EN ISO/IEC 17000. Podle právních předpisů založených na novém přístupu byl zřízen mechanismus, jehož prostřednictvím oznamují vnitrostátní orgány třetí strany, které určily za účelem posuzování shody na základě těchto norem.

Podle dokumentace ISO/IEC vypracovala Rada ve svých rozhodnutích konsolidované postupy posuzování shody a pravidla pro jejich výběr a používání ve směrnících (moduly). Moduly jsou stanoveny tak, aby upřednostňovaly výběr od nejlehčích modulů („interní řízení výroby“) v případě jednoduchých výrobků nebo výrobků, které nepředstavují nutně vážná rizika, po nejkomplexnějších modulech (komplexní zabezpečení jakosti s EU přezkoušením návrhu) v případě vážnějších rizik nebo složitějších výrobků/technologií. S cílem vyrovnat se s moderními výrobními procesy předpokládají moduly jak postupy posuzování shody výrobků, tak i posouzení řízení jakosti, přičemž normotvůrci je ponecháváno rozhodnutí, které postupy jsou v daném odvětví nejvhodnější, jelikož nemusí být nutně efektivní stanovit například individuální certifikaci pro každý hromadně vyráběný výrobek. Aby se zvýšila transparentnost modulů a jejich účinnost, byly na žádost Komise harmonizovány a do těchto modulů začleněny normy řady ISO 9000 týkající se zabezpečení jakosti na evropské úrovni. Hospodářské subjekty, které tyto nástroje používají ve svých dobrovolných politikách řízení jakosti k zlepšení své image na trhu, pokud jde o jakost výrobků, mohou v regulovaných odvětvích používat stejné nástroje.

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

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

1.2. „Nový legislativní rámec“

Na konci 90. let minulého století začala Komise zvažovat účinné uplatňování nového přístupu. V roce 2002 byl zahájen rozsáhlý konzultační proces a dne 7. května 2003 přijala Komise sdělení Radě a Evropskému parlamentu, v němž byla navržena revize některých prvků nového přístupu. To pak vedlo k přijetí usnesení Rady ze dne 10. listopadu 2003 o sdělení Evropské komise „Rozšířené uplatňování směrnic nového přístupu“⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Rozhodnutí 93/465/EHS: Rozhodnutí Rady ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace. Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽¹⁶⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽¹⁷⁾ Úř. věst. C 282, 25.11.2003, s. 3.

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

Nařízení a rozhodnutí představující součást „Ayrlova balíčku týkajícího se zboží“⁽¹⁸⁾ přijaly Evropský parlament a Rada dne 9. července 2008⁽¹⁹⁾.

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

Nařízení (ES) č. 765/2008 stanovilo právní základ pro akreditaci a dozor nad trhem a konsolidovalo význam označení CE, čímž zaplnilo stávající mezeru. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanovilo model, který se má použít při přípravě a revizi harmonizačních právních předpisů Unie s cílem aktualizovat, harmonizovat a konsolidovat různé technické nástroje, jež jsou již používány ve stávajících harmonizačních právních předpisech Unie (nejen ve směrnici nového přístupu): definice, kritéria pro určení a oznamování subjektů posuzování shody, pravidla týkající se postupu oznamování, postupy posuzování shody (moduly) a pravidla jejich používání, ochranné mechanismy, povinnosti hospodářských subjektů a požadavky na sledovatelnost.

Nový právní rámec bere v úvahu existenci všech hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci – výrobců, zplnomocněných zástupců, distributorů a dovozců – a jejich příslušné úkoly ve vztahu k výrobku. Dovozece má nyní jednoznačné povinnosti v souvislosti se souladem výrobků, a pokud distributor nebo dovozece výrobek pozmění nebo jej uvede na trh pod svým jménem, stává se rovnocenný výrobcí a ve vztahu k výrobku musí převzít povinnosti výrobce.

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

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

Nejdůležitější změnou, kterou nový právní rámec přinesl, pokud jde o právní prostředí v EU, bylo zavedení komplexní politiky dozoru nad trhem. To vedlo k významnému posunu v právních předpisech EU; ty byly dříve v zásadě zaměřeny na stanovení požadavků souvisejících s výrobkem, které musí být splněny při uvádění výrobků na trh, ovšem nyní se klade stejný důraz na aspekty prosazování požadavků během celé doby životnosti výrobků. Ustanovení o doзору nad trhem v nařízení (ES) č. 765/2008 byla nyní nahrazena nařízením (EU) 2019/1020, jehož cílem je dozor nad trhem zlepšit a modernizovat.

1.2.1. **Modernizace ustanovení o doзору nad trhem**

Nové nařízení (EU) 2019/1020 o doзору nad trhem a souladu výrobků s předpisy zlepšuje a modernizuje dozor nad trhem. Bude se vztahovat na 70 nařízení a směrnic (uvedených v příloze I), které na úrovni EU harmonizují požadavky na nepotravinářské výrobky s cílem chránit spotřebitele, zdraví a bezpečnost, životní prostředí a jiné veřejné zájmy. Nařízení (EU) 2019/1020 nahrazuje od 16. července 2021 ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008 o doзору nad trhem (viz článek 44 nařízení (EU) 2019/1020) a zlepší je zejména:

⁽¹⁸⁾ Pojmenovaný takto Evropským parlamentem na památku Michela Ayrlo, ředitele Generálního ředitelství pro podniky a průmysl, který odpovídal za sestavení balíčku.

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008.

- poskytováním informací a prováděním činností na podporu souladu,
- poskytnutím účinnějších donucovacích nástrojů k řešení prodeje on-line a
- zlepšením spolupráce: mezi členskými státy, mezi orgány dozoru nad trhem a celními orgány a prostřednictvím sítě EU pro soulad výrobků s předpisy.

Nařízení (EU) 2019/1020 rovněž stanoví komplexní rámec pro kontroly všech výrobků (v harmonizovaných a neharmonizovaných oblastech) vstupujících na trh EU. Tento rámec se použije v případě výrobků, na které se vztahuje unijní právo, a to v rozsahu, v němž v unijním právu neexistují zvláštní ustanovení týkající se organizace kontrol výrobků vstupujících na unijní trh (viz čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020). Tato příručka se zabývá dozorem nad trhem ve vztahu k výrobkům, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy, a v souvislosti s vnějším rozměrem se zaměřuje na kontrolu uvedených výrobků při jejich vstupu do EU.

1.2.2. **Právní povaha aktů nového legislativního rámce a právních předpisů o dozoru nad trhem a jejich vztah k ostatním právním předpisům EU**

1.2.2.1. Nařízení (ES) č. 765/2008 a nařízení (EU) 2019/1020

Nařízení (ES) č. 765/2008 ukládá jednoznačné povinnosti členským státům, které nemusí provést jeho ustanovení do vnitrostátního práva (ačkoli mnohé z nich musí případně přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení svého vnitrostátního právního rámce). Jeho ustanovení jsou přímo použitelná ve všech členských státech a vztahují se na všechny dotčené hospodářské subjekty (výrobce, distributory, dovozce) a na subjekty posuzování shody a akreditační orgány. Hospodářské subjekty mají nyní nejen povinnosti, nýbrž i přímá práva, která mohou v případě nedodržení ustanovení nařízení prostřednictvím vnitrostátních soudů prosazovat vůči vnitrostátním orgánům i ostatním hospodářským subjektům. Ustanovení o akreditaci a označení CE zůstávají v platnosti, avšak ustanovení o dozoru nad trhem v nařízení (ES) č. 765/2008 byla zrušena a nahrazena nařízením (EU) 2019/1020.

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

Pokud specifitější právní předpisy týkající se záležitostí, jimiž se zabývají ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008, neexistují, použije se toto nařízení současně se stávajícími právními předpisy jako jejich doplněk. Podobně je nařízení (EU) 2019/1020 založeno na zásadě *lex specialis* a stanoví, že se toto nařízení použije, pokud harmonizační právní předpisy Unie neobsahují žádná zvláštní ustanovení se stejným cílem, která upravují jednotlivé aspekty dozoru nad trhem a vymáhání práva konkrétněji (čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020). Obsahují-li stávající právní předpisy podobná ustanovení jako uvedené nařízení, je třeba příslušná ustanovení posoudit v každém jednotlivém případě s cílem určit nejspecifitější ustanovení.

Celkově poměrně málo právních předpisů EU obsahuje ustanovení týkající se akreditace, lze mít tudíž za to, že nařízení (ES) č. 765/2008 je v této oblasti obecně použitelné. V oblasti dozoru nad trhem (včetně kontroly výrobků ze třetích zemí) je situace složitější, jelikož některé harmonizační právní předpisy Unie obsahují různá ustanovení týkající se záležitostí, jež upravuje nařízení (EU) 2019/1020 (např. právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které stanoví zvláštní informační postup). V mnoha případech jsou ustanovení o dozoru nad trhem v harmonizačních právních předpisech Unie doplňková a ustanovení nařízení (EU) 2019/1020 zůstávají použitelná.

1.2.2.2. Rozhodnutí č. 768/2008/ES

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

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

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

1.2.3. **Jak systém zapadá do sebe**

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

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

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

Všechny tyto jednotlivé prvky jsou vzájemně propojeny, fungují společně a doplňují se a tvoří řetězec kvality EU ⁽²⁰⁾. Jakost výrobku závisí na kvalitě výroby, jež je v mnoha případech ovlivněna kvalitou zkoušek, a to interních nebo prováděných externími subjekty, což závisí na kvalitě postupů posuzování shody, která závisí na kvalitě subjektů, a ta zase závisí na kvalitě jejich kontrol, jež je závislá na kvalitě oznamování nebo akreditace; celý systém pak závisí na kvalitě dozoru nad trhem a kontrol výrobků ze třetích zemí.

V jakémkoli právním předpisu EU týkajícím se bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem je třeba se všemi těmito prvky tak či onak zabývat. Pokud jeden prvek chybí či je slabý, je v sázce spolehlivost a účinnost celého „řetězce kvality“.

1.3. **Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků**

Směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků ⁽²¹⁾ má v celé EU zajistit bezpečnost všech nepotravinářských spotřebních výrobků v těch aspektech, ve kterých se na ně nevztahují odvětvové harmonizační právní předpisy EU. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků doplňuje v určitých aspektech rovněž ustanovení odvětvových právních předpisů. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků proto stanoví bezpečnostní síť, která zajistí, aby všechny nepotravinářské spotřební výrobky v EU byly bezpečné. Klíčovým ustanovením uvedené směrnice je to, že výrobci musí uvádět na trh pouze bezpečné výrobky. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků rovněž obsahuje ustanovení týkající se dozoru nad trhem, jejichž cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů.

Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků zřídila systém rychlého varování EU, který se používá k rychlé výměně informací mezi členskými státy a Komisí o opatřeních přijatých proti nebezpečným nepotravinářským výrobkům (RAPEX). Systém rychlého varování EU zajišťuje rychlé odstranění zjištěných nebezpečných výrobků z celého vnitřního trhu. S výhradou mezinárodních dohod a v souladu se správními ujednáními vymezenými v těchto dohodách mezi Unií a třetími zeměmi mohou být vybrané údaje z oznámení v systému RAPEX rovněž vyměňovány se zeměmi mimo EU.

⁽²⁰⁾ Slovo „kvalita“ se používá k označení úrovně bezpečnosti a jiných cílů veřejné politiky, o něž usilují harmonizační právní předpisy Unie. Nelze je zaměňovat s významem slova „jakost“ v obchodním kontextu, který umožňuje rozlišovat mezi různými úrovněmi jakosti výrobku.

⁽²¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

V případě vážných rizik pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů v různých členských státech spojených s výrobky stanoví směrnice o obecné bezpečnosti výrobků rovněž možnost, aby Komise přijímala dočasná rozhodnutí o celounijních opatřeních, tzv. „mimořádných opatřeních“. Za určitých podmínek může Komise přijmout formální rozhodnutí (platné po dobu jednoho roku, jeho platnost lze však o stejnou dobu prodloužit), které vyžaduje, aby členské státy omezily nebo zabránily uvedení výrobku představujícího vážné riziko pro zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů na trh.

Dne 30. června 2021 přijala Komise návrh nového nařízení o obecné bezpečnosti výrobků ⁽²²⁾, které má směrnici o obecné bezpečnosti výrobků nahradit.

1.4. Právní předpisy týkající se odpovědnosti za vady výrobků

Směrnice o odpovědnosti za vadné výrobky 85/374/EHS ⁽²³⁾ zavádí systém objektivní odpovědnosti, tj. odpovědnosti bez zavinění, pro výrobce, pokud vadný výrobek způsobí poškození osobě fyzickou nebo hmotnou škodu. Výrobce odpovídá za škodu způsobenou vadou jeho výrobku, pokud poškozená osoba prokáže škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou. Cílem směrnice je plná a řádná náhrada škody osobám poškozeným vadným výrobkem za druh škody uvedený ve směrnici. Směrnice je důležitým prvkem právního rámce EU v oblasti bezpečnosti výrobků. Je základem právních předpisů o bezpečnosti výrobků, neboť výrobce motivuje k jejich dodržování a současně jim poskytuje právní jistotu.

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

1.5. Oblast působnosti příručky

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

Nový legislativní rámec sestává ze souboru právních dokumentů. Konkrétně rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví prvky, jež jsou zcela nebo částečně zavedeny v harmonizačních právních předpisech Unie, které se týkají výrobků a zabývají se různými veřejnými zájmy. Příručka obsahuje pokyny pro provádění ustanovení a koncepcí stanovených v novém legislativním rámci ⁽²⁴⁾, jakož i pro obecné uplatňování ustanovení o dozoru nad trhem podle nařízení (EU) 2019/1020. Pokud u konkrétních výrobků existují odchylky nebo zvláštní ustanovení, odkazuje příručka na odvětvové příručky, které existují pro téměř všechny odvětvové harmonizační právní předpisy Unie.

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

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

Tato příručka souvisí především s právními předpisy Unie týkajícími se:

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

⁽²³⁾ Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29).

⁽²⁴⁾ Rozhodnutí č. 768/2008/ES a nařízení (ES) č. 765/2008.

- omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2011/65/EU)
- spotřebičů plyných paliv (nařízení (EU) 2016/426)
- požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (směrnice 2009/125/ES a všechna prováděcí nařízení pro konkrétní skupiny výrobků, která byla přijata podle této rámcové směrnice)
- jednoduchých tlakových nádob (směrnice 2014/29/EU)
- bezpečnosti hraček (směrnice 2009/48/ES)
- elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí (směrnice 2014/35/EU)
- strojních zařízení (směrnice 2006/42/ES)
- elektromagnetické kompatibility (směrnice 2014/30/EU)
- měřidel (směrnice 2014/32/EU)
- vah s neautomatickou činností (směrnice 2014/31/EU)
- lanových drah (nařízení (EU) 2016/424)
- rádiových zařízení (směrnice 2014/53/EU)
- zdravotnických prostředků (nařízení (EU) 2017/745, kterým se od 26. května 2021 nahrazují směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS)
- diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (směrnice 98/79/ES, jež má být od 26. května 2022 nahrazena nařízením (EU) 2017/746)
- tlakových zařízení (směrnice 2014/68/EU)
- přepravitelných tlakových zařízení (směrnice 2010/35/EU)
- aerosolových rozprašovačů (směrnice 75/324/EHS v platném znění)
- výtahů (směrnice 2014/33/EU)
- rekreačních plavidel (směrnice 2013/53/EU)
- zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (směrnice 2014/34/EU)
- výbušnin pro civilní použití (směrnice 2014/28/EU)
- pyrotechnických výrobků (směrnice 2013/29/EU)
- nařízení o označování pneumatik (nařízení (EU) 2020/740)
- osobních ochranných prostředků (nařízení (EU) 2016/425)
- lodní výstroje (směrnice 2014/90/EU)
- emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (směrnice 2000/14/ES)
- emisí z nesilničních mobilních strojů (nařízení (EU) 2016/1628)
- označování energetickými štítky (nařízení (EU) 2017/1369 a všechna nařízení v přenesené pravomoci pro konkrétní skupiny výrobků, která byla přijata podle tohoto rámcového nařízení a podle směrnice 2010/30/EU, předchůdkyně nařízení (EU) 2017/1369)
- hnojivých výrobků (nařízení (EU) 2019/1009)
- bezpilotních systémů (dronů) (nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/945)

Části této příručky však mohou být důležité i pro jiné harmonizační právní předpisy Unie mimo oblast výrobků uvedených výše. To platí zejména pro různé definice uvedené v příručce a rovněž kapitoly týkající se normalizace, posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem, kde harmonizační právní předpisy Unie vycházejí ze stejných definic a koncepcí. Pro právní předpisy obsažené v příloze I nařízení (EU) 2019/1020 bude relevantní zejména kapitola 7 o dozoru nad trhem. Širší seznam dotčených právních předpisů je uveden v příloze 1.

Tato příručka se nevztahuje na:

- směrnici o obecné bezpečnosti výrobků ⁽²⁵⁾. V roce 2018 byly přijaty pokyny pro řízení systému Evropské unie pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ (dále jen „pokyny k systému RAPEX“) ⁽²⁶⁾,
- právní předpisy Unie týkající se motorových vozidel, stavebních výrobků, REACH a dalších chemických látek nad rámec právních předpisů zahrnutých do výše uvedeného seznamu nebo výše uvedených obecných aspektů, včetně dozoru nad trhem,
- právní předpisy Unie v oblasti potravin, včetně chemické bezpečnosti materiálů určených pro styk s potravinami.

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

2.1. Okruh výrobků

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

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na výrobky, které mají být uvedeny na trh ⁽²⁷⁾ (a/nebo do provozu ⁽²⁸⁾). Harmonizační právní předpisy Unie se použijí rovněž v případech, je-li výrobek uváděn na trh (nebo do provozu) a na jeho následné dodání, dokud se výrobek nedostane ke koncovému uživateli ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. Pro výrobek, který se dosud nachází v distribučním řetězci, platí povinnosti stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie, dokud jde o nový výrobek ⁽³¹⁾. Jakmile se výrobek dostane ke koncovému uživateli, již se za nový nepokládá a harmonizační právní předpisy Unie se nepoužijí. Tím není dotčena úroveň bezpečnosti nebo jiná ochrana veřejného zájmu, kterou musí výrobek poskytovat, je-li používán zamýšleným způsobem s ohledem na harmonizační právní předpisy Unie platné v době jeho

⁽²⁵⁾ Odkazy na směrnici o obecné bezpečnosti výrobků jsou však uvedeny ve zvláštních případech, jako jsou použité výrobky.

⁽²⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/417 ze dne 8. listopadu 2018, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Evropské unie pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků a jeho systému oznamování (Úř. věst. L 73, 15.3.2019, s. 121).

⁽²⁷⁾ Směrnice 2014/90/EU o lodní výstroji zmiňuje uvedení na trh a umístění na palubě lodi plující pod vlajkou členského státu EU, viz její článek 6.

⁽²⁸⁾ Některé harmonizační právní předpisy Unie obsahují rovněž pojmy „uvedení do provozu“ (např. výtahy) nebo „použití pro vlastní potřebu“ (např. strojní zařízení, které má být používáno samotným výrobcem), jež jsou rovnocenné pojmu „uvedení na trh“.

⁽²⁹⁾ Pokud jde o uvedení na trh, dodání na trh a uvedení do provozu, viz oddíly 2.2, 2.3 a 2.5.

⁽³⁰⁾ Směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/771 ze dne 20. května 2019 o některých aspektech smluv o prodeji zboží, kterou se mění nařízení (EU) 2017/2394 a směrnice 2009/22/ES a kterou se zrušuje směrnice 1999/44/ES, se tato příručka nezabývá. Podle této směrnice musí prodávající spotřebních výrobků v EU zaručit shodu výrobků se smlouvou po dobu dvou let po dodání zboží. Nejsou-li výrobky dodány v souladu s kupní smlouvou, mohou spotřebitelé požádat o opravu, náhradní dodání a snížení ceny nebo o odstoupení od smlouvy. Konečný prodávající, který je odpovědný spotřebiteli, může v rámci svých obchodních vztahů pokládat za odpovědného výrobce.

⁽³¹⁾ Viz kapitola 3.4 Distributor.

uvedení na trh, ani žádné opatření dozoru nad trhem, jež může být přijato v souvislosti s výrobky, které již byly dodány na trh konečnému uživateli a představují riziko (např. stažení z oběhu).

Koncový uživatel není jedním z hospodářských subjektů, kterým jsou podle harmonizačních právních předpisů Unie uloženy povinnosti, tj. na činnost nebo transakci koncového uživatele s dotčeným výrobkem se harmonizační právní předpisy Unie nevztahují. Tato činnost nebo transakce však může spadat do jiného regulačního režimu, zejména na vnitrostátní úrovni.

Výrobek musí splňovat právní požadavky, které jsou zavedeny v době jeho uvedení na trh (nebo do provozu).

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

Výrobek, který má být uveden na trh Unie a který je nabízen v katalogu nebo prostřednictvím elektronického obchodu, musí být v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie v případě, že katalog nebo internetové stránky směřují nabídku na trh Unie a zahrnují systém objednávek a zasílání ⁽³²⁾. Výrobky nabízené k prodeji on-line nebo jinými prostředky dálkového prodeje se považují za dodávané na trh, pokud je nabídka zaměřena na konečné uživatele v Unii. Nabídka prodeje se považuje za zaměřenou na konečné uživatele v Unii, pokud hospodářský subjekt jakýmkoli způsobem zaměřuje své činnosti do některého členského státu. Měla by být provedena analýza každého jednotlivého případu s cílem zjistit, zda je nabídka zaměřena na koncové uživatele v Unii ⁽³³⁾.

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na nově vyrobené výrobky, ale také na opotřeбенé a použité výrobky dovážené ze třetí země, včetně výrobků vyrobených s využitím elektrického a elektronického odpadu připraveného k opětovnému využití, pokud vstupují na trh Unie poprvé ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. To platí i pro opotřeбенé a použité výrobky dovážené ze třetí země, které byly vyrobeny před tím, než se dotýčný právní předpis stal použitelným.

Na opotřeбенé nebo použité výrobky, které jsou na trhu Unie a jsou dodávány spotřebitelům, se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (čl. 2 písm. a) směrnice), pokud jsou dodávány nebo poskytovány za úplatu či bezplatně v rámci obchodní činnosti, ledaže jsou použité výrobky dodávány jako starožitnosti nebo jako výrobky, které mají být před použitím opraveny nebo upraveny, a dodavatel o tom jasně informoval osobu, které výrobek dodává. Podle uvedené směrnice musí výrobci zajistit, že na trh uvádějí pouze bezpečné výrobky.

Vymezení výrobku v harmonizačních právních předpisech Unie

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na hotové výrobky, jak jsou vymezeny v oblasti působnosti jednotlivých harmonizačních právních předpisů Unie. Pojem výrobek se však mezi jednotlivými harmonizačními právními předpisy Unie liší. Předměty, na něž se právní předpisy vztahují, jsou uváděny například jako výrobky, zařízení, aparatury, přístroje, spotřebiče, nástroje, materiály, sestavy, součásti nebo bezpečnostní součásti, jednotky, přípravy, příslušenství, systémy nebo neúplná strojní zařízení. V rámci určitého harmonizačního aktu Unie proto mohou být součástí, náhradní díly nebo podsestavy považovány za hotové výrobky a jejich konečným užitím může být montáž nebo zabudování do konečného výrobku. Je-li tomu tak, musí takové výrobky splňovat platné právní předpisy v době, kdy jsou uváděny na trh Unie (a/nebo do provozu), tj. v době, kdy jsou poprvé dodány k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie. Při uvedení hotového výrobku obsahujícího jiný výrobek na trh Unie je výrobce odpovědný za soulad celého výrobku s platnými právními předpisy. Výrobce tohoto hotového výrobku může při vypracovávání prohlášení o shodě, posouzení shody

⁽³²⁾ To znamená, že hospodářský subjekt, který výrobek nabízí, musí být schopen předložit důkazy, že výrobek splňuje příslušné požadavky, nebo zajistit předložení těchto informací, například předložením technické dokumentace na žádost orgánu dozoru nad trhem.

⁽³³⁾ Viz článek 6 a 15. bod odůvodnění nařízení (EU) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ Harmonizační právní předpisy Unie nezakazují výrobu výrobků splňujících požadavky země mimo EU, pokud tyto výrobky nebudou uvedeny na trh Unie a/nebo do provozu na trhu Unie. Harmonizační právní předpisy Unie nezakazují dovoz výrobků, které nesplňují požadavky příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, pokud tyto výrobky nemají být uvedeny na trh Unie nebo do provozu na trhu Unie (na vnitřním trhu mají být například zdokonaleny/zpracovány/zabudovány), nýbrž mají být vyvezeny mimo EHP.

⁽³⁵⁾ V této souvislosti by se mělo mít za to, že Unie zahrnuje stávající členské státy, jestliže se pohyb opotřeбенých a použitých výrobků uskutečňuje podle článků 34 a 36 Smlouvy o fungování EU.

a dokumentace výrobku vycházet z posouzení shody začleněného výrobku.

Pokud neexistují konkrétnější ustanovení, vztahují se harmonizační právní předpisy Unie na výrobky, které definují ve své oblasti působnosti, bez ohledu na to, zda jsou dodávány připravené k použití nebo určené k instalaci.

Výrobce je povinen ověřit, zda výrobek spadá do působnosti daného harmonizačního právního předpisu Unie, či nikoli ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

Kombinace výrobků a částí, které jednotlivě vyhovují platným právním předpisům, nepředstavuje vždy hotový výrobek, jenž musí jako celek vyhovovat danému harmonizačnímu právnímu předpisu Unie. V některých případech se však kombinace různých výrobků a částí navržená nebo sestavená touž osobou považuje za jeden hotový výrobek, který musí být jako takový v souladu s právními předpisy. Výrobce kombinace je odpovědný zejména za volbu vhodných výrobků vytvářejících kombinaci, za sestavení kombinace tak, aby byla v souladu s ustanoveními dotčených právních předpisů, a za splnění všech požadavků právních předpisů upravujících sestavení, EU prohlášení o shodě a označení CE. Skutečnost, že součásti nebo části nesou označení CE, automaticky nezaručuje, že je vyhovující i hotový výrobek. Výrobci musí zvolit součásti a části tak, aby vyhovoval i samotný hotový výrobek. Výrobce musí ověřit případ od případu, zda má být kombinace výrobků a částí považována za jeden hotový výrobek, pokud jde o oblast působnosti příslušných právních předpisů.

Jsou-li ve stejném balení dodávány dva nebo více hotových výrobků, které tvoří jediný hotový výrobek, ale mají fungovat společně, musí výrobce, který kombinaci uvádí na trh, řešit rizika spojená s výrobky obsaženými v obalu, jsou-li používány společně.

Opravy a úpravy výrobků

Po uvedení na trh mohou být výrobky podrobovány postupům prodlužujícím jejich životnost. Zatímco některé z těchto postupů mají za cíl udržet výrobek v původním stavu nebo jej do něj uvést, jiné představují provedení podstatné úpravy výrobku.

Výrobek, který byl podroben podstatným změnám nebo opravám poté, co byl uveden do provozu, je třeba považovat za nový výrobek, pokud: i) jeho původní výkonnost, účel nebo typ se mění, aniž by se s tím počítalo v počátečním posouzení rizik, ii) změnila se povaha nebezpečí nebo se zvýšila úroveň rizika s ohledem na příslušné harmonizační právní předpisy Unie a iii) výrobek je dodáván na trh (nebo uváděn do provozu, pokud se platné právní předpisy v rámci své oblasti působnosti vztahují i na uvedení do provozu). To je nutno posoudit v každém jednotlivém případě, zejména z hlediska cíle právních předpisů a typu výrobků spadajících do oblasti působnosti dotčeného právního předpisu.

Považuje-li se upravený ⁽³⁸⁾ výrobek za nový, musí při dodání nebo uvedení do provozu splňovat ustanovení platných právních předpisů. To je nutno ověřit provedením příslušného postupu posuzování shody stanoveného v dotčeném právním předpisu. Zejména pokud posouzení rizik vede k závěru, že se musí upravený výrobek považovat za nový výrobek, pak je nutno znovu posoudit soulad upraveného výrobku s platnými základními požadavky a osoba, která výrobek podstatným způsobem upravuje, musí splnit stejné požadavky jako původní výrobce, například vyhotovení technické dokumentace, vypracování EU prohlášení o shodě a připojení označení CE na výrobek.

⁽³⁶⁾ V některých případech přebírá odpovědnosti původního výrobce jiná osoba, viz kapitola 3.

⁽³⁷⁾ Pokud nespádají do oblasti působnosti příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, musí náhradní díly nebo součásti, které jsou dodávány a samostatně uváděny na trh jako výrobky určené spotřebitelům s cílem začlenění do jiných výrobků, jako jsou servisní díly nebo součásti určené pro údržbu nebo opravy, nicméně být v souladu s obecným požadavkem na bezpečnost podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

⁽³⁸⁾ V právních předpisech o zdravotnických prostředcích je definován pojem „zcela obnovený“ (čl. 2 bod 31). „Zcela obnovené“ výrobky odpovídají novým výrobkům.

Upravený výrobek prodáváný pod jménem nebo ochrannou známkou určité fyzické nebo právnické osoby, která se liší od původního výrobce, by se měl každopádně považovat za nový výrobek, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Osoba, která provádí podstatné změny výrobku, nese odpovědnost za ověření, zda se s ohledem na příslušné harmonizační právní předpisy Unie má či nemá považovat za nový výrobek. Jestliže se výrobek má pokládat za nový, stává se tato osoba výrobcem s příslušnými povinnostmi. Dospěje-li se k závěru, že se jedná o nový výrobek, musí být tento výrobek dále podroben posouzení shody, než je dodán na trh, a na výrobku musí být uveden název a kontaktní adresa nového výrobce. Technickou dokumentaci je však třeba aktualizovat, má-li úprava dopad na požadavky platných právních předpisů. Není nutné opakovat zkoušky a vytvářet novou dokumentaci, pokud jde o aspekty, na něž úprava nemá vliv. Je na fyzické nebo právnické osobě, která provádí změny výrobku nebo nechala takovéto změny provést, aby prokázala, že není nutné aktualizovat všechny prvky technické dokumentace. Fyzická nebo právnická osoba, která provádí nebo nechá provést změny výrobku, odpovídá za shodu upraveného výrobku a vypracuje prohlášení o shodě, a to i v případech, že použije stávající zkoušky a technickou dokumentaci.

Výrobky, které byly opraveny (například po závadě), ale nejsou považovány za nové, nemusí být znovu podrobeny posouzení shody, ať už byl původní výrobek uveden na trh předtím, než daný právní předpis vstoupil v platnost, nebo až poté. To platí i tehdy, byl-li výrobek dočasně vyvezen do třetí země kvůli provedení opravy. U některých výrobků jsou výrobci povinni poskytnout náhradní díly jiným třetím stranám k provedení oprav a po určitou minimální dobu ⁽³⁹⁾. Tyto opravy často spočívají v nahrazení vadné nebo opotřebované části náhradním dílem, který je buď totožný s původním dílem, nebo je mu alespoň podobný (odchylky mohly vzniknout například v důsledku technického pokroku nebo kvůli ukončení výroby staré části), ve výměně karty, součástí nebo podsestav. Pokud se původní výkonnost výrobku změní (v rámci zamýšleného použití, rozsahu výkonnosti a údržby předpokládaném ve fázi návrhu), protože náhradní díly používané pro opravy dosahují lepších výsledků díky technickému pokroku, tento výrobek nesmí být považován za nový ve smyslu harmonizačních právních předpisů Unie. Údržba je tudíž z působnosti harmonizačních právních předpisů Unie v zásadě vyňata. Ve fázi návrhu výrobku je však třeba vzít v úvahu zamýšlené použití i údržbu ⁽⁴⁰⁾.

Programové vybavení (software)

Software má dnes zásadní význam pro fungování výrobků. Podle právních předpisů o zdravotnických prostředcích a zdravotnických prostředcích *in vitro* se samostatný software, který má určité vlastnosti, považuje za zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* ⁽⁴¹⁾. Některé harmonizační právní předpisy Unie výslovně odkazují na software integrovaný do výrobku ⁽⁴²⁾.

V rámci počátečního posouzení rizik má výrobce konečného výrobku povinnost předvídat rizika softwaru začleněného do tohoto výrobku v době jeho uvedení na trh. Pojem bezpečnosti výrobků zahrnuje ochranu před všemi druhy rizik vyplývajících z výrobku, včetně nejen mechanických, chemických a elektrických rizik, ale také bezpečnostních aspektů kybernetických rizik a rizik spojených se ztrátou připojení zařízení.

Aktualizace nebo opravy softwaru lze připodobnit údržbě, pokud se produkt, který již byl uveden na trh, nemění způsobem, jenž může ovlivnit soulad s platnými požadavky. Stejně jako v případě fyzických oprav nebo úprav by měl být výrobek považován za podstatně změněný po změně softwaru, pokud: i) aktualizace softwaru mění původní zamýšlené

⁽³⁹⁾ Řada nařízení Komise přijatých dne 1. října 2019 podle směrnice 2009/125/ES vyžaduje dostupnost náhradních dílů po určitou dobu pro určité kategorie výrobků (např. myčky nádobí pro domácnost, chladicí spotřebiče, pračky pro domácnost a pračky se sušičkou pro domácnost, elektronické displeje).

⁽⁴⁰⁾ U výrobků používaných na pracovišti musí zaměstnavatel přijmout veškerá nezbytná opatření, aby bylo pracovní zařízení vhodné a bezpečné a aby opravené stroje nebyly méně bezpečné než původní zařízení. Viz oddíl 3.5.

⁽⁴¹⁾ Viz čl. 2 bod 1 a 19. bod odůvodnění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a čl. 2 bod 1 a 17. bod odůvodnění nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

⁽⁴²⁾ Například směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních (oddíl 1.2.1 přílohy I) vyžaduje, aby závada v programovém vybavení ovládacího systému nevedla k nebezpečným situacím. Směrnice 2014/32/EU o měřidlech vyžaduje, aby programové vybavení, které je pro metrologické vlastnosti zásadní, bylo jako takové identifikovatelné a bylo zabezpečeno a aby programové vybavení, které je zásadní pro měřicí vlastnosti, bylo chráněno před narušením (oddíl 8 přílohy I). Aspekty programového vybavení jsou rovněž zohledněny ve směrnici 2014/53 (směrnice o rádiových zařízeních).

funkce, typ nebo výkonnost výrobku, s čímž se v původním posouzení rizik nepočítalo, ii) aktualizace softwaru změnila povahu nebezpečí nebo zvýšila úroveň rizika a iii) výrobek je dodáván na trh (nebo uváděn do provozu, pokud se na tento aspekt vztahují konkrétní harmonizační právní předpisy Unie).

2.2. Dodávání na trh

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

Výrobek je dodán na trh, je-li dodáván na trh Unie za účelem distribuce, spotřeby nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplaty, nebo bezplatně ⁽⁴³⁾. Toto dodání zahrnuje jakoukoli nabídku za účelem distribuce, spotřeby nebo používání na trhu Unie, která by mohla vést ke skutečné dodávce týkající se již vyrobených výrobků (např. výzva ke koupi, reklamní kampaně).

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

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

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

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

Dodání výrobku předpokládá nabídku nebo dohodu (písemnou či ústní) mezi dvěma či více právníckými nebo fyzickými osobami za účelem převodu vlastnictví, držby či jakéhokoli jiného práva ⁽⁴⁴⁾ týkajícího se dotčeného výrobku po skončení fáze výroby. Převod nevyžaduje nutně fyzické předání výrobku.

Tento převod se může uskutečnit za úplaty nebo bezplatně a může se zakládat na jakémkoli právním nástroji. Má se tudíž za to, že k převodu výrobku došlo například v případě prodeje, půjčky, nájmu ⁽⁴⁵⁾, leasingu a darování. Převod vlastnictví znamená, že výrobek má být dán k dispozici jiné právnícké nebo fyzické osobě.

2.3. Uvádění na trh

- *Výrobek je uveden na trh, když je poprvé dodán na trh Unie. Podle harmonizačních právních předpisů Unie může být každý jednotlivý výrobek uveden na trh Unie pouze jednou.*
- *Výrobky dodané na trh musí být v době uvedení na trh v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie.*

⁽⁴³⁾ Viz článek 2 nařízení (ES) č. 765/2008, článek 3 nařízení (EU) 2019/1020 a článek R1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽⁴⁴⁾ Vyjma práv duševního vlastnictví.

⁽⁴⁵⁾ V případě dodání výrobku, které probíhá prostřednictvím pronájmu, opakovaný pronájem stejného výrobku nepředstavuje nové uvedení na trh. Takový výrobek musí být v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie v době prvního pronájmu.

Pro účely harmonizačních právních předpisů Unie je výrobek uveden na trh, když je poprvé dodán na trh Unie. Tuto operaci by měl provést výrobce nebo dovozce ⁽⁴⁶⁾. Pokud výrobce nebo dovozce dodává výrobek poprvé distributorovi ⁽⁴⁷⁾ nebo koncovému uživateli, je z právního hlediska tato činnost vždy označena jako „uvedení na trh“. Jakákoli následná operace, například od distributora k distributorovi nebo od distributora ke koncovému uživateli, je definována jako dodání.

Stejně jako v případě „dodání“ se pojem uvedení na trh vztahuje na každý jednotlivý výrobek, nikoli typ výrobku, bez ohledu na to, zda je vyroben jako samostatná jednotka, nebo sériově. V důsledku toho může k uvedení na trh Unie dojít pouze jednou pro každý jednotlivý výrobek v celé EU a nedochází k němu v každém členském státě. I když byl určitý model nebo typ výrobku dodán před tím, než vstoupily v platnost nové harmonizační právní předpisy Unie, které stanoví nové závazné požadavky, samostatné jednotky téhož modelu nebo typu, které jsou uváděny na trh poté, co se staly použitelnými nové požadavky, musí splňovat tyto nové požadavky.

Uvedení výrobku na trh vyžaduje nabídku nebo dohodu (písemnou či ústní) mezi dvěma či více právními nebo fyzickými osobami za účelem převodu vlastnictví, držby či jakéhokoli jiného vlastnického práva týkajícího se dotčeného výrobku; vyžaduje, aby byla dokončena fáze výroby. Tento převod se může uskutečnit za úplaty, nebo bezplatně. Nevyžaduje nutně fyzické předání výrobku. Někdy se výrobky vyrábějí po zadání objednávky. Nabídku nebo dohodu uzavřenou před tím, než byla dokončena fáze výroby, nelze považovat za uvedení na trh (například nabídka k výrobě výrobku podle určitých specifikací dohodnutých smluvními stranami, pokud bude výrobek vyráběn a dodáván později).

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

- vyráběn pro vlastní použití, pokud oblast působnosti harmonizačních právních předpisů Unie nezahrnuje výrobky vyrobené pro vlastní použití ⁽⁴⁸⁾ ⁽⁴⁹⁾,
- zakoupen spotřebitelem ze třetí země, přičemž se v této zemi fyzicky vyskytuje ⁽⁵⁰⁾, a přivezen spotřebitelem do EU pro jeho osobní použití,
- předán výrobcem ze třetí země jeho zplnomocněnému zástupci v Unii, jehož výrobce pověřil tím, aby zajistil soulad výrobku s harmonizačními právními předpisy Unie ⁽⁵¹⁾,
- dovezen ze třetí země na celní území EU v tranzitu, umístěn v bezcelních zónách, skladech, dočasně uskladněn nebo podroben jiným zvláštním celním režimům (dočasně přijetí nebo aktivní zušlechťovací styk) ⁽⁵²⁾,
- vyroben v členském státě za účelem vývozu do třetí země (to zahrnuje součásti dodané výrobcí za účelem zabudování do konečného výrobku, který má být vyvezen do třetí země),
- předán za účelem zkoušek nebo validace předvýrobních jednotek, o nichž se usuzuje, že jsou dosud ve fázi výroby,

⁽⁴⁶⁾ Např. směrnice o výtazích používá pojem „dodavatel“, který rovněž uvádí výrobek na trh.

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

⁽⁴⁸⁾ Viz např. směrnice o strojních zařízeních, měřidlech, zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX), výbušninách pro civilní použití.

⁽⁴⁹⁾ Pokud se harmonizační právní předpisy Unie vztahují na vlastní použití, netýká se to nepravdivé výroby pro vlastní použití soukromou osobou v nekomerčním kontextu.

⁽⁵⁰⁾ Tato výjimka se nevztahuje na výrobky, které jsou odesílány hospodářským subjektem spotřebitelům v EU, jako v případě výrobků zakoupených na internetu a odeslaných do EU.

⁽⁵¹⁾ Pokud jde o zplnomocněného zástupce, viz oddíl 3.2.

⁽⁵²⁾ Viz nařízení Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Společenství. Podle tohoto nařízení se zboží, které není zbožím Unie, umístěné do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo zboží ve svobodném celním pásmu nachází pod celním dohledem a nemůže být propuštěno do volného oběhu na vnitřním trhu. Před propuštěním do volného oběhu na vnitřním trhu musí být zboží deklarováno k propuštění do volného oběhu. To znamená použití obchodněpolitických opatření, splnění ostatních formalit stanovených s ohledem na dovoz zboží a uhrazení cla dlužného podle právních předpisů.

- vystaven nebo provozován za kontrolovaných podmínek ⁽⁵³⁾ na veletrzích, výstavách nebo při předváděcích akcích ⁽⁵⁴⁾, nebo
- na skladě u výrobce (nebo zplnomocněného zástupce usazeného v Unii) či dovozce, pokud není výrobek dosud dodán, tj. když nebyl dodán k distribuci, spotřebě nebo použití, není-li v platných harmonizačních právních předpisech Unie stanoveno jinak.

Uvedení na trh je nejdůležitějším okamžikem, pokud jde o uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie ⁽⁵⁵⁾. Při dodání na trh Unie musí být výrobky v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie platnými v okamžiku uvedení na trh. Nové výrobky vyrobené v Unii a všechny výrobky dovážené ze třetích zemí ⁽⁵⁶⁾ (nové i použité) musí proto splňovat ustanovení platných harmonizačních právních předpisů Unie v době uvedení na trh, tj. při prvním dodání na trh Unie. Vyhovující výrobky, které byly uvedeny na trh, mohou být posléze dodávány v dodavatelském řetězci bez dalšího posouzení, a to i v případě revize platných právních předpisů nebo příslušných harmonizovaných norem, pokud není v právních předpisech uvedeno jinak.

Členské státy musí v rámci dozoru nad trhem zajistit, aby se na trhu vyskytovaly pouze bezpečné a vyhovující výrobky ⁽⁵⁷⁾. Na opotřebené výrobky, které se nacházejí na trhu Unie, se vztahuje zásada volného pohybu v souladu se zásadami stanovenými v článcích 34 a 36 Smlouvy o fungování EU. Je třeba uvést, že na použité výrobky dodané spotřebitelům v rámci obchodní činnosti se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, nejsou-li dodávány jako starožitnosti nebo jako výrobky, jež mají být před použitím opraveny nebo upraveny, za předpokladu, že dodavatel o tom osobu, které výrobek dodává, jasně informuje.

2.4. Dodávání na trh a uvádění na trh v případě prodeje na dálku a prodeje on-line

Výrobky nabízené k prodeji on-line nebo jinými prostředky prodeje na dálku se považují za dodané na trh Unie, pokud je nabídka zaměřena na koncové uživatele v Unii ⁽⁵⁸⁾. To znamená, že orgány dozoru nad trhem jsou oprávněny kontrolovat tyto výrobky a přijímat v souvislosti s nimi nezbytná opatření v souladu s nařízením (EU) 2019/1020 (viz kapitola 7 níže). Nabídka prodeje se považuje za zaměřenou na konečné uživatele v Unii, pokud dotyčný hospodářský subjekt jakýmkoli způsobem zaměřuje své činnosti do některého členského státu. Posoudit otázku, zda se internetové stránky v EU či mimo ni zaměřují na koncové uživatele v EU, je třeba případ od případu se zohledněním všech relevantních faktorů, jako jsou zeměpisné oblasti, kam je možné výrobek doručit, dostupné jazyky používané pro nabídku nebo objednání, možnosti platby atd. Pouhá skutečnost, že internetové stránky hospodářských subjektů nebo zprostředkovatelů jsou přístupné v členském státě, v němž je koncový uživatel usazen nebo v němž má bydliště nebo sídlo, je nedostatečná ⁽⁵⁹⁾. Pokud on-line rozhraní nabízí doručení zboží do EU, přijímá platby spotřebitelů / koncových uživatelů v EU a používá jazyky EU, pak lze mít za to, že se tento provozovatel výslovně rozhodl dodávat výrobky spotřebitelům nebo jiným koncovým uživatelům v EU. Fyzické doručení výrobku objednaného od daného internetového prodejce usazeného mimo EU koncovým uživatelům v EU, a to i prostřednictvím poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek (fulfilmentu), je nevyvratitelným potvrzením, že výrobek je uveden na trh EU.

Právním důsledkem je, že pokud je nabídka zaměřena na konečné uživatele v Unii, výrobky nabízené k prodeji on-line nebo jinými prostředky prodeje na dálku musí být v souladu se všemi platnými pravidly EU a mohou podléhat kontrolám ze strany orgánů dozoru nad trhem podle nařízení (EU) 2019/1020. Hospodářský subjekt nabízející výrobek k prodeji on-line nebo jinými prostředky prodeje na dálku je povinen spolupracovat s orgány dozoru nad trhem na jejich žádost

⁽⁵³⁾ Prototyp musí být bezpečný a zcela pod kontrolou a dohledem. Kontrolované podmínky znamenají odborně vyškolenou obsluhu, omezení styku veřejnosti s výrobkem, zamezení nepatřičné interakci s vedlejšími výrobky atd.

⁽⁵⁴⁾ V tomto případě však musí viditelné označení jednoznačně uvádět, že dotyčný výrobek nesmí být uveden na trh nebo do provozu, dokud není zajištěn jeho soulad.

⁽⁵⁵⁾ V době uvedení na trh již výrobce vypracoval návrh v souladu se základními požadavky platného právního aktu, provedl posouzení rizik a shody, vydal prohlášení o shodě, splnil požadavky na označení (označení CE, jméno, adresa výrobce atd.) a vyhotovil technickou dokumentaci.

⁽⁵⁶⁾ S výjimkou případů, kdy byly uvedeny na trh Unie před svým vývozem do třetí země a následným dovozem do Unie.

⁽⁵⁷⁾ Pokud jde o dozor nad trhem, viz kapitola 7.

⁽⁵⁸⁾ Viz článek 6 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Viz 15. bod odůvodnění a článek 6 nařízení (EU) 2019/1020.

o předložení informací o souladu s předpisy nebo o jiné kroky ⁽⁶⁰⁾. Jsou-li výrobky prodávány on-line, je užitečné, aby označení CE a veškerá upozornění požadovaná podle platných právních předpisů byla uvedena na těchto internetových stránkách a byla viditelná před tím, než konečný uživatel provede nákup.

Prodej on-line nebo na dálku může být zvláštním způsobem dodávání výrobků na trh, ale nemusí nutně představovat první dodání výrobku na trh Unie (tj. uvedení na trh). Skutečné uvádění těchto výrobků na trh se může u každého jednotlivého výrobku lišit v závislosti na konkrétním distribučním řetězci, například:

- Prodej na dálku nebo on-line nabídka může odkazovat na výrobky, které již byly uvedeny na trh Unie. Tak je tomu v případě, kdy je výrobce v EU nebo dovozce uvedl na trh Unie již před tím, než byly nabízeny k prodeji on-line nebo jinými prostředky prodeje na dálku.
- Některé výrobky nabízené koncovým uživatelům v Unii on-line nebo jinými prostředky prodeje na dálku jsou nejprve předány poskytovatelům služeb kompletního vyřízení objednávek usazeným v EU, aby bylo zaručeno jejich rychlé dodání koncovým uživatelům v EU. Z toho vyplývá, že výrobky skladované těmito poskytovateli služeb kompletního vyřízení objednávek a propuštěné do volného oběhu se považují za dodané k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu EU, a tudíž uvedené na trh EU. Pokud on-line provozovatel takto využívá poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek, dostanou se výrobky odesláním do takového centra v EU do fáze distribuce v rámci dodavatelského řetězce ⁽⁶¹⁾. Tyto výrobky se považují za uvedené na trh v době, kdy jsou propuštěny do volného oběhu.
- Některé výrobky mimo EU mohou být nakupovány přímo koncovými uživateli v EU on-line nebo jinými prostředky prodeje na dálku. Ačkoli se má za to, že tyto výrobky byly dodány do Unie před jakoukoli transakcí pro účely kontrol prováděných orgány dozoru nad trhem podle nařízení (EU) 2019/1020, uvádějí se na trh v okamžiku, kdy konečný uživatel učinil a potvrdil objednávku na konkrétní výrobek, který již byl vyroben a který je předmětem transakce a je připraven k odeslání.

2.5. Výrobky dovážené ze zemí mimo EU

Bez ohledu na svůj původ musí být výrobky, pokud jsou dodávány na trh Unie, v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie.

Výrobky pocházející ze zemí mimo EU, které jsou určeny k uvedení na trh Unie nebo jsou určeny k soukromému použití nebo spotřebě na celním území Unie, jsou deklarovány k propuštění do volného oběhu a mohou být kontrolovány orgány určenými ke kontrolám výrobků vstupujících na trh Unie.

Základní zásadou harmonizačních právních předpisů EU je to, že bez ohledu na svůj původ musí být výrobky při dodání na trh Unie (nebo uvedení do provozu ⁽⁶²⁾) v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie. S výrobky vyrobenými v EU a s výrobky ze třetích zemí se zachází obdobně.

Harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na výrobky mimo Unii, když jsou poprvé dodány na trh Unie, a to nejen na nově vyrobené výrobky, ale také na opotřebené a použité výrobky, včetně výrobků vyrobených s využitím elektrického a elektronického odpadu připraveného k opětovnému využití, ale nevztahují se na takové výrobky, pokud jsou již na trhu EU. Použijí se i na opotřebené a použité výrobky dovážené ze třetí země, které byly vyrobeny předtím, než se staly použitelnými harmonizační právní předpisy Unie.

Předtím, než se dostanou ke koncovým uživatelům v EU, jsou výrobky ze zemí mimo EU předloženy celním orgánům a deklarovány k propuštění do volného oběhu. Účelem propuštění do volného oběhu je splnění všech dovozních formalit tak, aby mohlo být zboží dodáno na trh EU a volně se na něm pohybovat jako kterýkoli výrobek vyrobený v EU. Proto, pokud jsou výrobky předkládány celním orgánům a deklarovány k propuštění do volného oběhu, lze mít obecně za to, že je zboží uváděno na trh EU; výrobky proto budou muset být v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie. Avšak v praxi nemusí propuštění do volného oběhu a uvedení na trh proběhnout současně. Uvedení na trh je okamžik, kdy je výrobek dodáván k distribuci, spotřebě nebo použití pro účely souladu s harmonizačními právními předpisy Unie. Uvedení na trh může proběhnout před propuštěním do volného oběhu například v případě on-line prodeje

⁽⁶⁰⁾ Viz mj. čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ Toto vysvětlení se nesnaží řešit otázku odpovědnosti zprostředkovatelů a pojem „on-line provozovatel“ použitý v tomto kontextu se nemusí na tyto zprostředkovatele vztahovat.

⁽⁶²⁾ Pokud jde o uvedení do provozu, viz oddíl 2.6.

nebo prodeje na dálku ze strany hospodářských subjektů usazených mimo EU, přestože se fyzická kontrola souladu výrobků může uskutečnit nejdříve po jejich doručení celním orgánům v EU. Uvedení na trh může proběhnout také po propuštění do volného oběhu.

Výrobky, které vstoupily na území Unie a vyžadují další zpracování, aby byly v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, jež se na ně vztahují, by měly být propuštěny do vhodného celního režimu, který takové zpracování umožňuje ⁽⁶³⁾. K propuštění do volného oběhu mohou být deklarovány až poté, co byly uvedeny do souladu s předpisy.

Orgány určené ke kontrole výrobků vstupujících na trh Unie a orgány dozoru nad trhem mají povinnost a pravomoc na základě analýzy rizik kontrolovat výrobky pocházející ze třetích zemí a podle potřeby zasáhnout před jejich propuštěním do volného oběhu bez ohledu na to, kdy jsou *de facto* uvedeny na trh Unie. Účelem tohoto opatření je zabránit propuštění do volného oběhu, a tedy dodávání výrobků na území EU, jež nejsou v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie nebo představují závažné riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí nebo jiné veřejné zájmy ⁽⁶⁴⁾. Propuštění výrobků do volného oběhu by však obecně nemělo být považováno za doklad o souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, jelikož toto propuštění nemusí nezbytně zahrnovat úplnou kontrolu souladu s předpisy. Výrobky dovážené ze zemí mimo EU proto mohou podléhat následným kontrolám, žádostem a rozhodnutím orgánů dozoru nad trhem v souladu s nařízením (EU) 2019/1020. Mají-li celní orgány v místě prvního vstupu důvody se domnívat, že výrobky přicházející ze třetích zemí a buď dočasně uskladněné, nebo propuštěné do jiného celního režimu, než je „propuštění do volného oběhu“, nejsou v souladu s použitelnými harmonizačními právními předpisy Unie nebo představují riziko, jsou povinny předat veškeré relevantní informace příslušnému celnímu úřadu určení.

V případě výrobků dovážených ze zemí mimo EU předpokládají harmonizační právní předpisy EU zvláštní úlohu dovozce. Ten přebírá určité povinnosti, jež do jisté míry odrážejí povinnosti výrobců usazených v EU ⁽⁶⁵⁾.

V případě výrobků dovážených ze zemí mimo EU může řadu úkolů plnit jménem výrobce zplnomocněný zástupce ⁽⁶⁶⁾. Pokud však zplnomocněný zástupce výrobce ze třetí země dodává výrobek distributorovi nebo spotřebiteli v EU, pak již nejedná jako pouhý zplnomocněný zástupce, nýbrž se stává dovozce a vztahují se na něj povinnosti dovozce. Aby mohly být výrobky spadající do oblasti působnosti článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 uvedeny na trh Unie, je dále nutné, aby existoval hospodářský subjekt usazený v Unii, který je odpovědný za řadu úkolů souvisejících s těmito výrobky ⁽⁶⁷⁾.

2.6. Uvádění do provozu (a instalace)

- V případě některých harmonizačních právních předpisů Unie je důležitý okamžik uvedení do provozu.
- K uvedení do provozu dojde v okamžiku prvního použití koncovým uživatelem v Unii k účelům, k nimž je výrobek zamýšlen.

K uvedení do provozu dojde v okamžiku prvního použití koncovým uživatelem v Unii k účelům, k nimž je výrobek zamýšlen ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. Tento pojem se používá například v oblasti výtahů, strojních zařízení, rádiových zařízení, měřidel, zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* nebo výrobků, na něž se vztahují směrnice o elektromagnetické kompatibilitě nebo směrnice o zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, vedle pojmu uvedení na trh, a má za následek, že oblast působnosti harmonizačních právních předpisů Unie je rozšířena za okamžik dodání výrobku.

⁽⁶³⁾ Viz 53. bod odůvodnění nařízení (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Viz články 25 až 28 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ Pokud jde o úlohu dovozce, viz oddíl 3.3.

⁽⁶⁶⁾ Upozorňujeme, že v oblasti zdravotnických prostředků je úloha zplnomocněného zástupce posílena a v případě výrobků pro třetí země představuje pro orgány dozoru nad trhem hlavního partnera.

⁽⁶⁷⁾ Pokud jde o úlohu hospodářského subjektu uvedenou v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020, viz bod 3.6.

⁽⁶⁸⁾ Pojem „uvedení do provozu“ není relevantní pro všechny harmonizační právní předpisy Unie. Může se rovněž lišit podle konkrétních harmonizačních právních předpisů Unie, jako jsou právní předpisy o zdravotnických prostředcích.

⁽⁶⁹⁾ Co se týká výtahů a rovnocenných výrobků, mělo by se mít za to, že k uvedení do provozu dojde v okamžiku, kdy je možné první použití v Unii.

Uvádí-li výrobek do provozu zaměstnavatel za účelem jeho používání zaměstnanci, považuje se první použití za uvedení do provozu.

Členské státy nesmí zakázat, omezit nebo zabránit uvedení do provozu v případě výrobků, které splňují ustanovení platných harmonizačních právních předpisů Unie ⁽⁷⁰⁾. Členské státy však mohou v souladu se Smlouvou (zejména články 34 a 36 Smlouvy o fungování EU) a s výhradou harmonizačních právních předpisů Unie zachovat nebo přijmout dodatečné vnitrostátní předpisy týkající se uvádění do provozu, instalace nebo používání výrobků. Tyto vnitrostátní předpisy nesmějí vyžadovat změny výrobku vyrobeného v souladu s ustanoveními použitelných harmonizačních právních předpisů Unie nebo bránit tomu, aby výrobky, které jsou v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, mohly být v daném členském státě dodávány na trh.

Není-li v konkrétních právních předpisech Unie stanoveno jinak, pokud byly výrobky uvedeny na trh v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie použitelnými v dané době, mohou být také uvedeny do provozu, i když byly uvedené právní předpisy změněny poté, co byly výrobky uvedeny na trh EU, a proto nejsou zcela v souladu s novými právními předpisy EU. Potřeba prokázat soulad výrobků v okamžiku uvádění do provozu a případně to, zda jsou správně nainstalovány, udržovány nebo používány k zamýšlenému účelu, by měla být omezena na výrobky:

- které nebyly uvedeny na trh před uvedením do provozu (například výrobky vyrobené pro vlastní použití, pokud vlastní použití spadá do oblasti působnosti platných harmonizačních právních předpisů Unie) nebo které lze použít až po montáži, instalaci nebo jiné manipulaci nebo
- jejichž soulad může být ovlivněn podmínkami distribuce (např. uskladněním nebo přepravou).

2.7. Současné uplatňování harmonizačních aktů Unie

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

Harmonizační právní předpisy Unie zahrnují širokou škálu výrobků, rizik a dopadů ⁽⁷¹⁾, jež se vzájemně překrývají i doplňují. Obecným pravidlem proto je, že u jednoho výrobku může být nezbytné vzít v úvahu několik právních předpisů, jelikož k dodání nebo uvedení do provozu může dojít pouze tehdy, splňuje-li výrobek všechna použitelná ustanovení a bylo-li provedeno posouzení shody v souladu se všemi použitelnými harmonizačními právními předpisy Unie.

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

⁽⁷⁰⁾ V případě směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních upravuje omezení týkající se uvedení do provozu článek 7. Členské státy mohou omezit uvádění rádiových zařízení do provozu pouze z důvodů týkajících se efektivního a vhodného využívání rádiového spektra, zabránění škodlivým interferencím nebo záležitostí týkajících se veřejného zdraví.

⁽⁷¹⁾ Například spotřeba energie.

Některé harmonizační akty Unie vylučují ze své oblasti působnosti výrobky, na něž se vztahují jiné akty ⁽⁷²⁾, nebo zahrnují základní požadavky jiných aktů ⁽⁷³⁾, což zabraňuje současnému uplatňování nadbytečných požadavků. V jiných případech tomu tak není a obecná zásada současného uplatňování platí v případech, kdy se požadavky harmonizačních aktů Unie vzájemně doplňují.

Na stejný výrobek, riziko nebo dopad se mohou vztahovat dva či více harmonizačních aktů Unie. V tomto případě lze otázku překrývání vyřešit upřednostněním konkrétnějšího harmonizačního aktu Unie ⁽⁷⁴⁾. To obvykle vyžaduje analýzu rizik výrobku nebo někdy analýzu zamýšleného účelu výrobku, což pak určí platné právní předpisy. Při stanovení rizik souvisejících s výrobkem může výrobce použít příslušné harmonizované normy použitelné pro dotýčný výrobek.

2.8. Rozumně předvídatelné a zamýšlené použití / nesprávné použití

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

Harmonizační právní akty Unie se použijí v případech, kdy jsou výrobky dodávány na trh nebo uváděny do provozu ⁽⁷⁵⁾ používány k zamýšlenému použití. Zamýšlené použití znamená použití, pro něž je výrobek určen v souladu s informacemi, jež poskytl výrobce (nebo dovozce), který jej uvádí na trh, nebo běžné použití podle návrhu a konstrukce výrobku.

Obvykle jsou výrobky hotové nebo vyžadují jen takovou úpravu, kterou lze provést vzhledem k jejich zamýšlenému použití. Výrobky jsou „hotové“, pokud je lze použít k zamýšlenému účelu bez přidání dalších částí. Výrobky se považují za hotové rovněž tehdy, pokud všechny části, z nichž mají být sestaveny, uvádí na trh pouze jedna osoba, nebo pokud je zapotřebí je pouze sestavit nebo zapojit, nebo pokud jsou uváděny na trh bez částí, které jsou obvykle pořizovány zvlášť a přidány za účelem zamýšleného použití (např. kabel pro dodávku elektrické energie).

Výrobci musí zajistit, aby úroveň ochrany u uživatelů výrobků nebo jiných veřejných zájmů odpovídala použití, které výrobce pro výrobek stanoví v informacích o výrobku. To je obzvláště důležité v případech, kdy může dojít k nesprávnému použití výrobku ⁽⁷⁶⁾.

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

- v souladu se zamýšleným účelem (jak jej stanovil výrobce) a
- za podmínek používání, které lze rozumně předvídat ⁽⁷⁷⁾, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.

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

⁽⁷²⁾ Například: směrnice týkající se elektrických zařízení pro nízká napětí není použitelná na elektrická zařízení pro zdravotnické účely – namísto ní se použije právní předpis týkající se zdravotnických prostředků; směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility není použitelná na výrobky, na něž se vztahují zvláštní právní předpisy, které harmonizují požadavky na ochranu stanovené ve směrnici o elektromagnetické kompatibilitě; směrnice týkající se výtahů není použitelná na výtahy připojené k strojnímu zařízení a určené výhradně pro přístup na pracoviště a místo ní se použije směrnice týkající se strojních zařízení; lodní výstroj, která spadá rovněž do oblasti působnosti jiných směrnic, než je směrnice o lodní výstroji, je z uplatňování těchto směrnic vyloučena. Rádiová zařízení spadající do oblasti působnosti směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních jsou vyňata z působnosti směrnice 2014/35/EU o zařízeních nízkého napětí.

⁽⁷³⁾ Např. směrnice 2014/33/EU o výtazích zahrnuje příslušné požadavky směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních a směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních zahrnuje základní požadavky směrnice 2014/35/EU o zařízeních nízkého napětí a směrnice 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě.

⁽⁷⁴⁾ Například: směrnice o strojních zařízeních zahrnuje veškerá nebezpečí vyplývající ze strojních zařízení, včetně nebezpečí zasažení elektrickým proudem. Co se však týká nebezpečí zasažení elektrickým proudem u strojních zařízení, směrnice o strojních zařízeních odkazuje na cíle týkající se bezpečnosti, které jsou stanoveny ve směrnici o elektrických zařízeních pro nízké napětí, jež se má použít výhradně.

⁽⁷⁵⁾ Pokud jde o dodání, viz oddíl 2.2; pokud jde o uvedení do provozu, viz oddíl 2.6.

⁽⁷⁶⁾ Upozorňujeme, že směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních vyžaduje, aby výrobce vzal v úvahu „důvodně předvídatelné nesprávné použití“.

⁽⁷⁷⁾ U výrobků pro venkovní použití, a to i s ohledem na dopady měnícího se klimatu.

Výrobci musí vzít v úvahu širší rámec přesahující to, co pokládají za zamýšlené použití výrobku, a vžít se do situace průměrného uživatele konkrétního výrobku a představit si, jakým způsobem bude použití výrobku rozumně zvažovat ⁽⁷⁸⁾. U výrobků určených k venkovnímu použití by měli rovněž zvážit, jak prognózy měnícího se klimatu v EU ovlivní bezpečnost a výkonnost výrobku během používání. Vzhledem k tomu, že se klima již mění, měly by být revidovány zastaralé předpoklady založené na historických pozorováních a výkonnosti. Pokud je typická životnost výrobku delší než 5 let, měli by výrobci zvážit jeho přípravu i na extrémnější podmínky očekávané ve střednědobém horizontu ⁽⁷⁹⁾.

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

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

2.9. Zeměpisná působnost (státy ESVO EHP, zámořské země a území, Turecko)

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

2.9.1. Členské státy a zámořské země a území

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

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

⁽⁷⁸⁾ Nástroj navržený a určený pro použití pouze profesionálními uživateli mohou případně používat i neprofesionálové; návrh a příložený návod musí proto brát v úvahu i tuto možnost.

⁽⁷⁹⁾ Pokud jde o výrobky, jichž se týká prověřování z hlediska klimatického dopadu, mohou se výrobci a normotvůrci řídit normou ISO:EN 14091, CEN Guide 32 a sdělením Komise 2021/C 373/01 o technických pokynech k prověřování infrastruktury z hlediska klimatického dopadu v období 2021–2027. Ačkoli se tyto dokumenty týkají zajištění odolnosti infrastruktury a organizací vůči změně klimatu, zásady posuzování zranitelnosti a rizik a některé metody pro zvýšení odolnosti lze použít i na výrobky.

Nevztahuje se však na Faerské ostrovy, Grónsko, Akrotiri a Dhekelii. Harmonizační právní předpisy Unie se nevztahují na zámořské země a území, konkrétně: Novou Kaledonii a závislá území, Francouzskou Polynésii, Francouzská jižní a antarktická území, ostrovy Wallis a Futunu, Saint Pierre a Miquelon, Svatý Bartoloměj, Arubu, Curaçao, Sint Maarten, Karibské Nizozemsko (Bonaire, Sabu a Sint Eustatius).

2.9.2. **Státy ESVO EHP**

2.9.2.1. *Základní prvky Dohody o Evropském hospodářském prostoru*

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

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

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

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

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

2.9.2.2. *Postup podle ochranných ustanovení*

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

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

2.9.3. **Monako, San Marino a Andorra**

Dvoustranné obchodování s výrobky mezi EU a Monakem, San Marinem a Andorrou usnadňují dohody o celní unii: Monako má celní unii s Francií a je součástí celního území EU; zatímco San Marino a Andorra mají uzavřenou dohodu o celní unii s EU.

Aby však mohly být výrobky z těchto zemí dodávány na trh Unie, musí splňovat *acquis* EU ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ Pro více informací viz pracovní dokument útvarů Komise s názvem *Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas* (Překážky přístupu Andorry, Monaka a San Marina na vnitřní trh EU a spolupráce v ostatních oblastech) (SWD(2012) 388 final) k dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

2.9.4. **Turecko**

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

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

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

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

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

V roce 2019 přijala Rada přidružení EU-Turecko seznam technických právních předpisů Unie týkajících se výrobků, které má Turecko harmonizovat, jak bylo rozhodnuto v roce 2014 v „Procesních pokynech pro provádění článků 8 a 9 rozhodnutí Rady přidružení ES-Turecko č. 1/95 ze dne 22. prosince 1995 o provádění závěrečné etapy celní unie“.

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

V neharmonizované oblasti byly práva a povinnosti hospodářských subjektů dodávajících výrobky z Turecka na trh EU stanoveny v interpretačním sdělení Komise s názvem „Usnadňování přístupu výrobků na trhy ostatních členských států: praktické uplatňování vzájemného uznávání“ (2003/C 265/02).

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

V oblasti normalizace udělily CEN i CENELEC dne 1. ledna 2012 Tureckému institutu pro normalizaci (TSE) status řádného člena. První členové ETSI pocházejí ze 65 zemí, včetně Turecka.

2.9.5. **Vystoupení Spojeného království z EU** ⁽⁸¹⁾

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“. Dohoda o vystoupení ⁽⁸²⁾ stanoví přechodné období, které skončilo dnem 31. prosince 2020. Další informace jsou uvedeny ve sdělení Komise zúčastněným stranám o vystoupení Spojeného království z EU a právních předpisech EU v oblasti průmyslových výrobků ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1. *Příslušná ustanovení o rozluce*

Dohoda o vystoupení obsahuje určitá ustanovení o rozluce týkající se průmyslových výrobků. Zejména v článku 41 dohody o vystoupení se stanoví, že existující a jednotlivě identifikovatelné zboží, které bylo v souladu s právními předpisy před koncem přechodného období uvedeno na trh v EU nebo Spojeném království, může být dále dodáváno na trh EU nebo Spojeného království a může být v oběhu mezi těmito dvěma trhy, než se dostane ke koncovému uživateli. Pokud tak stanoví použitelná ustanovení práva Unie, může být takové zboží rovněž uvedeno do provozu v EU nebo Spojeném království.

2.9.5.2. *Právní stav od konce přechodného období*

Od 1. ledna 2021 se harmonizační právní předpisy Unie na Spojené království již nevztahují. To má zejména tyto důsledky:

a) Hospodářské subjekty

Výrobce nebo dovozce usazený ve Spojeném království se již nepovažuje za hospodářský subjekt usazený v Unii. Hospodářský subjekt usazený v Unii, který byl před koncem přechodného období považován za distributora EU pro výrobky zasílané ze Spojeného království, se po 1. lednu 2021 pro účely právních předpisů Unie týkajících se výrobků stal ve vztahu k výrobkům, které uvádí na trh Unie, dovozcem. Takový hospodářský subjekt musí splňovat přísnější požadavky vztahující se na dovozce týkající se zejména ověření souladu výrobku a v příslušných případech uvádění kontaktních údajů na výrobku nebo na jeho označení ⁽⁸⁴⁾.

V některých oblastech výrobků stanoví harmonizační právní předpisy Unie určité hospodářské subjekty se zvláštními úkoly, které musí být usazeny v Unii, například zplnomocnění zástupci, jejichž jmenování výrobcem je obecně dobrovolné, s výjimkou zdravotnických prostředků ⁽⁸⁵⁾ a lodní výstroje ⁽⁸⁶⁾. Ty již nemohou být usazeny ve Spojeném království a musí být usazeny v Unii.

b) Postupy posuzování shody a oznámené subjekty ⁽⁸⁷⁾

Bývalé oznámené subjekty Spojeného království ztratily status oznámených subjektů EU. Orgány Spojeného království proto již nemohou plnit úkoly posuzování shody podle právních předpisů Unie týkajících se výrobků.

Pokud použitelný postup posuzování shody vyžaduje nebo umožňuje zásah třetí strany, je pro výrobky uvedené na trh Unie od 1. ledna 2021 vyžadován certifikát vydaný oznámeným subjektem EU.

⁽⁸¹⁾ Více informací o důsledcích vystoupení Spojeného království z EU naleznete na adrese https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁽⁸²⁾ Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸⁴⁾ Viz oddíl 3.3 níže o dovozci. V případě výtahů nejsou žádní dovozci ani distributoři, jelikož výtahy se stávají hotovými výrobky až v okamžiku, kdy jsou nainstalovány v budovách nebo stavbách. Výtahy jsou proto na trh uváděny výhradně dodavateli, když jsou po instalaci a po dokončení příslušného postupu posuzování shody, umístění označení CE a vydání prohlášení o shodě dodány k použití. Viz čl. 2 bod 5 a 4. bod odůvodnění směrnice 2014/33/EU.

⁽⁸⁵⁾ Článek 11 nařízení (EU) 2017/745 (kterým se ode dne 26. května 2021 nahrazují směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS, kde odpovídajícími ustanoveními byly články 10a a 14) a článek 10 směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (která má být od 26. května 2022 nahrazena nařízením (EU) 2017/746, kde je odpovídajícím ustanovením článek 11).

⁽⁸⁶⁾ Článek 13 směrnice 2014/90/EU.

⁽⁸⁷⁾ Stanovené právní důsledky se použijí obdobně i v souvislosti s certifikáty nebo schváleními vydanými zkušebníu uživatele nebo uznanou nezávislou organizací určenou orgány Spojeného království podle směrnice 2014/68/EU o tlakových zařízeních.

Hospodářské subjekty musí požádat oznámený subjekt EU o nový certifikát nebo zajistit převod dokumentace a odpovídajícího certifikátu od oznámeného subjektu Spojeného království oznámenému subjektu EU, aby převzal odpovědnost za tento certifikát před koncem přechodného období, a to na základě smluvního ujednání mezi výrobcem, oznámeným subjektem Spojeného království a oznámeným subjektem EU.

Pokud dojde k převodu certifikátu, je třeba aktualizovat jak EU prohlášení o shodě (vypracované výrobcem), tak certifikát oznámeného subjektu: v těchto dokumentech bude muset být uvedeno, že za certifikát je nyní odpovědný oznámený subjekt EU, a kromě tohoto je třeba uvést kontaktní údaje / identifikační číslo původního oznámeného subjektu Spojeného království i nového oznámeného subjektu EU.

Pokud je výše uvedená dokumentace výrobku v pořádku, číslo oznámeného subjektu není třeba měnit u výrobků, které již jsou uvedeny na trh EU nebo Spojeného království nebo které byly vyrobeny před převodem certifikátu, ale ještě nebyly uvedeny na trh EU nebo Spojeného království. Výrobky, které byly vyrobeny po převodu certifikátu, by však měly být označeny číslem nového oznámeného subjektu EU a nebude u nich možné nadále používat číslo oznámeného subjektu Spojeného království ⁽⁸⁸⁾.

c) Akreditace ⁽⁸⁹⁾

Akreditační služba Spojeného království přestala být po skončení přechodného období vnitrostátním akreditačním orgánem ve smyslu a pro účely nařízení č. 765/2008. V důsledku toho již nejsou jí vydaná osvědčení o akreditaci považována za „akreditaci“ ve smyslu nařízení č. 765/2008 a v EU po 1 lednu 2021 již podle uvedeného nařízení neplatí ani nejsou uznávána.

2.9.6. Severní Irsko

Ode dne 1. ledna 2021 se použije Protokol o Irsku/Severním Irsku ⁽⁹⁰⁾. Tento protokol podléhá pravidelnému souhlasu zákonodárného shromáždění Severního Irsku, přičemž počáteční období trvá čtyři roky po skončení přechodného období ⁽⁹¹⁾.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví použitelnost některých ustanovení práva EU rovněž na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví, že všechny harmonizační právní předpisy Unie, na něž se vztahuje tato příručka, se použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko ⁽⁹²⁾.

To znamená, že pokud jde o právní předpisy EU použitelné podle Protokolu o Irsku/Severním Irsku na Spojené království s ohledem na Severní Irsko, odkazy na EU je nutno vykládat tak, že zahrnují Severní Irsko, zatímco odkazy na Spojené království je nutno vykládat tak, že odkazují pouze na Velkou Británii ⁽⁹³⁾.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- výrobky uváděné na trh v Severním Irsku musí být v souladu s použitelnými harmonizačními právními předpisy Unie,
- výrobek vyrobený v Severním Irsku a odeslaný do EU nepředstavuje pro účely označování a pro účely identifikace hospodářských subjektů / odpovědných osob dovážený výrobek,
- výrobek odeslaný z Velké Británie do Severního Irsku je dováženým výrobkem,
- dovozci, zplnomocnění zástupci a další hospodářské subjekty, které musí být usazeny v Unii, mohou být usazeny v Severním Irsku,
- certifikáty vydané oznámeným subjektem ve Velké Británii nejsou platné v Severním Irsku. Oznámený subjekt v Severním Irsku však může za určitých okolností (viz níže) výrobky nadále certifikovat.

⁽⁸⁸⁾ Pro rekreační plavidla a vodní skútry platí, že každé plavidlo uváděné na trh EU musí být také označeno jedinečným kódem výrobce přiřazeným orgány členských států nebo určenými vnitrostátními subjekty.

⁽⁸⁹⁾ Pro další podrobnosti o akreditaci viz kapitola 6 této příručky.

⁽⁹⁰⁾ Článek 185 dohody o vystoupení.

⁽⁹¹⁾ Článek 18 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁽⁹²⁾ Ustanovení čl. 5 odst. 4 a oddíly 8 až 19, 21, 23, 27 a 28 přílohy 2 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁽⁹³⁾ Ustanovení čl. 7 odst. 1 dohody o vystoupení ve spojení s čl. 13 odst. 1 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

Protokol o Irsku/Severním Irsku však vylučuje možnost, aby Spojené království s ohledem na Severní Irsko:

- se podílelo na rozhodovacím procesu Unie a na utváření tohoto procesu ⁽⁹⁴⁾,
- zahájilo námitkové řízení, ochranný postup nebo rozhodčí řízení, pokud se týkají předpisů, norem, posudků, registrací, certifikátů, schválení a povolení vydaných nebo provedených členskými státy EU ⁽⁹⁵⁾,
- jednalo jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování, šetření a povolování ⁽⁹⁶⁾,
- se dovolávalo zásady země původu nebo vzájemného uznávání výrobků uváděných legálně na trh v Severním Irsku nebo certifikátů vydaných subjekty usazenými ve Spojeném království ⁽⁹⁷⁾.

Konkrétně tento poslední bod mimo jiné znamená, že:

- Subjekty usazené v Severním Irsku mohou certifikovat výrobky, avšak certifikáty vydané oznámenými subjekty v Severním Irsku jsou platné pouze v Severním Irsku. Tyto certifikáty nejsou naproti tomu platné v EU ⁽⁹⁸⁾.
- Je-li výrobek certifikován oznámeným subjektem v Severním Irsku, musí být vedle označení CE nebo jiného použitelného označení shody umístěno označení „UK(NI)“ ⁽⁹⁹⁾. Takto odlišné označení umožňuje identifikaci výrobků, které mohou být legálně uváděny na trh v Severním Irsku, avšak nikoliv v EU.
- V neharmonizované oblasti se zásada vzájemného uznávání zboží uvedeného na trh v souladu s právními předpisy v jednom členském státě jiným členským státem podle článků 34 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie nepoužije na zboží uváděné v souladu s právními předpisy na trh v Severním Irsku. To znamená, že se při uvádění výrobku na trh v EU nelze dovolávat jeho uvedení na trh v souladu s právními předpisy v Severním Irsku. Při uvádění výrobku na trh v Severním Irsku se však lze dovolávat jeho uvedení na trh v souladu s právními předpisy v členském státě.

2.10. Přechodná období v případě nových nebo revidovaných pravidel EU

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

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

Cílem přechodného období je umožnit výrobcům, vnitrostátním orgánům a oznámeným subjektům, aby se postupně přizpůsobili postupům posuzování shody a základním či jiným právním požadavkům, které stanoví nový nebo revidovaný právní předpis, a tím odvrátili nebezpečí zastavení výroby. Výrobcům, dovozcům a distributorům je mimoto třeba poskytnout čas k uplatnění veškerých práv, která získali na základě již existujících vnitrostátních předpisů nebo předpisů EU, například právo prodat své zásoby výrobků vyrobených v souladu s existujícími předpisy. Přechodné období poskytuje rovněž dodatečný čas pro revizi a přijetí harmonizovaných norem, ačkoli to nepředstavuje podmínku pro používání harmonizačních právních předpisů Unie.

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

⁽⁹⁴⁾ V případě, že bude nutná výměna informací nebo vzájemná konzultace, bude probíhat v rámci smíšené poradní pracovní skupiny zřízené článkem 15 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁽⁹⁵⁾ Ustanovení čl. 7 odst. 3 pátého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁽⁹⁶⁾ Ustanovení čl. 13 odst. 6 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁽⁹⁷⁾ Ustanovení čl. 7 odst. 3 prvního pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁽⁹⁸⁾ Ustanovení čl. 7 odst. 3 čtvrtého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁽⁹⁹⁾ Ustanovení čl. 7 odst. 3 čtvrtého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

Po uplynutí přechodného období již nesmějí být na trh uváděny výrobky, které byly vyrobeny před tímto obdobím nebo během něho v souladu se zrušeným právním předpisem. Výrobek, který byl uveden na trh před uplynutím přechodného období, by mělo být možné dodat na trh nebo uvést do provozu ⁽¹⁰⁰⁾. Konkrétní harmonizační právní předpis Unie však může zakázat dodávání těchto výrobků, pokud se to pokládá za nezbytné z bezpečnostních důvodů či kvůli jiným cílům právního předpisu.

Výrobky, které nebyly uvedeny na trh před uplynutím lhůty pro provedení, mohou být uvedeny na trh nebo do provozu pouze tehdy, vyhovují-li plně ustanovením nových právních předpisů ⁽¹⁰¹⁾.

Označení CE podle obecného pravidla vyjadřuje, že výrobky, které podléhají jednomu či několika harmonizačním právním předpisům Unie upravujícím jeho připojování, vyhovují ustanovením všech těchto platných právních předpisů. Pokud však jeden či více těchto právních předpisů výrobci umožňuje, aby si během přechodného období zvolil, který režim chce použít, vyjadřuje označení CE soulad pouze s právními předpisy použitými výrobcem. Během přechodného období proto označení CE nemusí nutně vyjadřovat, že výrobek vyhovuje všem platným právním předpisům, které upravují jeho připojování. Informace týkající se všech harmonizačních právních předpisů EU použitých výrobcem je nutno uvést v EU prohlášení o shodě ⁽¹⁰²⁾.

2.11. Přechodná ustanovení pro EU prohlášení o shodě

Harmonizační právní předpisy Unie nemusí nutně obsahovat přechodné řešení, pokud jde o informace, jež mají být obsaženy v EU prohlášení o shodě, když se stávající právní předpis nahrazuje novým. To je případ směrnic, které byly změněny tak, aby byly přizpůsobeny referenčním ustanovením rozhodnutí č. 768/2008/ES ⁽¹⁰³⁾. Základní požadavky se ve většině těchto směrnic nemění a není určeno žádné přechodné období pro odkazování na staré či nové směrnice. Dále v případech, kdy je to vhodné, sladění směrnic stanoví, že osvědčení vydaná na základě dřívější směrnice zůstávají v platnosti i podle nových směrnic. V takových případech by výrobky splňovaly požadavky starého i nového právního předpisu. Ode dne jejich vstupu v platnost musí EU prohlášení o shodě obsahovat odkaz na tyto nové směrnice týkající se výrobků uváděných na trh, které se mají považovat za vyhovující.

Harmonizační právní předpisy Unie ve většině případů pouze stanoví povinný minimální obsah EU prohlášení o shodě, avšak další užitečné informace jsou všeobecně přijímány. Výrobci mohou využít této flexibility a začít používat nový vzor uvedený v přílohách sladěných směrnic před jejich datem použitelnosti. Pokud výrobky splňují požadavky staré i nové směrnice, mohou hospodářské subjekty v EU prohlášení o shodě odkázat na obě směrnice (dřívější i sladěnou směrnici) s uvedením odpovídajícího období použitelnosti pro každou ze směrnic. Například u výrobku spadajícího do oblasti působnosti směrnice 2014/30/EU by EU prohlášení o shodě mohlo obsahovat toto prohlášení:

„Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: směrnice 2004/108/ES (do 19. dubna 2016) a směrnice 2014/30/EU (ode dne 20. dubna 2016).“

⁽¹⁰⁰⁾ Výrobek může být například legálně prodáván i po uplynutí přechodného období, je-li na skladě u distributora, tj. tento výrobek byl již uveden na trh a došlo ke změně vlastnictví.

⁽¹⁰¹⁾ Jelikož směrnice o tlakových zařízeních nestanoví žádnou lhůtu pro uvedení do provozu, lze výrobky spadající do oblasti působnosti této směrnice uvést do provozu kdykoli, aniž by se na ně vztahovaly další podmínky podle této směrnice. Pokud jde o uvedení na trh a do provozu, viz oddíl 2.3 a 2.5.

⁽¹⁰²⁾ Pokud jde o EU prohlášení o shodě, viz oddíl 4.4.; pokud jde o označení CE, viz bod 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ V únoru 2014 byl přijat balíček návrhů pro dosažení souladu obsahující osm směrnic. Směrnice obsažené v balíčku návrhů pro dosažení souladu budou použitelné ode dne 20. dubna 2016 a jejich základní požadavky se nemění. Patří sem směrnice 2014/35/EU (nízké napětí); směrnice 2014/30/EU (elektromagnetická kompatibilita); směrnice 2014/34/EU (ATEX); směrnice 2014/33/EU (výtahy); směrnice 2014/29/EU (jednoduché tlakové nádoby); směrnice 2014/32/EU (měřidla); směrnice 2014/31/EU (váhy s neautomatickou činností); směrnice 2014/28/EU (výbušniny pro civilní použití). Směrnice 2013/29/EU (pyrotechnické výrobky) byla rovněž uvedena do souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES a použije se ode dne 1. července 2015.

2.12. Souhrnné příklady

Níže uvedené příklady jsou zcela hypotetické a jejich účelem je pouze ilustrovat různé otázky vysvětlené ve výše uvedených oddílech.

1. Rentgenový přístroj vyrobený v USA byl dne 15. března 2019 prodán nemocnici v Nizozemsku, ale dorazí na nizozemskou celní správu až 5. dubna 2019. Výrobek prodává výrobce mimo EU přímo zákazníkovi v EU prostřednictvím prodeje na dálku.

V tomto případě je datem uvedení rentgenového přístroje na trh 15. březen 2019. To je datum, kdy byl výrobek, který již byl vyroben, zakoupen od výrobce mimo EU konečným uživatelem v EU, objednávka byla zadána a přijata pro výrobek připravený k odeslání. (Viz bod 2.4 Dodávání na trh a uvádění na trh v případě prodeje na dálku a prodeje on-line)

2. Tiskárna vyrobená v Číně je dne 15. února 2019 zaslána do EU španělskému dovozci k další distribuci v Unii a dne 15. března 2019 propuštěna do volného oběhu v EU. Výrobek je vyráběn mimo EU a uváděn na trh Unie dovozcem. V tomto případě je datem uvedení na trh 15. březen 2019, což je datum propuštění do volného oběhu. (Viz bod 2.5 Výrobky dovážené ze zemí mimo EU)
3. Hračka vyrobená v EU je odeslána do distribuční pobočky výrobce dne 20. října 2019. Výrobek je vyráběn v Unii a uváděn na trh výrobcem v EU. I když distributor patří výrobcí, je datem uvedení na trh 20. říjen 2019, což je datum, kdy je výrobek poprvé dodán k distribuci na trhu Unie. (Viz bod 2.3 Uvádění na trh)
4. Taxametr vyrobený v EU je prodán distributorovi dne 10. ledna 2019. Nové legislativní požadavky jsou použitelné od 1. března 2019. Je instalován ve vozidle taxislužby dne 20. března 2019. V tomto příkladu je datem uvedení na trh – podle stejné argumentace jako ve výše uvedeném příkladu – 10. leden 2019. Lze jej uvést do provozu i přesto, že dne 1. března 2019 vstoupily v platnost nové požadavky (nestanoví-li nové harmonizační právní předpisy Unie jinak). (Viz bod 2.6 Uvádění do provozu (a instalace))
5. Dokončený stroj objedná konečný uživatel v EU dne 1. dubna 2019 na základě nabídky/modelu v katalogu. Stroj je následně vyroben v Číně a odeslán konečnému uživateli dne 1. června 2019. Dorazí na celnici dne 20. června 2019. Výrobek prodává výrobce mimo EU přímo zákazníkovi v EU prostřednictvím prodeje na dálku. V tomto příkladu je datem uvedení na trh 1. červen 2019. To je datum, kdy je výrobek zakoupený od výrobce mimo EU konečným uživatelem v EU již vyroben a připraven k odeslání. (Viz bod 2.4 Dodávání na trh a uvádění na trh v případě prodeje na dálku a prodeje on-line)
6. Výrobce osobních počítačů v EU dodává ke dni 1. února 2019 pro své zaměstnance určitý počet osobních počítačů vlastní výroby. Tyto výrobky jsou dodávány pro použití na trhu Unie, a jsou tedy uváděny na trh ke dni 1. února 2019. (Viz bod 2.3 Uvádění na trh)
7. Výrobce hraček mimo EU odešle dne 15. března 2019 100 hraček stejného modelu poskytovateli služeb kompletního vyřízení objednávek a ty jsou dne 20. března 2019 propuštěny do volného oběhu. Výrobce začne tyto výrobky prodávat na svých internetových stránkách od 1. dubna 2019. Výrobky jsou vyrobeny mimo EU a fyzicky předány poskytovateli služeb kompletního vyřízení objednávek za účelem distribuce na trhu Unie. V tomto příkladu je datem uvedení na trh 20. březen 2019, což je datum propuštění do volného oběhu. (Viz bod 2.4 Dodávání na trh a uvádění na trh v případě prodeje na dálku a prodeje on-line)

3. ÚČASTNÍCI V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI A JEJICH POVINNOSTI

V harmonizačních právních předpisech Unie jsou výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor definováni jako „hospodářské subjekty“⁽¹⁰⁴⁾. Kromě toho nařízení (EU) 2019/1020 zahrnuje do této kategorie rovněž poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek nebo jakoukoli jinou fyzickou či právnickou osobu, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobků, jejich dodáváním na trh nebo uváděním do provozu v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.

3.1. Výrobce

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

Výrobce je fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit⁽¹⁰⁵⁾. Definice obsahuje dvě kumulativní podmínky: dotyčná osoba musí výrobek vyrábět (nebo si jej nechat vyrobit) a uvést jej na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou. Je-li tudíž výrobek uváděn na trh pod jménem či ochrannou známkou jiné osoby, považuje se za výrobce tato osoba.

Povinnosti výrobce platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje hotové výrobky a uvádí je na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou. Povinnosti výrobce jsou dále uloženy každé osobě, která mění zamýšlené použití výrobku takovým způsobem, že se na něj budou vztahovat odlišné základní či jiné právní požadavky, nebo výrobek podstatně upraví nebo přestaví (a tím vytvoří výrobek nový), a to se záměrem uvést jej na trh nebo do provozu v těch případech, kdy harmonizační právní předpisy Unie použitelné na výrobek zahrnují uvedení do provozu do své oblasti působnosti⁽¹⁰⁶⁾.

Výrobce může výrobek navrhovat a vyrábět sám. Může si však také nechat výrobek navrhnout, vyrobit, sestavit, zabalit, zpracovat nebo označit se záměrem uvést jej na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, a tudíž vystupovat jako jeho výrobce⁽¹⁰⁷⁾. V případě výroby formou subdodávek si výrobce musí ponechat celkovou kontrolu nad výrobkem a zajistit, že obdrží veškeré informace nezbytné k tomu, aby dostal svým povinnostem podle příslušného harmonizačního aktu Unie. Výrobce, který vykonává některé či veškeré své činnosti formou subdodávek, se nesmí za žádných okolností zprostit svých povinností, například ve vztahu ke zplnomocněnému zástupci, distributorovi, uživateli nebo subdodavateli.

⁽¹⁰⁴⁾ Viz čl. R1 bod 7 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES a článek 3 nařízení (EU) 2019/1020. V některých právních předpisech jsou zahrnuty další konkrétní entity, které mají plnit určité povinnosti, jako např. ve směrnici 2013/53/EU o rekreačních plavidlech a vodních skútrech, která vyžaduje, aby soukromý dovozce před uvedením výrobku do provozu zajistil, že výrobek byl navržen a vyroben v souladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech. Orgány dozoru nad trhem by se měly na tyto entity zaměřit, jsou-li pro daný případ nejdůležitější. Definice hospodářského subjektu v nařízení (EU) 2019/1020 je rozšířena na tyto entity, neboť do ní patří „jakákoli jiná fyzická či právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobků, jejich dodáváním na trh nebo uváděním do provozu v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie“, a demonstrativní seznam je uveden ve 14. bodě odůvodnění. Dalšími příklady jsou vlastník a provozovatel definovaní ve směrnici 2010/35/EU a obchodník a fyzická nebo právnická osoba, která se zabývá skladováním, používáním, předáváním, dovozem nebo vývozem výbušnin nebo obchodem s nimi, jak je uvedeno ve směrnici 2014/28/EU.

⁽¹⁰⁵⁾ Viz čl. R1 bod 3 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁰⁶⁾ Viz článek R6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁰⁷⁾ Na tyto výrobce se často odkazuje jako na „OBL výrobce“ (own brand labellers) nebo „private labellers“.

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

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

Výrobce odpovídá za návrh a výrobu výrobku v souladu se základními a jinými právními požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie a za provedení posouzení shody v souladu s postupem (postupy) stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ⁽¹⁰⁸⁾.

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

V této souvislosti se hospodářský subjekt, který uvádí výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, pro účely harmonizačních právních předpisů Unie automaticky stává výrobcem. Má tak plnou odpovědnost za posouzení shody (návrhu a výroby) výrobku, i když to bylo ve skutečnosti provedeno někým jiným. Dále musí mít k dispozici veškerou dokumentaci (např. technickou dokumentaci včetně protokolů o potřebných zkouškách) a certifikáty nezbytné k prokázání shody výrobku, které však nemusejí být vydány na jeho jméno. V takových případech musí být zřejmé, že dokumentace a certifikáty prokazují soulad konkrétního výrobku uváděného na trh.

Směrnice 2014/33/EU o výtazích definuje dodavatele výtahu jako „fyzickou nebo právnickou osobu, která je odpovědná za návrh, výrobu, instalaci a uvedení výtahu na trh“. Dodavatelem je tudíž osoba, která přebírá povinnosti, jež jsou v rámci ostatních harmonizačních právních předpisů Unie obvykle přiděleny výrobcí.

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

Při uvádění výrobku na trh musí výrobce zpravidla přijmout veškerá opatření, která jsou nezbytná k zajištění toho, aby výrobní proces zajišťoval soulad výrobků ⁽¹⁰⁹⁾, a zejména:

1. provést nebo nechat provést platný postup posouzení shody v souladu s postupy stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie. V závislosti na harmonizačním aktu Unie se může vyžadovat, aby výrobce předložil výrobek za účelem posouzení shody třetí straně (obvykle oznámenému subjektu) nebo aby si nechal schválit systém jakosti oznámeným subjektem. Výrobce však každopádně nese plnou odpovědnost za shodu výrobku;
2. vyhotovit požadovanou technickou dokumentaci;
3. vypracovat EU prohlášení o shodě;

⁽¹⁰⁸⁾ Směrnice 2014/33/EU o výtazích používá pojem dodavatel za účelem uložení povinností osobě, která uvádí výrobek do provozu a připravuje jej k použití. Úloha dodavatele spojuje prvky výroby a uvedení do provozu a považuje se za zásadní pro dodání konečného výrobku.

⁽¹⁰⁹⁾ Ustanovení čl. R2 odst. 1 rozhodnutí č. 768/2008/ES.

4. podle platných harmonizačních právních předpisů Unie přiložit k výrobku v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu ⁽¹¹⁰⁾ návod a bezpečnostní informace ⁽¹¹¹⁾ ⁽¹¹²⁾ v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí ⁽¹¹³⁾. Nestanoví-li zvláštní právní předpisy jinak, návod a bezpečnostní informace musí být přiloženy ⁽¹¹⁴⁾ bez ohledu na to, zda je výrobek určen spotřebitelům nebo jiným koncovým uživatelům. Měly by obsahovat veškeré potřebné informace pro bezpečné používání výrobku, které spotřebiteli umožní montáž, instalaci, provoz, skladování, údržbu a likvidaci výrobku. Návod na montáž nebo instalaci by měl obsahovat seznam součástí a zvláštních dovedností nebo nástrojů. Návod na provoz by měl obsahovat informace o omezení použití, potřebě osobních ochranných prostředků, údržbě a čištění nebo opravě. Výrobci přísluší určit relevantní informace, které by měly být zahrnuty v návodu a bezpečnostních informacích pro konkrétní výrobek. Výrobci musí vzít v úvahu širší rámec přesahující to, co pokládají za zamýšlené použití výrobku, a vzít se do situace průměrného uživatele konkrétního výrobku a představit si, jakým způsobem bude použití výrobku rozumně zvažovat. Kromě toho může nástroj navržený a určený pro použití pouze profesionálními uživateli rovněž použít neprofesionál – návrh a přiložený návod musí brát v úvahu i tuto možnost. Návod a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.
5. dodržet tyto požadavky na sledovatelnost:
- Uchovávat technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh ⁽¹¹⁵⁾, nebo po dobu stanovenou v příslušném harmonizačním aktu Unie.
 - Zajistit, aby byl na výrobku uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci.
 - Uvést tyto údaje: 1. své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a 2. poštovní adresu jediného kontaktního místa na výrobku ⁽¹¹⁶⁾, nebo není-li to možné vzhledem k rozměru nebo fyzickým vlastnostem výrobku ⁽¹¹⁷⁾, na jeho obalu ⁽¹¹⁸⁾ a/nebo v průvodním dokladu ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. Jediné kontaktní místo se nemusí nacházet v členském státě, v němž je výrobek dodáván na trh.

⁽¹¹⁰⁾ Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují návod i bezpečnostní informace, jelikož ne všechny harmonizační právní předpisy Unie souvisejí s bezpečností.

⁽¹¹¹⁾ Alternativou písemných prohlášení může být použití symbolů podle mezinárodních norem.

⁽¹¹²⁾ V některých zvláštních případech, kdy balení obsahuje několik totožných výrobků určených výrobcem ke společnému prodeji koncovému uživateli nebo k prodeji v balení k použití v rámci jedné aplikace (např. zařízení pro instalaci), postačuje, aby byl k zásilce přiložen jeden návod. Nicméně v případě, že je toto balení rozbaleno a různé totožné výrobky se prodávají jednotlivě, musí hospodářský subjekt, který balení rozbalil a dodal jednotlivé výrobky samostatně, zajistit, že návod a bezpečnostní informace jsou přiloženy ke každému jednotlivému výrobku.

⁽¹¹³⁾ Výrobce, dovozce a distributor jsou povinni zajistit, aby byl k výrobku přiložen návod v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním koncovým uživatelům, který určí dotčený členský stát. Každý hospodářský subjekt, který dodává výrobek na trh v členském státě, musí zajistit, že je návod k dispozici ve všech požadovaných jazycích.

⁽¹¹⁴⁾ Není-li ve zvláštních právních předpisech stanoveno jinak, musí být bezpečnostní informace poskytnuty na papíře, avšak nevyžaduje se, aby byl celý návod rovněž na papíře – může být k dispozici i v elektronické podobě nebo v jiném formátu uložených dat či na internetových stránkách. V takovém případě musí celý návod zůstat přístupný po přiměřenou dobu po uvedení výrobku na trh v závislosti na zamýšleném použití výrobku. Tištěná verze by však měla být k dispozici vždy a bezplatně pro spotřebitele, kteří o ni požádají. Výrobce musí při rozhodování o konkrétním formátu návodu a bezpečnostních informací vzít v úvahu zamýšlené použití a konečné uživatele výrobku.

⁽¹¹⁵⁾ Tím se rozumí poslední položka modelu výrobku uváděného na trh.

⁽¹¹⁶⁾ V případě právních předpisů o zdravotnických prostředcích musí výrobce uvést místo podnikání.

⁽¹¹⁷⁾ To nezahrnuje estetické důvody.

⁽¹¹⁸⁾ Upozorňujeme, že některé harmonizační právní předpisy Unie vylučují možnost použít ke splnění tohoto požadavku obal (např. směrnice o jednoduchých tlakových nádobách).

⁽¹¹⁹⁾ Výrobci mohou ke kontaktním údajům připojit internetové stránky, e-mailovou adresu nebo telefonní číslo. Internetová adresa může být uvedena vedle poštovní adresy, nikoli však namísto této adresy. Adresa obvykle sestává z ulice a čísla nebo poštovní schránky a čísla, poštovního směrovacího čísla a obce, některé země se však mohou od tohoto vzoru odchýlovat. K usnadnění rychlého kontaktu s příslušnými orgány je rovněž užitečné uvést e-mailovou adresu a/nebo telefonní číslo.

⁽¹²⁰⁾ Viz harmonizační právní předpisy Unie týkající se elektrických zařízení pro nízké napětí, hraček, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, plynových spotřebičů, zdravotnických prostředků, zařízení určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů, tlakových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení. Podle právních předpisů o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se výrobce, který uvádí tyto prostředky na trh Unie pod svým jménem, musí zaregistrovat v členském státě, v němž se nachází jeho místo podnikání.

⁽¹²¹⁾ Pro více informací o požadavku na uvedení jména a adresy viz bod 4.2.2.1.

6. připojit na výrobek označení shody (označení CE a případně jiná označení ⁽¹²²⁾) v souladu s platnými právními předpisy;
7. zajistit, že jsou zavedeny postupy, díky kterým sériová výroba vyhovuje požadavkům. Je nutné patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Druh opatření, která musí výrobce přijmout, závisí na povaze změn harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, zejména na tom, zda jsou tyto změny podstatné s ohledem na oblast působnosti základních či jiných právních požadavků a zda se týkají dotyčného výrobku. To může vyžadovat například aktualizaci EU prohlášení o shodě, změnu návrhu výrobku, kontaktování oznámeného subjektu ⁽¹²³⁾ atd.;
8. případně certifikovat výrobek a/nebo systém jakosti.

Podle některých harmonizačních aktů Unie se od výrobce může vyžadovat, aby na konci výrobního řetězce nebo u výrobků, které již byly uvedeny na trh, provedl zkoušky vzorků v zájmu zajištění dodatečné ochrany spotřebitelů nebo koncových uživatelů ⁽¹²⁴⁾ ⁽¹²⁵⁾.

Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud mají výrobci navíc důvod se domnívat, že výrobek představuje riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí nebo jiný veřejný zájem chráněný použitelnými právními předpisy ⁽¹²⁶⁾, musí o tom neprodleně informovat příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvést podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních. Komise poskytuje nástroj IT, „bránu pro varování ze strany podniků ohledně bezpečnosti výrobků“, k usnadnění praktických aspektů této povinnosti ⁽¹²⁷⁾.

Na základě odůvodněné žádosti ⁽¹²⁸⁾ předloží výrobce příslušnému vnitrostátnímu orgánu všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. To zahrnuje například prohlášení o shodě, příslušnou část technické dokumentace nebo certifikáty vydané oznámenými subjekty. Po dohodě s orgány dozoru nad trhem mohou být tyto informace předány elektronicky. Výrobci musí s tímto orgánem spolupracovat na jeho žádost při veškerých činnostech, jejichž cílem je vyloučit nebo zmírnit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh. Výrobci musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat všechny hospodářské subjekty, kterým výrobek dodali. Musí být schopni poskytnout tyto informace po dobu deseti let poté, co výrobek dodali.

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

⁽¹²²⁾ Např. označení ATEX, uvedení hodnot hluku u venkovních zařízení nebo doplňkové metrologické označení v případě vah s neautomatickou činností a měřidel.

⁽¹²³⁾ Pokud jde o informační povinnosti v případě certifikátu o EU přezkoušení typu, viz příloha II rozhodnutí č. 768/2008/ES, modul B, bod 7.

⁽¹²⁴⁾ Např. směrnice o jednoduchých tlakových nádobách a zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

⁽¹²⁵⁾ Tyto zkoušky vzorků by měly být prováděny v případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k rizikům, které výrobek představuje, v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů (viz čl. R2 odst. 4 rozhodnutí č. 768/2008/ES).

⁽¹²⁶⁾ Přijatelná míra rizika pro daný výrobek je definována základními požadavky stanovenými v platných harmonizačních právních předpisech Unie. Výrobci musí následně informovat příslušné orgány, pokud se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s použitelnými základními požadavky.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

⁽¹²⁸⁾ Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 „hospodářské subjekty spolupracují s orgány dozoru nad trhem na opatřeních, která by mohla vyloučit nebo zmírnit rizika, která představují výrobky, jež tyto subjekty dodávají na trh“. K tomu, aby byla žádost odůvodněná, postačuje, aby orgán dozoru nad trhem vysvětlil kontext, v němž jsou informace požadovány (např. inspekce týkající se specifických vlastností výrobků, namátkové kontroly atd.).

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

Pokud se harmonizační právní předpisy Unie týkají uvedení do provozu, má fyzická nebo právnická osoba, která výrobek uvádí do provozu, stejné povinnosti jako výrobce, který výrobek uvádí na trh. Musí zajistit, aby byl výrobek v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie a aby byl proveden příslušný postup posouzení shody ⁽¹²⁹⁾.

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

Jestliže dovozce nebo distributor výrobek upraví do té míry, že by to mohlo ovlivnit soulad s použitelnými požadavky, nebo jej dodává pod svým jménem nebo ochrannou známkou, je nutno jej považovat za výrobce a musí převzít veškeré povinnosti uložené výrobcí ⁽¹³⁰⁾. Musí proto zajistit, aby byl výrobek v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie a aby byl proveden příslušný postup posuzování shody ⁽¹³¹⁾.

3.2. Zplnomocněný zástupce

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

Bez ohledu na to, zda je výrobce usazen v EU, či nikoli, může jmenovat v Unii zplnomocněného zástupce, aby při plnění určitých úkolů stanovených v harmonizačních právních předpisech Unie ⁽¹³²⁾ jednal jeho jménem. Výrobce usazený mimo Evropskou unii nemusí mít zplnomocněného zástupce ⁽¹³³⁾.

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

⁽¹²⁹⁾ To se nevztahuje na výrobky, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se hraček, elektrických zařízení pro nízké napětí, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení, jelikož se tyto směrnice vztahují pouze na dodání na trh. Nevztahuje se to ani na rekreační plavidla postavená pro vlastní použití, pokud nejsou následně uvedena na trh během období pěti let, nebo na plavidla navržená před rokem 1950.

⁽¹³⁰⁾ Článek R6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹³¹⁾ Podle směrnic týkajících se strojních zařízení a výtahů jsou povinnosti spojené s postupem posuzování shody uloženy každé osobě uvádějící výrobek na trh, pokud tyto povinnosti neplní výrobce ani zplnomocněný zástupce nebo dodavatel výtahu.

⁽¹³²⁾ Upozorňujeme, že ne všechny harmonizační právní předpisy Unie stanoví zplnomocněného zástupce.

⁽¹³³⁾ Podle právních předpisů o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* musí výjimečně výrobce určit osobu, která je usazena v Unii a která odpovídá za uvádění zdravotnických prostředků na trh, pokud nemá registrované místo podnikání v určitém členském státě a uvádí zdravotnické prostředky na trh Unie pod svým jménem. Směrnice o lodní výstroji 2014/90/EU rovněž vyžaduje, aby výrobce, který se nenachází na území alespoň jednoho členského státu, jmenoval zplnomocněného zástupce pro Unii. Výrobce usazený mimo EU může pro určité dodavatelské řetězce rovněž potřebovat zplnomocněného zástupce, který by mohl jednat jako hospodářský subjekt uvedený v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020.

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

Pokud výrobce jmenuje pověřeného zástupce, musí pověření zplnomocněnému zástupci umožnit vykonávat alespoň tyto úkoly:

- uchovávat EU prohlášení o shodě a technické dokumentace pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru a spolupráce s těmito orgány na jejich žádost,
- předkládat všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti tohoto orgánu,
- spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho pověření.

V závislosti na postupu posuzování shody nebo dotyčném harmonizačním aktu Unie může být zplnomocněný zástupce jmenován také například za účelem plnění úkolů uvedených v písemném pověření, jako je:

- připojování označení CE (a případně jiných příslušných označení) a identifikačního čísla oznámeného subjektu na výrobek,
- vypracování a podpis EU prohlášení o shodě,
- jednání jako hospodářský subjekt uvedený v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 za účelem plnění úkolů stanovených v odstavci 3 uvedeného článku.

Zplnomocněným zástupcem jmenovaným výrobcem může být dovozce nebo distributor ve smyslu harmonizačních právních předpisů Unie, přičemž v tomto případě musí plnit rovněž povinnosti dovozce nebo distributora ⁽¹³⁴⁾.

3.3. Dovoze

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

Dovozcem je hospodářský subjekt usazený v Unii, který uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země. Podle harmonizačních právních předpisů Unie má důležité a jednoznačně stanovené povinnosti ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. Tyto povinnosti do značné míry navazují na druh povinností, jež se vztahují na výrobce usazeného v EU.

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

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

⁽¹³⁴⁾ Pokud jde o povinnosti dovozce, viz oddíl 3.3.

⁽¹³⁵⁾ Pro účely této příručky se dovozem rozumí výrobky vyrobené ve třetí zemi a uvedené na trh Unie. Výrobky vyrobené v jednom členském státě a uváděné na trh v jiném členském státě nepředstavují „dovoz“, jelikož k transakci dochází na vnitřním trhu Unie.

⁽¹³⁶⁾ Dovozcem není nutně osoba, která výrobek přepravuje, může však jím být osoba, jejímž jménem je tato logistická činnost vykonávána.

1. aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Má-li jakékoli pochybnosti o shodě výrobku, nesmí výrobek na trh uvést. Pokud již byl výrobek uveden na trh, musí přijmout nápravná opatření ⁽¹³⁷⁾. V obou případech může být nutné kontaktovat výrobce, aby se odstranily případné pochybnosti ohledně shody výrobku.
2. aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, připojil příslušné označení shody (např. označení CE), splnil své povinnosti týkající se zajištění sledovatelnosti a případně přiložil k výrobku v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí ⁽¹³⁸⁾.

Tyto povinnosti mají zajistit, aby si dovozci uvědomovali svou povinnost uvádět na trh pouze vyhovující výrobky ⁽¹³⁹⁾. Tyto povinnosti neznamenaají, že dovozci musí systematicky uplatňovat dodatečné kontrolní postupy nebo zkoušky výrobků (třetí stranou), ani jim v tom však nebrání.

Dovozce musí rovněž:

- Uvést tyto dva údaje: 1. své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a 2. adresu, na níž ho lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné vzhledem k rozměru nebo fyzickým vlastnostem výrobku či z toho důvodu, že by bylo nutno balení otevřít, na obalu a/nebo ⁽¹⁴⁰⁾ v průvodním dokladu ⁽¹⁴¹⁾. To nesmí zabránit ve viditelnosti bezpečnostních informací, které jsou vytištěny na výrobku nebo v přiložených dokladech.
- Zajistit, aby v době, kdy nese za výrobek odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly soulad s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech.
- Uchovávat kopii EU prohlášení o shodě po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh ⁽¹⁴²⁾, nebo po dobu stanovenou v příslušném harmonizačním aktu Unie.
- Zajistit, aby byla příslušnému vnitrostátnímu orgánu na žádost ⁽¹⁴³⁾ předložena technická dokumentace. Dovozce musí s tímto orgánem spolupracovat a na základě jeho odůvodněné žádosti ⁽¹⁴⁴⁾ musí tomuto orgánu předložit všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Představa je taková, že vnitrostátní orgán může akceptovat jazyk, kterému rozumí a který se liší od jeho národního jazyka či jazyků. Zvolený jazyk je předmětem jednání s orgánem a může jím být třetí jazyk, pokud s tím orgán souhlasí.
- V případě odůvodněné žádosti postačuje, aby dovozce poskytl část technické dokumentace týkající se údajné neshody, která může prokázat, zda se výrobce dotýcnou záležitostí zabýval. Žádost o překlad technické dokumentace by proto měla být omezena na tyto části dokumentace.

⁽¹³⁷⁾ Viz kapitola 7 o dozoru nad trhem.

⁽¹³⁸⁾ Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují návod i bezpečnostní informace, jelikož ne všechny harmonizační právní předpisy Unie souvisejí s bezpečností.

⁽¹³⁹⁾ Na základě těchto povinností se za osvědčený postup obvykle považuje to, že dovozci uvedou platné právní předpisy EU ve smlouvě s dodavatelem (a zmíní povinnosti výrobců podle práva Unie) a zajistí, aby měl přístup k technické dokumentaci, nebo zajistí, aby výrobce převzal povinnost poskytnout technickou dokumentaci na žádost orgánů dozoru nad trhem.

⁽¹⁴⁰⁾ V závislosti na platných harmonizačních právních předpisech Unie.

⁽¹⁴¹⁾ Upozorňujeme, že některé odvětvové harmonizační právní předpisy Unie mohou stanovit přísnější požadavky.

⁽¹⁴²⁾ Tím se rozumí poslední položka modelu výrobku uváděného na trh.

⁽¹⁴³⁾ Dvozci nejsou povinni uchovávat kopii technické dokumentace, ale zajistí, aby byla příslušným orgánům na jejich žádost zpřístupněna. Ačkoli neexistuje výslovná povinnost, dovozci se doporučuje vyžadovat od výrobce formální písemné ujištění, že na žádost orgánu dozoru budou předloženy všechny doklady.

⁽¹⁴⁴⁾ Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 „hospodářské subjekty spolupracují s orgány dozoru nad trhem na opatřeních, která by mohla vyloučit nebo zmírnit rizika, která představují výrobky, jež tyto subjekty dodávají na trh“. K tomu, aby byla žádost odůvodněná, postačuje, aby orgán dozoru nad trhem vysvětlil kontext, v němž jsou informace požadovány (např. inspekce týkající se specifických vlastností výrobků, namátkové kontroly atd.).

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

Podle některých harmonizačních aktů Unie se může vyžadovat, aby dovozce stejně jako výrobce provedl nebo nechal provést zkoušky vzorků výrobků, které již byly uvedeny na trh ⁽¹⁴⁵⁾.

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

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

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

3.4. Distributor

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

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

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

Distributor musí jednat s řádnou péčí ⁽¹⁴⁶⁾, pokud jde o příslušné požadavky ⁽¹⁴⁷⁾. Musí například vědět, které výrobky musí nést označení CE, jaké informace musí být přiloženy k výrobku (například EU prohlášení o shodě), jaké jsou jazykové požadavky vztahující se na označení, návod k použití či jiné doklady přiložené k výrobku a co je zřetelným znakem nevyhovujícího výrobku. Distributoři musí vnitrostátnímu orgánu dozoru nad trhem prokázat, že jednali s řádnou péčí, a zajistit, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce či osoba, která jim výrobek dodala, přijali opatření, která se vyžadují v platných harmonizačních právních předpisech Unie, jak je uvedeno v povinnostech distributorů.

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

⁽¹⁴⁵⁾ Ustanovení čl. R4 odst. 6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁶⁾ Řádná péče znamená úsilí, které vynaloží běžně obezřetná nebo rozumná strana, aby zabránila vzniku škody u jiné osoby, a to s přihlédnutím k daným okolnostem. To se vztahuje na úroveň úsudku, péče, obezřetnosti, rozhodnosti a na činnost, kterou lze za daných okolností od dotyčné osoby očekávat.

⁽¹⁴⁷⁾ Ustanovení čl. R5 odst. 1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

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

Před dodáním výrobku na trh musí distributor ověřit tyto formální požadavky ⁽¹⁴⁸⁾:

- výrobek nese požadovaná označení shody (např. označení CE),
- k výrobku jsou přiloženy příslušné doklady (např. EU prohlášení o shodě ⁽¹⁴⁹⁾) a návod a bezpečnostní informace ⁽¹⁵⁰⁾ v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí, pokud to vyžadují platné právní předpisy,
- výrobce a dovozce uvedli 1. své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a 2. adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné vzhledem k rozměru či fyzickým vlastnostem výrobku, na obalu a/nebo v průvodním dokladu ⁽¹⁵¹⁾, a na výrobku je uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující identifikaci výrobku.

Distributor nesmí dodat výrobky, o nichž na základě informací, které má k dispozici, a jakožto profesionál ví nebo by měl předpokládat, že nejsou v souladu s právními předpisy. Distributor musí s příslušným orgánem spolupracovat při činnostech, jež mají předcházet rizikům nebo je omezit na minimum, a informovat výrobce nebo dovozce a rovněž příslušné vnitrostátní orgány ⁽¹⁵²⁾.

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

Kromě ověření shody výrobku s formálními požadavky musí distributor:

1. iniciovat nápravná opatření v případě podezření na neshodu výrobku ⁽¹⁵³⁾;
2. napomáhat orgánům dozoru nad trhem při identifikaci výrobce nebo dovozce odpovědného za výrobek;
3. na základě odůvodněné žádosti ⁽¹⁵⁴⁾ příslušného orgánu spolupracovat s tímto orgánem a poskytnout mu všechny informace a doklady nezbytné k prokázání shody výrobku ⁽¹⁵⁵⁾;
4. na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat všechny hospodářské subjekty, které mu dodaly výrobky, a všechny hospodářské subjekty, kterým dodal výrobek. Musí být schopen předložit tyto informace po dobu deseti let poté, co mu byly výrobky dodány, a po dobu deseti let poté, co výrobek dodal ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Ustanovení čl. R5 odst. 2 prvního pododstavce přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁹⁾ Pokud harmonizační právní předpisy Unie výslovně vyžadují, aby bylo k výrobku přiloženo EU prohlášení o shodě, musí distributor zajistit, aby tomu tak skutečně bylo.

⁽¹⁵⁰⁾ Ne všechny harmonizační právní předpisy Unie vyžadují návod i bezpečnostní informace, jelikož ne všechny harmonizační právní předpisy Unie souvisejí s bezpečností.

⁽¹⁵¹⁾ Viz povinnosti výrobce uvedené v bodě 3.1 a povinnosti dovozce uvedené v bodě 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Ustanovení čl. R5 odst. 2 druhého pododstavce přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁵³⁾ Ustanovení čl. R5 bodu 2 druhého pododstavce a čl. R5 bodu 4 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁵⁴⁾ Odůvodněná žádost nutně neznamená formální rozhodnutí orgánu. Podle čl. 19 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 765/2008 „orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytly doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti“. K tomu, aby byla žádost odůvodněná, postačuje, aby orgán dozoru nad trhem vysvětlil kontext, v němž jsou informace požadovány (např. inspekce týkající se specifických vlastností výrobků, namátkové kontroly atd.).

⁽¹⁵⁵⁾ Ustanovení čl. R5 odst. 5 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁵⁶⁾ Ustanovení čl. R7 odst. 2 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Vliv na zachování souladu s ustanoveními platných harmonizačních právních předpisů EU mohou mít podmínky distribuce (např. při přepravě nebo skladování). Osoba, která odpovídá za podmínky distribuce, musí proto přijmout nezbytná opatření k zachování souladu výrobku. To znamená, že musí zajistit, aby byl výrobek v souladu se základními nebo jinými právními požadavky v okamžiku jeho prvního použití v Unii ⁽¹⁵⁷⁾.

V případě, že harmonizační právní předpisy Unie neexistují, mohou být podmínky distribuce upraveny v určitém rozsahu na vnitrostátní úrovni podle článků 34 a 36 Smlouvy o fungování EU. Vnitrostátní právní předpisy, které určitým profesím udělují výhradní právo distribuovat některé výrobky, mohou ovlivnit možnost uvádění dovážených výrobků na trh tím, že omezí prodej na určité kanály. Tyto právní předpisy mohou proto představovat opatření s účinkem rovnocenným kvantitativnímu omezení dovozu. To však lze odůvodnit například ochranou veřejného zdraví, je-li dotyčné opatření přiměřené svému účelu a nepřekračuje-li míru nezbytnou k jeho dosažení ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek (fulfilmentu)

Nařízení (EU) 2019/1020 zahrnuje poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek jako další kategorii hospodářských subjektů. Poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek je jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která v rámci obchodní činnosti nabízí alespoň dvě z těchto služeb: skladování, balení, adresování a rozesílání, aniž by byla vlastníkem dotčených výrobků. Příslušné služby nezahrnují poštovní služby ⁽¹⁵⁹⁾, služby dodávání balíků ⁽¹⁶⁰⁾ ani žádné jiné poštovní služby nebo služby nákladní dopravy ⁽¹⁶¹⁾. Poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek, kteří se nacházejí v EU, se obvykle využívají ke skladování produktů nabízených on-line subjekty, aby bylo zaručeno jejich rychlé dodání spotřebitelům v EU. Tyto entity poskytují služby jiným hospodářským subjektům. Skladují výrobky a po přijetí objednávek balí výrobky a odesílají (rozesílají) je zákazníkům. Někdy také vyřizují vrácení zboží. Pro poskytování služeb kompletního vyřízení objednávek existuje celá řada provozních scénářů. Některé nabízejí všechny výše uvedené služby, zatímco jiné jen některé z nich. Liší se rovněž jejich velikost a působnost, od globálních provozovatelů až po mikropodniky. Činnosti poskytovatelů služeb kompletního vyřízení objednávek přesahují rámec činností poskytovatelů balíkových služeb, kteří poskytují služby odbavení, třídění, přepravy a dodávání balíků.

Poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek jsou považováni za hospodářské subjekty podle nařízení (EU) 2019/1020 a musí spolupracovat s orgány dozoru nad trhem, pokud jde o výrobky, s nimiž nakládají ⁽¹⁶²⁾. Pokud výrobek spadá do oblasti působnosti článku 4 nařízení (EU) 2019/1020, stává se poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek usazený v Unii hospodářským subjektem podle uvedeného článku 4, pokud jde o výrobky, s nimiž nakládá, není-li žádný výrobce, dovozce nebo zplnomocněný zástupce usazený v Unii a odpovědný za tyto výrobky podle čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020.

Při zohlednění rozmanitosti poskytovatelů služeb kompletního vyřízení objednávek a služeb, které poskytují, může analýza ekonomického modelu u některých provozovatelů a šíře jejich činností dospět k závěru, že jsou rovněž distributory, dovozci či zplnomocněnými zástupci.

3.6. Hospodářské subjekty uvedené v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 ⁽¹⁶³⁾

Článek 4 nařízení (EU) 2019/1020 v podstatě vyžaduje, aby byl pro určité výrobky uvedené na trh EU k dispozici hospodářský subjekt v EU, který orgánům na požádání poskytne informace nebo podnikne určité kroky. Toto ustanovení se použije od 16. července 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Ustanovení čl. R5 odst. 3 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽¹⁵⁸⁾ Viz rozsudek Soudního dvora: věc C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Jak je uvedeno v čl. 2 bodě 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES ze dne 15. prosince 1997 o společných pravidlech pro rozvoj vnitřního trhu poštovních služeb Společenství a zvyšování kvality služby (Úř. věst. L 15, 21.1.1998, s. 14).

⁽¹⁶⁰⁾ Jak je uvedeno v čl. 2 bodě 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků (Úř. věst. L 112, 2.5.2018, s. 19).

⁽¹⁶¹⁾ Viz čl. 3 odst. 11 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ Jak je uvedeno v definici hospodářských subjektů v článku 3 nařízení (EU) 2019/1020, na kterou odkazují mimo jiné články 7 a 14 uvedeného nařízení.

⁽¹⁶³⁾ Více informací o odpovědném hospodářském subjektu naleznete ve sdělení Komise C(2021) 1461 „Pokyny pro hospodářské subjekty a orgány dozoru nad trhem týkající se praktického provádění článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy“ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XC0323\(01\)&from=CS](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XC0323(01)&from=CS).

Hospodářský subjekt uvedený v článku 4 je vyžadován, pokud výrobek spadá do oblasti působnosti jedné nebo více směrnic nebo nařízení uvedených v čl. 4 odst. 5 nařízení (EU) 2019/1020 nebo jiných právních předpisů, které pro účely uvedení výrobku na trh Unie výslovně odkazují na článek 4 ⁽¹⁶⁴⁾.

Jako hospodářský subjekt podle článku 4 mohou jednat čtyři typy hospodářského subjektu: i) výrobce usazený v Unii, ii) dovozce (podle definice usazený v Unii), pokud není výrobce usazen v Unii, iii) zplnomocněný zástupce (podle definice usazený v Unii), kterého výrobce písemně pověřil, aby jeho jménem plnil úkoly uvedené v čl. 4 odst. 3, nebo iv) poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek usazený v Unii, pokud v Unii není usazen výrobce, dovozce ani zplnomocněný zástupce.

Na výrobku nebo jeho obalu, na balíku či v průvodním dokladu musí být uvedeno 1) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a 2) kontaktní údaje, včetně poštovní adresy, hospodářského subjektu uvedeného v článku 4 ⁽¹⁶⁵⁾. V případě, že hospodářský subjekt uvedený v článku 4 je výrobcem v EU nebo dovozcem, jsou tyto informace obvykle vyžadovány již podle harmonizačních právních předpisů Unie (viz oddíly 3.1 a 3.3) v rámci působnosti článku 4 ⁽¹⁶⁶⁾.

Jméno a kontaktní údaje hospodářského subjektu uvedeného v článku 4 musí být uvedeny, když je výrobek na celním úřadě deklarován k propuštění do volného oběhu (jak potvrzuje čl. 26 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2019/1020). Proto v případě, že je výrobek určen k propuštění do volného oběhu v EU a po odeslání se nepředpokládá žádné další zpracování výrobku ⁽¹⁶⁷⁾, by hospodářské subjekty mimo EU nabízející výrobky k prodeji měly zajistit, aby požadované informace o hospodářském subjektu uvedené v článku 4 byly uvedeny výše popsáním způsobem, a v případě potřeby je před odesláním doplnit (nebo nechat doplnit). Je možné, že jsou na výrobku uvedeny nebo k němu přiloženy jména a kontaktní údaje více hospodářských subjektů. I když není výslovně uveden požadavek, že by těmito údaji měly předcházet výrazy „manufactured by“ (výrobce), „imported by“ (dovozce), „represented by“ (zástupce) nebo „fulfilled by“ (poskytovatel), informace by neměly uvádět orgány dozoru nad trhem v omyl.

Hospodářský subjekt uvedený v článku 4 má řadu úkolů, jež již mohou být plně nebo částečně pokryty jeho povinnostmi podle harmonizačních právních předpisů Unie v závislosti na typu hospodářského subjektu, o který se jedná.

Zprv, hospodářský subjekt uvedený v článku 4 musí plnit řadu úkolů, pokud se ujme svých povinností nebo pokud je do jeho portfolia přidán nový výrobek:

- ověřit, že bylo vyhotoveno prohlášení o shodě, a uchovávat ho po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh ⁽¹⁶⁸⁾, nebo po dobu stanovenou v příslušném harmonizačním aktu Unie,
- ověřit, že technická dokumentace byla vytvořena, a zajistit, že je možné ji zpřístupnit orgánům dozoru nad trhem na požádání – pokud hospodářský subjekt uvedený v článku 4 dokumentaci sám neuchovává, pak to znamená ověřit, že dokumentace existuje, a získat od výrobce záruku, že ji na vyžádání poskytne buď hospodářskému subjektu uvedenému v článku 4, nebo přímo orgánům dozoru nad trhem.

⁽¹⁶⁴⁾ Tyto harmonizační právní předpisy Unie se vztahují na bezpečnost hraček, elektrická zařízení, rádiová zařízení, elektromagnetickou kompatibilitu, omezení nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, výrobky spojené se spotřebou energie („ekodesign“), plynové spotřebiče, stavební výrobky, strojní zařízení, venkovní zařízení („hluk ve venkovním prostoru“), zařízení určená k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu („ATEX“), tlaková zařízení, jednoduché tlakové nádoby, pyrotechnické výrobky, rekreační plavidla, měřicí přístroje, váhy s neautomatickou činností, osobní ochranné prostředky a bezpilotní systémy („drony“).

⁽¹⁶⁵⁾ Ustanovení čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶⁶⁾ Viz oddíly 3.1 a 3.3 výše.

⁽¹⁶⁷⁾ Znění 53. bodu odůvodnění nařízení připomíná, že články 220, 254, 256, 257 a 258 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1), stanoví, že výrobky vstupující na trh EU, které vyžadují další zpracování k tomu, aby se dostaly do souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy EU, musí být propuštěny do použitelného celního režimu, který takové zpracování ze strany dovozce umožní.

⁽¹⁶⁸⁾ Tím se rozumí poslední položka modelu výrobku uváděného na trh.

Zadruhé, pokud má hospodářský subjekt uvedený v článku 4 důvod se domnívat, že výrobek představuje riziko, musí:

- informovat příslušné orgány dozoru nad trhem. Měl by je informovat v každém členském státě, do kterého byl výrobek dodán; rovněž je důležité informovat je o nápravném opatření, které bylo nebo bude přijato, a dále
- ujistit se, že nezbytné nápravné opatření je neprodleně přijato k nápravě jakéhokoli případu neplnění požadavků, nebo pokud to není možné, ke zmírnění rizik.
- Hospodářský subjekt uvedený v článku 4 musí rovněž na žádost orgánů dozoru nad trhem přijmout určitá opatření:
 - poskytnout danému orgánu EU prohlášení o shodě,
 - poskytnout orgánu technickou dokumentaci, nebo pokud hospodářský subjekt uvedený v článku 4 tuto dokumentaci neuchovává, zajistit, aby technická dokumentace byla orgánu poskytnuta (zejména ze strany výrobce),
 - poskytnout další informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku (sem mohou spadat např. certifikáty a rozhodnutí od oznámeného subjektu) v jazyce, kterému tento orgán může snadno rozumět (to bude projednáno s daným orgánem – může se jednat o jazyk, kterým není národní jazyk),
 - spolupracovat s orgánem. Požadované opatření bude záviset na žádosti orgánu, která musí být v souladu se zásadou proporcionality, a dále
 - ujistit se, že je přijato nezbytné nápravné opatření k nápravě jakéhokoli případu neplnění harmonizačních právních předpisů Unie, jež se vztahují na dotčený výrobek, nebo pokud to není možné, ke zmírnění rizik, která uvedený výrobek představuje.
 - Opatření může zahrnovat uvedení výrobku v soulad nebo případně jeho stažení z trhu či oběhu ⁽¹⁶⁹⁾. Hospodářský subjekt uvedený v článku 4 nemusí přijmout nápravné opatření nebo zmírnit riziko sám, pokud hospodářský subjekt nemá v rámci odpovědných právních předpisů povinnost tak činit, ale musí zajistit, aby opatření bylo přijato, např. požádáním výrobce o odpověď na žádost a ověřením, že opravdu odpověděl.

Výrobce je nadále odpovědný za soulad výrobku s harmonizačními právními předpisy Unie a (jako ostatní subjekty v dodavatelském řetězci) zachová si veškeré právní povinnosti, které má s ohledem na výrobky, záruky, odpovědnost za vadné výrobky atd. Článek 4 neukládá dodatečné právní povinnosti vůči spotřebitelům nebo jiným koncovým uživatelům.

3.7. **Další zprostředkovatelé: Poskytovatelé zprostředkovatelských služeb podle směrnice o elektronickém obchodu**

Směrnice o elektronickém obchodu ⁽¹⁷⁰⁾ stanoví právní rámec pro elektronický obchod v rámci EU. Zavádí harmonizovaná pravidla pro oblasti, jako jsou transparentnost a požadavky na informace pro poskytovatele on-line služeb, obchodní sdělení nebo elektronické smlouvy.

Směrnice o elektronickém obchodu nezahrnuje kategorie hospodářských subjektů, ale spíše popisuje různé kategorie činností. Nejdůležitějšími kategoriemi činností, pokud jde o bezpečnost výrobků a jejich soulad, je shromažďování informací ⁽¹⁷¹⁾. Za shromažďování informací se považují činnosti, jako je uchovávání informací poskytnutých příjemcem služby, například internetovým obchodem, on-line tržištěm nebo platformou.

⁽¹⁶⁹⁾ Tyto možnosti jsou ve většině harmonizačních právních předpisů Unie konkrétně uvedeny pro výrobce a dovozce; další možná nápravná opatření jsou uvedena v článku 16 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁷¹⁾ Ostatními činnostmi, které směrnice rovněž popisuje, jsou: 1) „činnosti prostého přenosu“, jako je přenos informací (poskytnutých příjemcem služby) nebo poskytování přístupu ke komunikační síti (například poskytovatelé internetového připojení) a 2) „činnosti ukládání do vyrovnávací paměti (caching)“, jako je zvýšení účinnosti přenosu informací, např. duplikováním databáze, která kopíruje obsah původního serveru pro zajištění celosvětového pokrytí.

Na poskytovatele zprostředkovatelských služeb, kteří se zabývají činnostmi popsanými výše, se vztahuje vyloučení odpovědnosti za škody či trestních sankcí týkajících se obsahu poskytovaného třetími stranami s využitím jejich sítí. Vyloučení odpovědnosti však není absolutní. V případě shromažďování informací, které jsou nejdůležitější pro oblast bezpečnosti výrobků a jejich soulad, se vyloučení použije pouze tehdy, pokud poskytovatel zprostředkovatelských služeb 1) nemá žádnou skutečnou znalost nebo povědomí ohledně protiprávní povahy shromažďovaných informací, a 2) jakmile takovou znalost nebo povědomí o protiprávním obsahu získá (například díky „dostatečně přesnému a řádně odůvodněnému“ oznámení⁽¹⁷²⁾), okamžitě jedná s cílem tyto informace odstranit nebo k nim odepřít přístup. Pokud tyto podmínky nesplní, nemůže uvedeného vyloučení využít, a lze jej tak považovat za odpovědného za obsah informací, které shromažďuje.

Podle článku 15 směrnice o elektronickém obchodu nemohou členské státy ani ukládat obecnou povinnost těmto poskytovatelům, aby dohlíželi na obsah informací, ani obecnou povinnost aktivně vyhledávat skutečnosti nebo okolnosti poukazující na protiprávní činnost. To znamená, že vnitrostátní orgány nemohou stanovit obecnou povinnost zprostředkovatelů aktivně dohlížet na celý svůj internetový provoz a vyhledávat prvky poukazující na protiprávní činnosti, jako jsou nebezpečné výrobky.

Zákaz požadavku na všeobecný dohled ovšem neomezuje orgány veřejné moci, aby stanovovaly konkrétní požadavky na dohled; taková opatření však musí být cílená.

V praxi to znamená, že vnitrostátní orgány mohou kontaktovat poskytovatele služeb shromažďování informací, kteří poté, co jsou informováni o protiprávní činnosti, a pokud chtějí využít vyloučení odpovědnosti, musí odstranit nebo zablokovat dotčený obsah, což znamená, že nebezpečné nebo nevyhovující výrobky již nebudou zákazníkům EU prostřednictvím jejich služeb dostupné.

Nařízení (EU) 2019/1020 se výslovně zabývá poskytovateli služeb informační společnosti. Poskytovatelé služeb informační společnosti jsou povinni spolupracovat s orgány dozoru nad trhem na žádost uvedených orgánů dozoru a v konkrétních případech s cílem usnadnit jakákoli přijatá opatření k vyloučení, nebo pokud to není možné, ke zmírnění rizik, která představuje výrobek, který je nebo byl nabízen k prodeji on-line prostřednictvím jejich služeb (článek 7). Orgány dozoru nad trhem mají zejména pravomoc požadovat odstranění obsahu odkazujícího na související výrobky z on-line rozhraní nebo explicitní zobrazení varovného upozornění konečným uživatelům v okamžiku jejich přístupu do on-line rozhraní, jestliže neexistují žádné jiné dostupné účinné prostředky, jak vyloučit vážné riziko, které výrobek představuje (čl. 14 odst. 4 písm. k) bod i)). Pokud tento požadavek nebyl splněn, požadovat od poskytovatelů služeb informační společnosti, aby k tomuto on-line rozhraní omezili přístup, a to i požádáním třetí strany, aby učinila takováto opatření (čl. 14 odst. 4 písm. k) bod ii)). Orgány dozoru nad trhem by měly posoudit nejvhodnější opatření, které je třeba přijmout, případ od případu a s ohledem na zásadu proporcionality a přihlídnout k úrovni rizika, pokud lze hospodářský subjekt identifikovat, naléhavosti, pokud již byla v souvislosti s daným výrobkem v minulosti přijata opatření, atd. ⁽¹⁷³⁾

3.8. Koncový uživatel

- *Koncovým uživatelem je fyzická osoba s bydlištěm v Unii nebo právnická osoba usazená v Unii, jíž byl výrobek dodán buď jako spotřebiteli, mimo jakoukoli obchodní činnost, podnikání, řemeslo nebo povolání, nebo jako profesionálnímu konečnému uživateli v rámci jeho podnikatelských nebo profesionálních činností.*
- *Mnoho výrobků spadajících do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Unie se používá při práci, a vztahují se na ně tudíž právní předpisy Unie týkající se bezpečnosti při práci.*

Koncovým uživatelem je fyzická osoba s bydlištěm v Unii nebo právnická osoba usazená v Unii, jíž byl výrobek dodán buď jako spotřebiteli, mimo jakoukoli obchodní činnost, podnikání, řemeslo nebo povolání, nebo jako profesionálnímu konečnému uživateli v rámci jeho podnikatelských nebo profesionálních činností⁽¹⁷⁴⁾. Harmonizační právní předpisy Unie neukládají povinnosti koncovým uživatelům výrobků, které spadají do jejich oblasti působnosti⁽¹⁷⁵⁾. Tak je tomu i v případě, že v EU nejsou přítomny žádné odpovědné hospodářské subjekty (například v souvislosti s výrobky

⁽¹⁷²⁾ Ve věci C-324/09, L'Oréal v. eBay, Evropský soudní dvůr vyjasnil, že relevantní otázkou ohledně podmínek pro možnost vyloučení odpovědnosti bylo, zda si společnost eBay byla vědoma skutečností a okolností, z nichž by byla zjevná protiprávní činnost (viz body 120–123).

⁽¹⁷³⁾ Sdělení Komise o dozoru nad trhem pro výrobky prodávané on-line (Úř. Věst. C 250, 1.8.2017, s. 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Viz článek 3 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁵⁾ Směrnice 2013/53/EU o rekreačních plavidlech však ukládá povinnosti soukromým dovozcům.

prodávány on-line, pro které není hospodářský subjekt podle článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 vyžadován⁽¹⁷⁶⁾. Tento pojem tedy zahrnuje jak profesionální uživatele, tak spotřebitele. Pojem „konečné použití“ profesionálním uživatelem nebo spotřebitelem souvisí neodmyslitelně s pojmem „zamýšlené použití“⁽¹⁷⁷⁾.

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

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

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

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

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

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

4. POŽADAVKY NA VÝROBKY

4.1. Základní požadavky na výrobky

4.1.1. Definice základních požadavků

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

⁽¹⁷⁶⁾ Další podrobnosti naleznete v oddílech 4.2 a 3.6.

⁽¹⁷⁷⁾ Pokud jde o pojem „zamýšlené použití“, viz výše oddíl 2.8.

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

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

Základní požadavky se musí uplatňovat úměrně rizikům spojeným s daným výrobkem. Výrobci proto musí provést analýzu rizik a nejprve určit veškerá možná rizika, jež může výrobek představovat, a stanovit základní požadavky relevantní pro daný výrobek. Předpokladem této analýzy je, že výrobce by měl posoudit všechny jednotlivé prvky výrobků a určit, které harmonizační právní předpisy Unie se na ně vztahují a které konkrétní základní požadavky jsou v nich stanoveny. Tuto analýzu je třeba zdokumentovat a zahrnout do technické dokumentace ⁽¹⁷⁸⁾. Kromě toho musí výrobce doložit posouzení toho, jak jsou zjištěná rizika vyřešena, aby zajistil soulad výrobku s příslušnými základními požadavky (například používáním harmonizovaných norem). Pokud se používá pouze část harmonizované normy nebo tato norma nezahrnuje všechny relevantní základní požadavky, pak je třeba doložit způsob, jak jsou vyřešeny relevantní základní požadavky, kterými se daná norma nezabývá ⁽¹⁷⁹⁾.

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

Základní požadavky jsou stanoveny v příslušných oddílech nebo přílohách daného harmonizačního právního předpisu Unie. Ačkoli v základních požadavcích nejsou obsaženy podrobné výrobní specifikace, liší se jednotlivé harmonizační akty Unie v míře podrobnosti svých znění ⁽¹⁸⁰⁾. Cílem je vypracovat dostatečně přesné znění, aby mohly být při provedení do vnitrostátních právních předpisů stanoveny právně závazné povinnosti, které lze vymáhat, a usnadnit Komisi vypracování žádostí o normalizaci určených evropským normalizačním organizacím za účelem vypracování harmonizovaných norem. Formulace mají také umožnit posouzení shody s těmito požadavky i v případě neexistence harmonizovaných norem nebo v případě, že se výrobce rozhodne je nepoužívat.

⁽¹⁷⁸⁾ Pokud jde o technickou dokumentaci, viz oddíl 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ Posouzení rizik je nutno provést i tehdy, používá-li výrobce k splnění základních požadavků harmonizovanou normu (pokud je odkaz na ni zveřejněn v Úředním věstníku EU a pokud má upravovat určitá rizika); výrobce musí rovněž zkontrolovat, zda harmonizovaná norma upravuje všechna rizika spojená s výrobkem. Důvodem je skutečnost, že nelze předpokládat, že harmonizovaná norma zahrnuje všechny požadavky všech legislativních aktů použitelné na daný výrobek (nebo všechny požadavky konkrétního aktu, podle něhož byla vytvořena) nebo že dotyčný výrobek nevyvolává i jiná rizika, která nejsou v harmonizované normě zohledněna.

⁽¹⁸⁰⁾ Podle směrnice (EU) 2016/797 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii se na každý subsystém vztahuje technická specifikace pro interoperabilitu (TSI), která stanoví základní požadavky. Podle nařízení (ES) č. 552/2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu jsou v případě potřeby základní požadavky upřesněny nebo doplněny prostřednictvím prováděcích pravidel týkajících se interoperability.

4.1.2. *Shoda se základními požadavky: harmonizované normy*

- Pojmy „norma“, „národní norma“, „evropská norma“, „harmonizovaná norma“ a „mezinárodní norma“ jsou přesně definovány v článku 2 nařízení (EU) č. 1025/2012.
- Normy jsou technické specifikace, a jsou proto užitečné a účinné při podpoře a šíření osvědčených technických postupů a technických řešení.
- Používání norem jako takových je dobrovolné.
- Harmonizovanými normami jsou evropské normy přijaté na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.
- Pokud byly odkazy na harmonizované normy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, zakládají předpoklad shody se základními nebo jinými právními ⁽¹⁸¹⁾ požadavky, na které se mají vztahovat.

4.1.2.1. *Definice harmonizované normy*

Nařízení (EU) č. 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ obsahuje definice pojmů „norma“, „národní norma“, „evropská norma“, „harmonizovaná norma“ a „mezinárodní norma“.

- „Normy“ jsou definovány jako technické specifikace ⁽¹⁸³⁾ přijaté uznávaným normalizačním orgánem k opakovanému nebo trvalému použití, jejichž dodržování není povinné a které jsou buď mezinárodními, evropskými, harmonizovanými, nebo národními normami.
- „Evropskými normami“ jsou „normy“ přijaté jednou z evropských normalizačních organizací (ESO) uvedených v příloze I nařízení (EU) č. 1025/2012 ⁽¹⁸⁴⁾.
- „Harmonizovanými normami“ jsou „evropské normy“ přijaté na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.

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

4.1.2.2. *Úloha harmonizovaných norem*

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

Harmonizovanými normami jsou evropské normy, jimž nařízení (EU) č. 1025/2012 a odvětvové harmonizační právní předpisy Unie přisuzují zvláštní význam. Je však důležité uvést, že v definici harmonizované normy není zmíněno zveřejnění odkazu na ni v Úředním věstníku EU. Není-li odkaz na harmonizovanou normu zveřejněn v Úředním věstníku EU, nezakládá harmonizovaná norma ani její část předpoklad shody se základními nebo jinými požadavky, které má upravovat. Evropské normalizační organizace jsou formálně požádány o vypracování harmonizovaných norem prostřednictvím žádosti o normalizaci vydané Komisí. Úloha a příprava žádosti Komise o normalizaci adresované evropským normalizačním organizacím jsou podrobně popsány v dokumentu „Vademecum evropské normalizace“ ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Například obecné požadavky na bezpečnost a účinnost podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

⁽¹⁸²⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽¹⁸³⁾ Definici „technické specifikace“ uvádí čl. 2 bod 4 nařízení (EU) č. 1025/2012.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Evropský výbor pro normalizaci); CENELEC (Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice); ETSI (Evropský ústav pro telekomunikační normy).

⁽¹⁸⁵⁾ (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015), k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en

Aby zakládala předpoklad shody, musí harmonizovaná norma odpovídat příslušným základním nebo jiným právním požadavkům stanoveným v daném právním předpisu v souladu s příslušnou žádostí o normalizaci a odkaz na ni musí být zveřejněn v Úředním věstníku EU. Harmonizovaná norma může obsahovat specifikace, které nesouvisí pouze se základními požadavky, nýbrž se zabývají i neregulovanými záležitostmi. V tomto případě je třeba tyto specifikace jednoznačně odlišit od specifikací, které se týkají základních požadavků. Harmonizovaná norma nemusí nutně pokrývat všechny základní požadavky, musí však být vždy jasné, které požadavky „mají být upraveny“⁽¹⁸⁶⁾, jelikož v opačném případě výrobce dodržující harmonizovanou normu, na niž byl odkaz zveřejněn v Úředním věstníku EU, neví, na základě jakých požadavků se uplatní „předpoklad shody“, a orgány veřejné moci ani oznámené subjekty nevědí, na základě jakých základních požadavků mají předpoklad shody schválit.

Příslušné základní či jiné právní požadavky, které mají být upraveny, jsou obvykle uvedeny ve zvláštní informativní příloze⁽¹⁸⁷⁾ harmonizované normy. Pokud jsou základní požadavky pokryty pouze částečně, mělo by to být v normě jasně uvedeno. V některých případech může příslušné požadavky uvádět dostatečně jasně i oblast působnosti harmonizované normy (např. v případě jednoznačného odkazu na pokrytá rizika související s bezpečností). Tyto informace o „cílené úpravě základních či jiných požadavků“ uvedené v harmonizované normě určují tudíž rozsah a omezení tzv. „předpokladu shody s právními požadavky“.

Je třeba jasně rozlišovat mezi „shodou s normou“ a „předpokladem shody (při používání⁽¹⁸⁸⁾ harmonizované normy)“. „Shoda s normou“ obvykle odkazuje na situaci, kdy je norma „plně uplatňována“. Tak je tomu například v případě dobrovolné certifikace na základě normy. Pro účely „předpokladu shody“ postačuje uplatnění pouze těch ustanovení, která se týkají základních či jiných právních požadavků, jež má norma upravovat.

Harmonizované normy nikdy nenahrazují právně závazné základní požadavky. Technická specifikace uvedená v harmonizované normě nepředstavuje alternativu příslušného základního či jiného právního požadavku, nýbrž pouze technické prostředky k jeho splnění. V harmonizačních právních předpisech týkajících se rizik to konkrétně znamená, že výrobci, i když používají harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku EU, jsou i nadále plně odpovědní za posouzení všech rizik svého výrobku a určení toho, které základní (či jiné) požadavky jsou relevantní. Po tomto posouzení se pak může výrobce rozhodnout, že technické specifikace uvedené v harmonizovaných normách, na něž byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku EU, použije k provedení „opatření ke snížení rizika“⁽¹⁸⁹⁾, která jsou v harmonizovaných normách stanovena. V harmonizačních právních předpisech týkajících se rizik harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku EU, většinou stanoví určité způsoby snížení či odstranění rizik, přičemž za posouzení rizik s cílem určit relevantní rizika a relevantní základní požadavky za účelem výběru vhodných harmonizovaných norem, na něž byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku EU, či jiných specifikací zůstávají plně odpovědní výrobci.

⁽¹⁸⁶⁾ Evropské normalizační organizace mohou ve skutečnosti pouze vyjádřit záměr upravit určité požadavky a tento záměr se dále předpokládá (nebo je zrušen), jakmile je zveřejněn (nebo zrušen) odkaz v Úředním věstníku EU (viz body 4.1.2.4 a 4.1.2.5).

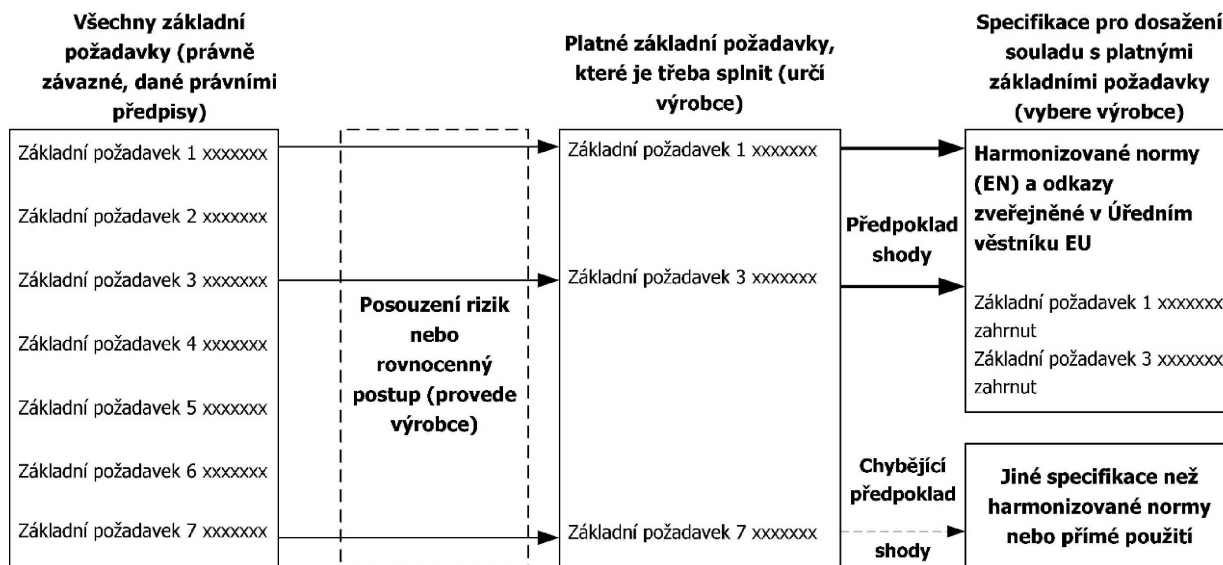
⁽¹⁸⁷⁾ Evropské normalizační organizace obvykle tuto přílohu nazývají „přílohou ZA, ZB nebo ZZ“ atd.

⁽¹⁸⁸⁾ Je třeba chápat, že odkaz na harmonizovanou normu v EU prohlášení o shodě bez použití této normy nebo jejích částí nevede k „předpokladu shody“.

⁽¹⁸⁹⁾ V této souvislosti se tento pojem chápe podle definice uvedené v dokumentu ISO/IEC Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards (Bezpečnostní aspekty – Pokyny pro jejich začlenění do norem), což je obecný pokyn k vypracovávání norem zabývajících se bezpečnostními otázkami.

Diagram 1

Úloha harmonizovaných norem při dodržování relevantních základních požadavků určených výrobcem – obecná filozofie pro případy, kdy výrobce musí určit relevantní základní požadavky:



Pokud harmonizované normy neuvádějí jednoznačně základní požadavky, které mají být upraveny, mohou být tyto normy pro výrobce a orgány dozoru nad trhem méně užitečné, jelikož ohledně skutečného „rozsahu předpokladu shody“ existuje menší právní jistota. Nejasný nebo nesprávný údaj o základních požadavcích, které má norma upravovat, může v některých případech vést rovněž k formálním námitkám proti harmonizovaným normám (viz bod 4.1.2.5). Pokud harmonizovaná norma upravuje pouze část základních požadavků, které výrobci určili jako relevantní, nebo jen některé jejich aspekty, musí výrobci navíc ke splnění základních požadavků stanovených v dotýcných právních předpisech použít jiné příslušné technické specifikace nebo vypracovat řešení v souladu s obecnými technickými a vědeckými poznatky uvedenými v technické a vědecké literatuře. Stejně tak v případě, že se výrobci rozhodnou nepoužít všechna ustanovení uvedená v harmonizované normě, která by běžně zakládala předpoklad shody, musí na základě vlastního posouzení rizik v technické dokumentaci uvést, jak bude dosaženo souladu, nebo údaj o tom, že relevantní základní požadavky se jejich výrobku netýkají.

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

4.1.2.3. Předpoklad shody

Harmonizační právní předpisy Unie mohou stanovit, že harmonizované normy poskytují předpoklad shody se základními požadavky, které mají upravovat, pokud byly odkazy na tyto normy zveřejněny v Úředním věstníku EU ⁽¹⁹⁰⁾.

Evropské normy, včetně harmonizovaných norem, se mohou zcela nebo částečně zakládat na mezinárodních normách ISO nebo IEC. Předpoklad shody je však možný pouze při použití evropské verze zveřejněné formou odkazu v Úředním věstníku, a to z důvodu možných technických úprav, které jsou v ní zavedeny s cílem zajistit odpovídající soulad s právními požadavky. Kromě toho verze ISO a IEC neobsahují informace o tom, které ustanovení normy je relevantní pro který základní požadavek; tyto informace jsou obsaženy pouze v jejich evropské verzi.

⁽¹⁹⁰⁾ Internetová služba umožňující přístup k nejnovějším seznamům odkazů na harmonizované normy a jiné evropské normy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie je k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Cílem zveřejnění odkazu v Úředním věstníku EU je stanovit datum, k němuž předpoklad shody nabývá účinnosti. Zveřejňování odkazů na harmonizované normy se řídí prostřednictvím prováděcích rozhodnutí Komise. Zveřejnění v Úředním věstníku EU představuje hlavní cíl harmonizované normy a znamená konec procesu, který byl zahájen v okamžiku, kdy Komise vydala příslušnou žádost o normalizaci.

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

Jestliže bylo již před zveřejněním odkazu v Úředním věstníku EU zahájeno řízení o formální námitce, existují pochybnosti, zda harmonizovaná norma splňuje zcela požadavky, které má upravovat ve smyslu čl. 11 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012. Kvůli těmto pochybnostem nemůže Komise zveřejnit odkaz podle čl. 10 odst. 6 nařízení (EU) č. 1025/2012 a je nutno přijmout prováděcí rozhodnutí Komise ve smyslu čl. 11 odst. 1.

Používání harmonizovaných norem, na něž byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku EU a které poskytují předpoklad shody, zůstává dobrovolné⁽¹⁹¹⁾. Výrobci se mohou rozhodnout, zda tyto harmonizované normy nebo jejich části použijí, či nikoli. Jestliže se však výrobci rozhodnou harmonizované normy nepoužít, musí jinými prostředky (např. pomocí existujících technických specifikací včetně všech jiných dostupných norem), které si sami zvolí, prokázat, že jejich výrobky vyhovují základním požadavkům. Pokud výrobce použije pouze část harmonizované normy nebo pokud harmonizovaná norma zcela neupravuje všechny relevantní základní požadavky, předpoklad shody existuje pouze v rozsahu, v jakém norma odpovídá základním požadavkům. Z tohoto důvodu je nezbytné, aby každá harmonizovaná norma obsahovala jednoznačné a správné informace o právních (základních) požadavcích, které upravuje.

Soulad s harmonizovanými normami je podle některých harmonizačních aktů Unie možnost, která má dopad na použitelný postup posuzování shody a někdy umožňuje posoudit shodu bez zásahu třetí strany nebo volit mezi více postupy⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Zrušení či omezení předpokladu shody nebo zabránění předpokladu shody

Ustanovení čl. 11 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 obsahuje ustanovení o řízení o formální námitce, podle něhož mohou členské státy a Evropský parlament napadnout zveřejnění odkazů na harmonizované normy v Úředním věstníku EU⁽¹⁹³⁾. Tato situace může nastat před zveřejněním odkazu na harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU nebo i tehdy, kdy již byl odkaz na harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU zveřejněn.

V obou případech platí, že pokud se členský stát nebo Evropský parlament⁽¹⁹⁴⁾ domnívá, že harmonizovaná norma nesplňuje zcela požadavky, které má tato norma upravovat a které jsou stanoveny v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, musí o tom informovat Komisi. Po konzultaci s členskými státy⁽¹⁹⁵⁾ přijme Komise rozhodnutí:

— zveřejnit, nezveřejnit nebo zveřejnit s omezením odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU, nebo

⁽¹⁹¹⁾ Dobrovolná povaha norem odkazuje na skutečnost, že používání norem, které byly zveřejněny normalizačními organizacemi, je vždy dobrovolné.

⁽¹⁹²⁾ Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, elektromagnetické kompatibility, rádiových zařízení, strojních zařízení, výtahů a rekreačních pravidel. Neexistence harmonizovaných norem může vést k použití zvláštního postupu, například v případě směrnice o tlakových zařízeních (evropské schválení může být uděleno materiálům, pro které neexistuje žádná harmonizovaná norma a které jsou určeny k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení) nebo nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (které umožňují Komisi přijmout „společné specifikace“ prostřednictvím prováděcích aktů).

⁽¹⁹³⁾ Článek 11 nařízení (EU) č. 1025/2012 se postupně stává použitelným poté, co jsou zrušena ustanovení o námitkách obsažená v odvětvových právních předpisech. Některé harmonizační právní předpisy Unie mohou dosud obsahovat zvláštní postupy, například směrnice týkající se rádiových zařízení, která Komisi umožňuje, aby v případě nedostatků v harmonizovaných normách zveřejnila v Úředním věstníku pokyny k výkladu harmonizovaných norem nebo podmínky, za nichž je možný soulad.

⁽¹⁹⁴⁾ Evropský parlament může tuto záležitost předložit v případech, kdy se použije článek 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

⁽¹⁹⁵⁾ Podle čl. 11 odst. 1, 4 a 5 nařízení (EU) č. 1025/2012.

— zachovat v Úředním věstníku EU odkaz na příslušnou harmonizovanou normu, zachovat ho s omezeními nebo ho zrušit.

Pokud členský stát přijal podle ochranného ustanovení ⁽¹⁹⁶⁾ opatření proti výrobku, který vyhovuje harmonizované normě, a pokud se má za to, že toto ochranné opatření je odůvodněné, musí Komise zahájit řízení o námitce proti příslušné harmonizované normě.

Řízení o námitce proti normě a jeho výsledek nemají vliv na její existenci jakožto harmonizované normy nebo jakožto evropské normy, jelikož o revizi nebo zrušení svých výstupů mohou rozhodnout pouze evropské normalizační organizace. Mimo kontroly, které má k dispozici Komise, pouze toto řízení o námitce umožňuje Evropskému parlamentu a členským státům kontrolovat předpoklad shody, tj. právní účinek, který vyplývá ze zveřejnění odkazu v Úředním věstníku EU. Je-li formální námitka oprávněná, může to vést pouze k zrušení zveřejněného odkazu, jeho omezení nebo k zabránění zveřejnění takového odkazu v Úředním věstníku EU. V prvních dvou případech to znamená, že dotyčná harmonizovaná norma již nezakládá předpoklad shody nebo že je předpoklad shody se základními požadavky omezen. Ve třetím případě (zabránění zveřejnění) to znamená, že norma vůbec neposkytuje předpoklad shody.

Harmonizovanou normu lze kdykoli poté, co ji přijme CEN, Cenelec nebo ETSI jako evropskou normu, zpochybnit.

Kromě toho může Komise odkaz v Úředním věstníku EU odstranit, aniž by využila řízení o formální námitce, a to v některých výjimečných případech, kdy evropská normalizační organizace již příslušné vydání harmonizované normy nereviduje ani neaktualizuje a kdy ji sama nepovažuje za normu. Mezi tyto případy patří situace, kdy byla harmonizovaná norma zrušena příslušnou evropskou normalizační organizací bez úmyslu přijmout revidované znění harmonizované normy. Koncept základních požadavků vychází z předpokladu, že harmonizované normy odrážejí obecně přijímanou úroveň vývoje daného odvětví a evropská normalizační organizace harmonizované normy pravidelně reviduje v souladu s příslušnou žádostí o normalizaci. Jestliže je zřejmé, že sama příslušná evropská normalizační organizace již nepovažuje harmonizovanou normu za normu, nebo pokud se tato norma již nereviduje nebo není dostupná jako národní norma, nelze takový dokument ze zásady použít k založení předpokladu shody. Účelem článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012 je stanovit postup pro zpochybnění pouze platných harmonizovaných norem, nikoli zrušených harmonizovaných norem nebo návrhů harmonizovaných norem, které nelze považovat za přijaté evropské normy ve smyslu definic uvedených v článku 2 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Další konkrétní situací, kdy by Komise mohla potřebovat odstranit odkazy v Úředním věstníku EU bez formální námítky, se týká případů, kdy ke zveřejnění v Úředním věstníku EU dojde omylem nebo kdy je zveřejněn odkaz na dokument, který nelze považovat za harmonizovanou normu. Do této skupiny mohou patřit případy, kdy se na normu nevztahuje žádost o normalizaci nebo kdy norma neupravuje žádné základní požadavky nebo kdy norma nebyla řádně přijata příslušnou evropskou normalizační organizací na základě uznávaných zásad normalizace.

Podle nařízení (EU) č. 1025/2012 musí Komise před přijetím formálních rozhodnutí informovat zúčastněné strany ⁽¹⁹⁷⁾ o všech nevyřešených formálních námitkách proti harmonizovaným normám.

4.1.2.5. *Revize harmonizovaných norem*

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

⁽¹⁹⁶⁾ Pokud jde o ochranné ustanovení, viz oddíl 7.4.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

Formální rozhodnutí o revizi harmonizované normy přijímají evropské normalizační organizace. Děje se to z jejich vlastního podnětu ⁽¹⁹⁸⁾ nebo na základě žádosti Komise o normalizaci, která se přímo či nepřímo zakládá na rozhodnutí Komise přijatém po vznesení formální námitky. Potřeba revize může vyplývat ze změn oblasti působnosti harmonizačního aktu Unie (např. rozšíření jeho oblasti působnosti na jiné výrobky nebo změna základních požadavků), ze skutečnosti, že Komise nebo členský stát zpochybnil obsah harmonizované normy a uvedly, že již nemůže poskytovat předpoklad shody se základními požadavky, z důvodu technického rozvoje nebo v důsledku poptávky na trhu.

Je-li harmonizovaná norma revidována, musí být revize založena na žádosti o normalizaci, aby byla zachována možnost poskytování předpokladu shody. Pokud z žádosti nevyplývá opak, platí podmínky původní žádosti o normalizaci i pro revizi harmonizované normy. To nevylučuje možnost nové nebo revidované žádosti o normalizaci, zejména v případě, že revize souvisí s nedostatky s ohledem na základní požadavky.

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

Je ve výlučné pravomoci Komise rozhodnout o datech, kdy budou odkazy na nahrazené harmonizované normy v Úředním věstníku EU zrušeny. Ve většině případů zahrnuje datum zrušení stanovené Komisí a zveřejněné v Úředním věstníku EU „přechodné období nebo období souběžné existence“, během něhož jak zrušená (nahrazená) harmonizovaná norma, tak revidovaná (nahrazující) harmonizovaná norma poskytují předpoklad shody souběžně. „Přechodným obdobím nebo obdobím souběžné existence“ je období mezi datem zveřejnění odkazu na revidovanou harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU a datem zrušení odkazu na nahrazené harmonizované normy v Úředním věstníku EU.

Komise je povinna zajistit, aby tato přechodná období byla dostatečně, ale ne nepřiměřeně dlouhá. Po uplynutí přechodného období poskytuje předpoklad shody pouze revidovaná (nahrazující) harmonizovaná norma.

Komise může kvůli bezpečnosti či z jiných důvodů usoudit, že nahrazená verze harmonizované normy musí přestat poskytovat předpoklad shody po uplynutí poměrně krátkého přechodného období, nebo dokonce okamžitě. Umožňují-li to okolnosti, může Komise před rozhodnutím o zkrácení období, v němž předpoklad shody poskytují obě verze normy, vést konzultace s členskými státy a evropskými normalizačními organizacemi. V případě potřeby může Komise původně stanovené přechodné období prodloužit.

Není-li na základě návrhu Komise rozhodnuto jinak, nevede zrušení odkazu na harmonizovanou normu v Úředním věstníku EU po její revizi automaticky k zneplatnění existujících osvědčení, která vydaly oznámené subjekty; týká se pouze shody na základě nových posouzení shody po vydání nové harmonizované normy. Výrobky vyrobené podle starého osvědčení mohou i nadále využívat shody se základními požadavky a mohou být uváděny na trh do doby skončení platnosti příslušných osvědčení, která vydaly oznámené subjekty. Výrobci však musí průběžně sledovat nejnovější technické změny, posoudit rozsah změn nahrazované verze normy a v případě potřeby přijmout vhodná opatření. Druh opatření, která musí výrobce přijmout, závisí na povaze změn harmonizovaných norem, a zejména na tom, zda jsou tyto změny podstatné s ohledem na oblast působnosti základních požadavků a zda se týkají dotyčného výrobku. Oznámený subjekt kromě toho také dbá na to, aby byl informován o všech obecně uznávaných technických změnách, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s relevantními požadavky, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce. Odkaz na revidovanou

⁽¹⁹⁸⁾ Podle podmínek svých vnitřních předpisů revidují evropské normalizační organizace své normy – bez ohledu na to, zda byly vypracovány na základě žádosti o normalizaci, či nikoli – v intervalech nepřesahujících pět let. Tento pravidelný přezkum může vést k potvrzení (žádné opatření), nebo k revizi či zrušení příslušné normy.

harmonizovanou normu společně s informací o nahrazené verzi harmonizované normy a datum, k němuž přestává platit předpoklad shody podle nahrazeného znění normy, jsou zveřejněny v Úředním věstníku EU. Je v zájmu výrobců zkontrolovat každé zveřejnění seznamu harmonizovaných norem v Úředním věstníku EU a ověřit platnost harmonizovaných norem, které používají k posouzení shody svého výrobku. To je obzvláště důležité v případech, kdy výrobci vydávají prohlášení o shodě sami (v případě interního řízení výroby) a kdy výrobci hodlají zajistit trvalý předpoklad shody výrobků uváděných na trh.

Na základě pokynů ⁽¹⁹⁹⁾ dohodnutých mezi Komisí a evropskými normalizačními organizacemi se očekává, že všechny revidované harmonizované normy budou obsahovat konkrétní informace o významných změnách v revidovaných či pozměněných harmonizovaných normách, přičemž tyto informace by normalizační organizace měly (zdarma) zpřístupnit veřejnosti.

4.1.3. **Shoda se základními požadavky: jiné možnosti**

- *Shodu výrobku se základními nebo jinými legislativními požadavky lze prokázat nejen prostřednictvím harmonizovaných norem, na něž byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku EU, nýbrž i jiných norem nebo technických specifikací.*
- *To je nezbytné, protože ne každá harmonizovaná norma musí pokrývat všechny možné výrobky a/nebo základní požadavky.*

Použití harmonizovaných norem není jediným prostředkem k prokázání shody výrobku.

Výrobce si může zvolit, zda bude, či nebude používat harmonizované normy a odkazovat na ně. Jestliže se však výrobce rozhodne nepoužívat harmonizované normy, musí prokázat, že jeho výrobky jsou v souladu se základními požadavky, a to použitím jiných prostředků, které si zvolí a které zajišťují úroveň bezpečnosti nebo ochrany jiných zájmů požadovanou použitelnými právními předpisy. Může se jednat o jiné normy, jako jsou národní normy, mezinárodní normy, evropské normy, na něž nejsou zveřejněny odkazy v Úředním věstníku EU, nebo jiné technické specifikace, jako jsou produkty evropské normalizace ⁽²⁰⁰⁾ (jiné než evropské normy vypracované evropskými normalizačními organizacemi), nebo vlastní specifikace výrobce. V těchto případech nemůže výrobce využít předpoklad shody, nýbrž musí shodu sám prokázat. To znamená, že v technické dokumentaci příslušného výrobku podrobněji prokáže, jak normy nebo technické specifikace, které používá, zajišťují shodu se základními požadavky ⁽²⁰¹⁾, například provedením důkladnějšího posouzení rizik výrobku, analýzy nedostatků atd.

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

Některé harmonizační právní předpisy Unie ⁽²⁰²⁾, které se opírají o harmonizované normy, stanoví pro prokázání souladu výrobku nebo služby určité alternativy nebo doplňkové prostředky k harmonizovaným normám. Některé z těchto alternativ jsou povinné ⁽²⁰³⁾, zatímco jiné poskytují předpoklad shody podobným způsobem jako harmonizované normy ⁽²⁰⁴⁾. Tyto alternativy se zpravidla předpokládají jako záložní možnost zejména pro situace, kdy harmonizované normy (zatím) neexistují a upřednostňovanou možností zůstávají harmonizované normy.

⁽¹⁹⁹⁾ Vademecum o evropské normalizaci (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, část III).

⁽²⁰⁰⁾ Viz také definice „produktů evropské normalizace“ v čl. 2 bodě 2 nařízení (EU) č. 1025/2012.

⁽²⁰¹⁾ Podle nařízení (ES) č. 552/2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu se v případě, že se výrobce rozhodne neřídit se harmonizovanou normou, prohlášení nazývá prohlášením o vhodnosti k používání.

⁽²⁰²⁾ Směrnice (EU) 2016/2102 o přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru, nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, nařízení (EU) 2019/1009 o hnojivech a směrnice (EU) 2019/882 o požadavcích na přístupnost u výrobků a služeb.

⁽²⁰³⁾ Např. společné specifikace podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

⁽²⁰⁴⁾ Např. technické specifikace pro požadavky na přístupnost podle směrnice (EU) 2016/2102 o přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru, technické specifikace pro požadavky na přístupnost podle směrnice (EU) 2019/882 o požadavcích na přístupnost u výrobků a služeb nebo společné specifikace podle nařízení (EU) 2019/1009 o hnojivech.

4.2. Požadavky na sledovatelnost

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

4.2.1. Proč je sledovatelnost důležitá?

Sledovatelnost je schopnost sledovat historii výrobku.

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

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

4.2.2. Ustanovení o sledovatelnosti

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

Základním požadavkem na sledovatelnost je uvedení jména a adresy výrobce a u dovážených výrobků i dovozce na výrobku. Výrobky spadající do oblasti působnosti článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 musí uvádět jméno a adresu hospodářského subjektu uvedeného v článku 4 usazeného v EU. To v případě potřeby orgánům dozoru nad trhem umožňuje navázat rychle kontakt s hospodářským subjektem odpovědným za uvedení nebezpečného nebo nevyhovujícího výrobku na trh Unie.

Výslovně se nevyžaduje, aby byla před adresou uvedena slova „Manufactured by“ („Výrobce“), „Imported by“ („Dovozce“) ani „Represented by“ („Zástupce“) nebo „Fulfilled by“ (Poskytovatel). Tyto informace však nesmí konečného uživatele a orgány dozoru nad trhem mást, pokud jde o místo výroby a adresu každého hospodářského subjektu ⁽²⁰⁵⁾. Nejsou-li tato slova uvedena, rozhodnou o tom, jaká je úloha každého hospodářského subjektu, orgány dozoru nad trhem. Pak je na hospodářském subjektu, aby prokázal, že jeho úloha je jiná.

Není uložena ani povinnost přeložit anglická slova „manufactured by“, „imported by“ nebo „represented by“ do všech potřebných jazyků. Tyto anglické výrazy se považují za snadno srozumitelné v celé EU.

Nařízením (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem a souladu výrobků a rozhodnutí č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh stanoví běžné postupy týkající se sledovatelnosti tím, že vyžaduje zvláštní štítky s údaji umožňujícími sledovatelnost. Referenční ustanovení rozhodnutí č. 768/2008/ES zohledněná v harmonizačních právních předpisech, jakož i nařízení (EU) 2019/1020 vyžadují, aby:

⁽²⁰⁵⁾ K takovéto dezorientaci by mohlo dojít například tehdy, je-li na obalu uvedeno jméno distributora, zatímco na výrobku uvnitř je uvedeno jméno výrobce.

1. výrobci uváděli tyto údaje: 1) své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku ⁽²⁰⁶⁾ a 2) adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat ⁽²⁰⁷⁾;
2. dovozci uváděli tyto údaje: 1) své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a 2) adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku ⁽²⁰⁸⁾;
3. hospodářské subjekty podle článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 u výrobků, které spadají do oblasti působnosti článku 4 a jsou uváděny na trh Unie, uvedly 1) své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a 2) kontaktní údaje, včetně poštovní adresy, na výrobku nebo na jeho obalu, na balíku nebo v průvodním dokladu ⁽²⁰⁹⁾;
4. výrobci zajistili, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série, sériové číslo nebo číslo modelu či jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku ⁽²¹⁰⁾, a
5. hospodářské subjekty identifikovaly všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek, a všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek ⁽²¹¹⁾.

Nestanoví-li harmonizační právní předpisy Unie jinak, nemusí být informace o jménu a adrese různých hospodářských subjektů na rozdíl od jiných informací na výrobku, jako je označení CE, připojeny nesmazatelně. Tyto informace by však měly být viditelné na výrobku, na obalu nebo v průvodním dokladu.

4.2.2.1. Požadavek na uvedení jména a adresy výrobců

Výrobci musí uvádět tyto tři údaje: 1) své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a 2) adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu a/nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

Jméno a adresa musí být zpravidla připojeny k výrobku. Výjimečně však může být z výrobku přesunuta, nelze-li toto pravidlo dodržet. To je odůvodněné v případě, kdy jejich připojení na výrobek není za přiměřených technických nebo ekonomických podmínek možné, nikoli však z estetických důvodů. Je na výrobcích, aby to posoudil. Toto posouzení je nutno provést na základě rozměru nebo povahy výrobku ⁽²¹²⁾. Některé výrobky, např. naslouchátka, snímače apod., jsou příliš malé, než aby mohly nést tyto údaje. V těchto případech je pořadí priorit takové, že jako první alternativa se tyto údaje uvádějí na obalu, jako druhá alternativa v přiloženém dokladu, jako je návod k použití, s výjimkou případů, kdy odvětvové harmonizační právní předpisy Unie vyžadují, aby byly informace uvedeny na obalu i v přiložených dokladech.

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

Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat (zejména pro potřeby orgánů dozoru nad trhem). Právní předpis ukládá výrobcovi povinnost uvést na výrobku jediné kontaktní místo. Je přípustné pouze jedno jediné kontaktní místo pro každý výrobek. Tím nemusí být nutně adresa, na níž má výrobce své sídlo. Touto adresou může být například adresa zplnomocněného zástupce nebo zákaznických služeb.

⁽²⁰⁶⁾ Ochrannou známkou je specifický znak nebo údaj, který fyzická osoba, obchodní organizace či jiná právnická osoba používá k označení toho, že výrobky nebo služby pro spotřebitele, které nesou tuto ochrannou známku, pocházejí z jedinečného zdroje, a k jejich odlišení od výrobků a služeb jiných subjektů. Ochranná známka je druh duševního vlastnictví a obvykle se jedná o jméno, slovo, slovní spojení, logo, symbol, kresbu, obrázek nebo jejich kombinaci.

⁽²⁰⁷⁾ Ustanovení čl. R2 bodu 6 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽²⁰⁸⁾ Ustanovení čl. R4 bodu 3 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽²⁰⁹⁾ Ustanovení čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Ustanovení čl. R2 bodu 5 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽²¹¹⁾ Článek R7 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽²¹²⁾ Viz 25. bod odůvodnění rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Jediné kontaktní místo se nemusí nacházet v každém členském státě, v němž je výrobek dodáván. Výrobce může uvést jiné adresy ⁽²¹³⁾, je-li zřejmé, která adresa představuje jediné kontaktní místo. Tato adresa pak musí být uvedena na výrobku / v dokumentaci jako „jediné kontaktní místo“. Adresa nebo země nemusí být nutně přeloženy do jazyka členského státu, v němž je výrobek dodáván na trh, ale znaky použitého jazyka musí umožňovat identifikaci původu a názvu společnosti.

Internetová adresa může být uvedena vedle poštovní adresy, nikoli však namísto této adresy. Adresa obvykle sestává z ulice a čísla nebo poštovní schránky a čísla, poštovního směrovacího čísla a obce, některé země se však mohou od tohoto vzoru odchýlovat. K usnadnění rychlého kontaktu s příslušnými orgány je rovněž užitečné uvést e-mailovou adresu a/nebo telefonní číslo.

4.2.2.2. Požadavek na uvedení jména a adresy dovozců

Rovněž dovozci musí uvádět tyto údaje: 1) své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a 2) adresu, na níž lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Ustanovení odkazuje na adresu, na které lze výrobce kontaktovat (zejména pro potřeby orgánů dozoru nad trhem). Tou nemusí být nutně adresa, na níž má dovozce své sídlo, ale může jít například o adresu zákaznických služeb.

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

Internetová adresa může být uvedena vedle poštovní adresy, nikoli však namísto této adresy. Adresa obvykle sestává z ulice a čísla nebo poštovní schránky a čísla, poštovního směrovacího čísla a obce, některé země se však mohou od tohoto vzoru odchýlovat. K usnadnění rychlého kontaktu s příslušnými orgány je rovněž užitečné uvést e-mailovou adresu a/nebo telefonní číslo.

4.2.2.3. Požadavek uvést jméno a adresu hospodářského subjektu uvedeného v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020

Pokud výrobek spadá do oblasti působnosti právních předpisů zmíněných v čl. 4 odst. 5 nařízení (EU) 2019/1020 a je uváděn na trh Unie, musí hospodářské subjekty podle článku 4 uvést 1) své jméno, zapsaný název nebo zapsanou ochrannou známku a 2) své kontaktní údaje, včetně poštovní adresy, na výrobku nebo na jeho obalu, na balíku nebo v průvodním dokladu.

Internetová adresa může být uvedena vedle poštovní adresy, nikoli však namísto této adresy. Adresa obvykle sestává z ulice a čísla nebo poštovní schránky a čísla, poštovního směrovacího čísla a obce, některé země se však mohou od tohoto vzoru odchýlovat. K usnadnění rychlého kontaktu s příslušnými orgány je rovněž užitečné uvést e-mailovou adresu a/nebo telefonní číslo.

4.2.2.4. Možné scénáře

Na výrobku musí být vždy uvedeno jméno a adresa výrobce. Na dovážených výrobcích musí být uvedeno rovněž jméno a adresa dovozce. Výrobky spadající do oblasti působnosti článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 a uváděné na trh Unie musí být označeny jménem a adresou odpovědného hospodářského subjektu usazeného v EU. Na výrobku je tudíž obvykle uvedena jedna nebo dvě adresy ⁽²¹⁴⁾:

- Je-li výrobce usazen v Evropské unii, je na výrobku uvedena pouze jedna adresa (výrobce), jelikož není zapojen žádný dovozce.
- Je-li výrobce (který se za něj prohlásí tím, že na výrobku uvede své jméno a adresu) usazen mimo EU a výrobky uvádí na trh Unie dovozce, jsou na výrobku uvedeny dvě adresy: adresa výrobce a adresa dovozce.

⁽²¹³⁾ Například adresa sloužící jako informační místo pro spotřebitele a ostatní uživatele v členském státě, ve kterém je výrobek dodáván.

⁽²¹⁴⁾ V odvětví zdravotnických prostředků musí být na výrobku uvedeno i jméno a adresa zplnomocněného zástupce.

- Je-li původní výrobce usazen mimo EU a dovozce uvádí výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo výrobek, který již byl uveden na trh, změní (a to tak, že to může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky), považuje se dovozce za výrobce. V tomto případě je jedinou adresou, která bude na výrobku (nebo na obalu či v přiloženém dokladu) uvedena, adresa dovozce, který se považuje za výrobce ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾.
- Je-li výrobce usazen v EU (společnost usazená v EU se prohlásí za výrobce tím, že na výrobku uvede své jméno a adresu), ačkoli výrobky jsou vyráběny mimo EU, považuje se tato společnost za výrobce, který výrobek uvádí na trh Unie, i když skutečný dovoz zajišťuje jiná společnost. V tomto případě neexistuje žádný dovozce ve smyslu definice dovozce a postačuje uvést pouze adresu výrobce.
- Pokud výrobek spadá do oblasti působnosti článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 a je uváděn na trh Unie a pokud se výrobce nachází mimo EU, pro výrobek neexistuje dovozce (protože je dodáván přímo nebo prostřednictvím poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek konečnému uživateli ze zemí mimo Unii) a výrobce jmenoval zplnomocněného zástupce, aby jeho jménem plnil úkoly podle čl. 4 odst. 3, budou na výrobku (nebo obalu či v průvodním dokladu, nebo v případě hospodářského subjektu uvedeného v článku 4 na balíku) muset být uvedeny dvě adresy: adresa výrobce a adresa zplnomocněného zástupce jako hospodářského subjektu uvedeného v článku 4. Tak tomu bude i v případě, kdy je výrobce usazen v EU, ale jmenoval zplnomocněného zástupce, aby jeho jménem plnil úkoly uvedené v čl. 4 odst. 3.
- Pokud výrobek spadá do oblasti působnosti článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 a je uváděn na trh Unie a pokud se výrobce nachází mimo EU, neexistuje žádný dovozce a výrobce nejmenoval zplnomocněného zástupce, ale s výrobkem nakládá poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek usazený v EU, musí být na výrobku (nebo na obalu či v průvodním dokladu, nebo v případě hospodářského subjektu uvedeného v článku 4 na balíku) uvedeny dvě adresy: adresa výrobce a adresa poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek jako hospodářského subjektu uvedeného v článku 4.

4.2.2.5. Identifikační prvek

Na výrobku musí být uveden typ, série, sériové číslo nebo číslo modelu nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci. Identifikace musí být zpravidla uvedena na výrobku. Výjimečně však může být z výrobku přesunuta, nelze-li toto pravidlo dodržet. To je odůvodněné v případě, že rozměr a/nebo povaha výrobku vedou k tomu, že by údaj byl nečitelný nebo jeho uvedení není technicky možné ⁽²¹⁷⁾. V těchto případech je nutno identifikaci uvést na obalu, pokud existuje, a/nebo v přiloženém dokladu. Identifikaci na výrobku nelze vynechat nebo přesunout na obal či připojené doklady z čistě estetických nebo ekonomických důvodů. Je na výrobcích, aby to posoudil.

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

Tento požadavek výrobcům umožňuje zvolit si prvek, který chtějí použít jako identifikaci výrobku, je-li zajištěna sledovatelnost. Identifikační prvek musí zajistit jasnou vazbu na odpovídající dokumentaci, která prokazuje shodu určitého typu výrobku, zejména EU prohlášení o shodě. Tento identifikační prvek výrobku je totožný s prvkem použitým v EU prohlášení o shodě. Identifikační prvek, který si výrobce zvolil, je rovněž důležitý v případě stažení z trhu nebo z oběhu, neboť všechny výrobky nesoucí stejný identifikační prvek budou muset být staženy z trhu nebo z oběhu.

⁽²¹⁵⁾ Pokud dovozce připojí pouze své jméno a adresu a ponechá ochrannou známku původního výrobce, je i nadále dovozcem. Na výrobku (nebo obalu či v přiložených dokladech) bude uvedena adresa dovozce i výrobce.

⁽²¹⁶⁾ To platí i v případě, kdy výrobce a dovozce náleží k téže skupině společností a společnost se sídlem v EU dovážející výrobky do EU přejímá plnou odpovědnost výrobce za výrobek.

⁽²¹⁷⁾ V případě hraček tomu tak může být u hraček skládajících se z několika částí nebo u sestavy z několika částí.

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

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

Výrobek složený z několika částí/součástí

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

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

Výrobek sestávající z jedné složené položky

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

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

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

4.2.2.6. Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí mít po dobu deseti let nebo po jinou dobu uvedenou v konkrétních harmonizačních právních předpisech Unie přístup k informacím o hospodářských subjektech, kterým dodaly svůj výrobek nebo od nichž výrobky pořídily. Tento požadavek se nevztahuje na konečného uživatele (spotřebitele), jelikož ten se nepokládá za hospodářský subjekt.

V harmonizačních právních předpisech Unie není stanoven způsob, jak mají hospodářské subjekty tento požadavek splnit, je však třeba mít na paměti, že orgány dozoru nad trhem mohou požádat o příslušné doklady, včetně faktur, které umožňují vysledovat původ výrobku. Může být proto užitečné uchovávat faktury delší dobu, než je stanoveno v účetních právních předpisech, aby bylo možno splnit požadavky na sledovatelnost.

4.3. Technická dokumentace

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

Harmonizační právní předpisy Unie ukládají výrobcí povinnost vyhotovit technickou dokumentaci, která obsahuje informace potřebné k prokázání shody výrobku s příslušnými požadavky. Tato dokumentace může být součástí dokumentace systému jakosti, pokud právní předpisy stanoví postup posuzování shody založený na systému jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty). Technická dokumentace musí být k dispozici při uvádění výrobku na trh bez ohledu na jeho zeměpisný původ nebo místo ⁽²¹⁸⁾.

Technická dokumentace musí být uchovávána po dobu deseti let ode dne uvedení výrobku na trh, pokud platné harmonizační právní předpisy Unie výslovně nestanoví jinou dobu ⁽²¹⁹⁾. Jedná se o odpovědnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii. Jelikož se pojem „uvedení na trh“ vztahuje na každý jednotlivý výrobek, je třeba tuto dobu vypočítat od okamžiku, kdy byl na trh uveden jednotlivý výrobek, jehož se technická dokumentace týká.

Požadavky na obsah technické dokumentace jsou v každém harmonizačním aktu Unie stanoveny podle dotčených výrobků. Dokumentace musí zpravidla obsahovat popis výrobku a jeho zamýšlené použití a vztahovat se na návrh, výrobu a provoz výrobku. Míra podrobnosti dokumentace závisí na povaze výrobku a na tom, co je z technického hlediska nezbytné pro prokázání shody výrobku se základními požadavky příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, nebo pokud byly použity harmonizované normy, pro prokázání shody s těmito normami s uvedením základních požadavků, které normy upravují. Požadavky v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES se vztahují na obsah technické dokumentace, který je důležitý pro prokázání shody výrobku s platnými harmonizačními právními předpisy. Požadavek týkající se „odpovídající analýzy a posouzení rizik“ dále znamená, že výrobce musí nejprve identifikovat všechna možná rizika výrobku a stanovit konkrétní harmonizační právní předpisy Unie a použitelné základní požadavky. Tuto analýzu je třeba zdokumentovat a zahrnout do technické dokumentace. Kromě toho musí výrobce doložit posouzení toho, jak řeší zjištěná rizika, aby zajistil soulad výrobku s použitelnými základními požadavky (například používáním harmonizovaných norem). Pokud se používá pouze část harmonizované normy nebo tato norma nezahrnuje všechny použitelné základní požadavky, pak je třeba v technické dokumentaci též doložit způsob, jak jsou vyřešeny použitelné základní požadavky, kterými se daná norma nezabývá.

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

Některé harmonizační akty Unie vyžadují, aby byla dokumentace vyhotovena v jazyce, který akceptuje oznámený subjekt ⁽²²⁰⁾. Mají-li být postupy posuzování shody vyžadující ověření třetí stranou provedeny řádně, měla by být dokumentace vždy vyhotovena v jazyce, kterému oznámený subjekt rozumí, přestože to není v harmonizačních právních předpisech Unie výslovně stanoveno.

⁽²¹⁸⁾ Pokud jde o uvádění na trh, viz oddíl 2.3.

⁽²¹⁹⁾ V oblasti zdravotnických prostředků uchovává výrobce pro implantabilní prostředky EU prohlášení o shodě k dispozici příslušným orgánům po dobu nejméně 15 let od uvedení posledního prostředku na trh (čl. 10 odst. 8 nařízení 2017/745).

⁽²²⁰⁾ Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, strojních zařízení (v případě modulu B), vah s neautomatickou činností, plynových spotřebičů, zdravotnických prostředků, zařízení určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahů (v případě modulů B, C, D, G, H), tlakových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a rádiových zařízení.

4.4. EU prohlášení o shodě

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

Harmonizační právní předpisy Unie ukládají výrobci povinnost vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě před uvedením výrobku na trh ⁽²²¹⁾. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v Unii musí vypracovat a podepsat EU prohlášení o shodě v rámci postupu posuzování shody stanoveného v harmonizačních právních předpisech Unie. EU prohlášení o shodě je dokument, který uvádí, že výrobek splňuje všechny příslušné požadavky platných právních předpisů.

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

Stejně jako v případě technické dokumentace ⁽²²²⁾ musí být EU prohlášení o shodě uchováváno po dobu deseti let ode dne uvedení výrobku na trh, nestanoví-li právní předpis jinou dobu ⁽²²³⁾. Jedná se o odpovědnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii. U dovážených výrobků musí odpovědnost za prohlášení o shodě převzít dovozce ⁽²²⁴⁾.

EU prohlášení o shodě musí být průběžně aktualizováno ⁽²²⁵⁾. EU prohlášení o shodě je specifické pro každý jednotlivý výrobek, i když se vyrábí sériově. V praxi může být stejná verze EU prohlášení o shodě použitelná na mnoho jednotlivých výrobků, které jsou vyráběny sériově. Jakmile se však některý z prvků EU prohlášení o shodě změní, bude muset být verze EU prohlášení o shodě pro výrobky uvedené na trh po této změně aktualizována. Těmito změnami mohou být například změny právních předpisů, změny ve verzích harmonizovaných norem nebo změny kontaktních údajů výrobce nebo zplnomocněného zástupce.

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

⁽²²¹⁾ Upozorňujeme, že směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních předpokládá, že na trh jsou uváděna „neúplná strojní zařízení“, k nimž musí být přiloženo tzv. prohlášení o zabudování, jež se liší od EU prohlášení o shodě. Podle nařízení (ES) č. 552/2004 se ke složkám evropské sítě řízení letového provozu přiloží prohlášení o shodě nebo prohlášení o vhodnosti k používání.

⁽²²²⁾ Pro více informací o technické dokumentaci viz oddíl 4.3.

⁽²²³⁾ Podle právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků musí být EU prohlášení o shodě uchováváno v případě implantabilních zdravotnických prostředků po dobu patnácti let.

⁽²²⁴⁾ Pokud jde o povinnosti výrobce, zplnomocněného zástupce a dovozce, viz kapitola 3.

⁽²²⁵⁾ Viz článek R10.2 rozhodnutí 768/2008/ES.

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

1. Číslo identifikující výrobek. Toto číslo nemusí být jedinečné pro každý výrobek. Může se vztahovat na výrobek, sérii, typ nebo sériové číslo ⁽²²⁶⁾. To je ponecháno na úvaze výrobce ⁽²²⁷⁾.
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, který prohlášení vydává.
3. Potvrzení, že prohlášení o shodě je vydáno výhradně na odpovědnost výrobce.
4. Identifikaci výrobku umožňující sledovatelnost. To jsou v zásadě jakékoli příslušné informace, které doplňují bod 1 a které popisují výrobek a umožňují jeho sledovatelnost. Identifikace výrobku může případně obsahovat obrázek, nevyžaduje-li se to však výslovně v harmonizačních právních předpisech Unie, je to ponecháno na uvážení výrobce.
5. Všechny relevantní harmonizační právní předpisy Unie, s nimiž je výrobek v souladu, s přesnými, úplnými a jasnými odkazy na normy nebo jiné technické specifikace (např. národní technické normy a specifikace); to znamená s uvedením verze a/nebo data vydání příslušné normy.
6. Název a identifikační číslo oznámeného subjektu nebo subjektů, pokud se podílely na postupu posuzování shody ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾, a případně odkaz na příslušné certifikáty.
7. Veškeré doplňkové informace, které mohou být případně vyžadovány (např. třída, kategorie).
8. Datum vydání prohlášení; podpis a funkce nebo odpovídající označení zplnomocněné osoby ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾; tímto datem může být jakékoli datum pro provedení posouzení shody.

Pokud se na výrobek vztahuje několik harmonizačních právních předpisů Unie, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce poskytnout s ohledem na všechny tyto akty Unie jediné prohlášení o shodě ⁽²³²⁾. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů a jejich snazšího přizpůsobení se změně jednoho z použitelných aktů Unie může být jediným prohlášením spis sestávající z příslušných jednotlivých prohlášení o shodě ⁽²³³⁾.

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

EU prohlášení o shodě musí být přeloženo do jazyka nebo jazyků vyžadovaných členskými státy, v němž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh ⁽²³⁴⁾. Harmonizační právní předpisy Unie nutně neupřesňují, komu je uložena povinnost zajistit překlad. Logicky by to měl být výrobce nebo jiný hospodářský subjekt, který výrobek dodává. EU prohlášení o shodě musí být podepsáno výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem. Pokud překlad EU prohlášení o shodě

⁽²²⁶⁾ „Číslem“ může být i alfanumerický kód.

⁽²²⁷⁾ Bez ohledu na to, zda je to výslovně stanoveno v harmonizačních právních předpisech Unie, či nikoli, mohou výrobci v souladu s normou EN ISO/IEC 17050-2 připojit číslo identifikující samotné EU prohlášení o shodě.

⁽²²⁸⁾ Zásah oznámeného subjektu nevyžadují všechny harmonizační právní předpisy Unie nebo ne pro všechny výrobky.

⁽²²⁹⁾ Některé harmonizační právní předpisy Unie mohou vyžadovat i jméno a adresu osoby, která uchovává technickou dokumentaci, jelikož podle těchto předpisů neuchovává technickou dokumentaci pouze výrobce.

⁽²³⁰⁾ Může se jednat o výkonného ředitele podniku či jiného zástupce společnosti, jemuž byla svěřena tato povinnost.

⁽²³¹⁾ Není nutné, aby byla osoba podepisující prohlášení usazena v Evropské unii. Výrobce usazený mimo Unii může provádět všechny postupy posuzování shody ve svých prostorách a podepsat EU prohlášení o shodě, není-li v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie stanoveno jinak.

⁽²³²⁾ Článek 5 rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽²³³⁾ Viz například 22. bod odůvodnění směrnice 2014/35/EU nebo obdobný 24. bod odůvodnění směrnice 2014/34/EU.

⁽²³⁴⁾ Ustanovení čl. R10 bodu 2 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

vypracoval jiný hospodářský subjekt a není podepsán výrobcem, je třeba spolu přeloženou verzí předložit též kopii originálu EU prohlášení o shodě podepsanou výrobcem.

4.5. Požadavky na označení

4.5.1. Označení CE

4.5.1.1. Definice a úloha označení CE

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

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

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

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

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

4.5.1.2. Vztah ke stávajícím právním předpisům

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

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

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

Označení CE lze zpravidla ⁽²³⁵⁾ zavést v legislativním aktu Unie jako právoplatné označení shody, pokud:

- je použita metoda úplné harmonizace, což znamená, že jsou zakázány rozdílné vnitrostátní předpisy, které se vztahují na stejné oblasti jako dotyčný legislativní akt,

⁽²³⁵⁾ Posouzení shody podle právních předpisů týkajících se stavebních výrobků se rozhodnutím č. 768/2008/ES neřídí, ačkoli tyto právní předpisy označení CE upravují. Rozdíl spočívá v tom, že označení CE podle právních předpisů týkajících se stavebních výrobků udává úroveň výkonnosti výrobku, a nikoli shodu v užším smyslu, jak tomu je v případě ostatních legislativních aktů upravujících označení CE.

— harmonizační akt Unie obsahuje postupy posuzování shody podle rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Existuje však výjimka z tohoto pravidla.

V řádně odůvodněných případech může právní předpis zajišťující úplnou harmonizaci, který se řídí rozhodnutím č. 768/2008/ES, stanovit jiné označení místo označení CE. Například směrnice o námořním zařízení nestanoví označení CE, nýbrž zvláštní označení shody (značku shody). – Použití značky shody se řídí obecnými zásadami stanovenými v nařízení (ES) č. 765/2008 a v rozhodnutí č. 768/2008/ES a veškeré odkazy na označení CE se považují za odkazy na značku shody. Podobně se pro přepravitelná tlaková zařízení namísto označení CE vyžaduje označení „Pí“.

4.5.1.3. Kdo musí/nesmí připojit označení CE

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

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

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

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

4.5.1.4. Zásady připojování označení CE

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



Označení CE musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k výrobku nebo k jeho štítku s údaji. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a/nebo průvodním dokumentům. Označení CE nesmí být v zásadě připojeno do doby, než je dokončen postup posuzování shody, který zaručuje, že výrobek splňuje všechna ustanovení příslušných harmonizačních aktů Unie. Obvykle se tak děje na konci výrobní fáze. To nepředstavuje žádný problém, je-li označení CE uvedeno například na štítku s údaji, kterým není výrobek opatřen dříve než po výstupní kontrole. Je-li však označení CE připojeno (například) při ražení nebo odlévání, může být označení připojeno v kterémkoli stadiu fáze výroby, pokud je v rámci výrobního procesu ověřena shoda výrobku.

Požadavek na viditelnost znamená, že označení CE musí být snadno přístupné všem stranám. Označení může být umístěno například na zadní nebo spodní straně výrobku. Požadavek na viditelnost nutně neznamená, že označení CE musí být viditelně před otevřením balení výrobků, protože připojování označení CE rovněž na obal je nezbytné pouze tehdy, je-li to výslovně vyžadováno v příslušných aktech Unie. U výrobků vyžadujících montáž by označení CE mělo zůstat viditelné po

montáži, ale nemusí být viditelné po konečné instalaci a při běžném používání. Z důvodu čitelnosti je vyžadována minimální výška 5 mm. Podle některých právních předpisů ⁽²³⁶⁾ však lze od minimálního rozměru označení CE u malých přístrojů nebo součástí upustit.

Označení CE může mít různé formy (může být např. barevné, vystouplé/vyražené), pokud je viditelné, čitelné a jsou dodrženy jeho proporce. Musí být také nesmazatelné, aby je nebylo možné za normálních okolností odstranit bez viditelných stop (některé normy pro výrobky používají například test otěru pomocí vody a lihu). Je na výrobcí, aby zajistil, že jeho technologické řešení splňuje požadavky na viditelnost, čitelnost a nesmazatelnost. ⁽²³⁷⁾ To však neznamená, že označení CE musí být nedílnou součástí výrobku.

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

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

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

Kromě toho, jsou-li výrobky prodávány online, je užitečné, aby označení CE a veškerá upozornění požadovaná podle platných právních předpisů byla uvedena na těchto internetových stránkách a byla viditelná před tím, než konečný uživatel provede nákup.

4.5.1.5. Připojení označení CE spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu

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

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

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

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

⁽²³⁶⁾ Např. strojní zařízení, osobní ochranné prostředky, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky, zařízení určená k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, výtahy, co se týče malých strojních zařízení, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, rádiová zařízení nebo lodní výstroj.

⁽²³⁷⁾ Například použití LCD displeje k připojení označení CE se považuje za vhodné pro určité výrobky, jako jsou výtahy, za předpokladu, že výrobce zajistí, aby byla zachována čitelnost, viditelnost a nesmazatelnost, a zejména slovo „nesmazatelně“ naznačuje, že se musí jednat o trvalé vyznačení, které nemůže zmizet v důsledku elektronické poruchy nebo být smazáno během životnosti výtahové klece či při jejím používání.

- nebo byl oznámený subjekt zapojen do fáze návrhu (modul B) a na základě volby výrobce byl do fáze výroby zapojen akreditovaný vnitropodnikový subjekt (moduly C1, C2 po modulu B).

Jsou-li však výrobky opatřeny označením CE spolu s identifikačním číslem ⁽²³⁸⁾, znamená to, že:

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

Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu nemusí být nutně připojeny v Unii. Mohou být připojeny ve třetí zemi, pokud zde byl například výrobek vyroben a oznámený subjekt provedl posouzení shody v této zemi v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie. Označení CE a identifikační číslo lze připojit rovněž zvlášť, pokud jsou spojeny.

4.5.1.6. Které výrobky musí/nesmí nést označení CE

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

Označení CE nemusí nést všechny výrobky ⁽²³⁹⁾. Povinnost připojit označení CE se týká všech výrobků, které spadají do oblasti působnosti legislativních aktů upravujících jeho připojování a které jsou určeny pro trh Unie. Označením CE musí být proto opatřeny:

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

V některých případech se výrobek považuje pro účely konkrétního harmonizačního aktu Unie za konečný a musí nést označení CE. Týž výrobek je poté zabudován do jiného konečného výrobku, na nějž se vztahuje jiný harmonizační akt Unie, jenž rovněž vyžaduje označení CE. To vede k situaci, kdy lze na výrobku nalézt více než jedno označení CE ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ Upozorňujeme, že v případě, kdy se na výrobek vztahuje několik harmonizačních aktů Unie a označení CE je uvedeno spolu s identifikačním číslem, neznámá to, že se oznámený subjekt účastní postupu posuzování shody vyžadovaného každým platným aktem. Některé platné harmonizační právní předpisy Unie nemusí zapojení oznámeného subjektu vyžadovat. zůstanou spojeny.

⁽²³⁹⁾ Nařízení (ES) č. 552/2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu označení CE nevyžaduje.

⁽²⁴⁰⁾ Typickým příkladem je počítač.

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

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

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

4.5.1.7. Označení CE a jiná označení

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

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

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

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

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

4.5.1.8. Sankce

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

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

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

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

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

Na připojení označení navíc k označení CE se vztahují určitá omezení ⁽²⁴¹⁾. Orgán dozoru musí přijmout nezbytná opatření, která zajistí, aby byly tyto zásady dodržovány, a v případě potřeby učinit vhodné kroky.

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

4.5.2. Jiná povinná označení

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

⁽²⁴¹⁾ Viz body 4.5.1.7 a 4.5.2.

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

- energetický štítek EU u výrobků spojených se spotřebou energie,
- zvláštní označení ochrany proti výbuchu vyžadované u zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu,
- doplňkové metrologické označení vyžadované u měřicích přístrojů a vah s neautomatickou činností.

5. POSOUZENÍ SHODY

5.1. Moduly pro posuzování shody

5.1.1. Co je to posouzení shody?

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

Ke dvěma důležitým prvkům každého legislativního aktu vztahujícího se na výrobky patří:

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

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

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

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

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

5.1.2. Modulární struktura posuzování shody v harmonizačních právních předpisech Unie

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

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

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

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

Normotvůrce vybírá z nabídky modulů/postupů posuzování shody (stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) ty moduly/postupy, které jsou nejvhodnější s ohledem na uspokojení zvláštních potřeb dotčeného odvětví⁽²⁴²⁾. Je nutno zvolit nejméně náročné moduly s přihlédnutím k typu výrobků a souvisejícím rizikům, dopadu na ochranu veřejných zájmů, hospodářské infrastruktury v daném odvětví, výrobním metodám atd. Je třeba umožnit výběr modulů založených na kontrole, certifikaci a/nebo zabezpečení jakosti, kde je to možné.

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

Záměrem modulů stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES je nabídnout omezený počet možných postupů.

Nabízený výběr však musí být dostatečně rozmanitý, aby byl použitelný na co nejširší škálu dotčených výrobků.

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

5.1.3. Účastníci posuzování shody – místo posouzení shody v dodavatelském řetězci

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

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

Celkem existují tři možnosti:

- Není zapojena žádná třetí strana. Tak tomu může být v případě, kdy podle normotvůrce postačuje k zajištění shody dotčeného výrobku s příslušnými požadavky právních předpisů prohlášení výrobce (k němuž jsou přiloženy příslušné technické důkazy a dokumentace). V takovém případě provádí výrobce sám veškeré požadované kontroly a ověřování, vypracovává technickou dokumentaci a zajišťuje shodu výrobního procesu.

⁽²⁴²⁾ Podle směrnice o ekodesignu jsou postupy posuzování shody (které jsou upřesněny v prováděcím opatření) zpravidla stanoveny v samotné směrnici, v řádně odůvodněných případech jsou však předepsány moduly uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

- Posouzení shody je prováděno za účasti akreditovaného vnitropodnikového subjektu posuzování shody, který je součástí organizace výrobce. Tento vnitropodnikový subjekt však nesmí vykonávat jiné činnosti než posouzení shody a nesmí být závislý na subjektech vykonávajících činnosti v oblasti obchodu, návrhu a výroby (podrobnosti viz článek R21 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES). Musí prokázat stejnou odbornou způsobilost a nestrannost jako externí subjekty posuzování shody, a to prostřednictvím akreditace.
- Je-li to v daném odvětví vhodné, může normotvůrce uznat, že výrobci mají náležitě vybavené zkušební laboratoře nebo prostory. Tak tomu může být u nových inovativních a složitých výrobků, s ohledem na něž mají potřebné znalosti týkající se zkoušení výrobci.
- V některých jiných případech může normotvůrce považovat za nezbytné zapojení třetí strany, tj. externího subjektu posuzování shody. Tento subjekt musí být nestranný a zcela nezávislý na organizaci nebo výrobku, který posuzuje (viz rovněž čl. R17 bod 3 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES), nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které mohou být v rozporu s jeho nezávislostí (viz rovněž čl. R21 bod 2 písm. c) přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES), a nemůže mít tudíž s ohledem na výrobek, který má být posouzen, zájem jako uživatel či jakékoli jiné zájmy.

Povinností členských států je oznámit nezávislé subjekty posuzování shody spadající do jejich pravomoci, které považují za odborně způsobilé pro posuzování shody výrobků s požadavky harmonizačních právních předpisů Unie, jež se na ně vztahují. Vnitropodnikové subjekty nemusí být oznámeny, musí však prokázat stejnou odbornou způsobilost jako externí subjekty, a to prostřednictvím akreditace. Členské státy musí zajistit rovněž trvalé zachování odborné způsobilosti (vnitropodnikových nebo externích) subjektů.

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

a) normotvůrce, který:

- stanoví právní požadavky, jež musí výrobky splňovat,
- volí moduly/postupy posuzování shody z nabídky uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES;

b) výrobce, který:

- výrobek navrhuje, vyrábí a zkouší nebo si ho nechává navrhnout, vyrobit nebo přezkoušet,
- vyhotovuje technickou dokumentaci výrobku,
- přijímá veškerá nezbytná opatření k zajištění souladu výrobků,
- po kladném posouzení výrobků vypracovává EU prohlášení o shodě a připojuje na výrobky označení CE, pokud to právní předpisy vyžadují,
- v případě účasti oznámeného subjektu připojuje na výrobek identifikační číslo oznámeného subjektu, pokud to právní předpisy vyžadují.

Musí být zřejmé, že odpovědnost za shodu výrobků s příslušnými požadavky právních předpisů přebírá vždy výrobce. V této souvislosti se hospodářský subjekt, který uvádí výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, pro účely harmonizačních právních předpisů Unie automaticky stává výrobcem. Má tak plnou odpovědnost za posouzení shody (návrhu a výroby) výrobku, i když to bylo ve skutečnosti provedeno někým jiným. Dále musí mít k dispozici veškerou dokumentaci a případně i certifikáty nezbytné k prokázání shody výrobku, které však nemusí být vydány na jeho jméno.

c) (vnitropodnikový nebo externí) subjekt posuzování shody, který:

- provádí ověřování a posouzení, vyžadují-li to právní předpisy,
- po kladném posouzení vydává certifikát nebo osvědčení, jak vyžadují platné právní předpisy.

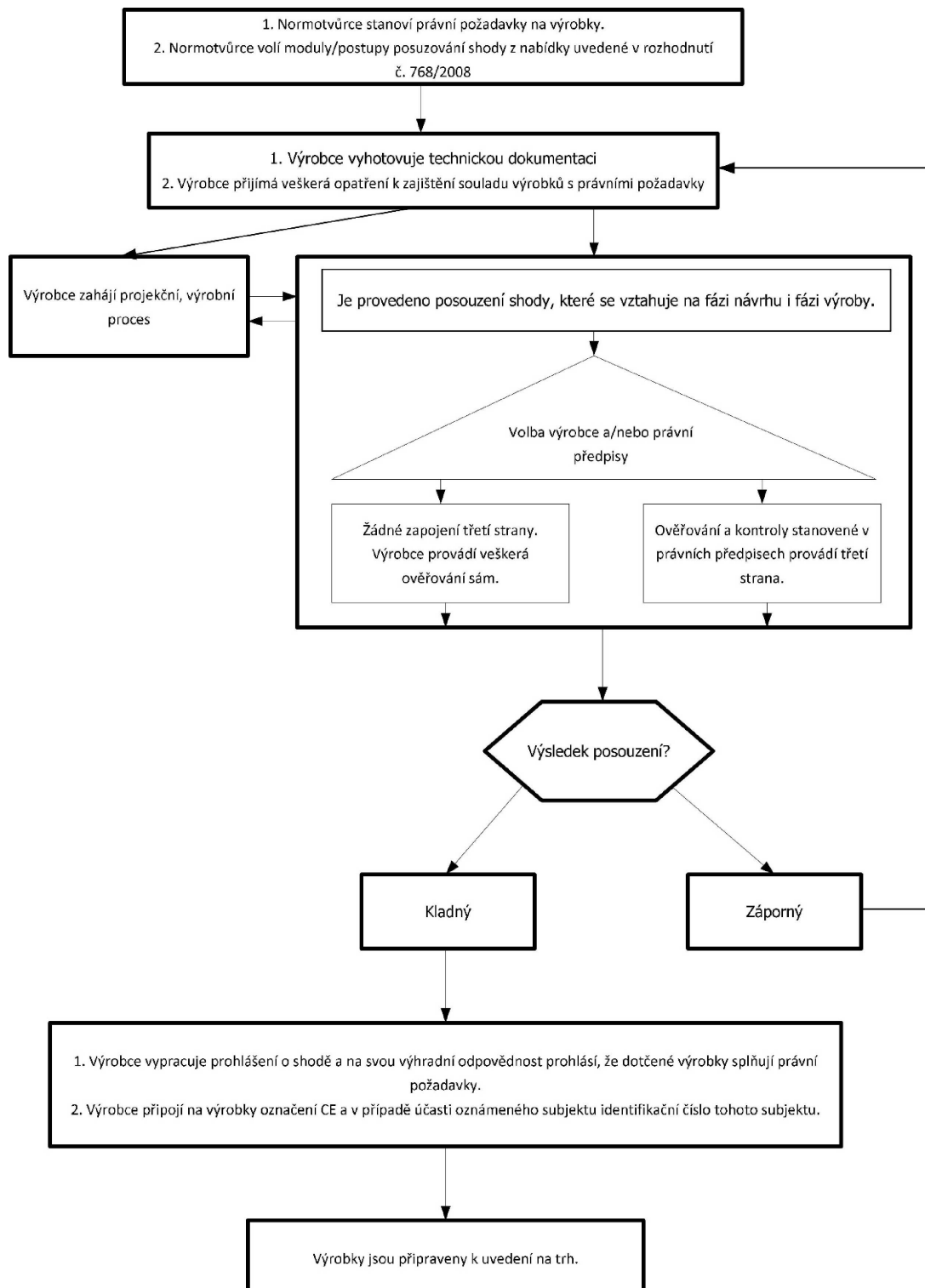
Subjekt posuzování shody, který chce provádět posuzování shody pro jeden či více modulů podle daného harmonizačního právního předpisu Unie, musí být posouzen podle všech požadavků u jednotlivých modulů, s ohledem na něž chce poskytovat své služby (viz bod 5.2.3). Subjekt, který chce poskytovat služby v oblasti posuzování shody podle harmonizačního aktu Unie, musí poskytovat své služby, pokud jde o nejméně jeden z modulů uvedených

v harmonizačním aktu Unie. Je třeba uvést, že subjekt nemá povinnost nabízet služby, pokud jde o více než jeden modul, musí však převzít odpovědnost za celý modul.

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

Postupový diagram č. 2

Posuzování shody



5.1.4. **Moduly a jejich varianty**

Celkem existuje osm modulů. Některé z nich mají varianty.

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

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

5.1.5. **Postupy zahrnující jeden a dva moduly – postupy založené na typu (EU přezkoušení typu)**

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

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

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

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

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

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

Subjekt posuzování shody zapojený do modulu B nemusí být nutně stejný jako subjekt zapojený do modulu, který se používá spolu s modulem B. Datum vydání certifikátu modulu vydaného společně s modulem B musí být vždy pozdější než datum vydání certifikátu modulu B. Oba certifikáty musí být k dispozici před prvním uvedením výrobku na trh.

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

Výrobce, který provádí moduly ⁽²⁴³⁾, jež se používají společně s modulem B, nemusí být stejnou osobou, jako je osoba, která je držitelem certifikátu EU přezkoušení typu v rámci modulu B. Výrobce, který poté uvádí výrobek na trh, však přebírá plnou odpovědnost za posouzení shody (návrh a výroba) výrobku. Musí proto vlastnit oba certifikáty, ačkoli certifikát EU přezkoušení typu nemusí být vystaven na jeho jméno, a musí znát celou historii výrobku. V každém případě musí být zajištěno, že může být certifikát bez jakýchkoli pochybností přidělen výrobku, který je uváděn na trh. Musí mít k dispozici veškeré administrativní a technické informace a údaje, mít informace o provedeném přezkoušení typu, spravovat

⁽²⁴³⁾ Příslušnými moduly jsou moduly C, C1, C2, D, E a F.

technickou dokumentaci související s přezkoušením typu a nechat provést přezkoušení série. Výše uvedená úvaha se použije skutečně na všechny moduly a postupy nezávisle na tom, zda se jedná jednofázový nebo dvoufázový postup posuzování shody. V případech, kdy výrobce přenechává návrh a výrobu výrobku jednomu nebo více jiným výrobcům, je třeba prokázat, že je výrobce plně informován o veškerých změnách při navrhování, výrobě a posuzování shody výrobku.

Je nezbytné, aby certifikát prokazoval, že příslušný modul byl proveden v celém rozsahu pro konkrétní výrobek, na který se vztahuje.

5.1.6. **Moduly založené na zabezpečení jakosti**

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

Některé moduly a jejich varianty jsou založeny na metodách zabezpečování jakosti a jsou odvozeny z norem řady EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾, EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. Moduly založené na metodách zabezpečování jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty) popisují prvky, které musí výrobce ve své organizaci zavést, aby prokázal, že výrobek splňuje základní požadavky platných právních předpisů.

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

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

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

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

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

⁽²⁴⁴⁾ Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník.

⁽²⁴⁵⁾ Systémy managementu kvality – Požadavky.

5.1.7. **Přehled modulů**

Moduly	Popis
A	Zahrnuje návrh i výrobu.
Interní řízení výroby	Výrobce zajišťuje sám shodu výrobků s požadavky právních předpisů (neprovádí se EU přezkoušení typu).
A1	Zahrnuje návrh i výrobu.
Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku	A + zkoušky specifických aspektů výrobku prováděné akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil.
A2	Zahrnuje návrh i výrobu.
Interní řízení výroby spolu kontrolou výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	A + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem.
B	Zahrnuje návrh.
EU přezkoušení typu	Po něm vždy následují jiné moduly, jimiž je prokázána shoda výrobků se schváleným EU typem. Oznámený subjekt přezkoumá technický návrh nebo vzorek typu a ověří a potvrdí, že splňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují, a to vydáním certifikátu EU přezkoušení typu. Existují tři způsoby provedení EU přezkoušení typu: 1. výrobní typ, 2. kombinace výrobního a konstrukčního typu a 3. konstrukční typ.
C	Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.
Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby	Výrobce musí interně řídit svoji výrobu, aby mohl zajistit shodu výrobku s EU typem schváleným podle modulu B.
C1	Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.
Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušením výrobku	Výrobce musí interně řídit svoji výrobu, aby mohl zajistit shodu výrobku s EU typem schváleným podle modulu B. C + zkoušky specifických hledisek výrobku provedené akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil (*).
C2	Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.
Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolou výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	Výrobce musí interně řídit svoji výrobu, aby mohl zajistit shodu výrobku s EU typem schváleným podle modulu B. C + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech týkající se specifických hledisek výrobku prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem.
D	Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B.
Shoda s EU typem založená na zabezpečení kvality výroby	Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.

(*) Normotvůrce může volbu výrobce omezit.

Moduly	Popis
D1 Zabezpečení kvality výroby	Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění souladu s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ, používá se jako modul D bez modulu B). Systém zabezpečování jakosti pro výrobu (výroba a výstupní kontrola) posuzuje oznámený subjekt.
E Shoda s EU typem na základě zabezpečení jakosti výrobku	Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt. Modul E je založen na podobné myšlence jako modul D: oba moduly jsou založeny na systému jakosti a následují po modulu B. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E je zabezpečit jakost konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D (a rovněž D1) má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E se tudíž podobá modulu D bez ustanovení týkajících se výrobního procesu.
E1 Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku	Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění souladu s požadavky právních předpisů (nepoužije se modul B (EU typ); používá se jako modul E bez modulu B). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt. Modul E1 je založen na podobné myšlence jako modul D1: oba jsou založeny na systému jakosti. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E1 je zabezpečení jakosti konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D1 má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E1 se tudíž podobá modulu D1 bez ustanovení týkajících se výrobního procesu.
F Shoda s EU typem na základě ověřování výrobků	Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným EU typem. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s EU typem. Modul F se podobá modulu C2, oznámený subjekt však provádí systematictější kontroly výrobku.
F1 Shoda na základě ověřování výrobků	Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje soulad vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ, používá se podobně jako modul F bez modulu B). Modul F1 se podobá modulu A2, oznámený subjekt však provádí podrobnější kontroly výrobku.

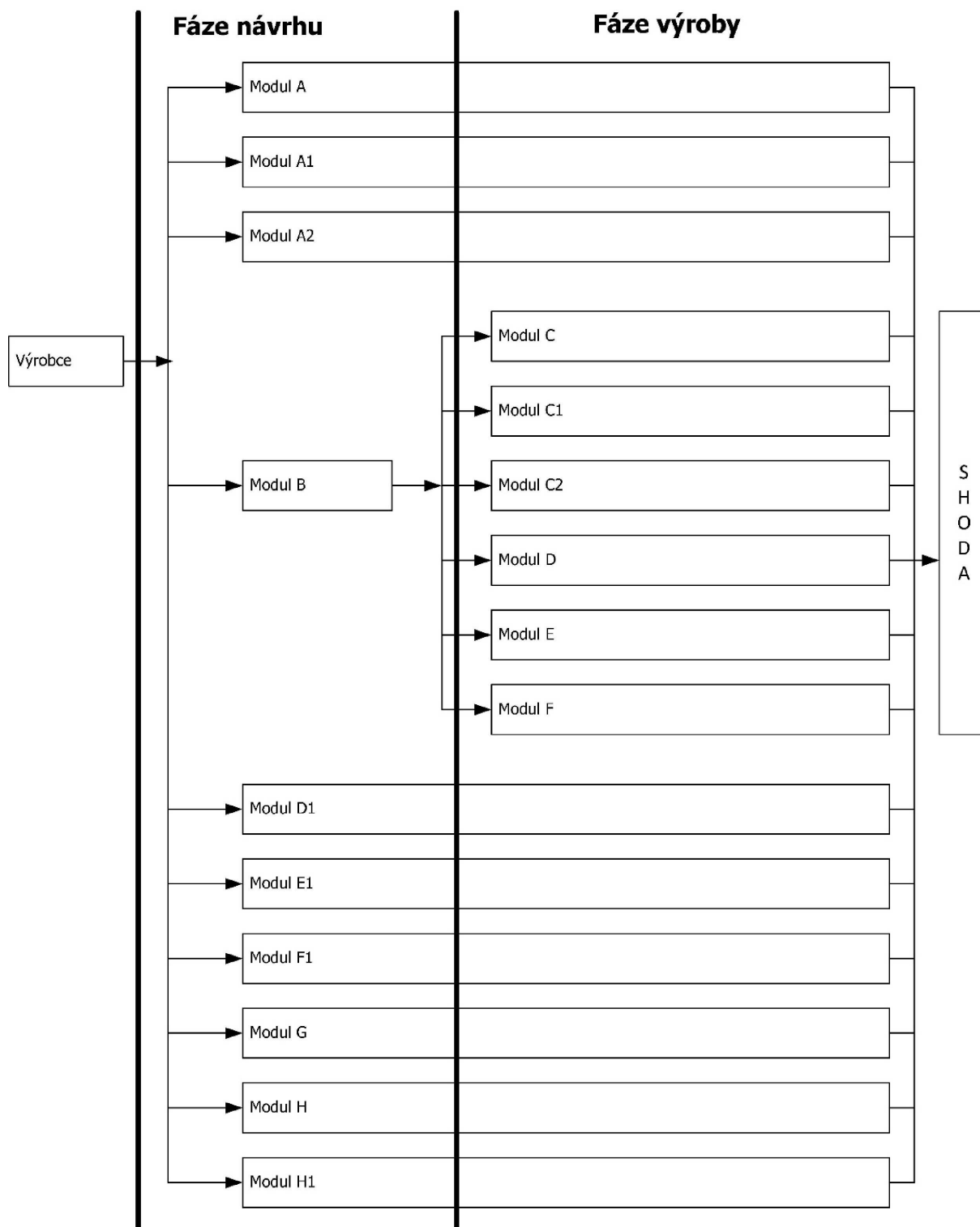
Moduly	Popis
G	Zahrnuje návrh i výrobu.
Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku	Výrobce zajišťuje soulad vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů. Oznámený subjekt ověřuje každý jednotlivý výrobek k zajištění shody s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ).
H	Zahrnuje návrh i výrobu.
Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti	Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.
H1	Zahrnuje návrh i výrobu.
Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení návrhu	Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ). Oznámený subjekt posuzuje systém jakosti a návrh výrobků a vydává certifikát EU přezkoušení návrhu. Modul H1 v porovnání s modulem H navíc zajišťuje, že oznámený subjekt provádí podrobnější přezkoumání návrhu výrobku. Certifikát EU přezkoušení návrhu nelze zaměňovat s certifikátem EU přezkoušení typu v rámci modulu B, který potvrzuje shodu vzorku výrobku, „který je reprezentativní pro plánovanou výrobu“, takže shodu výrobků lze ověřit na základě tohoto vzorku. V případě certifikátu EU přezkoušení návrhu v rámci modulu H1 takovýto vzorek neexistuje. Certifikát EU přezkoušení návrhu potvrzuje, že shoda návrhu výrobku byla ověřena a osvědčena oznámeným subjektem.

5.1.8. **Přehled postupů**

Možné jsou tyto postupy:

- A – Interní řízení výroby
- A1 – Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku
- A2 – Interní řízení výroby spolu s kontrolou výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech
- B+C – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (C)
- B+C1 – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušením výrobku (C1)
- B+C2 – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrola výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (C2)
- B+D – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby (D)
- D1 – Zabezpečení kvality výroby
- B+E – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku (E)
- E1 – Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku
- B+F – EU přezkoušení typu (B), za nímž následuje shoda s typem na základě ověřování výrobku (F)

- F1 – Shoda na základě ověřování výrobku
- G – Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku
- H – Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti
- H1 – Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení návrhu



5.1.9. **Odůvodnění výběru vhodných modulů**

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

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

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

5.2. Subjekty posuzování shody

5.2.1. Subjekty posuzování shody a oznámené subjekty

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

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

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

5.2.2. Úlohy a povinnosti

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

Ačkoli oznámený subjekt musí být usazen na území oznamujícího členského státu, může vykonávat činnosti nebo mít pracovníky mimo tento členský stát, či dokonce mimo Unii. Certifikáty a jiná potvrzení o posouzení shody však oznámený subjekt vydává vždy svým jménem⁽²⁴⁶⁾. Jelikož oznámený subjekt musí vždy vykonávat funkce související s posouzením shody v rámci pravomoci členského státu, který jej určil, musí informovat oznamující orgán, jenž musí být schopen zajistit sledování celého subjektu, jelikož musí převzít odpovědnost za jeho činnost. Pokud se sledování nepovažuje za možné, měl by oznamující orgán oznámení zrušit, nebo jeho rozsah omezit podle toho, jak to považuje za nezbytné.

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

⁽²⁴⁶⁾ Pokud jde o zadávání subdodávek oznámenými subjekty, viz bod 5.2.5.

Oznámené subjekty mají obecnou povinnost informovat oznamující orgán o všech certifikátech zamítnutých, omezených, pozastavených nebo odňatých z důvodu nesouladu souvisejícího s bezpečností a na žádost o vydaných certifikátech nebo jiných provedených činnostech posuzování shody. Kromě toho musí oznámené subjekty poskytnout ostatním subjektům oznámeným podle téhož harmonizačního právního předpisu Unie, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních, výsledků posuzování shody. S ohledem na požadavky důvěrnosti, které musí oznámené subjekty dodržovat při plnění svých úkolů, se informace sdílené s dalšími oznámenými subjekty nemohou týkat důvěrných obchodní informací o výrobku. Příslušné informace o otázkách týkajících se negativních výsledků posuzování shody, které mají být sdíleny, by se tedy měly v první řadě týkat odmítnutí vydat osvědčení o posouzení shody s uvedením identifikace dotčeného výrobku a výrobce.

Musí rovněž orgánu dozoru nad trhem a podle některých harmonizačních právních předpisů Unie také orgánům dozoru nad trhem v ostatních členských státech poskytnout veškeré informace potřebné pro účely dozoru nad trhem. Oznámené orgány jako takové neodpovídají za předložení EU prohlášení o shodě nebo technické dokumentace. V souladu s příslušným postupem posouzení shody však mohou mít povinnost uchovávat technickou dokumentaci jako součást technického spisu a poskytnout ji na žádost Komise a členským státům⁽²⁴⁷⁾. Oznámené subjekty musí na žádost útvaru Komise odpovědného za uplatňování ochranných ustanovení poskytnout potřebné informace týkající se výrobku nebo posouzení shody.

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

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

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

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

Pokud subjekt posuzování shody vydá protokol o zkoušce, jedná v rámci své pravomoci jakožto subjekt posuzování shody; pouze v rámci funkce oznámeného subjektu může vydávat certifikáty EU přezkoušení typu – což je certifikát, na němž je uvedeno jméno a identifikační číslo oznámeného subjektu. Oznámený subjekt nesmí v žádném případě vydat protokol o zkoušce uvádějící číslo oznámeného subjektu⁽²⁴⁸⁾ ve vztahu ke zkouškám, které nejsou stanoveny v právních předpisech, a to bez ohledu na to, zda tyto zkoušky provedl on sám, nebo jiný subjekt. Oznámený subjekt může mimoto používat své číslo pouze v souvislosti s činnostmi posuzování shody, které byly provedeny v rámci konkrétního modulu posuzování shody, jenž vyžaduje zapojení oznámeného subjektu a pro nějž byl oznámen.

Akreditované oznámené subjekty by měly jednat jako takové a vždy uvádět v osvědčeních, která vydávají, skutečnost, že jsou akreditovány, pokud se na činnost vztahuje osvědčení o akreditaci.

Oznámený subjekt musí výrobce požádat, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě potřeby pozastaví nebo odejme certifikát, který vydal, jestliže v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu zjistí, že výrobek již nevyhovuje⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Viz příloha II rozhodnutí č. 768/2008/ES, modul B, bod 8 třetí pododstavec.

⁽²⁴⁸⁾ Pokud jde o více informací o čísle oznámeného subjektu v NANDO, viz bod 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Ustanovení čl. R27 bodu 4 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Jakožto oznámené subjekty nesmí tyto subjekty nabízet nebo poskytovat další služby, nemají-li tyto služby přínos pro posouzení shody výrobku. Oznámené subjekty však mohou nabízet jiný druh služeb posuzování shody a označení v případě, jsou-li výrobky určeny pro trhy třetích zemí mimo Evropskou unii, například v rámci dohod o vzájemném uznávání⁽²⁵⁰⁾. Tyto činnosti musí být jednoznačně odděleny od činností, které dotyčný subjekt vykonává jakožto oznámený subjekt. Oznámené subjekty musí rovněž zajistit, aby jejich činnosti vykonávané mimo oblast působnosti technických harmonizačních předpisů neohrožovaly či nesnižovaly důvěru v jejich způsobilost, objektivitu, nestrannost nebo profesionální důvěryhodnost jakožto oznámených subjektů. Při vykonávání těchto činností nemohou oznámené subjekty používat své číslo oznámeného subjektu. Oznámené subjekty by se měly zejména zdržet vydávání osvědčení pod svým číslem oznámeného subjektu pro účely jiných harmonizačních právních předpisů Unie, než pro které jsou oznámeny a které rovněž vyžadují zásah oznámeného subjektu.

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

Pro zachování nestrannosti a k předcházení střetu zájmů je důležité jasně odlišit posuzování shody prováděné oznámeným subjektem před uvedením výrobku na trh od dozoru nad trhem. Navíc musí orgány dozoru nad trhem plnit své povinnosti nezávisle, nestranně a nezájatě. Není tedy vhodné, aby byly orgány dozoru nad trhem určeny jako oznámené subjekty, a pokud je oběma funkcemi pověřen jediný subjekt, měly by být zavedeny potřebné záruky k zajištění nestrannosti a neexistence střetu zájmů⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. Oznámené subjekty musí své postupy dokumentovat z důvodu identifikace, přezkumu a řešení všech případů, kdy existuje podezření ze střetu zájmů nebo kdy je tento střet prokázán. Oznámený subjekt by měl také vyžadovat, aby všichni pracovníci jednající jeho jménem ohlásili jakýkoli potenciální střet zájmů.

Oznámené subjekty musí mít k dispozici potřebné pracovníky, kteří mají dostatečné znalosti a zkušenosti týkající se výrobků a daného postupu posuzování shody a kteří absolvovali příslušné školení. Znalosti a zkušenosti by se měly týkat zejména příslušných regulačních požadavků a způsobů jejich prosazování, evropských a mezinárodních normalizačních činností, příslušných technologií, výrobních metod a postupů ověřování a obvyklých podmínek používání daného výrobku. Oznámený subjekt musí být schopen řídit a kontrolovat činnost všech svých součástí a nést odpovědnost za tuto činnost a vést komplexní záznamy týkající se vhodnosti všech pracovníků v jednotlivých oblastech, ať už jsou to jeho vlastní zaměstnanci, pracovníci zaměstnaní na smlouvu nebo pracovníci z externích subjektů. Oznámený subjekt musí mít rovněž přístup k vhodnému vybavení a musí být schopen provádět zkoušky nebo přezkoušení v EU. V opačném případě nebude moci oznamující orgán ověřit jeho způsobilost.

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

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

Oznámené subjekty se musí účastnit koordinačních činností⁽²⁵³⁾. Rovněž se musí přímo nebo v zastoupení podílet na evropské normalizaci, nebo jiným způsobem zajistit, aby znaly stav příslušných norem⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ Pokud jde o dohody o vzájemném uznávání, viz oddíl 9.2.

⁽²⁵¹⁾ Pokud jde o dozor nad trhem, viz kapitola 7.

⁽²⁵²⁾ Běžnou praxí v některých odvětvích (např. výbušniny a pyrotechnické výrobky) ovšem je, že se orgány dozoru nad trhem spoléhají na zkoušky prováděné oznámenými subjekty, pokud neexistuje střet zájmů.

⁽²⁵³⁾ Pokud jde o koordinaci mezi oznámenými subjekty, viz bod 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Ustanovení čl. R17 bodu 11 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

5.2.3. **Pravomoc oznámených subjektů**

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

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

Některé odvětvové právní předpisy stanoví použití modulu posuzování shody, který stanoví povinné zapojení oznámeného subjektu (např. EU přezkoušení typu) v případech, kdy harmonizované normy neexistují nebo nejsou výrobcem uplatňovány. V zájmu zajištění správného provádění pravidel vnitřního trhu jsou proto oznámené subjekty povinny prokázat, že mají odbornou způsobilost provádět požadované posuzování shody a vydávat požadovaná osvědčení, která potvrzují, že regulační požadavky byly splněny, a to i v případě (naprosté) neexistence harmonizovaných norem.

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

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

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

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

Výrobce může poskytnout protokoly o zkouškách nebo jiné prvky technické dokumentace. Oznámený subjekt může vzít tyto protokoly v úvahu, pokud nese plnou odpovědnost za výsledky. Oznámený subjekt může akceptovat výsledky zkoušek provedených výrobcem v rámci posuzování shody za předpokladu, že toto zohlednění zdůvodní. Akceptování výsledků zkoušek provedených výrobcem však samo o sobě nepostačuje k plnění úkolů, které jako oznámený subjekt má, a oznámený subjekt bude muset v rámci příslušného modulu provést dodatečné zkoušky.

5.2.4. **Koordinace mezi oznámenými subjekty**

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

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

Skupiny oznámených subjektů se obvykle skládají pouze ze zástupců těchto subjektů. Komise může sekretariátům poskytnout finanční podporu s cílem zmírnit náklady a odstranit překážky účasti ⁽²⁵⁵⁾. K dosažení vyššího stupně efektivity své činnosti mohou skupiny vytvořit podskupiny s omezeným počtem účastníků, jež projednávají konkrétní technické otázky. Ve skupinách je zastoupena i Komise. Vládní odborníci a zástupci orgánů přímo odpovědných za účinné uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie se mohou jednání skupin účastnit jako pozorovatelé. Evropské normalizační organizace (CEN, CENELEC a ETSI) jsou ve skupinách zastoupeny v případě, že vyvstanou otázky týkající se norem. Pokud jsou projednávány případy týkající se harmonizovaných norem se značnými pochybnostmi o předpokladu shody poskytovaném normami, očekává se, že skupina oznámených subjektů informuje Komisi a členské státy. Skupiny mohou na svá zasedání přizvat i příslušné evropské federace a jiné zúčastněné strany. Jestliže se skupiny oznámených subjektů zabývají záležitostmi důvěrného charakteru, je účast na zasedáních podle potřeby omezena. Doporučení a správní rozhodnutí přijatá skupinami oznámených subjektů by měla být omezena na jednotné chápání technických aspektů posuzování shody, včetně případného vyjasnění jednotného chápání konkrétních částí použitelných harmonizovaných norem, a neměla by se týkat výkladu příslušných právních předpisů. Je vhodné, aby skupiny oznámených subjektů svá správní rozhodnutí a doporučení zveřejňovaly. Jestliže určitý subjekt odmítne spolupracovat, může být oznámení zrušeno. Oznámené subjekty však nemají povinnost účastnit se zasedání na evropské úrovni, pokud jsou informovány o správních rozhodnutích a dokumentech vypracovaných jejich skupinou a pokud je uplatňují. Všem oznámeným subjektům, které jsou součástí těchto skupin, by měly být zpřístupněny příslušné pracovní dokumenty, zprávy ze zasedání, doporučení a pokyny vyhotovené odvětvovými a meziodvětvovými skupinami oznámených subjektů nebo jejich podskupinami, a to bez ohledu na to, zda se účastnily zasedání, či nikoli. Výměnu informací a komunikaci lze zlepšit používáním platformy, jako je CIRCABC, kterou provozuje Komise.

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

5.2.5. **Zadávání subdodávek ze strany oznámených subjektů**

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

Oznámený subjekt může formou subdodávky zadat pouze úkol, pro nějž je sám způsobilý. Nesmí se stát, že oznámený subjekt zadává část práce subdodavatelsky, jelikož sám nemá potřebnou způsobilost a znalosti. Oznámený subjekt musí mít vhodné pracovníky a vybavení a musí být sám schopen provádět všechny nezbytné zkoušky a hodnocení podle požadavků modulů.

Subjekty, které pro oznámené subjekty pracují jako subdodavatelé, nemusí být samy oznámeny jako takové. Oznámený subjekt však musí dotčený členský stát informovat o záměru zadat určitou práci formou subdodávek. Oznamující orgán musí náležitě posoudit, do jaké míry má oznámený subjekt v úmyslu spoléhat se na subdodavatele (včetně subdodavatelů mimo EU) nebo mít přístup k zaměstnancům nebo zařízením mimo členský stát oznámení. Členský stát může rozhodnout, že v případě tohoto ujednání nemůže převzít celkovou odpovědnost jako oznamující orgán, a může oznámení zrušit, či omezit jeho rozsah. Oznámený subjekt musí vést záznamy o veškerých svých činnostech zadaných formou subdodávky a systematicky je aktualizovat. Činnosti posuzování shody, které nejsou zadány subdodavateli, by měly být prováděny v prostorách oznámeného subjektu nebo v prostorách výrobce, jak je uvedeno v příslušném modulu posuzování shody.

⁽²⁵⁵⁾ Ustanovení čl. R30 bodu 1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

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

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

Informace o činnostech zadávaných subdodavatelsky a o způsobilosti subdodavatelů a/nebo dceřiných společností musí být kdykoli snadno dostupné, aby mohl oznamující orgán přijmout nezbytná opatření, a na žádost musí být neprodleně předány Komisi a ostatním členským státům. Předpoklad shody subdodavatele s většinou požadavků poskytuje soulad s řadou norem EN ISO/IEC 17000, stejně jak tomu je v případě samotného oznámeného subjektu. Pokud se k posouzení způsobilosti oznámených subjektů nepoužívá akreditace, měl by orgán provést kontroly na místě u subdodavatele ve stejném rozsahu, v jakém by byly provedeny v rámci akreditace.

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

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

U dceřiných společností a subdodavatelů oznámeného subjektu může dojít ke střetu zájmů: oznámený subjekt nemůže provádět posuzování shody u položek, pokud např. spřízněná společnost (s oznámeným subjektem) (tj. dceřiná společnost nebo subdodavatel) byla napojena na výrobce tím, že poskytovala poradenské služby, nebo se přímo či nepřímo podílela na návrhu, výrobě, instalaci atd. výrobku nebo typu výrobku. Aby se zabránilo takovému střetu zájmů, měl by oznámený subjekt určit rizika vyplývající např. ze služeb dceřiných společností / subdodavatelů poskytovaných společností v souvislosti s konkrétním výrobkem. Oznámený subjekt by měl tyto informace zpřístupnit a uvést, že pokud tyto společnosti poskytovaly výrobcí služby v souvislosti s konkrétním výrobkem, není oznámený subjekt schopen poskytnout tomuto výrobcí pro dotčené položky posouzení shody.

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

Oznámený subjekt musí každopádně se svými subdodavateli uzavřít závaznou dohodu, aby bylo zajištěno plnění obecných povinností⁽²⁵⁶⁾. Oznámené subjekty musí pro potřebu oznamujícího orgánu uchovávat příslušné dokumenty týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a jimi vykonávané činnosti podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ Pokud jde o úlohu a odpovědnost oznámených subjektů, viz bod 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Ustanovení čl. R20 bodu 4 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

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

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

Oznámený subjekt musí mít vhodné vybavení a pracovníky, aby mohl ověřit výsledky jakýchkoli zkoušek, inspekcí nebo jakýchkoli jiných úkolů prováděných subdodavatelem. Je-li v případě oznámení zvolena akreditace, musí se vztahovat na dceřiné společnosti oznámených subjektů, které budou využívány. Akreditační orgány musí vzít toto v úvahu a náležitě uplatnit stávající mezinárodní pokyny k přeshraniční akreditaci, nebo to upřesnit v dokumentech týkajících se akreditace. Není-li oznámení založeno na akreditaci, je nutno v zájmu zajištění řádného a jednotného dohledu na tyto dceřiné společnosti a subdodavatele blíže upřesnit obsah informací, které mají být poskytnuty oznamujícímu orgánu, v souladu s příslušnými postupy při akreditaci.

5.2.6. **Akreditované vnitropodnikové subjekty** ⁽²⁵⁸⁾

Pouze v případě, kdy to umožňují odvětvové harmonizační právní předpisy Unie, lze k provádění činností spojených s posuzováním shody pro určitý podnik využít akreditovaný vnitropodnikový subjekt, jenž je součástí tohoto podniku, a to za účelem provádění postupů posuzování shody, modulů A1, A2, C1 nebo C2. Tento subjekt musí tvořit zvláštní a oddělenou součást daného podniku a nesmí se podílet na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, jež má posuzovat.

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

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

5.3. **Oznamování**

5.3.1. **Oznamující orgány**

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

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

⁽²⁵⁸⁾ Upozorňujeme, že pouze omezený počet harmonizačních právních předpisů Unie povoluje akreditované vnitropodnikové subjekty.

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

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

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

5.3.2. Postup oznamování

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

5.3.2.1. Zásady oznamování

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

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

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

Členské státy mohou oznámit subjekt kdykoli po přijetí harmonizačního aktu Unie. Měly by však učinit všechny potřebné kroky pro oznámení před tím, než se harmonizační akt Unie začne používat⁽²⁵⁹⁾, a zajistit harmonizaci odborné způsobilosti ve všech oznámených subjektech. Díky tomu lze efektivně využít přechodné období stanovené v harmonizačním aktu Unie, oznámené subjekty mohou vyvíjet činnost a je možné udělovat certifikáty od prvního dne použitelnosti harmonizačního aktu Unie. Pokud je na základě nových právních předpisů nutné oznámený subjekt znovu oznámit, může dotčený oznamující orgán podat oznámení, jakmile členský stát provede potřebná ustanovení do

⁽²⁵⁹⁾ Harmonizační právní předpisy Unie sladěné s rozhodnutím č. 768/2008/ES obsahují pozměněná ustanovení o oznámených subjektech. Pokud jde o oznamující subjekty, je pro účely těchto právních předpisů nezbytné, aby alespoň příslušná ustanovení týkající se oznámených subjektů (jež zahrnují zejména požadavky a povinnosti subjektů), byla provedena do vnitrostátního práva. Kromě toho musí být Komisi a ostatním členským státům sděleny postupy pro oznamování a členské státy musí určit oznamující orgán pro tyto konkrétní harmonizační právní předpisy Unie.

vnitrostátních právních předpisů a určí oznamující orgán pro konkrétní harmonizační právní předpis Unie. Oznámený subjekt tak může být během přechodného období oznámen jak podle starých, tak podle nových právních předpisů, avšak platnost oznámení podle starých právních předpisů vyprší automaticky dnem použitelnosti nových právních předpisů, nestanoví-li konkrétní právní předpisy jinak. Je však třeba zdůraznit, že v těchto případech mohou oznámené subjekty provádět přípravné práce, ale nemohou vydávat certifikáty dříve, než se začnou harmonizační právní předpisy Unie uplatňovat, nestanoví-li odvětvové právní předpisy jinak.

5.3.2.2. *Posouzení subjektů posuzování shody*

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

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

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

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

Oznámené subjekty mohou vykonávat činnosti nebo mít pracovníky mimo členský stát, v němž jsou zákonně usazeny, nebo dokonce mimo Unii. Oznamující orgán takového členského státu však musí být schopen zajistit monitorování celého oznámeného subjektu (nejen ústředí). Skutečnost, že jsou všechna zkušební zařízení v jiném členském státě nebo dokonce mimo EU, by oznamujícímu orgánu téměř znemožnila monitorovat činnost celého oznámeného subjektu.

Dohled nad subjekty posuzování shody s více pracovišti probíhá v rámci přeshraniční spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány a oznamujícími orgány; odpovědnost však zůstává na oznamujícím orgánu členského státu, v němž je subjekt posuzování shody usazen. Subjekt posuzování shody jako hlavní subjekt, který má být oznámen, musí mít sám prostředky a způsobilost k provádění úkolů požadovaných pro oznámení. I když může využívat dceřiných společností / subdodavatelů, neměl by spoléhat na dceřiné společnosti / subdodavatele u všech zkoušek a hodnocení ⁽²⁶⁰⁾.

Oznámený subjekt může zadat konkrétní úkoly související s posuzováním shody subdodavateli, musí zajistit, aby subdodavatel splňoval stejné požadavky, jaké se vztahují na samotný oznámený subjekt, a může zadat konkrétní činnosti subdodavateli pouze se souhlasem zákazníka. Nelze tedy přijmout struktury, v nichž se ústředí potenciálního oznámeného subjektu v členském státě oznámení skládá z velmi malého počtu zaměstnanců, kteří vykonávají pouze obchodní úkoly, ale žádný z úkolů posuzování shody, pro které je (má být) subjekt oznámen, by v tomto členském státě vykonáván nebyl.

⁽²⁶⁰⁾ Ustanovení čl. R20 bodu 1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví povinnosti oznámeného subjektu, který zadá *konkrétní úkoly* týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti.

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

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

Harmonizované normy řady EN ISO/IEC 17000, které lze použít k prokázání způsobilosti potenciálního oznámeného subjektu, se mohou lišit v závislosti na konkrétních úkolech posuzování shody (modulech) a různých výrobcích v harmonizačních právních předpisech Unie. S cílem zajistit harmonizaci posuzování způsobilosti potenciálních oznámených subjektů vypracovala Evropská spolupráce v akreditaci (EA) doporučení týkající se norem pro akreditaci pro každý příslušný harmonizační právní předpis Unie a pro každý modul posuzování shody⁽²⁶¹⁾. Je určeno pro všechny vnitrostátní akreditační orgány, které posuzují a akreditují subjekty posuzování shody pro účely oznamování, pokud oznamující a/nebo regulační orgán – podle vlastního uvážení – oficiálně nestanovil a nezveřejnil jiné požadavky.

Akreditace poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti, profesionální důvěryhodnosti a nestrannosti subjektů, které mají být oznámeny Komisi a ostatním členským státům. Aby oznámení mohlo být považováno za doprovázené osvědčením o akreditaci, musí osvědčení o akreditaci uvádět způsobilost potenciálního oznámeného subjektu, pokud jde o konkrétní harmonizační právní předpisy Unie, pro něž se o oznámení žádá. Akreditace znamená rovněž pravidelné monitorování akreditovaných subjektů a dohled nad nimi. Kdykoli vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, jemuž vydal osvědčení o akreditaci, již není způsobilý nebo neplní své povinnosti, může být osvědčení o akreditaci odňato. V tomto případě je třeba oznámení tohoto subjektu zrušit a tento subjekt již nemůže provádět činnosti posuzování shody podle příslušných právních předpisů.

Upřednostnění akreditace je založeno na procesu vzájemného hodnocení, který zajistí, že akreditační orgán odpovídajícím způsobem dohlíží na subjekty posuzování shody, které akredituje. Mohou však nastat případy, kdy vnitrostátní akreditační orgán úspěšně neprošel vzájemným hodnocením, ale přesto posoudil oznámené subjekty⁽²⁶²⁾. Pokud vnitrostátní akreditační orgán neprošel vzájemným hodnocením pro dotčenou konkrétní akreditační činnost, ale přesto hodnotí způsobilost subjektu posuzování shody provádět tuto činnost, nemělo by se oznámení tohoto subjektu posuzování shody považovat za akreditované pro účely harmonizačních právních předpisů Unie.

Pokud vnitrostátní akreditační orgán úspěšně projde předchozím vzájemným hodnocením pro danou činnost, ale při následujícím vzájemném hodnocení je jeho akreditační činnost pozastavena, je třeba nová oznámení subjektů posuzování shody vydaná tímto vnitrostátním akreditačním orgánem rovněž považovat za neakreditovaná. Osvědčení o akreditaci vydaná do okamžiku pozastavení akreditační činnosti během vzájemného hodnocení vnitrostátního akreditačního orgánu by měla být i nadále uznávána vnitrostátními orgány.

Pokud důvody pro pozastavení akreditační činnosti vnitrostátního akreditačního orgánu vedou k vážným pochybnostem o způsobilosti oznámených subjektů, příslušný oznamující orgán by měl informovat Komisi a ostatní členské státy o tom, jak hodlá zajistit způsobilost oznámených subjektů, a o veškerých přijatých nápravných opatřeních, včetně zrušení oznámení.

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

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 – dokument EA o akreditaci pro účely oznamování.

⁽²⁶²⁾ Článek 7 nařízení pro tuto situaci stanoví, že subjekt posuzování shody může žádat o akreditaci mimo členský stát, kde má sídlo.

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

V čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008 je stanoveno, že pokud členský stát nezaloží své oznámení na akreditaci, „poskytne Komisi a ostatním členským státům všechny doklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektů posuzování shody, které si za účelem provádění příslušných harmonizačních právních předpisů Unie zvolí“ ⁽²⁶³⁾.

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

Postup hodnocení by se měl zakládat alespoň na těchto prvcích:

- podání oficiální žádosti,
- posouzení na základě příslušných požadavků,
- vyhotovení zprávy o posouzení,
- jednoznačný rozhodovací proces,
- existence systematického dohledu a souvisejícího sankčního mechanismu, zajištění pravidelných kontrol, včetně návštěv na místě, za účelem ověření, zda oznámený subjekt i nadále splňuje požadavky,
- prokázání odborné způsobilosti vnitrostátního orgánu k posouzení subjektů posuzování shody za účelem jejich oznámení podle technických harmonizačních právních předpisů. Toto prokázání musí poskytovat rovnocennou záruku jako systém vzájemného hodnocení v rámci Evropské spolupráce v akreditaci ⁽²⁶⁴⁾,
- potenciální oznámené subjekty by měly být informovány o obecných podmínkách, o svých právech a povinnostech a o požadavcích týkajících se posouzení prováděného za účelem oznámení.

Samotné posouzení by mělo zahrnovat:

- přezkum dokumentů k ověření úplnosti a vhodnosti z věcného hlediska, pokud jde o soulad s příslušnými požadavky,
- audit na místě k ověření technických a procesních aspektů, jako je dostupnost a vhodnost zařízení a vybavení, odborná způsobilost pracovníků, existence vhodného systému řízení, a ke kontrole ostatních aspektů prokazujících náležitě zajištění shody s požadavky. Posouzení musí zahrnovat doložení technických činností.

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

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

⁽²⁶³⁾ Podobné ustanovení bylo zahrnuto do většiny směrnic v sladěných s rozhodnutím č. 768/2008/ES.

⁽²⁶⁴⁾ K úloze Evropské spolupráce v akreditaci, viz kapitoly 6.5.2 a 6.5.4.

5.3.2.5. Jednotlivé kroky při oznamování oznámeného subjektu

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

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

Oznámení týkající se oznámeného subjektu zašle oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím nástroje NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), což je elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí. Oznámení by mělo obsahovat veškeré údaje o subjektu, jeho činnostech posuzování shody, postupech nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení o způsobilosti. Musí obsahovat také datum stanovené pro opětovné posouzení oznámeného subjektu vnitrostátním akreditačním orgánem a u neakreditovaného oznámení datum příštího kontrolního přezkumu ze strany oznamujícího orgánu.

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

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

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

5.3.3. Zveřejnění Komisí – internetové stránky NANDO

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

Po prvotním oznámení je oznámenému subjektu v systému NANDO přiděleno identifikační číslo. Toto číslo je vytvořeno systémem automaticky v okamžiku validace oznámení v databázi NANDO. Jedna právnická osoba může mít pouze jedno identifikační číslo oznámeného subjektu bez ohledu na počet harmonizačních právních předpisů Unie, pro něž je oznámena. Přidělení čísla představuje čistě administrativní úkon, který má zajistit konzistentní spravování seznamů oznámených subjektů, a nepřiznává žádná práva ani nijak Komisi nezavazuje. Číslování v systému NANDO je postupné a čísla nejsou použita znovu, je-li určitý oznámený subjekt ze seznamu vyškrtnut. V případě pozastavení nebo zrušení oznámení zůstávají údaje oznámení v databázi a jsou přesunuty do části internetových stránek vyhrazené „zrušeným/neplatným oznámením / oznámeným subjektům“ ⁽²⁶⁵⁾.

Změny (rozšíření nebo omezení) rozsahu, změny doby platnosti oznámení nebo zrušení oznámení jsou stejně tak zveřejněny na internetových stránkách NANDO a členské státy jsou o nich informovány e-mailem. Na internetových stránkách lze vyhledávat podle harmonizačních aktů Unie, zemí, čísel oznámených subjektů nebo pomocí klíčových slov.

⁽²⁶⁵⁾ Pro více informací o zrušení oznámení viz bod 5.3.4.

5.3.4. *Sledování způsobilosti oznámených subjektů – pozastavení – zrušení – odvolání*

Je nezbytné zajistit, aby byly oznámené subjekty dlouhodobě způsobilé, a to způsobem, který je pro ostatní členské státy a Komisi transparentní. Právní předpisy na úrovni EU jasně vyžadují, aby příslušné vnitrostátní orgány pravidelně sledovaly a hodnotily trvalou způsobilost subjektů, které oznámily a které jsou uvedeny v seznamu NANDO. Internetové stránky NANDO by měly být s ohledem na tyto probíhající procesy, které probíhají na pozadí systému oznamování, transparentní.

Všechna oznámení oznámených subjektů, akreditovaných i neakreditovaných, zadaná do databáze NANDO by měla být aktualizována ve lhůtě nejvýše pěti let ode dne původního oznámení nebo poslední aktualizace uvedením informací o průběžném sledování způsobilosti oznámeného subjektu. Tyto aktualizace by měly obsahovat nové údaje týkající se akreditace nebo, pokud je oznámení neakreditované, informace týkající se požadovaného sledování subjektu oznamujícím orgánem – zejména zprávu o procesu posuzování, tj. přezkum dokumentu, posouzení na místě, popis systematického dohledu včetně návštěv na místě a doklad o technické způsobilosti orgánu provádět posouzení. Pokud není oznámení aktualizováno po uplynutí pětileté lhůty, bude mít Komise za to, že existuje důvod pro zpochybnění další způsobilosti oznámeného subjektu ⁽²⁶⁶⁾, a požádá oznamující členský stát, aby poskytl všechny informace týkající se zachování způsobilosti dotčeného subjektu.

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

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

Ke zrušení oznámení dochází v případě, že oznámený subjekt přestane splňovat požadavky nebo plnit své povinnosti. Může se tak stát z podnětu oznamujícího členského státu, který obdržel důkazy o tom, že oznámený subjekt nesplnil požadavky v průběhu pravidelné kontroly (provedené akreditačním nebo oznamujícím orgánem), nebo stížnosti na způsobilost či jednání oznámeného subjektu. Odvolání může být rovněž důsledkem opatření Komise, má-li tato důvod pochybovat o tom, že oznámený subjekt splňuje i nadále požadavky spojené s oznámením. V těchto případech Komise vyrozumí oznamující členský stát a požádá jej, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně zrušení oznámení v případě potřeby. Oznamující orgán musí přijmout vhodná opatření. Jiným důvodem pro zrušení oznámení může být žádost samotného oznámeného subjektu, například z důvodu plánovaných změn jeho politiky, organizace nebo vlastnictví. Zrušení oznámení může být rovněž důsledkem řízení o nesplnění povinnosti.

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

Aniž jsou dotčeny zvláštnosti v jednotlivých odvětvích, pozastavení nebo zrušení oznámení nemá vliv na platnost certifikátů vystavených oznámeným subjektem do té doby, ledaže lze prokázat, že by certifikáty měly být odňaty. V zájmu zajištění kontinuity v případě pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou

⁽²⁶⁶⁾ V souladu s článkem R26 rozhodnutí ES č. 768/2008/ES.

činnost, musí oznamující členský stát zajistit, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

6. AKREDITACE

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

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

V oblasti akreditace zavedlo nařízení (ES) č. 765/2008 jednotný evropský systém, který zahrnuje jak regulovanou oblast, v níž je akreditace vyžadována právními předpisy, tak i neregulovanou oblast. Jestliže chce v poslední uvedené případě určitý subjekt získat akreditaci dobrovolně, může se obrátit pouze na akreditační orgány, které působí podle nařízení (ES) č. 765/2008, což zabraňuje existenci konkurenčních systémů, ať už by byly založeny na jakémkoli systému. Vysvětlení o akreditaci uvedená níže se tudíž týkají i akreditace udělené v dobrovolné oblasti.

6.1. Proč akreditace?

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

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

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

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

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

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

6.2. Co je to akreditace?

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

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

Posouzení shody třetí stranou podléhá široká škála výrobků. Patří k nim neregulované výrobky i výrobky, které jsou regulovány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni EU. U výrobků, které jsou regulovány na úrovni EU, tj. v harmonizované oblasti, to obvykle znamená, že subjekty posuzování shody určené na vnitrostátní úrovni – oznámené subjekty – výrobek před uvedením na trh přezkoušejí a vydají osvědčení o shodě.

Přesněji, aby mohlo dojít k akreditaci, musí existovat akreditovatelný subjekt posuzování shody (bez ohledu na jeho právní subjektivitu), který vykonává konkrétní činnost posuzování shody.

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

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

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

Vzhledem k nezastupitelné úloze v systému posuzování shody, kterou nařízení udělilo vnitrostátním akreditačním orgánům, musí tyto orgány při posuzování způsobilosti subjektů posuzování shody přísně dodržovat pravidla uvedená v nařízení. Normotvůrce se rozhodl jasně omezit činnosti, které může akreditační subjekt provádět, zachováním přísné kontroly nad jejich působností prostřednictvím přímého odkazu na harmonizované normy. To také znamená, že vnitrostátní orgány nesmějí vyžadovat, aby jejich akreditační subjekty vykonávaly služby posuzování mimo úplný akreditační proces nebo používaly normy pro posuzování shody, které nejsou harmonizovány, a měly by tomu aktivně bránit.

6.3. Rozsah akreditace

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

Akreditace je metoda posuzování a osvědčování způsobilosti subjektů posuzování shody na základě norem. Politika Unie využívá akreditaci jako nástroj, který má vytvořit podmínky pro vzájemnou důvěru v důsledku využívání norem založených na konsenzu. Vzájemné důvěry lze dosáhnout pouze používáním kritérií, která lze objektivně ověřit, a která tudíž zajišťují transparentnost a srovnatelnost posuzování shody. Příslušné normy pro subjekty posuzování shody byly vytvořeny se záměrem podpořit zavedení postupů posuzování shody, které jsou stanoveny v harmonizačních právních předpisech Unie ⁽²⁶⁷⁾. Tyto normy mají upravovat obecné požadavky na způsobilost subjektů provádějících posuzování shody podle stanovených požadavků bez ohledu na to, zda jsou tyto požadavky obsaženy v předpisech, normách či jiných technických specifikacích nebo zda jsou tyto specifikace založeny na výkonnosti či se vztahují na konkrétní výrobky. Tato koncepce podporuje úlohu akreditace jakožto nástroje, který má usnadnit volný pohyb výrobků na vnitřním trhu, a na mezinárodní úrovni byla převzata v normách řady ISO/IEC 17000.

Jak je uvedeno v příslušných ustanoveních týkajících se oblasti působnosti, normy stanoví kritéria vztahující se na subjekty bez ohledu na dotčené odvětví. O akreditaci se vždy žádá a je udělena pro určitý stanovený rozsah, tj. pro konkrétní činnosti posuzování shody a případně typy prováděných zkoušek a používaných metod (např. „Subjekt X je způsobilý provádět inspekce jako subjekt typu A v oblasti kategorií tlakových zařízení podle směrnice 2014/68/EU“) a akreditace není nikdy omezena na pouhé splnění obecných norem řady 17000. Akreditace na základě souladu s normami řady 17000 proto vždy znamená, že je nutné tato obecná kritéria doplnit a upřesnit prostřednictvím veškerých technických specifikací, které jsou důležité pro konkrétní technickou oblast, s ohledem na niž potenciální subjekt posuzování shody žádá o akreditaci. Akreditace tudíž znamená ověření způsobilosti s ohledem na současný stav techniky a zahrnuje posouzení na základě norem pro subjekty posuzování shody a všech příslušných předpisů, norem a jiných specifikací, které souvisejí s daným výrobkem a/nebo technologií.

6.4. Akreditace podle nařízení (ES) č. 765/2008

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

6.4.1. Vnitrostátní akreditační orgány

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

⁽²⁶⁷⁾ Soubor postupů posuzování shody, jež se mají používat v harmonizačních právních předpisech Unie, byl poprvé stanoven v rozhodnutí Rady 93/465/EHS (tzv. „rozhodnutí o modulech“).

Seznam vnitrostátních akreditačních orgánů je k dispozici na internetu ⁽²⁶⁸⁾. Vnitrostátní akreditační orgány musí zveřejnit činnosti, pro něž provádějí akreditaci.

Nařízení nestanoví právní formu, kterou by měl vnitrostátní akreditační orgán mít. To znamená, že vnitrostátní akreditační orgán může působit v rámci ministerstva, může se jednat o vládní agenturu nebo může být organizován jako soukromá společnost. Nařízení je však jednoznačné v tom, že akreditace se provádí jako činnost orgánu veřejné správy a za tímto účelem musí být členským státem formálně uznána.

Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu musí být navíc jasně odlišeny od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů. Toto ustanovení má zvýšit nezávislost vnitrostátního akreditačního orgánu a nestrannost a objektivitu jeho činnosti. Je-li vnitrostátní akreditační orgán součástí větší veřejné struktury, jako je ministerstvo, nesmí ostatní útvary ovlivňovat rozhodnutí o akreditaci. Akreditační proces musí být oddělen od ostatních funkcí. Je naprosto nezbytné zamezit u vnitrostátního akreditačního orgánu střetu zájmů. To se vztahuje i na určité úkoly, které může vnitrostátní akreditační orgán převzít. I když rozhodnutí č. 768/2008/ES předpokládá, že vnitrostátní akreditační orgán může fungovat jako oznamující orgán ⁽²⁶⁹⁾, přenesení pravomocí musí být jednoznačně zdokumentováno a musí být zajištěny podmínky pro nestrannost, tj. oddělení funkcí v rámci akreditačního orgánu.

I když je úkoly oznamování pověřen vnitrostátní akreditační orgán, jeho povinnosti podle nařízení zůstávají platné. To znamená, že jeho úkolem je posouzení technické způsobilosti subjektů posuzování shody podle úplného procesu akreditace a osvědčení o akreditaci musí být vydáno, jestliže byla prokázána technická způsobilost subjektu posuzování shody. Vnitrostátní akreditační orgán nesmí vykonávat žádná jiná posouzení, která tyto požadavky nesplňují nebo která splňují méně přísné požadavky, jež neopravňují k vydání osvědčení o akreditaci.

Jinými slovy, pokud má být úkolem oznamování pověřen vnitrostátní akreditační orgán, bude možné oznamovat pouze akreditované subjekty posuzování shody. V případě, že bylo rozhodnuto o tomto pověření, nebude možné oznamovat subjekty posuzování shody, jejichž způsobilost nebyla posouzena podle všech akreditačních kritérií. To také znamená, že vnitrostátní akreditační orgán nemůže při oznamování subjektu uplatňovat žádnou diskreční pravomoc – příslušné osvědčení o akreditaci povede k automatickému oznámení ⁽²⁷⁰⁾.

Při udělování akreditace musí vnitrostátní akreditační orgán splnit řadu podmínek, pokud jde o zastoupení zúčastněných stran, jeho vnitřní řízení a vnitřní kontroly. Rozhodnutí o posouzení musí přijímat osoba odlišná od osoby, která provedla posouzení subjektu posuzování shody. Akreditační orgán musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků k řádnému plnění svých úkolů. Musí být zavedeny postupy, které zajišťují, že pracovníci plní řádně své úkoly a že jsou způsobilí je provádět. Musí být zavedena vhodná opatření k zajištění důvěrnosti informací obdržенých od subjektů posuzování shody a akreditační orgán nesmí svým klientům ukládat zbytečnou zátěž. Akreditační orgány musí zavést rovněž mechanismus vyřizování stížností.

V nařízení se také uvádí, že vnitrostátní akreditační orgán musí mít dostatečné zdroje pro řádné plnění svých úkolů, to zahrnuje na straně jedné dostatečný počet způsobilých pracovníků, avšak rovněž zvláštní úkoly, jako jsou činnosti v rámci evropské a mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace a činnosti nutné k podpoře veřejné politiky, které nejsou financovány z vlastních zdrojů. V tomto ohledu má prvořadý význam náležitá účast v EA, jejích výborech a procesu vzájemného hodnocení. Členské státy by měly usnadňovat zapojení svých vnitrostátních akreditačních orgánů do těchto činností.

⁽²⁶⁸⁾ Internetové stránky NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> a také stránky EA <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁶⁹⁾ Ustanovení čl. R14 bodu 2 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

⁽²⁷⁰⁾ Většina harmonizačních právních předpisů Unie sladěných s rozhodnutím (ES) č. 768/2008 obsahuje ustanovení upřesňující, že oznamující orgán může pověřit plněním úkolů oznamování jiný subjekt za určitých podmínek. V takovém případě může oznamující orgán pověřit oznamováním akreditovaných subjektů posuzování shody vnitrostátní akreditační orgán, zatímco oznamující orgán by měl oznamovat neakreditované subjekty posuzování shody (pokud se rozhodne zachovat neakreditované oznámení). Tento systém by vyžadoval dobrou vnitřní koordinaci v rámci členského státu.

Vnitrostátní akreditační orgány musí zveřejňovat rovněž své výroční auditované účetní výkazy. Záměr tohoto ustanovení přesahuje doložení řádného finančního řízení pro účely vzájemného hodnocení. Vnitrostátní akreditační orgány musí proto jednoznačně prokázat, že jsou dodržovány hlavní zásady týkající se nekomerční činnosti a dostatečných zdrojů k zajištění způsobilosti při všech činnostech. S ohledem na celkový cíl nařízení týkající se zavedení akreditace jakožto posledního stupně kontroly v systému posuzování shody je proto nutné v případě, kdy je akreditační orgán součástí větší struktury, tento požadavek chápat jako nástroj k prokázání souladu s těmito zásadami a nevyužívat jej k vytváření zbytečné byrokratické zátěže pro členské státy. Akreditační orgány nacházející se na úrovni ministerstev musí být proto schopny předložit alespoň celkové rozpočtové a finanční údaje týkající se jejich celkových zdrojů a celkových a provozních výdajů spolu s finančními politikami, které se na ně vztahují, aby mohly prokázat, že mají dostatečné zdroje pro řádné plnění svých úkolů, přičemž je současně dodržena zásada nekomerční činnosti.

Členské státy musí zajistit, aby jejich vnitrostátní akreditační orgány trvale splňovaly požadavky stanovené v nařízení, a v případě, že tomu tak není, přijmout nápravná opatření. Z tohoto důvodu musí v maximální míře zohlednit výsledky vzájemného hodnocení, které organizuje evropská akreditační infrastruktura.

6.4.2. *Zásady nekonkurování a nekomerční činnosti vnitrostátních akreditačních orgánů*

Cíl nařízení spočívající ve vytvoření soudržného rámce pro akreditaci, který zavádí akreditaci jakožto poslední stupeň kontroly, je podpořen zásadami nekonkurování a nekomerční činnosti.

Z tohoto důvodu má být akreditace poskytována na neziskovém základě, i když se předpokládá, že bude soběstačnou činností. To znamená, že vnitrostátní akreditační orgány nemají za cíl dosažení co nejvyššího zisku a jeho rozdělování. Mohou poskytovat své služby za úplatu nebo mít příjem, případný přebytek příjmů však musí být použit na investice do dalšího rozvoje akreditačních činností, je-li to v souladu s celkovými úkoly akreditačních orgánů. Hlavním cílem akreditace není dosažení zisku, nýbrž plnění úkolů ve veřejném zájmu.

Pravidelný přebytek příjmů by mohl být signálem, že existuje potenciál ke snížení sazby účtované za akreditaci a k podpoře menších subjektů posuzování shody při žádostech o akreditaci. Vzhledem k významu, který nařízení přikládá neziskové povaze akreditace, vyjasňuje 14. bod odůvodnění, že akreditace neusiluje o žádný peněžitý zisk pro vlastníky nebo společníky. V případě, že by přesto vznikl peněžitý zisk, lze situaci napravit snížením sazeb nebo lze příjmy využít pro další rozvoj akreditace, tak aby nedošlo ke konfliktu se zásadou neziskovosti uvedenou v nařízení. Lze rozumně očekávat, že by bylo možné případný přebytek příjmů generovaný akreditačním orgánem využít k podpoře zapojení akreditačního orgánu do akreditačních činností v evropské, mezinárodní nebo veřejné sféře.

Bez ohledu na právní strukturu vnitrostátního akreditačního orgánu by proto nemělo docházet k pravidelnému převodu přebytku příjmů vlastníkům nebo členům vnitrostátního akreditačního orgánu – veřejným ani soukromým. Využívání akreditace jako dalšího druhu státních příjmů by v důsledku vyvolalo vážné pochybnosti o jejím souladu se záměry nařízení ohledně její neziskové povahy.

Podle stejné logiky je nutno akreditaci zavést jako činnost jednoznačně odlišenou od činností posuzování shody. Vnitrostátní akreditační orgán proto nesmí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které nabízejí či poskytují subjekty posuzování shody. Nesmí poskytovat ani poradenské služby, vlastnit podíl či mít jiné finanční zájmy v subjektech posuzování shody ani představovat konkurenci pro subjekty posuzování shody, aby se zamezilo jakémukoli střetu zájmů.

K zajištění zásady nekomerční činnosti nařízení rovněž stanoví, že akreditační orgány nesmějí představovat konkurenci pro ostatní akreditační orgány. V EU mohou provozovat činnost pouze na území vlastního členského státu. Přeshraniční akreditace je povolena pouze ve výjimečných případech stanovených v čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 765/2008. Nejsou-li tyto podmínky splněny, musí subjekty posuzování shody požádat o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. To se vztahuje na všechny činnosti posuzování shody, které se uskutečňují v Evropě a týkají se výrobků nebo služeb, jež mají být uvedeny na trh ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Viz bod 6.6 o přeshraniční akreditaci.

6.5. Evropská akreditační infrastruktura

- *Evropská spolupráce v akreditaci (EA) je organizace evropských vnitrostátních akreditačních orgánů.*
- *EA má zásadní význam pro provádění nařízení (ES) č. 765/2008 a jedním z jejích nejdůležitějších úkolů je organizace systému vzájemného hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů.*
- *K úkolům EA může patřit i vytváření a uznávání odvětvových systémů.*

Nařízení vyžaduje uznání evropské akreditační infrastruktury. V současnosti to je Evropská spolupráce v akreditaci (EA), regionální organizace evropských vnitrostátních akreditačních orgánů. EA má zásadní význam pro provádění nařízení a v důsledku systému vzájemného hodnocení představuje subjekt, který vykonává nejdůkladnější dohled nad praktickým fungováním akreditace v Evropě. Komise a EA uzavřely rámcovou dohodu o partnerství, na jejímž základě plní EA své úkoly. Jedním z hlavních úkolů EA je zajišťovat vzájemné hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů v souladu s mezinárodními normami a praxí, přispívá však rovněž k širšímu vytvoření, udržování a provádění akreditace v EU.

6.5.1. Odvětvové akreditační systémy

Na žádost Komise může k úkolům EA patřit vytváření odvětvových akreditačních systémů nebo přijímání stávajících systémů. Odvětvovým systémem je systém, který je založen na příslušné normě pro konkrétní výrobek, proces, službu atd. a dalších specifických požadavcích vztahujících se na určité odvětví a/nebo na konkrétních právních předpisech. Akreditace se může vyžadovat za účelem posouzení způsobilosti subjektů posuzování shody pro provádění posouzení s ohledem na tyto systémy.

EA může přispívat k vytváření odvětvových systémů a stanovení odpovídajících hodnotících kritérií a postupů vzájemného hodnocení. EA může rovněž uznat již existující systémy, které stanoví hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení.

V případě odvětvových systémů souvisejících s právními předpisy EU musí Komise zajistit, aby navrhovaný systém splňoval potřebné požadavky dotýkajících právních předpisů, pokud jde o veřejný zájem vyjádřený konkrétním právním předpisem.

6.5.2. Vzájemné hodnocení

Jedním z nejdůležitějších úkolů EA je organizace systému vzájemného hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů, což představuje základ evropského akreditačního systému.

Vnitrostátní akreditační orgány se podrobují vzájemnému hodnocení svých systémů, postupů a struktur alespoň jednou za čtyři roky. Cílem systému vzájemného hodnocení je zajistit konzistentnost a rovnocennost akreditačních postupů v celé Evropě, aby širší trh, včetně vnitrostátních orgánů veřejné moci ⁽²⁷²⁾, vzájemně uznával služby poskytované těmito orgány, jež úspěšně prošly vzájemným hodnocením, a přijímal tudíž osvědčení o akreditaci a potvrzení vydaná subjekty posuzování shody, které byly jimi akreditovány. EA zajišťuje náležitý systém odborného vzdělávání, aby byla zajištěna soudržnost činností v rámci vzájemného hodnocení a jejich výsledků v celé Evropě. Úspěšné vzájemné hodnocení vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu umožňuje podepsat mnohostrannou dohodu EA nebo si zachovat status signatáře. Podle mnohostranné dohody EA musí všichni signatáři uznat rovnocennost svých akreditačních systémů a stejnou spolehlivost potvrzení vydaných subjekty posuzování shody, které byly jimi akreditovány.

Systém vzájemného hodnocení funguje na několika úrovních. Vnitrostátní akreditační orgány musí především splňovat požadavky harmonizované normy EN ISO/IEC 17011 „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu“ a požadavky nařízení, které nejsou obsaženy v mezinárodní normě vztahující se na akreditační orgány, tj. zásadu, že jediný vnitrostátní akreditační orgán jedná jako orgán veřejné správy, zásadu nekomerční činnosti a zásadu nekonkurování.

⁽²⁷²⁾ Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008.

Akreditační orgány musí poté prokázat, že jsou schopné a způsobilé provádět akreditaci v různých oblastech posuzování shody, pro něž poskytují služby. Tyto činnosti jsou stanoveny v řadě harmonizovaných norem (např. EN ISO/IEC 17025 pro zkušební a kalibrační laboratoře, EN ISO/IEC 17020 pro orgány provádějící inspekci nebo EN ISO/IEC 17065 pro orgány certifikující produkty, procesy a služby). Hodnotitelé se musí mimoto ujistit, že akreditační orgán zohledňuje při posuzování i jiné požadavky, které jsou důležité pro konkrétní činnosti posuzování shody, jež mají vykonávat subjekty, které akreditují. Může se jednat o zvláštní požadavky obsažené v systémech posuzování shody, včetně evropských a vnitrostátních systémů.

6.5.3. **Předpoklad shody u vnitrostátních akreditačních orgánů**

Může-li vnitrostátní akreditační orgán v důsledku vzájemného hodnocení prokázat, že splňuje požadavky příslušné harmonizované normy ⁽²⁷³⁾, předpokládá se, že splňuje požadavky na vnitrostátní akreditační orgány, které jsou stanoveny v článku 8 nařízení.

Co je důležitější (a co má obzvláštní význam pro regulovanou oblast), pokud se vnitrostátní akreditační orgán úspěšně podrobil vzájemnému hodnocení pro konkrétní činnost posuzování shody, musí vnitrostátní orgány přijímat osvědčení o akreditaci vydaná tímto orgánem a rovněž potvrzení (např. protokoly o zkouškách nebo inspekcích, certifikáty) vydaná subjekty posuzování shody, které byly tímto akreditačním orgánem akreditovány.

6.5.4. **Úloha EA při podpoře a harmonizaci postupu akreditace v Evropě**

Vzhledem k úloze EA jakožto organizace, která je pověřena vzájemným hodnocením vnitrostátních akreditačních orgánů, je nutné dospět k soudržnému a rovnocennému přístupu k akreditaci, který poté zaručuje vzájemné uznávání a přijímání potvrzení o posouzení shody. To znamená, že EA musí usnadňovat dosažení společného přístupu k akreditaci a harmonizovaným normám a požadavkům, které mohou být obsaženy v odvětvových systémech. Za účasti všech dotčených stran, jako jsou zainteresované strany a vnitrostátní orgány, musí proto EA vypracovat transparentní pokyny, které musí její členové při provádění akreditace dodržovat.

6.6. **Přeshraniční akreditace**

Možnost, aby subjekt posuzování shody požádal o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu jiného členského státu, je povolena pouze v omezeném počtu případů.

Podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 765/2008 musí subjekty posuzování shody (ať už se jedná o třetí stranu nebo první stranu / vnitropodnikový subjekt) v případě, že žádají o akreditaci, tak učinit u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. Toto obecné pravidlo připouští výjimky: možnost, aby subjekt posuzování shody požádal o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu jiného členského státu, je omezena na případy, kdy

- ve vlastním členském státě neexistuje vnitrostátní akreditační orgán ani žádný jiný vnitrostátní akreditační orgán, jenž byl požádán o pomoc [čl. 7 odst. 1 písm. a)],
- vnitrostátní akreditační orgán nenabízí požadovanou akreditační službu [čl. 7 odst. 1 písm. b)],
- výsledek vzájemného hodnocení nebyl u daného vnitrostátního akreditačního orgánu kladný s ohledem na činnost posuzování shody, pro kterou se o akreditaci žádá, tj. vnitrostátní akreditační orgán není signatářem mnohostranné dohody EA pro akreditaci dotčené činnosti posuzování shody [čl. 7 odst. 1 písm. c)].

Ustanovení čl. 7 odst. 1 nařízení úzce souvisí se zásadou nekonkurování a je jejím logickým důsledkem.

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

Ustanovení o přeshraniční akreditaci v článku 7 se považuje za velmi přísné a zbytečně zatěžující v případě subjektů posuzování shody, které působí na mezinárodní úrovni a které mají své ústředí v jednom členském státě a místní organizační jednotky / pracoviště v ostatních členských státech, přičemž tyto pracují pod dohledem ústředí a na základě stejného systému kvality a řízení, jelikož to znamená nákladné duplicitní posouzení. Je obava z možného konkurenčního znevýhodnění v porovnání s organizacemi ze třetích zemí. V případě striktního právního výkladu článku 7 nemohou mezinárodní subjekty posuzování shody v důsledku svých struktur využít výhodu jednoho osvědčení o certifikaci, které postačuje pro celé území EU, ačkoli jedním z cílů nařízení je zamezit vícenásobné akreditaci.

Zbytečnému duplicitnímu posuzování a zátěži u subjektů posuzování shody působících na mezinárodní úrovni je třeba zamezit, přičemž je současně nutné zajistit náležitou kontrolu místních organizačních jednotek subjektů posuzování shody. Mezi vnitrostátními akreditačními orgány musí v případě potřeby probíhat výměna informací a účinná spolupráce při posuzování, opětovném posuzování a kontrole místních pracovišť mezinárodních subjektů posuzování shody. Na základě vzájemného uznávání všech posouzení provedených členy EA by se mělo důsledně zamezit duplicitnímu posuzování organizačních aspektů nebo požadavků.

V případě potřeby musí místní vnitrostátní akreditační orgán na základě odůvodněné žádosti poskytnout vnitrostátním orgánům jiného členského státu příslušné informace o provádění akreditace podle požadavků vnitrostátních právních předpisů jiného členského státu a/nebo požadavků stanovených v příslušných vnitrostátních odvětvových systémech. Je nutno náležitě informovat vnitrostátní orgány členských států, v nichž je místní vnitrostátní akreditační orgán usazen.

Subjekty posuzování shody s místními pracovišti (bez ohledu na jejich právní subjektivitu) lze v případě, že působí na základě stejného celkového systému kvality a řízení a že ústředí má prostředky k tomu, aby ovlivňovalo a kontrolovalo jejich činnosti, považovat s ohledem na vykonávanou činnost posuzování shody za jedinou organizaci. Takovýto subjekt posuzování shody pak může požádat o akreditaci ze strany vnitrostátního akreditačního orgánu ve státě, v němž se nachází ústředí, přičemž tato akreditace může zahrnovat i činnosti vykonávané místním pracovištěm, včetně pracovišť v jiném členském státě.

V případech akreditace pro oznamování se dohled nad akreditovanými subjekty působícími na více místech provádí v rámci přeshraniční spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány; odpovědnost však zůstává na vnitrostátním akreditačním subjektu členského státu, v němž je subjekt posuzování shody usazen. Subjekt posuzování shody jako hlavní subjekt, který má být akreditován a oznámen, musí mít sám prostředky a způsobilost k provádění úkolů požadovaných pro akreditaci. I když může využívat dceřiných společností / subdodavatelů, neměl by spoléhat na dceřiné společnosti/subdodavatele u všech zkoušek a hodnocení.

Oznámený akreditovaný subjekt posuzování shody může zadat konkrétní úkoly související s posuzováním shody subdodavateli, musí zajistit, aby subdodavatel splňoval stejné požadavky, jaké se vztahují na samotný oznámený akreditovaný subjekt, a může zadat konkrétní činnosti subdodavateli pouze se souhlasem zákazníka⁽²⁷⁴⁾. Nelze tedy přijmout struktury, v nichž se ústředí potenciálního akreditovaného subjektu v členském státě oznámení skládá z velmi malého počtu zaměstnanců, kteří vykonávají pouze obchodní úkoly, ale žádný z úkolů posuzování shody, pro které je (má být) subjekt oznámen, by v tomto členském státě nebyl vykonáván. Akreditace více pracovišť je však podle nařízení přípustná pouze tehdy, pokud si akreditovaný subjekt posuzování shody ponechá konečnou odpovědnost za činnosti vykonávané místními pracovišti, jež spadají do rozsahu akreditace více pracovišť. Osvědčení a akreditaci vydané vnitrostátním akreditačním orgánem ve státě, kde se nachází ústředí, uvádí jednu právnickou osobu – ústředí – a tato právnická osoba je držitelem akreditace a odpovídá za akreditované činnosti subjektu posuzování shody včetně činností vykonávaných místním pracovištěm, které jsou součástí rozsahu akreditace. Pokud tato místní pracoviště vykonávají klíčové činnosti, musí být v osvědčení o akreditaci (v přílohách) jednoznačně uvedena adresa těchto místních pracovišť.

Místní pracoviště může místnímu trhu přímo nabízet osvědčení o shodě na základě akreditace více pracovišť, avšak pouze jménem akreditovaného subjektu posuzování shody. Tyto akreditované certifikáty a protokoly jsou proto vydávány v rámci akreditace ústředí a uvádějí jeho jméno a adresu bez loga místního pracoviště. To však nebrání tomu, aby byly na osvědčení o posouzení shody nebo v protokolu uvedeny kontaktní údaje místního pracoviště, které dotyčný certifikát nebo protokol vydalo.

⁽²⁷⁴⁾ Ustanovení čl. R20 bodu 1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví povinnosti oznámeného subjektu, který zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo pobočce.

Akreditace více pracovišť je určena pouze pro společnosti v rámci téže organizace, a to v případě, že ústředí nese odpovědnost za vykonávané činnosti a za certifikáty/protokoly vystavené místními pracovišti. Odpovědnost je nutno prokázat na základě smluvních či rovnocenných právních vztahů mezi ústředím a místním pracovištěm a vnitřních předpisů, které tyto vztahy blíže upřesňují z hlediska řízení a povinností.

Řešení spočívající v akreditaci více pracovišť lze použít na místní organizační jednotky všech typů (dceřiné společnosti, pobočky, zastoupení, kanceláře atd.) bez ohledu na jejich právní subjektivitu a je v zásadě platné pro všechny typy subjektů posuzování shody, včetně laboratoří, inspekčních a certifikačních orgánů, pokud pro účely akreditace vykonávají jednoznačně určené a relevantní činnosti.

Řešení spočívající v akreditaci více pracovišť je vyloučeno v případě, že nejsou výše uvedené podmínky splněny, tj. subjekt posuzování shody nelze považovat za jednu organizaci, pokud jde o posuzování shody, a ústředí nenese konečnou odpovědnost za činnosti místních organizačních jednotek. V tomto případě by místní pracoviště, která jsou samostatnými právními osobami, měla u místního vnitrostátního akreditačního orgánu požádat o vlastní akreditaci. Lze mít tudíž za to, že místní organizační jednotka poskytuje služby posuzování shody zcela nezávisle na ústředí.

V případě akreditace více pracovišť je nutno počáteční posouzení a opakovaná posouzení provádět v úzké spolupráci mezi příslušným místním vnitrostátním akreditačním orgánem a vnitrostátním akreditačním orgánem ve státě, v němž se nachází ústředí, vydávajícím rozhodnutí o akreditaci, zatímco dohled je nutno vykonávat ve spolupráci s místním vnitrostátním akreditačním orgánem nebo jej musí zajišťovat tento orgán. Mezinárodní subjekt posuzování shody musí plně spolupracovat s dotčenými vnitrostátními akreditačními orgány. Místní organizační jednotky nemohou odmítnout účast místního vnitrostátního akreditačního orgánu na posouzení, opakovaném posouzení a dohledu. Harmonizovaná pravidla spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány existují ve formě přeshraniční politiky EA. Akreditaci více pracovišť je nutno provádět v souladu s přeshraniční politikou EA, aby bylo zaručeno zapojení místního vnitrostátního akreditačního orgánu.

Akreditace více pracovišť nenahrazuje zadávání subdodávek, které zůstává rozumným řešením v případě, že chce subjekt posuzování shody zadat část svých činností formou subdodávek právníkům osobám, které se nacházejí a působí v témže členském státě nebo v jiných členských státech, nepatří však do téže organizace, tj. nejsou součástí mezinárodního subjektu posuzování shody. V tomto případě se na subdodavatele akreditace subjektu posuzování shody nevztahuje. Akreditovaný subjekt posuzování shody může zadat formou subdodávek konkrétní části svých činností posuzování shody jiné právníce osobě podle příslušné normy pro subjekty posuzování shody, podle níž je akreditován, a to pouze v rozsahu, který tato norma připouští. Subjekt posuzování shody musí být schopen vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu doložit, že činnosti zadané subdodavatelsky jsou prováděny kvalifikovaným a spolehlivým způsobem v souladu s příslušnými požadavky na dotyčné činnosti. Akreditované osvědčení o posouzení shody musí být vydáno výhradně jménem a na odpovědnost akreditovaného subjektu posuzování shody, tj. právníce osoby, která je držitelem akreditace. Smluvní vztah s klientem je věcí akreditovaného subjektu posuzování shody.

6.7. Akreditace v mezinárodním kontextu

Na mezinárodní úrovni se spolupráce mezi akreditačními orgány uskutečňuje v rámci Mezinárodního akreditačního fóra (IAF) a v rámci Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří (ILAC).

6.7.1. Spolupráce akreditačních orgánů

Akreditace jako nestranný prostředek posuzování a formálního prokazování odborné způsobilosti, nestrannosti a profesionální důvěryhodnosti subjektů posuzování shody představuje účinný nástroj infrastruktury pro kvalitu, který se používá po celém světě.

Na mezinárodní úrovni se spolupráce mezi akreditačními orgány uskutečňuje v rámci dvou organizací: Mezinárodního akreditačního fóra (IAF) mezi akreditačními orgány akreditujícími certifikační orgány (výrobky a systémy řízení) a Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří (ILAC) mezi akreditačními orgány akreditujícími laboratoře a inspekční orgány. Obě organizace umožňují mnohostranné dohody o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány, které jsou jejich členy. IAF spravuje mnohostrannou dohodu o uznávání (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), zatímco ILAC spravuje dohodu o vzájemném uznávání (Mutual Recognition Arrangement, MRA). Tyto mnohostranné dohody/ujednání o vzájemném uznávání způsobilosti na technické úrovni uzavřené mezi akreditačními orgány mají

především umožnit, aby byla k výrobkům a službám přiložena akreditovaná osvědčení o shodě za účelem vstupu na zahraniční trhy, aniž by bylo v zemi dovozu nutné opětovné přezkoušení nebo certifikace. Cílem těchto dohod/ujednání o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány je proto přispět k rozsáhlejšímu přijímání výsledků posouzení shody.

Na regionální úrovni byly organizace pro spolupráci mezi akreditačními orgány doposud ⁽²⁷⁵⁾ zřízeny v těchto regionech:

- Evropa: Evropská spolupráce v akreditaci (EA)
- Amerika: Meziamerická spolupráce pro akreditaci (Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC))
- Asie – Tichomoří: Asijsko-pacifická spolupráce v oblasti akreditace laboratoří (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)) a Pacifická spolupráce v akreditaci (Pacific Accreditation Cooperation (PAC))
- Afrika: Akreditace Jihoafrického rozvojového společenství (Southern African Development Community Accreditation (SADCA))
- Afrika: Africká spolupráce v akreditaci (African Accreditation Cooperation (AFRAC))
- Blízký východ: Arabská spolupráce v akreditaci (Arab Accreditation Cooperation (ARAC))

S výjimkou SADCA, AFRAC a ARAC, které v současnosti vypracovávají své regionální dohody o vzájemném uznávání, zavedly výše uvedené organizace pro spolupráci ve svém regionu dohody vycházející z dohod ILAC/IAF. Udělením zvláštního uznání akceptuje IAF ujednání o vzájemném uznávání uzavřené v rámci EA, IAAC a PAC: akreditační orgány, které jsou členy IAF a signatáři mnohostranné dohody EA (EA MLA) nebo mnohostranné dohody PAC (PAC MLA), jsou automaticky převzaty do IAF MLA. ILAC akceptuje ujednání o vzájemném uznávání a postupy hodnocení EA, APLAC a IAAC. Akreditační orgány, které nejsou přidruženy k žádné uznané regionální organizaci pro spolupráci, mohou o hodnocení a uznání požádat přímo ILAC a/nebo IAF.

Požadavky, které nařízení stanoví pro akreditační orgány, jsou v souladu s celosvětově schválenými požadavky obsaženými v příslušných mezinárodních normách, ačkoli některé z nich lze považovat za přísnější. Konkrétně:

- akreditaci provádí jediný vnitrostátní akreditační orgán stanovený členským státem (čl. 4 odst. 1)
- akreditace je prováděna jako činnost orgánu veřejné správy (čl. 4 odst. 5)
- vnitrostátní akreditační orgány fungují na nekomerčním (čl. 8 odst. 1) a neziskovém základě (čl. 4 odst. 7)
- vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro subjekty posuzování shody ani pro ostatní vnitrostátní akreditační orgány (čl. 6 odst. 1 a 2)
- přeshraniční akreditace – článek 7 (v EU a EHP)

6.7.2. **Dopad na obchodní vztahy mezi EU a třetími zeměmi v oblasti posuzování shody**

O konečném uznání potvrzení o posouzení shody rozhodují v regulované oblasti orgány veřejné moci a z ekonomického hlediska uživatelé a spotřebitelé. Dobrovolné mnohostranné dohody o vzájemném uznávání uzavřené mezi akreditačními orgány na technické úrovni podporují, dále rozvíjejí a zdokonalují obchodní dohody.

Výše uvedené požadavky ovlivňují přijímání mimoevropských certifikátů a výsledků zkoušek akreditovaných mimoevropskými akreditačními orgány, které nesplňují požadavky EU, jsou však signatáři ILAC/IAF MRA/MLA, a to následovně:

- Posouzení shody prováděné v dobrovolné oblasti

Je na mimoevropském subjektu posuzování shody, který působí na evropském trhu, aby rozhodl, zda a kde získá akreditaci. Na podporu přijímání jeho potvrzení o posouzení shody ze strany evropského trhu (průmyslu jakožto pořizovatele služeb posuzování shody a v konečném důsledku spotřebitelů) si mimoevropský subjekt posuzování shody, který se rozhodne pro akreditaci, může zvolit, zda využije služeb akreditačního orgánu třetí země, který nemusí

⁽²⁷⁵⁾ Nejnovější informace viz internetové stránky www.ilac.org a www.iaf.nu, kde jsou k dispozici seznamy stávajících regionálních členů ILAC a IAF.

nutně vyhovovat novým evropským požadavkům, je však signatářem ILAC/IAF MRA/MLA, nebo akreditačního orgánu usazeného v Unii. Mimoevropská potvrzení o posouzení shody vydaná na základě akreditace mimoevropskými akreditačními orgány nesplňujícími evropské požadavky mohou být na evropském trhu používána i nadále, avšak pouze v dobrovolné oblasti.

— Posouzení shody prováděné v povinné oblasti

Vyžadují-li předpisy posouzení shody, mohou vnitrostátní orgány členských států EU odmítnout přijmout osvědčení o shodě, která byla vydána na základě akreditace mimoevropskými akreditačními orgány nesplňujícími požadavky EU i v případě, že jsou tyto orgány signatáři ILAC/IAF MRA/MLA.

Byly-li mezi Uníí a určitou třetí zemí uzavřeny mezivládní dohody o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, budou vnitrostátní orgány členských států EU přijímat protokoly o zkouškách a certifikáty vystavené subjekty, které zahraniční strana určila podle dohody o vzájemném uznávání za účelem posuzování shody u kategorií výrobků nebo v odvětvích, na něž se dohoda o vzájemném uznávání vztahuje. Výrobky, k nimž je přiloženo takovéto osvědčení o shodě, lze vyvážet a uvádět na trh druhé strany bez provedení dodatečných postupů posuzování shody. Podle podmínek dohody o vzájemném uznávání uzná každá dovážející strana potvrzení o posouzení shody vydaná schválenými subjekty posuzování shody vyvážející strany nezávisle na tom, zda byla na podporu postupu určování subjektů posuzování shody podle dohody o vzájemném uznávání použita akreditace, či nikoli, a v případě, že mimoevropská strana používá akreditaci, nezávisle na splnění požadavků EU nezávislým akreditačním orgánem.

7. DOZOR NAD TRHEM

Podle nařízení (EU) 2019/1020 mají vnitrostátní orgány dozoru nad trhem jednoznačnou povinnost kontrolovat výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie a které jsou dodávány na trh, organizovat se a zajistit koordinaci mezi sebou na vnitrostátní úrovni a spolupracovat na úrovni EU ⁽²⁷⁶⁾. Hospodářské subjekty mají jednoznačnou povinnost spolupracovat s vnitrostátními orgány dozoru nad trhem a v případě potřeby přijmout nápravná opatření. Vnitrostátní orgány dozoru nad trhem mají pravomoc přijímat odpovídající sankce v případě porušení legislativních požadavků.

Nařízení (EU) 2019/1020 obsahuje ustanovení o kontrole výrobků ze třetích zemí vstupujících na trh Unie. Ukládá vnitrostátním orgánům dozoru nad trhem a celním orgánům povinnost spolupracovat s cílem zajistit konzistentní systém. Tyto kontroly musí být prováděny nediskriminačním způsobem a na základě analýzy rizik.

Úkolem Evropské komise je usnadňovat spolupráci a výměnu informací mezi orgány v celé EU. Jejím cílem je zajistit, aby dozor nad trhem byl účinný v celé EU a aby členské státy mohly sdružovat své prostředky, zejména prostřednictvím sítě Unie pro soulad výrobků s předpisy (viz bod 7.6.3.3).

7.1. Proč potřebujeme dozor nad trhem?

Členské státy musí přijmout vhodná opatření, aby zamezily dodávání nevyhovujících výrobků na trh a jejich používání ⁽²⁷⁷⁾.

Dozor nad trhem má zajistit, aby výrobky splňovaly platné požadavky zajišťující vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitelů, životního prostředí a veřejné bezpečnosti a jakýkoli jiný veřejný zájem chráněný právními předpisy EU. Tento cíl je třeba sledovat a současně zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Unie nebo dalšími příslušnými předpisy Unie. Dozor nad trhem opravňuje občany k rovnocenné úrovni ochrany na celém jednotném trhu bez ohledu na původ výrobku. Dozor nad trhem je důležitý i v zájmu hospodářských subjektů, jelikož pomáhá vyloučit nekalou hospodářskou soutěž.

⁽²⁷⁶⁾ Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků rovněž obsahuje požadavky týkající se dozoru nad trhem.

⁽²⁷⁷⁾ S výhradou zvláštních harmonizačních právních předpisů Unie.

Činnosti dozoru nad trhem nejsou zaměřeny výhradně na ochranu zdraví a bezpečnosti: jejich cílem je rovněž prosazovat právní předpisy Unie určené k ochraně jiných veřejných zájmů, například prostřednictvím regulace přesnosti měření, elektromagnetické kompatibility, účinného a efektivního využívání rádiového spektra, energetické účinnosti, ochrany spotřebitele a životního prostředí, a to v souladu se zásadou „vysoké úrovně ochrany“ stanovenou v čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU.

Členské státy musí zajistit účinný dozor nad svým trhem. Musí organizovat a provádět kontroly výrobků dodávaných na jejich trh nebo dovážených prostřednictvím prodeje a distribučních kanálů online i offline. Cílem je zajistit, aby byly výrobky navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, aby byly dodrženy požadavky na označování a dokumentaci a aby byly podrobeny nezbytným postupům.

Pokud členské státy zjistí, že tomu tak není, musí požadovat, aby příslušné hospodářské subjekty přijaly vhodná a přiměřená nápravná opatření k zajištění souladu s platnými požadavky. Pokud hospodářské subjekty nepřijmou nápravná opatření, měly by orgány dozoru nad trhem přijmout vhodná a přiměřená opatření k zajištění toho, aby se nebezpečné výrobky nebo výrobky, které jinak nesplňují příslušné požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie, na trh nedostaly nebo z něj byly staženy a aby bezohledné, nebo dokonce zločinné hospodářské subjekty byly potrestány. Členské státy by měly umožnit ukládání sankcí úměrných jakémukoli porušení předpisů. Tato opatření by rovněž měla mít odrazující účinek, zejména v případě závažných nebo opakovaných porušení.

7.2. Oblast působnosti nařízení (EU) 2019/1020

- Nařízení (EU) 2019/1020 se týká nepotravinářských výrobků, na něž se vztahuje široká škála harmonizačních právních předpisů Unie.
- Pokud harmonizační právní předpisy Unie obsahují zvláštní pravidla pro dozor nad trhem, mají tato pravidla přednost.
- Pokud jde o kontroly na vnějších hranicích, je vymezení výrobku v nařízení širší.

Oblast působnosti nařízení (EU) 2019/1020 je vymezena v jeho článku 2. Nařízení (EU) 2019/1020 upravuje dozor nad trhem u většiny harmonizačních právních předpisů Unie, které stanoví zvláštní požadavky na konstrukci, složení a označování nepotravinářských výrobků, pokud harmonizační právní předpisy Unie neobsahují zvláštní ustanovení se stejným cílem. Některé kategorie výrobků, jako jsou léčivé přípravky nebo železniční zařízení, zahrnuté nejsou, protože mají svůj vlastní rámec pro prosazování předpisů. Příloha I nařízení (EU) 2019/1020 obsahuje seznam právních předpisů, pro něž je nařízení relevantní. Další právní předpisy jsou však rovněž dotčeny nařízením 2019/1020, a to buď změnou přílohy I, nebo odkazy v nich uvedenými, například:

- konkrétním odkazem na nařízení (EU) 2019/1020, uvedeným kupříkladu ve směrnici (EU) 2020/2184 o pitné vodě ⁽²⁷⁸⁾,
- zahrnutím předchozích právních předpisů do přílohy I nařízení (EU) 2019/1020 a ustanovením, že odkazy na zrušené právní předpisy musí být vykládány jako odkazy na nové právní předpisy, kupříkladu v nařízení (EU) 2019/1009 o hnojivých výrobcích EU ⁽²⁷⁹⁾,
- oběma výše uvedenými způsoby, kupříkladu v nařízení (EU) 2020/740 o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné parametry ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁽²⁷⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1).

⁽²⁸⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/740 ze dne 25. května 2020 o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné parametry, o změně nařízení (EU) 2017/1369 a o zrušení nařízení (ES) č. 1222/2009 (Úř. věst. L 177, 5.6.2020, s. 1).

Jeden akt výslovně odkazuje na ustanovení nařízení (ES) č. 765/2008 o dozoru nad trhem (bez odkazu na nařízení (EU) 2019/1020): Evropský akt o přístupnosti ⁽²⁸¹⁾. Řada ustanovení nařízení (EU) 2019/1020 se na tento akt vztahuje prostřednictvím jeho čl. 39 odst. 2 a srovnávací tabulky v příloze III nařízení (EU) 2019/1020.

Směrnice (EU) 2019/904 o plastech na jedno použití ⁽²⁸²⁾ neobsahuje konkrétní ustanovení ani odkazy týkající se prosazování předpisů. Vzhledem k tomu, že vymezení výrobku v uvedené směrnici se značně překrývá se směrnicí o obalech a obalových odpadech (zahrnutou v příloze I nařízení (EU) 2019/1020), mohou se členské státy rozhodnout, že na vnitrostátní úrovni použijí ustanovení týkající se dozoru nad trhem obsažená v nařízení (EU) 2019/1020.

Zahrnuty jsou i akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty přijaté podle právních předpisů, pro něž je nařízení (EU) 2019/1020 relevantní. Některé právní předpisy, pro něž je nařízení (EU) 2019/1020 relevantní, rovněž obsahují ustanovení, která se netýkají konstrukce, složení nebo označování výrobků, jako jsou cíle využití a recyklace stanovené v článku 6 směrnice 94/62/ES o obalech a obalových odpadech. Nařízení (EU) 2019/1020 není pro tato ustanovení relevantní.

Harmonizační právní předpisy Unie, pro něž je nařízení (EU) 2019/1020 relevantní, mohou rovněž obsahovat pravidla pro dozor nad trhem ⁽²⁸³⁾. Ustanovení nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem se vztahují na výrobky, na něž se vztahují tyto harmonizační právní předpisy Unie, pokud harmonizační právní předpisy Unie neobsahují zvláštní ustanovení se stejným cílem, která specifitěji upravují konkrétní aspekty dozoru nad trhem a vymáhání práva (ustanovení „*lex specialis*“ v čl. 1 odst. 1). To platí například pro používání evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) ⁽²⁸⁴⁾ namísto informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020 ⁽²⁸⁵⁾. V mnoha případech jsou však ustanovení o dozoru nad trhem v harmonizačních právních předpisech Unie doplňková a nezbavují ustanovení nařízení (EU) 2019/1020 použitelnosti.

Článek 4 („Úkoly hospodářských subjektů v souvislosti s výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie“) má vlastní zvláštní oblast působnosti stanovenou v tomto článku. Komise vydala k článku 4 zvláštní pokyny ⁽²⁸⁶⁾.

V ustanoveních o kontrole výrobků vstupujících do Unie (kapitola VII, tj. články 25–28) je vymezení výrobků širší než v harmonizačních právních předpisech Unie uvedených v příloze I. Tato ustanovení se použijí na výrobky, na které se vztahuje právo Unie, v rozsahu, ve kterém neexistují zvláštní ustanovení o organizaci kontrol výrobků vstupujících na trh Unie. Jde například o směrnici 2001/95 o obecné bezpečnosti výrobků.

7.3. Organizace dozoru nad trhem

- Dozor nad trhem je organizován na vnitrostátní úrovni a ústřední styčné úřady usnadňují koordinaci.
- Členské státy by měly zajistit, aby jejich orgány měly dostatečné zdroje a pravomoci.
- Vnitrostátní strategie dozoru nad trhem stanoví priority.
- Orgány dozoru nad trhem musí informovat veřejnost o rizicích.
- Výše sankcí je stanovena na vnitrostátní úrovni.

Dozor nad trhem je organizován na vnitrostátní úrovni na základě společného rámce stanoveného v nařízení (EU) 2019/1020. Členské státy musí jmenovat jeden nebo více orgánů dozoru nad trhem, orgány odpovědné za kontrolu výrobků vstupujících přes vnější hranice EU a ústřední styčný úřad.

⁽²⁸¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 ze dne 17. dubna 2019 o požadavcích na přístupnost u výrobků a služeb (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 70).

⁽²⁸²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/904 ze dne 5. června 2019 o omezení dopadu některých plastových výrobků na životní prostředí (Úř. věst. L 155, 12.6.2019, s. 1).

⁽²⁸³⁾ Příkladem organizace dozoru nad trhem je požadavek nařízení 1223/2009, nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, aby členské státy přezkoumaly a posoudily fungování svých činností dozoru nad trhem. Příkladem činností dozoru nad trhem jsou ochranné postupy založené na kapitole R5 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES, které jsou zahrnuty do velkého počtu harmonizačních právních předpisů Unie.

⁽²⁸⁴⁾ Viz kapitola III nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

⁽²⁸⁵⁾ Viz 4. bod odůvodnění nařízení 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Sdělení Komise C(2021) 1461 „Pokyny pro hospodářské subjekty a orgány dozoru nad trhem týkající se praktického provádění článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy“ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

7.3.1. **Vnitrostátní infrastruktura**

Za dozor nad trhem jsou odpovědné vnitrostátní veřejné orgány (čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020). To má zaručit zejména nestrannost činností dozoru nad trhem. Každý členský stát může rozhodnout o infrastruktuře dozoru nad trhem. Na úrovni Unie například nejsou stanoveny žádné požadavky na rozdělení odpovědnosti mezi orgány, ať už na funkčním, nebo na zeměpisném základě, pokud je dozor účinný a pokrývá celé území.

Členské státy organizují a vykonávají dozor nad trhem zřízením orgánů dozoru nad trhem ⁽²⁸⁷⁾ (čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020). Orgány dozoru nad trhem jsou orgány členského státu, které odpovídají za vykonávání dozoru nad trhem na jeho území (čl. 3 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020). Dozor nad trhem ze strany orgánů veřejné moci představuje základní prvek řádného uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.

Každý členský stát musí určit ústřední styčný úřad, který bude vykonávat určité koordinační úkoly mezi orgány dozoru nad trhem, jakož i mezi těmito orgány a orgány odpovědnými za kontrolu výrobků vstupujících do Unie. Ústřední styčné úřady koordinují zejména postavení vnitrostátních orgánů v činnostech spolupráce prováděných na úrovni EU (čl. 10 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020).

Členské státy musí orgánům dozoru nad trhem svěřit nezbytné pravomoci, zdroje a odborné znalosti k řádnému plnění jejich úkolů (mj. čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020). Nařízení (EU) 2019/1020 obsahuje minimální soubor vyšetřovacích a donucovacích pravomocí, které musí členské státy svěřit svým orgánům. Členské státy mohou požadovat, aby byly určité pravomoci vykonávány prostřednictvím jiných orgánů veřejné moci nebo prostřednictvím soudních rozhodnutí (čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020). Členské státy mohou udělit dodatečné pravomoci mimo ty, které jsou uvedeny v nařízení. Orgány dozoru nad trhem musí vykonávat své pravomoci přiměřeně (čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020).

Co se týká personálních zdrojů, orgány musí zaměstnávat nebo mít možnost zaměstnat dostatečný počet přiměřeně kvalifikovaných a zkušených pracovníků s potřebnou profesionální důvěryhodností. Musí být také k dispozici potřebné kapacity, aby bylo možné se stejně účinně zabývat výrobky prodávanými online i offline (čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) 2019/1020). Mohlo by sem patřit i určení specializovaných struktur a pracovníků pro monitorování a sledování nebezpečných a nevyhovujících výrobků prodávaných online ⁽²⁸⁸⁾. Orgány dozoru nad trhem musí vykonávat své pravomoci a plnit své povinnosti nezávisle, nestranně a nezaujatě (čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020). Při výkonu své činnosti mohou využívat vlastní zkušební zařízení nebo jakékoli jiné zdroje. Mohou rovněž zadat technické úkoly (např. zkoušky nebo inspekce) jako subdodavateli jinému subjektu za předpokladu, že si ponechají odpovědnost za svá rozhodnutí. Pokud jsou technické úkoly zadány jako subdodavateli subjektu, který provádí činnosti posuzování shody pro hospodářské subjekty, nesmí mezi těmito činnostmi posuzování shody a posuzováním souladu pro orgán dozoru nad trhem docházet ke střetu zájmů. Při zadávání subdodávek by měl orgán dozoru nad trhem pečlivě dbát na to, aby nestrannost posudku, který obdrží, byla mimo veškerou pochybnost. Odpovědnost za rozhodnutí učiněné na základě tohoto posudku nese orgán dozoru nad trhem.

7.3.2. **Vnitrostátní strategie dozoru nad trhem**

Podle článku 13 nařízení (EU) 2019/1020 jsou členské státy povinny vypracovat nejméně každé čtyři roky vnitrostátní strategii dozoru nad trhem. Tato strategie by měla být zastřešující a měla by zohledňovat všechna odvětví, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, a všechny prodejní kanály a stupně dodavatelských řetězců. Na základě posouzení souladu s předpisy, tržních trendů a postupujícího technologického vývoje by měla stanovit priority pro prosazování předpisů.

⁽²⁸⁷⁾ Seznam orgánů dozoru nad trhem určených členskými státy lze nalézt na této internetové stránce: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

⁽²⁸⁸⁾ Další pokyny jsou obsaženy ve sdělení Komise o dozor nad trhem s výrobky prodávanými online (Úř. věst. C 250, 1.8.2017, s. 1).

Účelem strategií je podpořit inteligentní a na důkaze založený přístup k prosazování předpisů, soustředit zdroje na priority a určit, kde je nezbytné budovat kapacity pro nové výzvy. Strategie umožňují identifikovat potřeby posílené spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem a orgány odpovědnými za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie.

Strategie by rovněž měly ostatním členským státům umožnit, aby pochopily, jak a v jakých oblastech se bude dozor nad trhem provádět. Sít EU pro soulad výrobků s předpisy si bude vyměňovat odborné znalosti a osvědčené postupy týkající se provádění vnitrostátních strategií dozoru nad trhem. Bude rovněž hodnotit strategie, což umožní identifikovat překrývání, synergie a nedostatky, zejména na úrovni Unie.

Aby mohly tyto strategie zohlednit a zahrnout citlivé informace, sdílejí je pouze orgány členských států a Komise. To platí i pro výsledky přezkumu a posouzení strategie dozoru nad trhem, které musí členské státy provést. Členské státy musí zveřejnit shrnutí strategie dozoru nad trhem, aby informovaly veřejnost o svých činnostech.

7.3.3. Informování veřejnosti

Vzhledem k tomu, že účelem dozoru nad trhem je zajistit vysokou úroveň ochrany určitých veřejných zájmů, je nezbytným prvkem dozoru nad trhem informování veřejnosti. Členské státy by proto měly zajistit otevřenost vůči veřejnosti a zúčastněným stranám. Musí veřejnosti zpřístupnit veškeré informace, které považují za důležité pro ochranu zájmů konečných uživatelů v Unii (článek 17 nařízení (EU) 2019/1020). Tím se zajistí větší informovanost a povědomí spotřebitelů i hospodářských subjektů. V souladu se zásadou transparentnosti by měly být informace, které jsou dostupné orgánům členských států nebo Komisi a které se týkají rizik, jež výrobky představují pro zdraví a bezpečnost nebo jiné veřejné zájmy chráněné harmonizačními právními předpisy EU, v zásadě přístupné veřejnosti. Tím nejsou dotčena omezení nezbytná pro ochranu práv duševního vlastnictví a důvěrných obchodních informací, pro ochranu osobních údajů a pro sledování, vyšetřování a stíhání ⁽²⁸⁹⁾.

Jednou z povinností orgánů dozoru nad trhem je zajistit, aby uživatelé na jejich území byli v přiměřené lhůtě upozorněni na nebezpečí a rizika, která v souvislosti s jakýmkoli výrobkem zjistili. To má snížit riziko zranění nebo jiné škody, zejména pokud tak neučiní odpovědný hospodářský subjekt (čl. 16 odst. 3 a 5 nařízení (EU) 2019/1020).

Orgány dozoru nad trhem musí rovněž zajistit, aby měli spotřebitelé a ostatní zúčastněné strany možnost podat příslušným orgánům stížnosti a aby byly tyto stížnosti náležitě vyřízeny (čl. 11 odst. 7 písm. a) nařízení (EU) 2019/1020).

7.3.4. Sankce

Nařízení (EU) 2019/1020 vyžaduje, aby členské státy přijaly vhodná opatření, pokud hospodářské subjekty neplní příslušné povinnosti. Nařízení stanoví, že orgány dozoru nad trhem musí mít pravomoc ukládat sankce (čl. 14 odst. 4 písm. i) nařízení (EU) 2019/1020). Členské státy musí stanovit pravidla pro tyto sankce (článek 41 nařízení (EU) 2019/1020) v souladu s požadavky obsaženými v harmonizačních právních předpisech Unie ⁽²⁹⁰⁾ a/nebo v nařízení (EU) 2019/1020. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Mohou být uplatňovány přímo orgány dozoru nad trhem nebo prostřednictvím soudních řízení v závislosti na právním systému každého členského státu. Kromě toho nařízení (EU) 2019/1020 umožňuje členským státům, aby – pokud si to přejí – svěřily svým orgánům dozoru nad trhem pravomoc vymáhat od příslušného hospodářského subjektu úhradu nákladů na činnosti dozoru nad trhem, jež byly provedeny v souvislosti s výrobkem, u něhož byl zjištěn nesoulad s předpisy (čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020). Vzhledem k tomu, že nařízení uvádí plnou výši nákladů na činnosti orgánů dozoru nad trhem v souvislosti s případy nesouladu s předpisy, je druh nákladů, které lze požadovat zpět, vymezen široce a neomezuje se na příklady uvedené v čl. 15 odst. 2. Zároveň, stejně jako u všech pravomocí, by orgány dozoru nad trhem měly vykonávat tuto pravomoc v souladu se zásadou proporcionality; např. zjištění a následná opatření ohledně formálního nesouladu, jako je označení CE, které nebylo připojeno nesmazatelně, nebudou obvykle příliš nákladná.

⁽²⁸⁹⁾ Viz směrnice 2001/95 o obecné bezpečnosti výrobků, 24. a 35. bod odůvodnění a článek 16; viz rovněž čl. 19 odst. 5 nařízení (ES) č. 765/2008.

⁽²⁹⁰⁾ Článek 30 nařízení (ES) č. 765/2008 a směrnice 2001/95 o obecné bezpečnosti výrobků obsahují rovněž ustanovení o sankcích.

7.4. **Kontroly prováděné orgány dozoru nad trhem**

- Dozor nad trhem se vykonává v době, kdy jsou výrobky na trhu.
- Dozor nad trhem stanovuje priority ohledně zdrojů a opatření v rámci přístupu založeného na posouzení rizik.
- Činnosti dozoru nad trhem mohou být organizovány různě v závislosti na povaze výrobku a právních požadavcích a mohou sahát od kontroly formálních požadavků po důkladné laboratorní zkoušky.
- Nevyhovující výrobky jsou předmětem nápravných opatření, zákazů prodeje, stažení z trhu nebo stažení z oběhu.
- Všechny hospodářské subjekty plní v rámci dozoru nad trhem určité úkoly a povinnosti.

Orgány dozoru nad trhem musí ověřit soulad výrobku s právními požadavky platnými v okamžiku jeho uvedení na trh nebo případně uvedení do provozu. Kontroly v rámci dozoru nad trhem lze provádět v různých fázích distribuce výrobku po jeho uvedení na trh nebo uvedení do provozu. Lze je tedy vykonávat na různých místech.

7.4.1. **Činnosti dozoru nad trhem**

Orgány dozoru nad trhem musí provádět vhodné kontroly přiměřené šíře výrobků dodávaných online i offline (čl. 11 odst. 1 písm. a) a čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020). Má-li být dozor nad trhem účinný, musí být uplatňován přístup založený na posouzení rizik (čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020). Zdroje by měly být soustředěny tam, kde je pravděpodobné, že rizika budou vyšší nebo že bude nesoulad s předpisy častější. Přístup založený na posouzení rizik by měl zohledňovat aspekty výrobků (úroveň potenciálních nebezpečí, nesoulad a související rizika, výskyt na trhu), hospodářské subjekty (činnosti a operace, dřívější záznamy o nesouladu) a informace o obou těchto faktorech získané od jiných aktérů (jako jsou orgány hraniční kontroly, stížnosti spotřebitelů, sdělovací prostředky), jakož i další zdroje, které by mohly naznačovat nesoulad s předpisy, jako jsou nežádoucí příhody a nehody.

Orgány dozoru nad trhem nemusí nutně kontrolovat všechny možné požadavky na výrobek nebo všechny jeho vlastnosti. Obvykle jsou ke kontrole vybrány pouze některé z těchto požadavků a vlastností.

Kontroly prováděné orgány dozoru nad trhem mohou mimo jiné zahrnovat:

- provádění online inspekci,
- návštěvy obchodních, průmyslových a skladovacích prostor,
- v případě potřeby návštěvy pracovišť a jiných prostor, v nichž jsou výrobky uváděny do provozu ⁽²⁹¹⁾, vyžádání potřebných informací a dále
- odběr vzorků výrobků a jejich podrobení kontrolám a zkouškám.

První úroveň kontroly představují kontroly dokumentace a vizuální kontroly, které se týkají například označení CE a jeho připojení, dostupnosti EU prohlášení o shodě, informací přiložených k výrobku a správného výběru postupů posuzování shody. V případě online kontrol je první úroveň kontroly kontrola informací dostupných na internetových stránkách, kde je výrobek nabízen k prodeji, případně s následnou žádostí o dokumentaci o souladu nebo získáním výrobku k další kontrole.

K ověření shody výrobku však mohou být nezbytné důkladnější kontroly, například kontroly týkající se správného použití postupu posouzení shody, souladu s platnými základními požadavky a obsahu EU prohlášení o shodě. Zejména pokud existuje dostatečný důvod domnívat se, že výrobek představuje riziko, posoudí orgány dozoru nad trhem soulad dotčeného výrobku s požadavky příslušných harmonizačních právních předpisů Unie ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ To je důležité u výrobků (např. strojní zařízení nebo tlaková zařízení), které jsou po vyrobení přímo instalovány a uvedeny do provozu v prostorách zákazníka.

⁽²⁹²⁾ Článek R31 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Pokud hospodářské subjekty předloží protokoly o zkouškách nebo certifikáty o posouzení shody vydané akreditovaným subjektem posuzování shody, musí orgány dozoru nad trhem tyto zprávy nebo certifikáty náležitě zohlednit (čl. 11 odst. 5 nařízení (EU) 2019/1020). Dobrovolné iniciativy, jako je certifikace výrobků nebo používání systému řízení jakosti, nelze postavit na roveň činnostem dozoru nad trhem, které vykonává určitý orgán. Mohou však přispět k vyloučení rizik a nesouladu. Orgány dozoru nad trhem však musí být nestranné, pokud jde o všechny dobrovolné značky, štítky a ujednání: ty je možné zohlednit, transparentním a nediskriminačním způsobem, pouze při posuzování rizik a souladu. Výrobky by tudíž neměly být vyloučeny z působnosti dozoru nad trhem ani tehdy, jsou-li předmětem dobrovolné certifikace či jiných dobrovolných iniciativ.

7.4.1.1. Žádost o dokumentaci týkající se souladu

Harmonizační právní předpisy Unie stanoví dva různé nástroje, které orgánům dozoru nad trhem umožňují získat informace o výrobku: EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci. Dát je k dispozici je povinností výrobce, jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii nebo za určitých okolností dovozce nebo poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek usazeného v Unii ⁽²⁹³⁾.

Ostatní fyzické nebo právnické osoby, například distributoři, nejsou v zásadě povinni zajistit jejich dostupnost ⁽²⁹⁴⁾. Očekává se však, že orgánu dozoru nad trhem napomohou při jejich získávání. Orgán dozoru nad trhem může mimoto oznámený subjekt požádat o poskytnutí informací o provedení posouzení shody dotyčného výrobku.

Na základě žádosti ⁽²⁹⁵⁾ musí být orgánu dozoru nad trhem neprodleně poskytnuto EU prohlášení o shodě. Toto prohlášení musí být přiloženo k výrobku, pokud to vyžadují konkrétní harmonizační právní předpisy Unie.

V reakci na odůvodněnou žádost musí být orgánu dozoru nad trhem poskytnuta v přiměřené lhůtě technická dokumentace (čl. R2 bod 9 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008). Orgán dozoru ji nemůže vyžadovat soustavně. Zpravidla může být vyžadována během kontrol prováděných pro účely dozoru nad trhem nebo v případě, že existují důvody k obavě, že výrobek nezajišťuje ve všech ohledech požadovanou úroveň ochrany.

V případě pochybností o shodě výrobků s platnými harmonizačními právními předpisy Unie však mohou být požadovány podrobnější informace (např. certifikáty a rozhodnutí oznámeného subjektu) (čl. R2 bod 9 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008). Úplná technická dokumentace by měla být vyžadována jen tehdy, je-li to jednoznačně nezbytné, a nikoli například v případě, má-li být ověřen pouze určitý detail.

Tuto žádost je nutno posoudit v souladu se zásadou proporcionality, je tudíž třeba brát v potaz potřebu zajistit ochranu zdraví a bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy upravené v platných harmonizačních právních předpisech Unie, a také chránit hospodářské subjekty před zbytečnou zátěží. Kromě toho neposkytnutí dokumentace v přiměřené lhůtě po obdržení odůvodněné žádosti vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem představuje nesoulad s předpisy a může být dostatečným důvodem pro zpochybnění shody výrobku se základními požadavky platných harmonizačních právních předpisů Unie.

⁽²⁹³⁾ Podle modulu B v rozhodnutí č. 768/2008/ES musí oznámené subjekty poskytnout na žádost členského státu, Evropské komise nebo jiných oznámených subjektů kopii technické dokumentace.

⁽²⁹⁴⁾ Pokud se nepožaduje, aby bylo k výrobku přiloženo EU prohlášení o shodě; v takovém případě by distributor měl orgánům dozoru nad trhem tento dokument poskytnout. V oblasti zdravotnických prostředků mohou příslušné orgány požadovat, aby distributoři zpřístupnili dokumentaci a informace nezbytné pro účely provádění činností dozoru nad trhem ze strany orgánů (čl. 93 odst. 2 nařízení 2017/745).

⁽²⁹⁵⁾ Podle čl. 14 odst. 4 písm. a) nařízení (EU) 2019/1020 musí mít orgány dozoru nad trhem pravomoc „vyžadovat od hospodářských subjektů, aby předložily relevantní dokumenty, technické specifikace, údaje nebo informace o souladu výrobku s předpisy a jeho technických aspektech, včetně přístupu k vestavěnému softwaru, pokud je takový přístup nutný pro posouzení souladu výrobku s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, a to v jakékoli formě nebo formátu a bez ohledu na jejich paměťové médium nebo místo, kde jsou tyto dokumenty, specifikace, údaje nebo informace uloženy, a pořizovat nebo získávat jejich kopie“.

V případě odůvodněné žádosti postačuje, aby dovozce poskytl část technické dokumentace týkající se údajné neshody, která může prokázat, zda se výrobce dotyčnou záležitostí zabýval. Žádost o překlad technické dokumentace by proto měla být omezena na tyto části dokumentace. Považuje-li orgán dozoru nad trhem překlad za nezbytný, musí jednoznačně určit části dokumentace, které mají být přeloženy, a poskytnout na překlad přiměřenou lhůtu. S ohledem na překlad nelze ukládat žádné další podmínky, například požadavek, aby byl překladatel akreditován nebo uznán orgány veřejné moci.

Vnitrostátní orgán může akceptovat jazyk, kterému rozumí a který se liší od národního jazyka či jazyků. Zvoleným jazykem může být třetí jazyk, pokud s tím tento orgán souhlasí.

Musí být možné zpřístupnit technickou dokumentaci v Unii. Nemusí však být uchovávána v Unii, není-li v platných harmonizačních právních předpisech Unie stanoveno jinak. Požadavek na její dostupnost neznamená, že hospodářský subjekt, který má tuto povinnost, ji musí sám uchovávat ⁽²⁹⁶⁾, pokud je schopen ji vnitrostátnímu orgánu na jeho žádost předložit. Technická dokumentace může být mimoto uchovávána a zaslána orgánům dozoru nad trhem v papírové nebo elektronické podobě, která umožňuje, aby byla k dispozici po dobu odpovídající dotyčnému riziku nebo nesouladu. Členské státy musí zajistit, aby každý, komu jsou během činnosti dozoru nad trhem poskytnuty informace týkající se obsahu technické dokumentace, byl zavázán k mlčenlivosti podle zásad stanovených ve vnitrostátních právních předpisech.

7.4.2. Opatření dozoru nad trhem

Pokud orgán dozoru nad trhem po provedení hodnocení zjistí, že výrobek není v souladu s předpisy nebo že výrobek je v souladu s předpisy, ale představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu ⁽²⁹⁷⁾, musí provést určité postupy, jejichž cílem je zajistit, aby byla v celé EU přijata vhodná a přiměřená opatření. Tyto postupy jsou stanoveny v člancích 16, 18, 19 a 20 nařízení (EU) 2019/1020 a z velké části podrobněji v harmonizačních právních předpisech Unie, v souladu s ochrannými postupy stanovenými v člancích R31 a R32 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. Postup

Orgány dozoru nad trhem musí nejprve kontaktovat příslušný hospodářský subjekt, informovat jej o svých zjištěních a dát mu příležitost vyjádřit se ve lhůtě nejméně 10 pracovních dnů ⁽²⁹⁹⁾. Tento krok se však vynechá v případě naléhavosti z důvodu zdraví, bezpečnosti nebo jiných hledisek veřejného zájmu. V takovém případě musí být hospodářskému subjektu tato příležitost poskytnuta co nejdříve poté.

Dalším krokem ⁽³⁰⁰⁾ je požadavek, aby příslušný hospodářský subjekt přijal vhodná a přiměřená nápravná opatření k ukončení nesouladu nebo k odstranění rizika. Orgány dozoru nad trhem musí rovněž informovat příslušný oznámený subjekt (pokud existuje) v případě, že tak stanoví použitelný ochranný postup v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Uchováváním technické dokumentace lze pověřit například zplnomocněného zástupce.

⁽²⁹⁷⁾ Riziko musí způsobovat samotný výrobek, je-li používán v souladu se zamýšleným účelem nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a je-li řádně instalován a udržován, a tedy nikoli jeho nesprávné použití.

⁽²⁹⁸⁾ Pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, nařízení 2017/745 a nařízení 2017/746 stanoví postup pro nakládání s prostředky představujícími nepřijatelné riziko a jiné případy nesouladu. Při postupu se používá elektronický systém Eudamed. Viz články 95 až 97 nařízení (EU) 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Ustanovení čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ Pokud informace poskytnuté hospodářským subjektem nevedou orgán dozoru nad trhem k závěru, že to již není nutné.

⁽³⁰¹⁾ Viz čl. R31 bod 1 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Je-li v EU výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce, měl by se na ně orgán dozoru nad trhem obrátit přímo, ledaže se záležitost týká konkrétně distributora nebo jiného hospodářského subjektu ⁽³⁰²⁾. Pokud v EU není žádný z těchto hospodářských subjektů, má orgán dozoru nad trhem pro určité kategorie výrobků možnost kontaktovat poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek v EU, pokud existuje. V opačném případě by se orgán dozoru nad trhem měl pokusit kontaktovat výrobce ve třetí zemi.

K dispozici je řada možných opatření, mimo jiné opatření uvedená v čl. 16 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020. Ta sahají od nápravy formálního nesouladu až po stažení produktů z trhu nebo z oběhu. Opatření musí být v souladu se stupněm rizika nebo nesouladu a dopad na volný oběh výrobků nesmí překračovat rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů dozoru nad trhem (viz oddíl 7.4.2.2). V případě vážného rizika se může použít jiný přístup. Orgány dozoru nad trhem provedou posouzení rizik, aby ověřily, zda výrobky představují vážné riziko. Podle čl. 19 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020 náležité posouzení rizik „zohledňuje povahu rizika a pravděpodobnost jeho výskytu“. Pokud se riziko pokládá za „vážné“, musí orgány dozoru nad trhem rychle zasáhnout podle zvláštních ustanovení v článcích 19 a 20 nařízení (EU) 2019/1020. Různá opatření v tomto případě spočívají ve stažení výrobků z trhu nebo z oběhu, s výjimkou případů, kdy existuje jiný účinný způsob, jak odstranit vážné riziko. Orgány dozoru nad trhem mohou v těchto naléhavých případech přijmout omezující opatření, aniž by čekaly, až hospodářský subjekt přijme nápravná opatření. V takovém případě musí mít hospodářský subjekt příležitost se vyjádřit co nejdříve po přijetí rozhodnutí, příkazu nebo opatření, které orgán dozoru nad trhem okamžitě poté přezkoumá (čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020).

Hospodářské subjekty musí zajistit, aby byla nápravná opatření přijata v celé EU. Pokud se nesoulad nebo riziko týká pouze části série vyráběných výrobků, kterou lze spolehlivě identifikovat, je třeba se zabývat pouze touto částí. Existují-li pochybnosti o tom, zda je riziko omezeno na určitou část nebo zda lze tuto část spolehlivě identifikovat, mělo by se nápravné opatření týkat všech výrobků / celé série. Vyskytne-li se ojedinělá chyba pouze na území členského státu, který nesoulad odhalil, není nutné přijmout opatření na úrovni EU.

Orgány dozoru nad trhem musí ověřit, že byla přijata nápravná opatření. Pokud hospodářský subjekt nepřijme vhodná nápravná opatření ve lhůtě stanovené orgánem dozoru nad trhem, musí orgány dozoru nad trhem přijmout vhodná opatření, která zakazují nebo omezují dodávání dotčeného výrobku na jejich vnitrostátní trh nebo zajistí stažení výrobku z tohoto trhu či jeho stažení z oběhu. Tato opatření musí být neprodleně oznámena příslušnému hospodářskému subjektu.

Orgány dozoru nad trhem musí informovat Komisi a ostatní členské státy o výsledcích posouzení shody a o opatřeních vyžadovaných od hospodářského subjektu nebo o přijatých opatřeních. V případě vážného rizika uvědomí orgány dozoru nad trhem Komisi prostřednictvím systému RAPEX o případných dobrovolných nebo povinných opatřeních, a to postupem stanoveným v článku 20 nařízení (EU) 2019/1020 a/nebo článku 12 směrnice 2001/95 o obecné bezpečnosti výrobků. V případě výrobků, které nepředstavují vážné riziko, budou Komise a ostatní členské státy informovány prostřednictvím systému informační podpory uvedeného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020, a případně článku 11 směrnice 2001/95 o obecné bezpečnosti výrobků.

Orgány dozoru nad trhem v ostatních členských státech musí obvykle v návaznosti na oznámení ověřit, zda je stejný výrobek dodáván i na jejich území, a přijmout vhodná opatření. Další informace k tomuto tématu jsou uvedeny v oddílech 7.5.1 a 7.5.2, jakož i v pokynech k systému RAPEX.

⁽³⁰²⁾ Některé právní předpisy zahrnují další konkrétní entity, které mají plnit určité povinnosti, jako je směrnice 2013/53/EU o rekreačních plavidlech a vodních skútrech, která vyžaduje, aby soukromý dovozce před uvedením výrobku do provozu zajistil, že výrobek byl navržen a vyroben v souladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech. Orgány dozoru nad trhem by se měly těmito entitami zabývat, jsou-li pro daný případ nejdůležitější. Definice hospodářského subjektu v nařízení (EU) 2019/1020 je rozšířena na tyto entity, neboť do ní patří „jakákoli jiná fyzická či právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobků, jejich dodáváním na trh nebo uváděním do provozu v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie“, a demonstrativní seznam je uveden ve 14. bodě odůvodnění. Dalšími příklady jsou vlastník a provozovatel definovaní ve směrnici 2010/35/EU a obchodník a fyzická nebo právnická osoba, která se zabývá skladováním, používáním, předáváním, dovozem nebo vývozem výbušnin nebo obchodem s nimi, jak je uvedeno ve směrnici 2014/28/EU.

Jakékoli opatření, rozhodnutí nebo nařízení přijaté nebo učiněné vnitrostátními orgány dozoru nad trhem musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá. Příslušný hospodářský subjekt musí být informován. Musí být informován rovněž o dostupných opravných prostředcích podle platných vnitrostátních právních předpisů v daném členském státě a o lhůtách pro tyto opravné prostředky.

7.4.2.2. Různé druhy nesouladu a opatření

Požadavky v harmonizačních právních předpisech Unie zahrnují jak základní požadavky, tak řadu administrativních a formálních požadavků. Pokud příslušné vnitrostátní orgány zjistí, že výrobek nevyhovuje ustanovením platných harmonizačních právních předpisů Unie, musí přijmout opatření s cílem zajistit, že bude uveden do shody s platnými předpisy nebo stažen z trhu či z oběhu.

Nápravná opatření závisí na riziku nebo nesouladu, a musí tudíž splňovat zásadu proporcionality. Nesoulad se základními požadavky se musí obecně považovat za závažný nesoulad, jelikož může vést k tomu, že bude výrobek představovat potenciální či skutečné riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo jiné aspekty veřejného zájmu.

Nenese-li výrobek, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, označení CE, naznačuje to, že výrobek není v souladu se základními požadavky nebo že nebyl použit postup posouzení shody, a výrobek tudíž může ohrozit zdraví a bezpečnost osob nebo poškodit jiné veřejné zájmy chráněné uvedenými právními předpisy. Pouze pokud se na základě dalšího šetření prokáže, že výrobek splňuje základní požadavky, má se nepřipojení označení CE považovat za formální nesoulad (tzn. že výrobek nepředstavuje riziko).

Pokud neexistují důvody se domnívat, že výrobek představuje riziko, existují případy, kdy je nesoulad s řadou správních nebo formálních požadavků podle některých harmonizačních právních předpisů Unie vymezen jako formální nesoulad. Nesprávné připojení označení CE, pokud jde například o jeho formu, velikost, viditelnost, neodstranitelnost nebo čitelnost, lze obvykle považovat za formální nesoulad. Dalšími příklady jsou případy, kdy nejsou správně připojena ostatní označení shody upravená v harmonizačních právních předpisech Unie nebo kdy není možné předložit neprodleně EU prohlášení o shodě nebo kdy toto prohlášení není přiloženo k výrobku, je-li to povinné, nebo kdy není dostatečně dodrženo požadavek na přiložení ostatních informací k výrobku, jak je stanoveno v odvětvových harmonizačních právních předpisech Unie, nebo případně kdy není k označení CE připojeno identifikační číslo oznámeného subjektu.

Dokument PROSAFE⁽³⁰³⁾ s názvem „Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions“ (Pokyny pro podniky k řízení stahování výrobků z oběhu a jiných nápravných opatření) má podnikům pomoci přijmout v případě potřeby vhodná nápravná opatření a následná opatření, jakmile již byl výrobek dodán na trh EU nebo pokud pochází ze třetích zemí.

Opatření, která zakazují nebo omezují uvádění na trh, mohou být přijata nejprve dočasně, aby mohl orgán dozoru nad trhem získat dostatečné důkazy o riziku či jiném závažném nesouladu výrobku.

7.5. Kontrola výrobků ze třetích zemí

- *Provádění kontrol během dovozu je účinným způsobem, jak zabránit vstupu nebezpečných nebo nevyhovujících výrobků do EU.*
- *Orgány pověřené kontrolou výrobků vstupujících na trh Unie a orgány dozoru nad trhem musí úzce spolupracovat.*
- *Nařízení (EU) 2019/1020 obsahuje postupy pro zacházení s výrobky, u nichž ze strany pohraničních orgánů existuje podezření, že nejsou v souladu s předpisy.*
- *Propuštění výrobku do volného oběhu se nepovažuje za prokázání shody s právem Unie.*

Všechny výrobky dodávané na trh Unie, bez ohledu na svůj původ, musí být v souladu s platnými právními předpisy EU. Nejúčinnějším přístupem, jak zabránit vstupu nevyhovujících výrobků nebo výrobků představujících riziko do EU, je provádět kontroly během dovozu před tím, než jsou výrobky propuštěny do volného oběhu a mohou následně obíhat v rámci Evropské unie. Orgány odpovědné za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie (většinou, i když ne vždy, celní

⁽³⁰³⁾ Evropské fórum pro bezpečnost výrobků, nezisková profesní organizace pro orgány dozoru nad trhem a úředníky z celého EHP; <https://www.prosafe.org/>

orgány, a tudíž dále jen „pohraniční orgány“) tak hrají klíčovou úlohu při provádění kontrol v první linii, pokud jde o soulad s předpisy a neexistenci rizik u výrobků pocházejících ze třetích zemí (dále jen „hraniční kontroly“).

Tento oddíl se zabývá pouze kontrolou výrobků vstupujících do EU, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, jak je vysvětleno v oddíle 1.2.1.

7.5.1. Úloha pohraničních orgánů

Pohraničními orgány mohou být celní orgány členského státu, orgány dozoru nad trhem nebo jiné subjekty, v závislosti na vnitrostátní organizační struktuře (čl. 25 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020). Ve většině zemí provádějí hraniční kontroly celní orgány. Celní úředníci však obvykle nemají odborné znalosti pro rozhodování o souladu s platnými právními předpisy EU týkajícími se výrobků: za tímto účelem musí postoupit podezřelé případy zjištěné při svých kontrolách příslušným orgánům dozoru nad trhem. Aby byly kontroly na hranicích účinné, je proto zapotřebí úzké spolupráce mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem. Je-li pohraniční orgán orgánem dozoru nad trhem, může své úkoly vykonávat samostatně v oblastech své působnosti a nemusí spolupracovat s jiným orgánem, aby mohl zaujímat stanoviska.

7.5.2. Zásady hraničních kontrol

Pohraniční orgány provádějí kontroly dovážených produktů bez ohledu na použité dopravní prostředky (námořní, letecké, silniční, železniční, vnitrozemské vodní) nebo formu přepravy (kontejnery, malá balení nebo jakékoli jiné formy). Tyto kontroly provádějí na základě analýzy rizik v souladu s celním kodexem Unie.⁽³⁰⁴⁾ V příslušných případech by měly rovněž zvážit přístup založený na posouzení rizik, který na orgánech dozoru nad trhem požaduje čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020 (čl. 25 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020). Pohraniční orgány a orgány dozoru nad trhem by si měly pravidelně vyměňovat informace o rizicích, aby se zvýšila účinnost jejich analýzy rizik a přístupu založeného na posouzení rizik. Orgány dozoru nad trhem jsou zejména povinny poskytovat pohraničním orgánům informace o kategoriích výrobků a hospodářských subjektech, u nichž se častěji zjistí, že nesplňují předpisy (čl. 25 odst. 5 nařízení (EU) 2019/1020). Tyto informace by měly být pravidelně aktualizovány.

Pohraniční orgány mohou provádět kontroly dokladů nebo fyzické kontroly a mohou rovněž provádět laboratorní kontroly. Mohou vždy kontaktovat deklaranta nebo jiný příslušný hospodářský subjekt, aby si vyžádaly doklady nebo doplňující informace. Podmínky podrobných kontrol, jako jsou laboratorní kontroly, si mohou dohodnout celní orgány s orgány dozoru nad trhem s přihlédnutím k pracovní metodě, kterou považují za nejúčinnější. Celní orgány a orgány dozoru nad trhem by měly v každém případě úzce spolupracovat.

Propuštění výrobků do volného oběhu se nepovažuje za doklad o souladu s právem Unie (článek 27 nařízení (EU) 2019/1020), jelikož nemusí nezbytně zahrnovat úplnou kontrolu souladu s předpisy. Proto i v případě, že jsou výrobky propuštěny do volného oběhu, mohou být později kontrolovány orgány dozoru nad trhem a mohou být shledány nevyhovujícími.

7.5.3. Použitelné postupy

7.5.3.1. Pozastavení ze strany pohraničních orgánů týkající se výrobků, u nichž existuje podezření, že nejsou v souladu s předpisy nebo představují vážné riziko, a oznamování orgánům dozoru nad trhem

Pokud byl výrobek dovezený ze třetí země vybrán ke kontrole a pohraniční orgány mají důvody se domnívat, že například není v souladu se základními požadavky nebo ho nedoprovází požadovaná průvodní dokumentace, není správně označen nebo k němu chybí jiné informace, anebo že představuje vážné riziko, musí pozastavit propuštění do volného oběhu a uvědomit o tom příslušný orgán dozoru nad trhem (čl. 26 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2019/1020). Pohraniční orgány by měly tyto informace sdílet v dohodnuté podobě a poskytnout orgánu dozoru nad trhem informace nezbytné k posouzení souladu výrobku s předpisy. Nařízení (EU) 2019/1020 ukládá Komisi, aby vypracovala IT řešení, které propojí stávající vnitrostátní celní systémy a systém ICSMS, což by mělo v konečném důsledku usnadnit komunikaci a vyřizování takových případů.

⁽³⁰⁴⁾ Nařízení (EU) č. 952/2013 (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1), zejména články 46 a 47.

Orgány dozoru nad trhem musí rovněž z vlastního podnětu požádat pohraniční orgány o pozastavení propuštění do volného oběhu, pokud mají oprávněné důvody se domnívat, že výrobek vstupující do celního řízení není v souladu s předpisy nebo představuje vážné riziko (čl. 26 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020).

7.5.3.2. Rozhodnutí orgánů dozoru nad trhem

Orgány dozoru nad trhem mají čtyři pracovní dny na to, aby reagovaly na oznámení o pozastavení. Pokud v této lhůtě nereagují, budou muset pohraniční orgány propustit výrobek do volného oběhu za předpokladu, že byly splněny další požadavky a formality související s tímto propuštěním (článek 27 nařízení (EU) 2019/1020). To neznamená, že celý postup od pozastavení do rozhodnutí o propuštění do volného oběhu by měl být dokončen do čtyř pracovních dnů. Měl by být proveden bez zbytečných prodlev, aby se zabránilo vytváření překážek legitimního obchodu, avšak pozastavení propuštění může zůstat v platnosti po dobu, kterou orgán dozoru nad trhem potřebuje k tomu, aby výrobky odpovídajícím způsobem ověřil a přijal konečné rozhodnutí o souladu s předpisy. Orgány dozoru nad trhem by měly zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen více, než je nezbytné nebo než povolují jakékoli relevantní právní předpisy EU. Za tímto účelem by měly orgány dozoru nad trhem vykonávat činnosti týkající se výrobků pocházejících ze třetích zemí – včetně součinnosti s příslušnými hospodářskými subjekty – s využitím stejných metod a se stejnou rychlostí jako u výrobků pocházejících z EU.

Pokud orgán dozoru nad trhem není schopen přijmout konečné rozhodnutí o souladu s předpisy do čtyř pracovních dnů, měl by v této lhůtě oznámit pohraničním orgánům, že jeho konečné rozhodnutí o výrobku dosud nebylo vydáno, a požádat o zachování pozastavení propuštění do volného oběhu v platnosti. V takovém případě zůstává propuštění do volného oběhu pozastaveno do doby, než orgán dozoru nad trhem vydá konečné rozhodnutí. Výrobky zůstávají pod celním dohledem, i když je povoleno jejich skladování na jiném místě schváleném celními orgány.

7.5.3.3. Následná opatření pohraničních orgánů

Pokud orgány dozoru nad trhem informují pohraniční orgány, že se domnívají, že výrobek může být propuštěn do volného oběhu, pohraniční orgány tak musí učinit za předpokladu, že byly splněny další požadavky a formality související s tímto propuštěním (článek 27 nařízení (EU) 2019/1020). Pokud jsou považována za nezbytná jakákoli další nápravná opatření, orgán dozoru nad trhem by měl podle toho postupovat.

Pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek není v souladu s předpisy nebo že představuje vážné riziko, musí po pohraničních orgánech požadovat, aby výrobek nepropouštěly do volného oběhu (čl. 28 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2019/1020). Musí uvést, zda je tomu tak proto, že výrobek představuje vážné riziko, nebo zda není v souladu s právem EU jiným způsobem. Pohraniční orgány musí tyto informace zanést do systému zpracování celních údajů a případně do fyzické dokumentace doprovázející výrobek, jako je faktura, a to takto:

— „Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EU) 2019/1020“; nebo

— „Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EU) 2019/1020“.

Orgány dozoru nad trhem jsou povinny vložit daný případ do systému ICSMS, včetně informací o tom, že případ pochází z hraničních kontrol, a o povaze nesouladu (závažné riziko nebo jiný nesoulad). Pokud v případě vyšlo najevo závažné riziko, musí uvedené orgány rovněž vložit příslušné oznámení do systému RAPEX (článek 20 nařízení (EU) 2019/1020). Orgány dozoru nad trhem by měly dále přijmout opatření zakazující uvedení výrobku na trh, aby se zabránilo vstupu dalších zásilek výrobku na trh EU.

Pohraniční orgány mohou rozhodnout o zničení nevyhovujících výrobků na náklady deklaranta, pokud představují riziko pro zdraví a bezpečnost konečných uživatelů (čl. 28 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020). V závislosti na organizační struktuře tak mohou učinit na žádost orgánů dozoru nad trhem.

Pohraniční orgány mohou rovněž povolit, aby byl výrobek propuštěn do jiného celního režimu, než je propuštění do volného oběhu, pokud proti tomu orgány dozoru nad trhem nevysloví námitky. V takovém případě musí být výše uvedené oznámení „Nebezpečný výrobek... atd.“ nebo „Výrobek není ve shodě... atd.“ uvedeno v dokumentech použitých v souvislosti s tímto postupem (čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020). Pohraniční orgány mohou povolit opatření, která zajistí, že výrobek bude v rámci příslušných celních režimů a vhodným způsobem upraven, což umožní jeho další propuštění do volného oběhu.

V některých případech se místo, kde je výrobek deklarován k propuštění do volného oběhu, může lišit od místa vstupu výrobku. To nebrání příslušným orgánům provádět vhodné kontroly v místě vstupu. Pokud tak učiní, měly by celním orgánům v místě celního prohlášení poskytnout odpovídající informace o svých kontrolách a zjištěních.

Soulad s pravidly EU pro výrobky se nevztahuje na výrobky ze zemí mimo EU, které nejsou deklarovány k propuštění do volného oběhu, jako jsou výrobky v tranzitu a výrobky umístěné do svobodných pásem a svobodných skladů. Mohou však být k dispozici informace o tom, že tyto výrobky nejsou v souladu s příslušnými pravidly EU nebo představují vážné riziko. Tyto informace by měly být sděleny příslušným orgánům, aby se zabránilo tomu, že by tyto výrobky mohly být uvedeny na trh EU později.

7.6. Spolupráce mezi členskými státy a s Evropskou komisí

Aby byl dozor nad trhem účinný, měl by být v celé Unii jednotný. To je o to důležitější, že každé místo na vnější hranici Unie představuje místo vstupu velkého množství výrobků ze třetích zemí. Pokud bude dozor nad trhem v některých částech Unie „měkčí“ než v jiných, vzniknou slabá místa, jež ohrozí veřejný zájem a vytvoří nespravedlivé podmínky pro obchod. Dozor nad trhem musí být proto účinný po celé délce vnějších hranic Unie.

Spolupráce a koordinace činností mezi vnitrostátními orgány je při provádění účinného a soudržného dohledu nad vnitřním trhem nepostradatelná. Právní rámec EU k dosažení tohoto cíle poskytuje řadu nástrojů. Opatření proti výrobkům, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu, musí být obecně přijímána v celé EU, s podrobnými postupy v případě některých harmonizačních právních předpisů Unie, které obsahují ochranná ustanovení. Vzájemná pomoc vycházející z nařízení (EU) 2019/1020 umožňuje orgánům vymáhat odpovědi na žádost o informace ve vztahu k hospodářským subjektům usazeným v jiném členském státě, a ve zvláštních případech rovněž donucovací opatření. Síť EU pro soulad výrobků s předpisy, skupiny pro správní spolupráci (ADCO), databáze ICSMS, RAPEX a koordinované činnosti v oblasti bezpečnosti a shody výrobků představují základní nástroje pro výměnu informací a optimalizaci sdílení práce mezi orgány.

Pro zajištění stejnoměrné ochrany hranic EU je rovněž klíčová spolupráce mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za hraniční kontroly. Tyto orgány jsou povinny sdílet informace o rizicích prostřednictvím systému řízení rizik v oblasti cel (CRMS), aby se zajistilo, že veškerá rizika nebo nesrovnalosti zjištěné na jednom hraničním bodu budou okamžitě sděleny dalším hraničním bodům, čímž se zajistí účinná ochrana hranic před nevyhovujícím nebo nebezpečným zbožím prostřednictvím intenzivní spolupráce v souladu s čl. 46 odst. 5 a čl. 47 odst. 2 celního kodexu Unie.

7.6.1. Opatření na úrovni EU v případech nesouladu s předpisy

- Výrobky považované v jednom členském státě za nevyhovující se obecně považují za nevyhovující v celé EU.
- Opatření proti výrobkům, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s předpisy, musí být obecně přijata v celé EU.
- Existují mechanismy pro případ neshod mezi orgány dozoru nad trhem ohledně souladu.

Pokud orgán dozoru nad trhem zjistí, že výrobek není v souladu s předpisy, je obecně považován za nevyhovující v celé EU, pokud příslušný orgán dozoru nad trhem v jiném členském státě na základě vlastního šetření nedospěl k opačnému závěru nebo pokud ochranný postup (viz bod 7.6.2) podle platných harmonizačních právních předpisů Unie nestanoví jinak (čl. 11 odst. 9 nařízení (EU) 2019/1020). Orgány dozoru nad trhem v ostatních členských státech obvykle nebudou muset přijímat opatření, protože dotčený hospodářský subjekt musí přijmout nápravná opatření v celé EU (čl. R31 bod 3 přílohy

I rozhodnutí č. 768/2008). Výjimkou je případ, kdy jsou přijata opatření proti nebezpečným výrobkům a všechny příslušné orgány dozoru nad trhem v celé EU jsou povinny zajistit, aby bylo vážné riziko odstraněno (čl. R31 bod 8 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008). Orgány dozoru nad trhem jsou o takových případech informovány prostřednictvím systému RAPEX (viz oddíl 7.6.4). Další výjimkou je případ, kdy dotčený hospodářský subjekt neprovede nápravná opatření ve lhůtě stanovené orgánem dozoru nad trhem, který jej k tomu vyzval. Orgány dozoru nad trhem mohou tyto informace získat z ICSMS prostřednictvím oznámení o ochranných ustanoveních (viz oddíl 7.6.2) a v případě právních předpisů, které taková ochranná ustanovení neobsahují, sledováním šetření případů ve svém odvětví výrobků.

Orgány dozoru nad trhem mohou vycházet z informací od jiných orgánů dozoru nad trhem (čl. 11 odst. 6 nařízení (EU) 2019/1020). Orgány dozoru nad trhem jsou však ve všech případech oprávněny provést vlastní šetření, přičemž zohlední veškeré informace obdržené od hospodářských subjektů, považují-li je za relevantní. Pokud dojdou k jinému závěru, tj. neshledají, že výrobek není v souladu s předpisy, mohou vznést námitku v oznámení o ochranné doložce u právních předpisů, které takový postup zahrnují. Pro tyto případy viz oddíl 7.6.2. V případě jiných právních předpisů nebo v případech, kdy ochranná ustanovení nelze použít, nemusí orgány dozoru nad trhem přijímat opatření, pokud na základě vlastního šetření nezjistí, že výrobek není v souladu s předpisy.

7.6.2. Použití ochranných ustanovení

- Velká část harmonizačních právních předpisů Unie obsahuje podrobný postup, který se uplatňuje v celé EU, když členské státy přijímají povinná omezující opatření.
- Tento mechanismus umožňuje ostatním členským státům a Komisi vznést námitky. Komisi také umožňuje zaujmout stanovisko k vnitrostátním opatřením, která omezují volný pohyb výrobků, v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu.

Postup podle ochranných ustanovení založený na čl. 114 odst. 10 Smlouvy o fungování EU, který je obsažen ve velké části odvětvových harmonizačních právních předpisů Unie, vyžaduje, aby členské státy přijaly dočasná opatření ve vztahu k výrobkům, které představují riziko pro zdraví a bezpečnost nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu, a ukládá jim povinnost oznámit tato opatření Komisi a ostatním členským státům. Postup podle ochranných ustanovení má poskytnout způsob, jak informovat všechny vnitrostátní orgány dozoru nad trhem a Komisi o opatřeních přijatých v souvislosti s výrobky představujícími riziko pro zdraví a bezpečnost nebo jiné aspekty ochrany veřejných zájmů, včetně důvodů pro rozhodnutí, a v souladu s tím umožnit rozšíření nezbytných omezení na všechny členské státy, aby byla zajištěna rovnocenná úroveň ochrany v celé EU. Ostatním členským státům a Komisi dále umožňuje zaujmout stanovisko k vnitrostátním opatřením, která omezují volný pohyb výrobků, v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu.

Je třeba uvést, že se ochranný postup liší od postupu oznamování v systému RAPEX, a to z důvodu jejich rozdílných kritérií pro oznámení a rozdílných metod uplatňování. Postupy podle ochranných ustanovení na základě harmonizačních právních předpisů Unie se použijí nezávisle na systému RAPEX. Systém RAPEX nemusí být tudíž nutně využit před uplatněním postupu podle ochranných ustanovení. Pokud však členský stát přijme rozhodnutí zakázat nebo omezit volný pohyb výrobků, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, na základě nebezpečí nebo jiného vážného rizika, které výrobek představuje, musí se kromě systému RAPEX použít postup podle ochranných ustanovení.

7.6.2.1. Přijetí povinného omezujícího opatření

Uplatnění ochranných ustanovení vyžaduje, aby vnitrostátní orgán dozoru nad trhem přijal jedno nebo více povinných opatření vedoucích k omezení nebo zákazu dodání výrobku na trh, případně jeho uvedení do provozu, nebo k jeho stažení z trhu, pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravná opatření sám. Obsah rozhodnutí by se měl vztahovat na všechny výrobky stejného typu/modelu, šarže nebo série. Rozhodnutí musí mít rovněž závazný právní účinek: není-li dodrženo, následují sankce a je možné se proti němu odvolat. Soudní rozhodnutí, která omezují volný pohyb výrobků s označením CE, jež spadají do oblasti působnosti příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, nevedou k uplatnění ochranného ustanovení. Pokud však musí být správní řízení zahájené z podnětu orgánu dozoru nad trhem podle vnitrostátních právních předpisů potvrzeno soudem, nejsou takováto rozhodnutí soudu z postupu podle ochranného ustanovení vyloučena.

Zjištění odůvodňující oprávněnost vnitrostátního opatření jsou shromažďována orgánem dozoru z jeho vlastního podnětu nebo jsou založena na informacích získaných od třetí strany (např. spotřebitelů, konkurentů, spotřebitelských organizací, inspektorátů práce). Vnitrostátní opatření musí být dále založeno na důkazech (např. zkouškách nebo kontrolách), jež dostatečně dokládají chyby v návrhu výrobku nebo výrobě a naznačují možné potenciální nebo skutečné nebezpečí či jiný závažný nesoulad i přesto, že výrobky jsou správně zkonstruovány, instalovány, udržovány a používány k zamýšlenému účelu nebo rozumně předvídatelným způsobem. Mezi správnou a nesprávnou údržbou a používáním výrobku existuje šedá zóna a lze mít za to, že by výrobky měly být do jisté míry bezpečné, i když jsou udržovány nebo používány k určenému účelu nesprávným způsobem, který je však rozumně předvídatelný. Při tomto vyhodnocování je třeba vzít v úvahu údaje uvedené výrobcem v označení, v návodu, v uživatelské příručce nebo v reklamních materiálech.

Důvodem přijetí omezujících opatření mohou být například odlišnosti nebo chyby při uplatnění základních požadavků, nesprávné použití harmonizovaných norem nebo jejich nedostatky. Orgán dozoru může doplnit nebo upřesnit i jiné příčiny (např. nedodržení správné technické praxe) vedoucí k uplatnění ochranného ustanovení, pakliže přímo souvisejí se zmíněnými třemi důvody.

Jestliže je zjištěn nesoulad s harmonizovanými normami, které by poskytovaly předpoklad shody, musí být výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádán, aby předložil důkaz o souladu výrobku se základními požadavky. Rozhodnutí orgánu dozoru nad trhem o přijetí opatření se musí vždy zakládat na zjištěném nesouladu se základními požadavky.

Opatření přijatá orgány musí být úměrná závažnosti rizika a nesouladu výrobku a musí být oznámena Komisi.

7.6.2.2. Oznámení Komisi a ostatním členským státům

Jakmile orgán dozoru nad trhem omezí nebo zakáže volný pohyb výrobku způsobem, který vede k uplatnění ochranných ustanovení, musí o dočasných opatřeních dotýčný členský stát neprodleně uvědomit ⁽³⁰⁵⁾ Komisi a ostatní členské státy, uvést příčiny a své rozhodnutí odůvodnit.

Informace musí obsahovat všechny dostupné údaje, zejména:

- jméno a adresu výrobce, jeho zplnomocněného zástupce a případně i jméno a adresu dovozce nebo jiné osoby odpovědné za dodání výrobku na trh,
- údaje potřebné pro identifikaci dotčeného výrobku a jeho původu,
- povaha údajného nesouladu a související rizika,
- povahy a doba trvání přijatých vnitrostátních opatření,
- odkaz na harmonizační právní předpisy Unie, a zejména na základní požadavky, na jejichž základě byl zjištěn nesoulad,
- údaj o tom, zda je nesoulad způsoben buď:
 - a) tím, že výrobek nesplňuje požadavky související se zdravím nebo bezpečností osob či ochranou jiných veřejných zájmů, nebo
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách, které jsou základem pro předpoklad shody.
- stanoviska příslušného hospodářského subjektu. a dále
- kopii rozhodnutí, které přijaly orgány členského státu.

⁽³⁰⁵⁾ Toto oznámení by mělo být učiněno prostřednictvím ICSMS. Spojení mezi databází ICSMS a nástrojem RAPEX zabrání dvojímu vkládání informací vnitrostátními orgány pro účely postupu podle ochranného ustanovení i pro účely včasného varování podle článku 20 nařízení (EU) 2019/1020.

Oznámení by mělo pokud možno obsahovat také:

- informace o dodavatelském řetězci výrobku;
- komplexní hodnocení a důkazy odůvodňující opatření (například harmonizované normy nebo jiné technické specifikace použité příslušným orgánem, protokoly o zkouškách a označení zkušební laboratoře);
- kopii prohlášení o shodě a dále
- případně jméno a adresu oznámeného subjektu, který se podílel na postupu posuzování shody.

7.6.2.3. Řízení ochranných postupů ze strany Komise

Jsou-li proti opatření přijatému členským státem vzneseny námitky ⁽³⁰⁶⁾ nebo domnívá-li se Komise, že vnitrostátní opatření je v rozporu s harmonizačními právními předpisy Unie, musí Komise neprodleně zahájit konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a musí vnitrostátní opatření posoudit. Podle výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda je vnitrostátní opatření opodstatněné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise je neprodleně oznámí členským státům i příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, musí všechny členské státy přijmout nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu, a musí o tom informovat Komisi. Pokud se vnitrostátní opatření pokládá za neopodstatněné, musí je dotčený členský stát zrušit.

Jiné členské státy než stát, který postup zahájil, musí neprodleně informovat Komisi a ostatní členské státy o přijatých opatřeních a sdělit jim doplňkové informace, které mají ohledně dotčeného nevyhovujícího výrobku k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením vznést námitky. Členské státy musí zajistit, aby s ohledem na dotčený výrobek byla neprodleně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení výrobku z jejich trhu.

Pokud ve lhůtě stanovené harmonizačními právními předpisy Unie od obdržení informací nevznesly členský stát nebo Komise s ohledem na dočasné opatření přijaté určitým členským státem námitku, mělo by se toto opatření pokládat za odůvodněné.

Bez ohledu na to, zda je opatření členského státu považováno za opodstatněné či nikoli, informuje Komise členské státy o průběhu a výsledcích postupu.

Jakmile Komise vydá rozhodnutí, členské státy je mohou právně napadnout podle článku 263 Smlouvy o fungování EU. Rovněž hospodářský subjekt, jehož se rozhodnutí přímo týká, je může zpochybnit na základě článku 263 Smlouvy o fungování EU.

Jestliže členský stát, který postup zahájil, neopodstatněné opatření nezruší, uváží Komise zahájení řízení o nesplnění povinnosti podle článku 258 Smlouvy o fungování EU.

7.6.2.4. Vyhovující výrobky, které představují riziko

Kromě postupů podle ochranných ustanovení, které umožňují jednotné uplatňování opatření dozoru nad trhem proti nevyhovujícím výrobkům v celé Unii, harmonizační právní předpisy Unie obecně stanoví možnost a vyžadují přijetí opatření proti výrobkům, které jsou v souladu se základními požadavky, ale přesto představují riziko.

⁽³⁰⁶⁾ Harmonizační právní předpisy Unie přizpůsobené rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví ochranný postup, který se použije pouze v případě neshody mezi členskými státy ohledně opatření, která přijal určitý členský stát. To má zajistit, aby v případě, že se na jejich území vyskytuje nevyhovující výrobek, byla přijata přiměřená a vhodná opatření a aby byly v jednotlivých členských státech přijaty podobné přístupy. Zatímco v minulosti musela Komise v případě oznámení o riziku určitého výrobku zahájit řízení a vydat stanovisko, v současnosti bylo toto břemeno zrušeno a řízení v souvislosti s ochrannými ustanoveními je zahájeno pouze tehdy, pokud určitý členský stát nebo Komise vznesla námitky proti opatření, které přijal oznamující orgán. Pokud se členské státy a Komise shodují, že opatření přijaté členským státem je oprávněné, nevyžaduje se žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.

Zejména pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek, přestože je v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, musí v závislosti na riziku přijmout opatření požadující po hospodářském subjektu, aby zajistil, že výrobek již toto riziko nepředstavuje, nebo aby jej stáhl z oběhu nebo z trhu. Jakmile orgán dozoru nad trhem omezí nebo zakáže volný pohyb výrobku tímto způsobem, musí o dočasných opatřeních dotýčný členský stát neprodleně uvědomit ⁽³⁰⁷⁾ Komisi a ostatní členské státy, uvést příčiny a své rozhodnutí odůvodnit.

Informace musí obsahovat všechny dostupné údaje, zejména:

- jméno a adresu výrobce, jeho zplnomocněného zástupce a případně i jméno a adresu dovozce nebo jiné osoby odpovědné za dodání výrobku na trh,
- údaje potřebné pro identifikaci dotčeného výrobku a jeho původu,
- povahu souvisejícího rizika,
- povahy a dobu trvání přijatých vnitrostátních opatření,
- odkaz na harmonizační právní předpisy Unie,
- stanoviska příslušného hospodářského subjektu.
- informace o dodavatelském řetězci výrobku; a dále
- kopii rozhodnutí, které přijaly orgány členského státu.

Oznámení by mělo pokud možno obsahovat také:

- komplexní hodnocení a důkazy odůvodňující opatření (například protokoly o zkouškách a označení zkušební laboratoře),
- kopii prohlášení o shodě a dále
- případně jméno a adresu oznámeného subjektu, který se podílel na postupu posuzování shody.

Pokud orgán dozoru nad trhem přijme taková opatření proti výrobkům představujícím riziko, musí Komise neprodleně zahájit konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a musí vnitrostátní opatření vyhodnotit. Podle výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda je vnitrostátní opatření opodstatněné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise je neprodleně oznámí členským státům i příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům. Pokud je opatření považováno za odůvodněné, může Komise rovněž zvážit přijetí návrhů na revizi právních předpisů.

7.6.3. **Vzájemná pomoc, správní spolupráce a síť EU pro soulad výrobků s předpisy**

- Pro úspěšnou politiku Unie v oblasti dozoru nad trhem je nezbytná spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru nad trhem.
- Zásadními nástroji jsou vzájemná pomoc, skupiny pro správní spolupráci (ADCO) a síť EU pro soulad výrobků s předpisy.
- Spolupráci členských států usnadňují zvláštní IT platformy pro výměnu informací.

Technická harmonizace vytvořila jednotný trh, na němž se výrobky pohybují přes hranice jednotlivých států, zatímco dozor nad trhem je vykonáván na vnitrostátním základě. To vyžaduje hladkou spolupráci, aby se zajistilo jednotné a účinné prosazování právních předpisů Unie ve všech členských státech. Povinnost spolupracovat je v souladu s článkem 20 Smlouvy o Evropské unii, v němž je uvedeno, že členské státy musí přijmout všechna příslušná opatření nezbytná k tomu, aby splnily své povinnosti. Nařízení (EU) 2019/1020 obsahuje podrobná ustanovení o spolupráci,

⁽³⁰⁷⁾ Toto oznámení by mělo být učiněno prostřednictvím ICSMS. Spojení mezi databází ICSMS a nástrojem RAPEX zabrání dvojímu vkládání informací vnitrostátními orgány pro účely postupu podle ochranného ustanovení i pro účely včasného varování podle článku 20 nařízení (EU) 2019/1020.

zejména o dvoustranné vzájemné pomoci, mnohostranné odvětvové správní spolupráci a zřízení sítě EU pro soulad výrobků s předpisy, která usnadňuje celounijní meziodvětvovou spolupráci, s cílem řešit společné výzvy a šířit osvědčené postupy a techniky dozoru v celé Unii.

Správní spolupráce vyžaduje vzájemnou důvěru a transparentnost mezi vnitrostátními orgány dozoru. Členské státy a Komise musí být informovány o vnitrostátních orgánech odpovědných za dozor nad trhem v různých odvětvích výrobků a o kontrolách souladu, které provádějí. Tyto informace jsou sdíleny prostřednictvím informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾.

S informacemi vyměňovanými mezi vnitrostátními kontrolními orgány musí být nakládáno v souladu se zásadami důvěrnosti a profesního a obchodního tajemství. Osobní údaje jsou dále chráněny v souladu s právními předpisy EU a vnitrostátními právními předpisy. Mají-li členské státy pravidla povolující volný přístup osob k informacím orgánů dozoru, musí být tato skutečnost zmíněna při podávání žádosti určené jinému orgánu dozoru, nebo při výměně informací, pokud nebyla taková žádost podána. Pokud zasílající orgán uvede, že informace obsahují záležitosti podléhající služebnímu či obchodnímu tajemství, musí přijímající orgán zajistit jeho zachování. V opačném případě je odesílající orgán oprávněn informace neposkytnout.

7.6.3.1. Vzájemná pomoc

Přeshraniční vzájemná pomoc pomáhá dokončit vyšetřovací a donucovací opatření v případech, kdy hospodářský subjekt se sídlem v jiném členském státu než vyšetřující orgán nespolupracuje. Články 22 až 24 nařízení (EU) 2019/1020 upřesňují, jak o takovou vzájemnou pomoc požádat a jaká jsou opatření, která je třeba přijmout v návaznosti na ni. Rozlišuje se mezi žádostí o informace a žádostmi o donucovací opatření. Všechny žádosti o pomoc se podávají prostřednictvím systému ICSMS.

Žádosti o informace se týkají případů, kdy bylo zahájeno šetření, zda je výrobek v souladu s předpisy, či nikoli, a kdy orgán dozoru nad trhem potřebuje pro účely tohoto šetření dokumentaci o souladu s předpisy od hospodářského subjektu. Dotyčný orgán dozoru nad trhem by si měl nejprve vyžádat dokumentaci od hospodářského subjektu v jiném členském státě. Žádost o vzájemnou pomoc může být podána u orgánu v tomto členském státě (dále jen „dožádaný orgán“), pouze pokud dotčený hospodářský subjekt neposkytne požadovanou dokumentaci. Orgán, který zahájil šetření (dále jen „dožadující orgán“), zůstává odpovědný za toto šetření, pokud se orgány nedohodnou jinak. Dožadující orgán by měl jasně určit, jakou dokumentaci o souladu potřebuje a od kterého hospodářského subjektu. Dožádaný orgán by se měl neprodleně obrátit na hospodářský subjekt, aby získal informace, které by poté měly být co nejdříve a v každém případě do 30 kalendářních dnů předány dožadujícímu orgánu.

Žádosti o donucovací opatření se podávají pouze ve výjimečných případech. Zjistí-li orgán dozoru nad trhem nesoulad, měl by sám požádat příslušný hospodářský subjekt, aby přijal nápravná opatření, a pokud tento hospodářský subjekt požadavek nesplní, měl by uvedený orgán přijmout opatření a informovat ostatní členské státy, aby rovněž přijaly opatření, je-li výrobek na jejich trhu (viz oddíly 7.6.1 a 7.6.2). Žádosti o donucovací opatření podané orgánem v jiném členském státě se podávají pouze v případech, kdy tyto postupy nesoulad nevyřeší. Například v případě, kdy hospodářský subjekt v jiném členském státě nespolupracuje a nadále nabízí výrobek konečným uživatelům, ale nikoli v členském státě, v němž je usazen, a orgány tohoto členského státu by tedy obvykle nepodnikly žádné kroky (jelikož výrobek není na jejich trhu).

Žádosti o donucovací opatření by měly obsahovat odůvodnění, proč jsou tato opatření nezbytná. Dožádaný orgán může rozhodnout o nejvhodnějších opatřeních k ukončení nesouladu. Ta mohou zahrnovat pokuty. Dožádaný orgán může využít pravomocí, které vyžadují, aby se obrátil na jiné orgány veřejné moci nebo na příslušné soudy. Členské státy musí zajistit, aby neexistovaly žádné vnitrostátní právní překážky, které by jim bránily přijmout vhodná opatření k dosažení souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2019/1020. Dožádaný orgán by měl neprodleně přijmout opatření a informovat dožadující orgán o přijatých nebo zamýšlených opatřeních.

⁽³⁰⁸⁾ Co se týče ICSMS, viz bod 7.6.5.

Žádosti o vzájemnou pomoc týkající se informací a donucovacích opatření mohou být za určitých okolností, které jsou uvedeny v článcích 22 a 23 nařízení (EU) 2019/1020, zamítnuty. Žádost o informace může být zamítnuta, pokud dožadující orgán jasně neuvedl, proč jsou informace nezbytné. Žádost o donucovací opatření může být zamítnuta, pokud dožadující orgán neposkytl dostatečné informace pro to, aby mohlo být žádosti vyhověno. Žádost o donucovací opatření může být rovněž zamítnuta, pokud dožádaný orgán nesouhlasí s tím, že se jedná o nesoulad. Kromě toho lze oba druhy žádostí zamítnout, pokud přetížují vlastní činnost dožádaného orgánu. Orgány by však měly jednat v dobré víře a žádosti o vzájemnou pomoc v zásadě přijímat, zejména pokud jde o žádosti o získání EU prohlášení o shodě, prohlášení o vlastnostech a technické dokumentace. Zamítnutí žádosti musí být odůvodněna. Komise bude sledovat fungování mechanismu vzájemné pomoci a určí oblasti, v nichž zamítnutí odůvodněna nebyla.

7.6.3.2. Skupiny pro správní spolupráci

Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem členských států, pokud jde o výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, probíhá ve skupinách pro správní spolupráci zřízených pro odvětví harmonizačních právních předpisů Unie. Mnohé skupiny se věnují jednomu harmonizačnímu právnímu předpisu Unie a další se zabývají několika úzce souvisejícím harmonizačním právním předpisům Unie. Nařízení (EU) 2019/1020 upřesňuje jejich úkoly v článku 32. Skupiny napomáhají jednotnému uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie, např. projednáváním a řešením jejich rozdílného uplatňování. Dále provádějí řadu dalších činností v oblasti spolupráce, v mnoha případech včetně plánování a provádění společných akcí. Rovněž poskytují vstupní informace pro spolupráci v rámci sítě EU pro soulad výrobků s předpisy (viz následující bod).

Některé skupiny používají jiný název než ADCO, někdy s vlastním právním základem v harmonizačních právních předpisech Unie, přičemž jejich úkoly jsou v nich upřesněny. Působí na základě těchto právních předpisů a zároveň spolupracují v rámci sítě EU pro soulad výrobků s předpisy stejným způsobem jako ADCO.

7.6.3.3. Síť EU pro soulad výrobků s předpisy

Článkem 29 nařízení (EU) 2019/1020 byla zřízena síť Unie pro soulad výrobků s předpisy, jež má zajišťovat spolupráci v oblasti dozoru nad trhem v celé EU a napříč různými odvětvími výrobků. Síť se skládá ze zástupců členských států, a to zejména jejich ústředních styčných úřadů, předsedů skupin ADCO a zástupců Komise. Síť je platformou pro strukturovanou koordinaci a spolupráci v oblasti dozoru nad trhem, zejména pro stanovování priorit a řešení horizontálních meziodvětvových aspektů dozoru nad trhem. Funguje na základě pracovního programu, který lze pravidelně upravovat s cílem řešit nové výzvy v oblasti dozoru nad trhem. Síť úzce spolupracuje se sítí pro bezpečnost spotřebitelů podle článku 10 směrnice 2001/95/ES v otázkách souvisejících s bezpečností výrobků.

7.6.4. Systém rychlého varování pro nepotravinářské výrobky představující riziko (RAPEX)

Systém rychlého varování pro nepotravinářské výrobky umožňuje 30 účastnickým zemím (všechny země EHP) a Evropské komisi výměnu informací o výrobcích představujících riziko pro zdraví a bezpečnost nebo jiné chráněné zájmy a o opatřeních, která tyto země přijaly k odstranění tohoto rizika.

Právním základem obecného a horizontálního systému pro rychlou výměnu informací o vážných rizicích vyplývajících z používání výrobků (RAPEX) je článek 12 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Systém rychlého varování pokrývá spotřební výrobky a profesionální výrobky⁽³⁰⁹⁾. Je použitelný pro neharmonizované výrobky i pro výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ Podle článku 20 nařízení (EU) 2019/1020 se systém rychlého varování použije na výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie.

⁽³¹⁰⁾ V oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků existuje zvláštní systém pro výměnu informací.

Systém rychlého varování funguje podle podrobných postupů stanovených v příloze II směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a v pokynech k systému rychlého varování ⁽³¹¹⁾.

Oblast působnosti systému rychlého varování zahrnuje jiná rizika než rizika ohrožující zdraví a bezpečnost (tj. rizika pro životní prostředí a rizika na pracovišti, bezpečnostní rizika) a rovněž výrobky určené pro profesionální použití (na rozdíl od spotřebních výrobků). Členské státy by měly zajistit, aby byla přijata nápravná opatření vůči nebezpečným výrobkům, jako je jejich stažení z trhu nebo v případě, že neexistují jiné účinné prostředky k odstranění rizika, jejich stažení z oběhu nebo zákaz jejich dodávání na jejich trh, a aby byla Komise neprodleně informována o nápravných opatřeních, jak dobrovolných (přijatých hospodářskými subjekty), tak povinných (nařízených orgány), prostřednictvím systému rychlého varování podle článku 20 nařízení (EU) 2019/1020.

V rámci systému rychlého varování se postupuje takto:

- Je-li kupříkladu zjištěno, že určitý výrobek (např. hračka, předmět pro péči o děti nebo domácí spotřebič) je nebezpečný, přijme příslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem vhodná opatření k odstranění rizika. Může výrobek stáhnout z trhu nebo zajistit zpětné převzetí výrobku od spotřebitelů či vydat upozornění. Hospodářské subjekty mohou taková opatření rovněž přijmout dobrovolně, což musí příslušné orgány hlásit. Národní kontaktní místo poté Evropskou komisi informuje (prostřednictvím IT aplikace systému) o výrobku, o rizicích, jež vyvolává, a o opatřeních, která orgán nebo hospodářský subjekt přijal s cílem zamezit rizikům a nehodám.
- Komise zkontroluje, zda oznámení splňuje kritéria stanovená v pokynech k systému rychlého varování, a pokud ano, předá obdržené oznámení národním kontaktním místům všech ostatních zemí EU a EHP. Komise každý týden zveřejňuje na internetových stránkách systému rychlého varování, které spravuje, přehledy obsahující shrnutí opatření přijatých vůči výrobkům, jež představují riziko ⁽³¹²⁾.
- Národní kontaktní místa v každé zemi EU a EHP koordinují práci orgánů dozoru nad trhem na vnitrostátní úrovni, v jejímž rámci je třeba zajistit rychlou reakci na nově oznámená opatření a provádět opatření ke zmírnění zjištěných rizik, jako je požadavek, aby byl výrobek stažen z trhu, stažení výrobku od spotřebitelů nebo vydání varování.

Postupy podle ochranných ustanovení na základě harmonizačních právních předpisů Unie se použijí doplňkově k systému rychlého varování. Tento systém rovněž nemusí být nutně uplatněn před použitím postupu podle ochranných ustanovení. Postup podle ochranných ustanovení se však musí použít navíc k systému rychlého varování v případě, že členský stát rozhodne o trvalém zákazu nebo omezení volného pohybu výrobků označených CE z důvodu nebezpečí či jiného vážného rizika, které výrobek představuje.

7.6.5. ICSMS

- ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance* – informační a komunikační systém pro dozor nad trhem) je nástroj informačních technologií, který poskytuje komplexní platformu pro komunikaci mezi všemi orgány dozoru nad trhem.
- ICSMS sestává z interní oblasti (přístupné pouze orgánům dozoru nad trhem) a veřejné oblasti.
- Nařízení (EU) 2019/1020 o doзору nad trhem a nařízení (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání stanoví používání systému ICSMS.

⁽³¹¹⁾ Přijato jako prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/417 ze dne 8. listopadu 2018, kterým se stanoví pokyny pro řízení systému Evropské unie pro rychlou výměnu informací „RAPEX“ zřízeného podle článku 12 směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků a jeho systému oznamování (Úř. věst. L 73, 15.3.2019, s. 121). Komise v současné době vypracovává metodiku posuzování rizik pro celou EU, která vychází z pokynů k systému RAPEX, jež byly vytvořeny v rámci směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a rozšiřuje oblast posuzování rizik na výrobky, které mohou ohrozit zdraví a bezpečnost profesionálních uživatelů či jiné veřejné zájmy.

⁽³¹²⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

7.6.5.1. Úloha

Systém ICSMS byl důležitým aspektem již při provádění nařízení (ES) č. 765/2008 a je ještě důležitějším aspektem při provádění nařízení (EU) 2019/1020 o doзору nad trhem a nařízení (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání: ICSMS je digitální páteří těchto nařízení.

Obě nařízení stanoví orgánům povinnost tento systém využívat. Kromě toho nařízení (EU) 2019/1020 o doзору nad trhem stanoví pravidla pro jeho používání.

Systém ICSMS nabízí orgánům doзору nad trhem rychlý a účinný komunikační prostředek pro výměnu informací v krátkém čase. Systém ICSMS umožňuje, aby orgány doзору nad trhem uchovávaly a rychle a účinně si vyměňovaly informace o výrobcích, které byly předmětem jejich šetření (stav souladu, výsledky zkoušek, identifikační údaje výrobku, fotografie, informace o hospodářských subjektech, posouzení rizik, informace o nehodách, informace o opatřeních, která přijaly orgány doзору atd.).

Cílem je nejen zamezit případům, kdy je nevyhovující výrobek, který byl v jedné zemi stažen z trhu, dlouhou dobu prodáván v jiné zemi, nýbrž především poskytnout nástroj politiky doзору nad trhem, který umožňuje zřídit mechanismus spolupráce mezi orgány.

Ačkoli je známo, že pro dozor nad trhem má zásadní význam samotná spolehlivá výměna informací, je třeba rovněž uznat, že přínos systému ICSMS vyplývá i z jeho schopnosti fungovat jako platforma pro provádění evropské politiky doзору nad trhem.

Pokud si určitý vnitrostátní orgán chce s ostatními orgány vyměnit informace o výrobku, který je předmětem šetření, za účelem sdílení zdrojů (např. v případě kontrol výrobku), provedení společných opatření nebo konzultací s ostatními orgány, měl by do systému ICSMS vložit příslušné informace. To je třeba učinit co nejdříve a zcela jistě před vydáním rozhodnutí o přijetí opatření týkajících se výrobků, o nichž bylo zjištěno, že představují riziko. Jestliže vnitrostátní orgán nemůže například stanovit míru rizika, kterou příslušný výrobek představuje, a provádí šetření, měl by použít systém ICSMS ke komunikaci s příslušnými orgány ostatních členských států.

ICSMS není omezen pouze na nevyhovující výrobky, ale poskytuje rovněž informace o dalších výrobcích, které orgány zkontrolují, i když výsledkem kontroly je, že nebyl zjištěn žádný nesoulad. To pomáhá orgánům zamezit dvojí (nebo vícenásobné) kontrole výrobků. Orgány doзору nad trhem musí do systému ICSMS zadávat přinejmenším informace o všech výrobcích, u nichž byla provedena důkladná kontrola (čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) 2019/1020). To se týká nejen výrobků, u nichž se provádějí laboratorní zkoušky, ale také výrobků, u nichž se provádějí jednodušší kontroly, ačkoli se nevyžaduje zahrnutí výrobků, u nichž byly provedeny pouze krátké vizuální kontroly. Jako vodítko by mělo platit, že kontroly, které jsou zdokumentovány individuálně, by měly být vloženy do ICSMS⁽³¹³⁾. Do systému ICSMS však mohou být zadány i jiné kontroly.

Hlavní úlohou systému ICSMS je tedy pomáhat Evropské unii při plnění jednoho z jejích hlavních politických cílů, tj. zajistit spolehlivost a soudržnost při uplatňování a prosazování evropských právních předpisů, aby hospodářské subjekty a občané měli prospěch z původního záměru spočívajícího v úplném přístupu na vnitřní trh.

Systém ICSMS orgánům doзору nad trhem pomáhá zejména:

- uskutečnit rychlou a včasnou výměnu informací o opatřeních doзору nad trhem,
- efektivněji koordinovat své činnosti a inspekce, zejména zaměřením se na výrobky, které dosud nebyly podrobeny inspekčním nebo zkouškám,
- sdílet zdroje, a tudíž věnovat více času jiným výrobkům, jež dosud nebyly podrobeny zkouškám,
- sdílet zkušenosti týkající se složitých případů posuzování shody výrobků,
- provádět rozsáhlé zásahy na trhu, co se týká výrobků pochybného původu, a to s využitím nejnovějších informací, což zamezuje dvojímu a vícenásobným inspekčním,
- generovat statistická data,
- vydávat oznámení podle ochranných ustanovení (u některých směrnic/nařízení),

⁽³¹³⁾ Viz 58. bod odůvodnění nařízení (EU) 2019/1020.

- zasílat příslušné údaje do systému RAPEX, aby kontaktní místa RAPEX mohla zahájit postup pro vydání oznámení v systému RAPEX ⁽³¹⁴⁾,
- rozvíjet osvědčené postupy,
- zajistit, aby byl dozor nad trhem účinný a stejně důsledný ve všech členských státech, a tudíž zabránit narušení hospodářské soutěže,
- vypracovat encyklopedii informací o doзору nad trhem v EU a dále
- požádat o pomoc orgány v jiných členských státech.

7.6.5.2. Struktura

Interní oblast je určena orgánům doзору nad trhem, ústředním styčným úřadům, celním orgánům a Komisi. Obsahuje veškeré dostupné údaje (popis výrobků, výsledky zkoušek, přijatá opatření atd.). Přístup do této oblasti mají pouze držitelé účtu ICSMS.

Veřejná oblast je určena pro spotřebitele, uživatele a výrobce. Informace, které jsou přístupné veřejnosti, obsahují pouze údaje, jež se týkají výrobku a jeho nesouladu, nikoli interní dokumenty (tj. výměnu informací mezi orgánem a dovozcem/výrobce).

Systém ICSMS umožňuje vyhledávat nevyhovující výrobky. Aspekty zachování důvěrnosti údajů jsou chráněny systémem povolení přístupu.

Každý orgán doзору nad trhem může vložit údaje o výrobcích, jež jsou předmětem šetření, nejsou-li již tyto údaje v databázi, a k již existujícím údajům o výrobku připojit další informace (např. výsledky dodatečných zkoušek, přijatá opatření).

Rádné fungování systému ICSMS zajišťuje Komise. Jeho používání je bezplatné.

7.6.6. Zdravotnické prostředky: systém vigilance

V případě zdravotnických prostředků se používá zvláštní systém vigilance.

Rizika, která představují zdravotnické prostředky, si vyžádala komplexní monitorovací systém, jehož prostřednictvím budou ohlašovány všechny nežádoucí příhody související s výrobkem ⁽³¹⁵⁾. Systém vigilance pro zdravotnické prostředky se vztahuje na všechny nežádoucí příhody ⁽³¹⁶⁾, které mohly přímo či nepřímo vést k úmrtí nebo dočasnému či trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví a které byly způsobeny:

- jakoukoli poruchou nebo zhoršením vlastností nebo účinnosti prostředku dodávaného na trh, včetně uživatelské chyby způsobené ergonomickými vlastnostmi
- nepřesnosti v označování nebo v návodech k použití nebo
- technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.

Za aktivaci systému vigilance odpovídá výrobce, který musí v souladu s tím orgán doзору informovat o nežádoucích příhodách, které k tomu vedly. Po oznámení je výrobce povinen provést šetření, zaslat orgánu doзору zprávu a ve spolupráci s tímto orgánem uvážit, jaká opatření je nutno přijmout.

Jakmile výrobce událost oznámí, orgán doзору provede posouzení, pokud možno společně s výrobcem. Po posouzení musí orgán neprodleně Komisi a ostatní členské státy informovat o nežádoucích příhodách, kvůli nimž byla přijata či jsou zvažována příslušná opatření. Komise může učinit jakékoli kroky, jimiž bude koordinovat, usnadňovat a podporovat opatření přijatá vnitrostátními orgány doзору při řešení podobných nežádoucích příhod, nebo případně přijmout opatření na úrovni Unie (např. překlasifikování zdravotnického prostředku). Komise spravuje a příslušným orgánům zpřístupňuje

⁽³¹⁴⁾ Rozhraní mezi systémy ICSMS a RAPEX, aby se zabránilo dvojímu kódování údajů, je již k dispozici.

⁽³¹⁵⁾ Viz právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

⁽³¹⁶⁾ Definice nežádoucích příhod viz čl. 2 bod 64 nařízení 2017/745 a definice závažné nežádoucí příhody čl. 2 odst. 65.

evropskou databázi obsahující kromě jiných informací i údaje získané prostřednictvím systému vigilance. Systém vigilance se liší od postupu podle ochranných ustanovení, jelikož vyžaduje oznámení i v případě, kdy výrobce přijme nezbytná opatření dobrovolně. Při použití systému vigilance je však orgán dozoru povinen přijmout omezující opatření vůči nevyhovujícím výrobkům s označením CE, platí-li podmínky pro uplatnění ochranných ustanovení, a oznámit toto opatření postupem podle ochranných ustanovení. Systém vigilance však nemusí být nutně uplatněn před použitím postupu podle ochranných ustanovení.

8. VOLNÝ POHYB VÝROBKŮ V EU ⁽³¹⁷⁾

8.1. Ustanovení o volném pohybu

Cíl spočívající v odstranění překážek obchodu mezi členskými státy a posílení volného pohybu výrobku je uveden v ustanovení o volném pohybu, které je vloženo do harmonizačních právních předpisů Unie a které zaručuje volný pohyb výrobků, jež jsou v souladu s právními předpisy. Ustanoveními o volném pohybu jsou ustanovení vložená do legislativních aktů EU, která členským státům výslovně brání v přijetí restriktivnějších opatření v dané záležitosti, pokud tato záležitost splňuje požadavky dotyčných právních předpisů. Členské státy proto nemohou zabránit tomu, aby byl na trh dodán výrobek, který splňuje všechna ustanovení odvětvových harmonizačních právních předpisů.

Splnění všech povinností uložených výrobcům na základě harmonizačních právních předpisů Unie symbolizuje označení CE. Členské státy musí předpokládat, že výrobky nesoucí označení CE splňují všechna ustanovení platných právních předpisů, které upravují jeho připojování. Členské státy proto nemohou zakázat, omezit nebo bránit dodání výrobků nesoucích označení CE na trh na jejich území, pokud nebyla ustanovení týkající se označení CE použita nesprávně.

8.2. Meze a omezení

Harmonizační právní předpisy Unie mají zajistit volný pohyb výrobků, které splňují vysokou úroveň ochrany stanovenou v platných právních předpisech. Členské státy tedy nesmí zakázat, omezit nebo zabránit dodávání těchto výrobků, pokud jde o aspekty, na něž se vztahují platné harmonizační právní předpisy Unie. Členské státy však mohou v souladu se Smlouvou (zejména články 34 a 36 Smlouvy o fungování EU) zachovat nebo přijmout dodatečné vnitrostátní předpisy týkající se používání určitých výrobků, které jsou určeny pro ochranu zaměstnanců nebo jiných uživatelů či životního prostředí. Tyto vnitrostátní předpisy však nesmí vyžadovat úpravy výrobku zhotoveného v souladu s ustanoveními platných právních předpisů ani mít vliv na podmínky jeho dodávání.

Omezení volného pohybu výrobku může být uloženo v případě nesouladu výrobku se základními či jinými právními požadavky. Může se však stát, že výrobky splňující požadavky harmonizovaných právních předpisů přesto představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či ochranu jiných veřejných zájmů. V tomto případě musí členské státy příslušný hospodářský subjekt požádat, aby přijal nápravná opatření. Volný pohyb výrobku lze proto omezit nejen v případě jeho nesouladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech, nýbrž i v případě souladu, kdy základní či jiné právní požadavky nepokrývají zcela veškerá rizika spojená s výrobkem ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ Tato kapitola se zabývá pouze výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Volným pohybem výrobků, na které se nevztahují harmonizační právní předpisy Unie, se zabývá sdělení Komise – Příručka k článkům 34–36 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) C(2021) 1457, k dispozici zde <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> a <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

⁽³¹⁸⁾ Podrobnější popis postupů, které je třeba dodržet v případě výrobků představujících riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob či ochranu jiných veřejných zájmů, je uveden v kapitole 7.

9. MEZINÁRODNÍ ASPEKTY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKŮ

EU se ve svých vztazích se třetími zeměmi snaží mimo jiné podporovat mezinárodní obchod s regulovanými výrobky. Podmínky volného obchodu zahrnují slučitelnost přístupu, soudržnost předpisů a norem, transparentnost pravidel, vhodné úrovně a způsoby regulace, nestrannost při certifikaci, slučitelnost opatření dozoru nad trhem a postupů dohledu a náležitou úroveň technické a administrativní infrastruktury.

V závislosti na statusu výše uvedených podmínek lze v zájmu usnadnění obchodu uplatňovat širokou škálu opatření. O rozšíření jednotného trhu s výrobky se usiluje prostřednictvím řady mezinárodních právních nástrojů, které umožňují dosáhnout náležité úrovně spolupráce, sbližování nebo harmonizace právních předpisů, a usnadňují tudíž volný pohyb zboží. K těmto nástrojům patří:

- plné zapojení států EHP ESVO do vnitřního trhu na základě Dohody o EHP ⁽³¹⁹⁾,
- přizpůsobení právního systému a horizontální infrastruktury pro kvalitu kandidátských zemí systému a infrastruktury EU. Kandidátské země a potenciální kandidáti mají rovněž možnost připojit se k subjektům EU v oblasti infrastruktury pro kvalitu, jako jsou příslušné evropské normalizační organizace,
- obdobné přizpůsobení ze strany zainteresovaných východních a středomořských sousedních zemí uzavřením dvoustranných dohod o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků,
- uzavírání dvoustranných (mezivládních) dohod o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označení, které mají snížit náklady na zkoušení a certifikaci na jiných trzích,
- uzavření zvláštního protokolu o posuzování shody v rámci dohody o volném obchodu sjednané se třetí zemí,
- využívání Dohody WTO o technických překážkách obchodu ⁽³²⁰⁾ a
- dále sladění norem mezi CEN a ISO – Mezinárodní organizací pro normy prostřednictvím Vídeňské dohody a CENELEC a IEC – Mezinárodní elektrotechnickou komisí prostřednictvím Frankfurtské dohody.

9.1. Dohody o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (ACAA)

Dohody o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků jsou uzavírány mezi Unií a zeměmi sousedícími s EU.

Evropská unie stála vždy v čele podpory mezinárodní spolupráce, pokud jde o oblast technických předpisů, norem, posuzování shody, dozoru nad trhem a odstranění technických překážek obchodu s výrobky. V rámci rozšíření a evropské politiky sousedství objasnila Evropská komise svůj záměr prohloubit spolupráci s východními a jižními sousedy EU v oblasti obchodu, přístupu na trh a regulačních struktur.

Využívání unijního systému normalizace a posuzování shody ze strany třetích zemí má usnadnit obchod a přístup na trh v obou směrech.

Dohody o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků mají být uzavřeny mezi Unií a zeměmi sousedícími s EU (Středomoří – Alžírsko, Egypt, Izrael, Jordánsko, Libanon, Maroko, palestinská samospráva, Tunisko – a východ – Arménie, Ázerbájdžán, Bělorusko, Gruzie, Moldavsko, Ukrajina). Jsou rovněž k dispozici zainteresovaným zemím, které usilují o plné členství v EU.

⁽³¹⁹⁾ Pokud jde o Dohodu o EHP, viz bod 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ Zálžitosti související s dohodou WTO nespádají do oblasti působnosti této příručky.

Toto vzájemné uznávání rovnocennosti technických předpisů, normalizace a posuzování shody, na němž jsou tyto dohody založeny, funguje na základě *acquis* EU, jež bylo partnerskou zemí provedeno do vnitrostátního práva, a to stejně, jako v případě výrobků uváděných na trh určitého členského státu. To umožňuje, aby byly průmyslové výrobky, na něž se dohody vztahují a které jsou osvědčeny jako vyhovující podle postupů v Evropské unii, uváděny na trh partnerské země, aniž by musely projít dalšími postupy schvalování, a naopak.

Dohoda o posuzování shody a přijímání průmyslových výrobků (tzv. ACAA, Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products) vyžaduje předchozí úplné přizpůsobení právního rámce partnerské země právními předpisy a normám EU a modernizaci prováděcí horizontální infrastruktury podle vzoru systému EU, co se týká normalizace, akreditace, posuzování shody, metrologie a dozoru nad trhem.

Dohody ACAA zpravidla sestávají z rámcové dohody a jedné či více příloh, které stanoví dotčené výrobky a prostředky přijaté k rozšíření výhody volného obchodu na dané odvětví. Rámcová dohoda stanoví dva mechanismy: a) uznávání rovnocennosti technických předpisů, normalizace, posouzení shody a dozoru nad trhem u průmyslových výrobků s výhradou rovnocenné regulace v právu Unie a vnitrostátním právu partnerské země a b) vzájemné akceptování průmyslových výrobků, které splňují požadavky nezbytné k tomu, aby byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh na území jedné ze stran v případech, kdy pro příslušné výrobky neexistují evropské technické právní předpisy. Postupně lze připojit další odvětvové přílohy.

První dohoda ACAA byla podepsána s Maltou v únoru 2004 ⁽³²¹⁾ před formálním přistoupením Malty k EU v květnu 2004. První dohoda ACAA s Izraelem, týkající se farmaceutických výrobků, vstoupila v platnost v lednu 2013. V době přípravy tohoto dokumentu dokončují další partneři na východě a ve Středomoří přípravné práce pro zahájení jednání v řadě odvětví, na něž se vztahuje nový přístup (elektrické výrobky, stavební materiály, hračky, plynové spotřebiče, tlaková zařízení atd.).

9.2. Dohody o vzájemném uznávání (MRA)

- Dohody o vzájemném uznávání jsou uzavírány mezi Unií a třetími zeměmi, které jsou na srovnatelné úrovni technického vývoje a mají slučitelný přístup, pokud jde o posuzování shody.
- Tyto dohody jsou založeny na vzájemném uznávání certifikátů, označení shody a protokolů o zkouškách vystavených subjekty posuzování shody jedné ze stran v souladu s právními předpisy druhé strany.

9.2.1. Hlavní charakteristiky

Jedním z nástrojů na podporu mezinárodního obchodu s regulovanými výrobky je uzavírání dohod o vzájemném uznávání na základě článku 207 SFEU. Dohody o vzájemném uznávání jsou uzavírány mezi Unií a třetími zeměmi za účelem vzájemného uznávání posouzení shody u regulovaných výrobků.

Dohody o vzájemném uznávání směřují k tomu, aby každá ze stran uznávala protokoly, certifikáty a značky, které jsou předkládány v partnerské zemi v souladu s jejími vlastními právními předpisy. Tyto protokoly, certifikáty a značky jsou vystavovány a vydávány subjekty, které druhé strana určila podle dohody o vzájemném uznávání za účelem posuzování shody v oblasti nebo oblastech, na něž se tato dohoda vztahuje. Toho lze dosáhnout díky tomu, že dohody o vzájemném uznávání obsahují všechny požadavky na posuzování shody, které smluvní strany stanovily a které jsou nezbytné k získání úplného přístupu na trh, a díky tomu, že výrobky jsou hodnoceny v zemi výroby na základě regulačních požadavků druhé strany. Na tyto dohody se obvykle odkazuje jako na „tradiční dohody o vzájemném uznávání“.

Dohody o vzájemném uznávání se týkají celého území stran, aby zaručily zcela volný pohyb výrobků s certifikátem shody, zejména ve státech s federálním uspořádáním.

Dohody o vzájemném uznávání se vztahují na jednu či více kategorií výrobků nebo odvětví spadajících do regulované oblasti (v oblasti působnosti platných harmonizačních právních předpisů Unie) a v určitých případech i do oblasti působnosti neharmonizovaných vnitrostátních předpisů. Dohody o vzájemném uznávání by měly v zásadě zahrnovat všechny průmyslové výrobky, u nichž předpisy alespoň jedné strany vyžadují posouzení shody třetí stranou.

⁽³²¹⁾ Dohoda mezi Evropským společenstvím a Maltou o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (ACAA) (Úř. věst. L 34, 6.2.2004, s. 42).

Dohody o vzájemném uznávání sestávají z rámcové dohody a odvětvových příloh. V rámcové dohodě jsou stanoveny základní zásady tradiční dohody. Odvětvové přílohy upřesňují zejména rozsah a působnost, regulační požadavky, seznam určených subjektů posuzování shody, postupy a orgány odpovědné za určení těchto subjektů a popřípadě i přechodná období. Postupně lze připojit další odvětvové přílohy.

Dohody o vzájemném uznávání nejsou založeny na nezbytnosti vzájemného uznání norem nebo technických předpisů druhé strany ani na pojmání právních předpisů obou stran jako rovnocenných. Zahrnují pouze vzájemné uznávání protokolů, certifikátů a značek, které jsou předkládány v partnerské zemi v souladu s jejími vlastními právními předpisy. Dohody o vzájemném uznávání však mohou otevřít cestu k harmonizovanému systému normalizace a certifikace obou stran. Oba právní řády by však měly být zpravidla schopny zajistit srovnatelnou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti, životního prostředí či jiných veřejných zájmů. Dohody o vzájemném uznávání mimoto zvyšují transparentnost regulačních systémů. Jakmile je dohoda o vzájemném uznávání uzavřena, je nutno ji udržovat například vedením seznamů uznaných certifikačních orgánů a norem nebo předpisů, na jejichž základě je nutno provádět certifikaci.

Přínosy dohody o vzájemném uznávání vyplývají z odstranění dvojích inspekcí nebo certifikace. Je-li výrobek určen pro oba trhy, může být přesto nutné posoudit jej dvakrát (pokud se technické požadavky nebo normy liší), posouzení však bude levnější, jestliže je provede týž orgán. Zkrátí se doba uvedení na trh, jelikož tento proces urychlí kontakty mezi výrobcem a jediným subjektem posuzování shody a jediné posouzení. I v případě, že jsou příslušné předpisy harmonizovány, například protože jsou založeny na mezinárodní normě, přetrvává potřeba uznání certifikátů a i tehdy je výhoda zřejmá: výrobek je posouzen pouze jednou na základě společně schválené normy, a nikoli dvakrát.

V současnosti jsou v platnosti dohody o vzájemném uznávání s Austrálií, Novým Zélandem, USA, Japonskem a Švýcarskem. Dohoda o vzájemném uznávání s Kanadou⁽³²²⁾ byla nahrazena protokolem CETA o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody (viz oddíl 9.2.4).

Výše uvedené dohody jsou uzavřeny v řadě konkrétních odvětví, která se mohou mezi jednotlivými zeměmi lišit. Více podrobností o dohodách lze zjistit na adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Subjekty určené podle dohody o vzájemném uznávání jsou uvedeny ve vyhrazené části internetových stránek NANDO.

9.2.2. *Dohoda o vzájemném uznávání mezi EU a Švýcarskem*

Dohoda o vzájemném uznávání uzavřená se Švýcarskem, která vstoupila v platnost dne 1. června 2002 (Úř. věst. L 114, 30.4.2002), představuje dohodu založenou na rovnocennosti právních předpisů EU a Švýcarska, které jsou konkrétně zmíněny v přílohách k uvedené dohodě⁽³²³⁾. Dohoda se týká uznávání posouzení shody bez ohledu na původ výrobků. Na tento druh dohody o vzájemném uznávání se obvykle odkazuje jako na „dohodu o posíleném vzájemném uznávání“. Případ Švýcarska je však poměrně specifický.

Ustanovení dohody a harmonizace švýcarských technických předpisů s technickými předpisy EU pomáhá výrobkům EU při vstupu na švýcarský trh a naopak švýcarským výrobkům při vstupu na trh EU/EHP. Mezi EU a Švýcarskem však neexistuje celní unie.

Podle dohody je Swiss Accreditation Service (SAS) řádným členem Evropské spolupráce v akreditaci (EA) a signatářem všech dohod o vzájemném uznávání s EA. V oblasti normalizace je Švýcarsko řádným členem CEN, CENELEC a ETSI a aktivně se podílí na práci v rámci evropské normalizace.

Subjekt posuzování shody v EU může mimoto vydávat v EU certifikáty podle právních předpisů EU, které se považují za rovnocenné švýcarským certifikátům. Totéž platí naopak pro švýcarské subjekty posuzování shody. Certifikáty vydané švýcarskými subjekty posuzování shody akreditovanými službou SAS (Swiss Accreditation Service) pro výrobky, na něž se vztahuje dohoda o vzájemném uznávání, se tedy považují za rovnocenné certifikátům vydaným subjekty posuzování shody EU v oblasti působnosti dohody o vzájemném uznávání, a konkrétně unijních právních předpisů, na které se vztahuje dohoda o vzájemném uznávání.

⁽³²²⁾ Úř. věst. L 280, 16.10.1998, s. 1; Úř. věst. L 278, 16.10.2002, s. 19.

⁽³²³⁾ Úplné znění dohody o vzájemném uznávání uzavřené mezi EU a Švýcarskem a konkrétní ustanovení jsou k dispozici na domovské stránce Komise:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en

Tak tomu může být jen proto, že se Švýcarsko rozhodlo přizpůsobit své právní předpisy v odvětvích, na něž se dohoda vztahuje, právním předpisům Unie.

Tzv. „dohoda o posíleném vzájemném uznávání“ se Švýcarskem se v současnosti vztahuje na dvacet výrobních odvětví: strojírenství, ochranné osobní prostředky, bezpečnost hraček, zdravotnické prostředky (částečně), plynové spotřebiče a kotle, tlakové nádoby, rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, stavební zařízení a stroje, měřidla a hotová balení, motorová vozidla, zemědělské a lesnické traktory, správná laboratorní praxe, kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, stavební výrobky, výtahy, biocidní přípravky, lanové dráhy a výbušniny pro civilní použití.

Souběžná dohoda o vzájemném uznávání se stejnou oblastí působnosti byla uzavřena i mezi státy ESVO EHP a Švýcarskem (příloha I Vaduzské úmluvy ESVO, která vstoupila v platnost dne 1. června 2002).

9.2.3. **Státy ESVO EHP: Dohody o vzájemném uznávání a dohody o posuzování shody a akceptaci**

Dohody se třetími zeměmi o vzájemném uznávání týkající se posuzování shody výrobků, stanoví-li právní předpisy EU používání značky, je třeba sjednat z podnětu EU. Jak je stanoveno v protokolu 12 k Dohodě o EHP, EU bude jednat na základě toho, že dotčené třetí země rovněž uzavřou se státy ESVO EHP paralelní dohody o vzájemném uznávání a dohody o posuzování shody a akceptaci rovnocenné těm, které mají být uzavřeny s EU. Státy EHP spolupracují v souladu s obecnými informačními a konzultačními postupy stanovenými v Dohodě o EHP. Vzniknou-li ve vztazích se třetími zeměmi spory, budou řešeny v souladu s odpovídajícími ustanoveními Dohody o EHP. Systém souběžných dohod dotčené třetí zemi formálně umožňuje stejný přístup na trh v celém Evropském hospodářském prostoru s ohledem na výrobky, na něž se vztahují dohody o vzájemném uznávání nebo dohody o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků. Pokud jde o uplatňování těchto dohod v praxi, je třeba uspořádat společná zasedání Smíšeného výboru EHP s dotčenou třetí zemí.

9.2.4. **Protokol CETA o posuzování shody**

Komplexní hospodářská a obchodní dohoda (Comprehensive Economic and Trade Agreement, dále jen „CETA“) obsahuje protokol o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody, jehož cílem je usnadnit EU a Kanadě vývoz zboží na trh druhé strany prostřednictvím vzájemného uznávání certifikátů posuzování shody.

Protokol CETA nahrazuje dřívější dohodu o vzájemném uznávání mezi EU a Kanadou, která se týkala posuzování shody ⁽³²⁴⁾. Protokol CETA zjednodušuje fungování dřívější dohody o vzájemném uznávání tím, že se opírá o akreditaci a užší spolupráci mezi akreditačními orgány EU a Kanady. V tomto ohledu zavádí protokol CETA důležitou novinku tím, že zahrnuje možnost, aby subjekty posuzování shody byly akreditovány ke zkoušení a certifikaci výrobků pro požadavky druhé strany jejich vlastním vnitrostátním akreditačním orgánem. Protokol proto zavádí dva způsoby, jak usnadnit vzájemné uznávání subjektů posuzování shody a certifikátů. První a upřednostňovaný způsob předpokládá, že zúčastněné subjekty posuzování shody požádají o akreditaci přímo akreditační orgán usazený na jejich území za předpokladu, že vnitrostátní akreditační orgán byl dříve uznán druhou stranou jako způsobilý. Druhý způsob, jestliže první možnost není na výběr, spočívá v tom, že zúčastněné subjekty posuzování shody mohou požádat o příslušnou akreditaci akreditační orgán druhé strany. Aby mohl být subjekt posuzování shody uznán za způsobilý ke zkoušení a certifikaci výrobků, bude muset druhá strana předem určit akreditovaný subjekt posuzování shody a poskytnout nezbytné informace. Strany mohou rovněž vznést námitky, zpochybnit nebo přestat uznávat subjekty posuzování shody druhé strany. Protokol CETA stanoví právo Kanady na přístup k elektronickému informační systému Evropské unie (NANDO) a jeho používání pro účely určení.

Protokol CETA rovněž rozšiřuje oblast působnosti předchozí dohody o vzájemném uznávání na odvětví, která jsou uvedena v jeho příloze I. Protokol umožňuje stranám dále rozšířit oblast působnosti dohody tak, aby zahrnovala další kategorie zboží uvedené v příloze 2 dohody, po vstupu dohody CETA v platnost.

⁽³²⁴⁾ Úř. věst. L 280, 16.10.1998, s. 1; Úř. věst. L 278, 16.10.2002, s. 19.

Dne 1. září 2021 Komise vydala Příručku pro provádění protokolu k dohodě CETA mezi Kanadou, Evropskou unií a jejími členskými státy ohledně vzájemného uznávání výsledků posuzování shody, 2021/C 351/01 ⁽³²⁵⁾. Příručka se zaměřuje na kroky, které musí EU a její členské státy učinit, když zúčastněné subjekty posuzování shody usilují o uznání, aby mohly provádět posuzování shody v souladu s požadavky právních předpisů EU a Kanady pro trh EU a Kanady. Příručka rovněž obsahuje informace o dozoru nad trhem a ochranných opatřeních.

9.3. Dohoda o obchodu a spolupráci se Spojeným královstvím

Dne 24. prosince 2020 byla mezi EU a Spojeným královstvím uzavřena dohoda o obchodu a spolupráci. Je prozatímně prováděna ode dne 1. ledna 2021.

Dohoda o obchodu a spolupráci obsahuje zvláštní kapitulu o technických překážkách obchodu (kapitola 4). Pokud jde o posuzování shody, EU i Spojené království souhlasily s přijetím prohlášení dodavatele o shodě jako důkazu shody s jejich technickými předpisy pro ty oblasti výrobků, u nichž jejich příslušné právní předpisy ke dni vstupu dohody o obchodu a spolupráci v platnost předpokládají použití posouzení shody první strany. Pokud strana požaduje posouzení shody třetí stranou jako pozitivní záruku, že výrobek je v souladu s technickým předpisem, použije případně akreditaci jako prostředek k prokázání technické způsobilosti při kvalifikaci subjektů posuzování shody (článek 93 kapitoly o technických překážkách obchodu dohody o obchodu a spolupráci). V tomto ohledu EU a Spojené království uznávají cennou úlohu, kterou pro kvalifikaci subjektů posuzování shody může hrát akreditace prováděná na základě pravomocí udělených vládou a na nekomerčním základě. Dohoda o obchodu a spolupráci rovněž vyzývá obě strany, aby používaly příslušné mezinárodní normy pro akreditaci a posuzování shody a aby jako základ pro normy, které vypracovávají, používaly příslušné mezinárodní normy.

Dohoda o obchodu a spolupráci rovněž obsahuje článek o značení a označování (článek 95 kapitoly o technických překážkách obchodu dohody o obchodu a spolupráci), jehož cílem je řešit aspekty označování, které mohou ztížit přístup na trh například tím, že stanoví možnost akceptovat označování, včetně doplňkového označování nebo úprav označování, prováděné v celních skladech nebo v jiných určených oblastech v zemi dovozu jako alternativu k označování v zemi původu. Ustanovení o spolupráci v oblasti dozoru nad trhem a bezpečnosti a souladu nepotravinářských výrobků (článek 96 kapitoly o technických překážkách obchodu dohody o obchodu a spolupráci) předpokládá spolupráci a výměnu informací v oblasti bezpečnosti a souladu nepotravinářských výrobků. Obsahuje rovněž základ pro: i) ujednání o pravidelné výměně informací týkajících se bezpečnosti nepotravinářských výrobků a ii) ujednání o pravidelné výměně informací o opatřeních přijatých v souvislosti s nevyhovujícími nepotravinářskými výrobky, na něž se opatření týkající se bezpečnosti nepotravinářských výrobků nevztahuje.

Článek 97 kapitoly o technických překážkách obchodu dohody o obchodu a spolupráci navíc stanoví technické diskuse o návrzích technických předpisů nebo postupech posuzování shody. Článek 98 kapitoly o technických překážkách obchodu dohody o obchodu a spolupráci stanoví, že strany spolupracují v oblasti technických předpisů, norem a postupů posuzování shody, je-li to v jejich společném zájmu, aniž je dotčena autonomie jejich vlastních rozhodování a právních rámců.

Dohoda o obchodu a spolupráci však není dohodou o vzájemném uznávání posuzování shody typu popsaného v oddíle 9.2 a nestanoví vzájemné uznávání výsledků dosažených subjekty posuzování shody na trzích EU a Spojeného království.

Dohoda o obchodu a spolupráci poskytuje dobrý základ pro dlouhodobé partnerství mezi EU a Spojeným královstvím mimo jednotný trh EU.

⁽³²⁵⁾ Oznámení Komise Příručka pro provádění protokolu k dohodě CETA mezi Kanadou, Evropskou unií a jejími členskými státy ohledně vzájemného uznávání výsledků posuzování shody 2021/C 351/01, C/2021/5746 (Úř. věst. C 351, 1.9.2021, s. 1).

PŘÍLOHA 1

Právní předpisy EU, na něž se v průvodci odkazuje (neúplný seznam)

Horizontální harmonizační akt Unie	Číslo (pozměněné znění)	Odkaz na Úř. věst. EU
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93	765/2008/	Úř. věst. L 218, 13.8.2008
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011	2019/1020	Úř. věst. L 169, 25.6.2019
Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh	768/2008/ES	Úř. věst. L 218, 13.8.2008
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008	2019/515	Úř. věst. L 91, 29.3.2019
Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky	85/374/EHS (1999/34/ES)	Úř. věst. L 210, 7.8.1985 (L 141, 4.6.1999)
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků	2001/95/ES	Úř. věst. L 11, 15.1.2002
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci	1025/2012	Úř. věst. L 316, 14.11.2012
Odvětvový harmonizační akt Unie	Číslo (pozměněné znění)	Odkaz na Úř. věst. EU
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (přepracované znění)	2014/35/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček	2009/48/ES	Úř. věst. L 170, 30.6.2009
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (přepracované znění)	2014/30/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepracované znění)	2006/42	Úř. věst. L 157, 9.6.2006

Odvětvojový harmonizační akt Unie	Číslo (pozměněné znění)	Odkaz na Úř. věst. EU
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS	2016/425	Úř. věst. L 81, 31.3.2016
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (přepracované znění)	2014/31/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (přepracované znění)	2014/32/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	98/79/ES (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EU) (1998/79) (1998/79)	Úř. věst. L 331, 7.12.1998 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003) (Úř. věst. L 188, 18.7.2009) (Úř. věst. L 341, 22.12.2011) (Úř. věst. L 22, 29.1.1999) (Úř. věst. L 6, 10.1.2002)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	Úř. věst. L 117, 5.5.2017 (Úř. věst. L 130, 24.4.2020) (Úř. věst. L 117, 3.5.2019) (Úř. věst. L 334, 27.12.2019)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU	2017/746 (2017/746) (2017/746)	Úř. věst. L 117, 5.5.2017 (Úř. věst. L 117, 3.5.2019) (Úř. věst. L 334, 27.12.2019)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES	2016/426	Úř. věst. L 81, 31.3.2016
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a doзору nad nimi (přepracované znění)	2014/28/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh (přepracované znění)	2013/29/EU	Úř. věst. L 178, 28.6.2013
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/ES ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (přepracované znění)	2014/34/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014

Odvětvový harmonizační akt Unie	Číslo (pozměněné znění)	Odkaz na Úř. věst. EU
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU ze dne 20. listopadu 2013 o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES	2013/53/EU	Úř. věst. L 354, 28.12.2013
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (přepřacované znění)	2014/33/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014
Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424 ze dne 9. března 2016 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES	2016/424	Úř. věst. L 81, 31.3.2016
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (přepřacované znění)	2014/68/EU	Úř. věst. L 189, 27.6.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (přepřacované znění)	2014/29/EU	Úř. věst. L 96, 29.3.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních	2010/35/EU	Úř. věst. L 165, 30.6.2010
Směrnice Rady ze dne 20. května 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů	75/324/EHS 94/1/ES 2008/47/ES 2013/10/EU 2016/2037/EU	Úř. věst. L 147, 9.6.1975 Úř. věst. L 23, 28.1.1994 Úř. věst. L 96, 9.4.2008 Úř. věst. L 77, 20.3.2013 Úř. věst. L 314, 22.11.2016
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES	2014/53/EU	Úř. věst. L 153, 22.5.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie	2009/125/ES	Úř. věst. L 285, 31.10.2009
Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1628 ze dne 14. září 2016 o požadavcích na mezní hodnoty emisí plyných znečišťujících látek a tuhých znečišťujících látek a schválení typu spalovacích motorů v nesilničních mobilních strojích, o změně nařízení (EU) č. 1024/2012 a (EU) č. 167/2013 a o změně a zrušení směrnice 97/68/ES	(EU) 2016/1628 Oprava (EU) 2020/1040	Úř. věst. L 252, 16.9.2016 Úř. věst. L 231, 6.9.2019 Úř. věst. L 231, 17.7.2020
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí	2000/14/ES 2005/88/ES 219/2009	Úř. věst. L 162, 3.7.2000 Úř. věst. L 344, 27.12.2005 Úř. věst. L 87, 31.3.2009

Odvětvový harmonizační akt Unie	Číslo (pozměněné znění)	Odkaz na Úř. věst. EU
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)	2011/65/EU	Úř. věst. L 174, 1.7.2011
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES	2014/90/EU	Úř. věst. L 257, 28.8.2014
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2016/797/ES ze dne 11. května 2016 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii (přpracované znění)	2016/797	Úř. věst. L 138, 26.5.2016
Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/852 ze dne 30. května 2018, kterou se mění směrnice 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech	2018/852	Úř. věst. L 150, 14.6.2018
Nariadení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 ze dne 10. března 2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu	552/2004 1070/2009	Úř. věst. L 96, 31.3.2004 Úř. věst. L 300, 14.11.2009
Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1369 ze dne 4. července 2017, kterým se stanoví rámec pro označování energetickými štítky a zrušuje směrnice 2010/30/EU	2017/1369	Úř. věst. L 198, 28.7.2017
Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/740 ze dne 25. května 2020 o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné parametry, o změně nařízení (EU) 2017/1369 a o zrušení nařízení (ES) č. 1222/2009.	2020/740	Úř. věst. L 177, 5.6.2020
Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003	2019/1009	Úř. věst. L 170, 25.6.2019
Nariadení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/945 ze dne 12. března 2019 o bezpilotních systémech a o provozovatelích bezpilotních systémů ze třetích zemí	2019/945	Úř. věst. L 152, 11.6.2019

PŘÍLOHA 2

Další pokyny

- Pokyny odborné skupiny pro bezpečnost hraček:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Měřicí přístroje a váhy s neautomatickou činností:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Chemické látky:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Směrnice o zařízeních pro nízké napětí – pokyny k uplatňování a doporučení:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě – pokyny:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Pokyny ke směrnici o rádiových zařízeních:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Zdravotnické prostředky – Pokyny, publikace a informační přehledy:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (dřívější směrnice)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (nová nařízení)
- Omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS 2) – často kladené otázky:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Pokyny ke směrnici o tlakových zařízeních:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Směrnice o strojních zařízeních – pokyny:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Nařízení o lanových drahách – Příručka pro uplatňování:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Směrnice o výtazích – Příručka pro uplatňování:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Nařízení o osobních ochranných prostředcích – Příručka pro uplatňování:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Směrnice o emisích hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí – Příručka pro uplatňování, publikace a studie:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Směrnice o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX) – Pokyny k uplatňování (třetí vydání z května 2020):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Pokyny k uplatňování směrnice o obecné bezpečnosti výrobků v praxi:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Systém rychlého varování RAPEX – pokyny:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>
 - Evropské normy – Obecný rámec:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Vademecum o evropské normalizaci na podporu právních předpisů a politik Unie (SWD (2015) 205 final, 27.10.2015):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Oznámení zúčastněným stranám – Vystoupení Spojeného království a předpisy EU v oblasti průmyslových výrobků:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf
-

PŘÍLOHA 3

Užitečné internetové adresy

- Jednotný trh se zbožím
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Evropské normy
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Systém rychlého varování pro nepotravinářské výrobky představující riziko (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Postupy posuzování shody (moduly z rozhodnutí č. 768/2008/ES)

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
A (Interní řízení výroby)	— vypracuje technickou dokumentaci	— připojí označení CE	Není zapojen subjekt posuzování shody
— Návrh + výroba	— zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů	— vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	Výrobce provádí sám veškerá ověření, která by provedl oznámený subjekt.
— Výrobce provádí sám veškerá ověření s cílem zajistit shodu výrobků s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ)			
A1 (Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku)	— vypracuje technickou dokumentaci	— připojí označení CE	Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce) (*):
— Návrh + výroba	— zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů	— vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	A) Akreditovaný vnitropodnikový subjekt
— A + zkoušky specifických hledisek výrobku	— provede nebo nechá provést svým jménem zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku. V tomto ohledu a podle jeho volby jsou zkoušky prováděny buď akreditovaným vnitropodnikovým subjektem, nebo na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem		— provádí zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku
	— provádějí-li se zkoušky na odpovědnost oznámeného subjektu, opatří výrobce během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu		— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace
			— informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
			B) Oznámený subjekt
			— dohlíží na zkoušky jednoho či více zvláštních hledisek výrobku provedené výrobcem nebo jeho jménem a přebírá za ně odpovědnost
			— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace
			— informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
A2 (Interní řízení výroby spolu s kontrolou výrobku pod dohledem v náhodně zvolených intervalech) — Návrh + výroba — A + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech	— vypracuje technickou dokumentaci — zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů — podá u jediného subjektu, který si zvolil, žádost o kontrolu výrobku — provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.	— připojí označení CE — vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce) (*): — provádí kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech stanovených subjektem — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
B (ES přezkoušení typu) — Návrh	— vypracuje technickou dokumentaci — zajišťuje shodu vzorku (vzorků) s požadavky právních předpisů — Poznámka: Jelikož se modul B vztahuje pouze na fázi návrhu, nevypracovává výrobce prohlášení o shodě a nesmí opatřit výrobek identifikačním číslem oznámeného subjektu	— podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolí, žádost o EU přezkoušení typu uchovává technickou dokumentaci a certifikát EU přezkoušení typu a jiné příslušné informace pro potřebu vnitrostátních orgánů — informuje oznámený subjekt o všech úpravách schváleného typu	Oznámený subjekt — přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy. — ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s požadavky právních předpisů. V tomto ohledu normotvůrce stanoví, který z níže uvedených způsobů je třeba použít: — přezkoušení vzorku (výrobní typ); — přezkoumání technické dokumentace a přezkoušení vzorku (kombinace výrobního a konstrukčního typu); — přezkoumání technické dokumentace bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ) — provádí příslušné kontroly a zkoušky

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
			— vypracuje hodnotící zprávu, která může být uvolněna pouze se souhlasem výrobce — vydává certifikát EU přezkoušení typu — informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o EU přezkoušení typu, která provedl — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace
C (Shoda s typem založená na interním řízení výroby) — Výroba (následuje po modulu B) — Výrobce provádí sám veškerá ověřování k zajištění shody výrobků s EU typem	— zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů — Poznámka: Odkaz na „interní řízení výroby“ v názvu modulu vyjadřuje povinnost výrobce interně řídit svoji výrobu za účelem zajištění shody výrobků s EU typem schváleným podle modulu B.	— připojí označení CE — vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B) a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	— Není zapojen subjekt posuzování shody. Výrobce provádí sám veškerá ověření, která by provedl oznámený subjekt.
C1 (Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobku pod dohledem) — Výroba (následuje po modulu B) — C + zkoušení specifických aspektů výrobku	— zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů — Poznámka: Odkaz na „interní řízení výroby“ v názvu modulu vyjadřuje povinnost výrobce interně řídit svoji výrobu za účelem zajištění shody výrobků s EU typem schváleným podle modulu B.	— připojí označení CE — vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce) (*): A) Akreditovaný vnitropodnikový subjekt — provádí zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku — Poznámka: Akreditovaný vnitropodnikový subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B.

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
	— provede nebo nechá provést svým jménem zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku. V tomto ohledu a podle jeho volby jsou zkoušky — prováděny buď akreditovaným vnitropodnikovým subjektem, nebo na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem — provádějí-li se zkoušky na odpovědnost oznámeného subjektu, opatří výrobce během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu		— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
			B) Oznámený subjekt — dohlíží na zkoušky jednoho či více zvláštních hledisek výrobku provedené výrobcem nebo jeho jménem a přebírá za ně odpovědnost — Poznámka: Oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B. — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
C2 (Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolách výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech) — Výroba (následuje po modulu B) — C + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech	— zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů — Poznámka: Odkaz na „interní řízení výroby“ v názvu modulu vyjadřuje povinnost výrobce interně řídit svoji výrobu za účelem zajištění shody výrobků s EU typem schváleným podle modulu B. — podá u jediného subjektu, který si zvolil, žádost o kontrolu výrobku — provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.	— připojí označení CE — vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce) (*): — provádí kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech stanovených subjektem — Poznámka: Akreditovaný vnitropodnikový subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B.

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
			— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
D (Shoda s EU typem založená na zabezpečení kvality výroby)	— používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky výrobků s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů	— podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti	Oznámený subjekt
— Výroba (následuje po modulu B)		— informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti	— provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal
— Zabezpečení kvality výroby a výstupní kontroly	Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle v oblasti kvality, organizační strukturu, metody výroby a kontroly kvality, zkoušky (prováděné před výrobou, během ní a po ní), záznamy o jakosti, metody dohledu — plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti — zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů	— vypracuje prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů — připojí označení CE — na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, zkoušky výrobku — oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení) — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti
D1 (Zabezpečení kvality výroby)	— vypracuje technickou dokumentaci	— podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti	Oznámený subjekt
— Návrh + výroba			— provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
— Zabezpečení kvality výroby a výstupní kontroly — Použije se jako modul D bez modulu B (nepoužije se EU typ)	— používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky výrobků, aby zajistil soulad vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle v oblasti kvality, organizační strukturu, metody výroby a kontroly kvality, zkoušky (prováděné před výrobou, během ní a po ní), záznamy o jakosti, metody dohledu — plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti — zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů	— informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti — vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů — připojí označení CE — na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, zkoušky výrobku — oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení) — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti
E (Shoda s EU typem na základě zabezpečení jakosti výrobku) — Výroba (následuje po modulu B) — Zabezpečení jakosti konečného výrobku (=výroba bez části týkající se výrobního procesu) — Stejný jako modul D, avšak bez části systému jakosti, která se zaměřuje na výrobní proces	— používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky výrobku s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační struktura, zkoušky (prováděné po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování	— podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti — informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti — vypracuje prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů — připojí označení CE	Oznámený subjekt — provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal Audity zahrnují: kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku Pozn.: Oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B — oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
	— Poznámka: Zkoušky prováděné před výrobou / během výroby a metody výroby nejsou součástí systému jakosti v rámci modulu E (jak je tomu u modulů D, D1), jelikož modul E se zaměřuje na jakost konečných výrobků, a nikoli na kvalitu celého výrobního procesu (jak je tomu u modulů D, D1). — plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti — zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů	— na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti
E1 (Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku) — Návrh + výroba — Zabezpečení jakosti konečného výrobku (=výroba bez části týkající se výrobního procesu) — Stejný jako modul D1, avšak bez části systému jakosti, která se zaměřuje na výrobní proces — Používá se stejně jako modul E bez modulu B (nepoužije se EU typ)	— vypracuje technickou dokumentaci — používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky konečného výrobku s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační struktura, zkoušky (prováděné po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování — Poznámka: Zkoušky prováděné před výrobou / během výroby a metody výroby nejsou součástí systému jakosti v rámci modulu E1 (jak je tomu u modulů D, D1), jelikož se modul E1 zaměřuje na jakost konečných výrobků, a nikoli na kvalitu celého výrobního procesu (jak je tomu	— podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti — informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti — vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů — připojí označení CE — na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	Oznámený subjekt — provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, zkoušky výrobku — oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení) — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
	u modulů D, D1).		
	— plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti		
	— zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů		
F (Shoda s EU typem na základě ověřování výrobku)	— zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů	— podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolí, žádost o kontroly výrobku	Oznámený subjekt
— Výroba (následuje po modulu B)		— připojí označení CE	— provádí příslušné přezkoušení a zkoušky (zkoušky každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod)
— Přezkoušení výrobku (zkouška každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod) s cílem zajistit shodu s EU typem	— provádí-li se statistické ověřování, učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií	— vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), osvědčením o shodě a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	— Je-li v případě statistického ověřování určitá série zamítnuta, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častého zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.
— Stejný jako modul C2, oznámený subjekt však provádí podrobnější kontroly výrobku		— se svolením oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	— Poznámka: Oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, neprezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B.
			— vydává osvědčení o shodě
			— opatří výrobek svým identifikačním číslem, nebo tím pověří výrobce
			— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
			— informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
F1 (Shoda na základě ověřování výrobku)	— vypracuje technickou dokumentaci	— podá u jediného oznaměného subjektu, který si zvolí, žádost o kontroly výrobku	Oznámený subjekt
— Návrh + výroba	— zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) EU typem a požadavky právních předpisů	— připojí označení CE	— provádí příslušné přezkoušení a zkoušky (zkoušky každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod)
— Přezkoušení výrobku (zkouška každého výrobku nebo kontroly na základě statistických metod) s cílem zajistit shodu s požadavky právních předpisů)	— provádí-li se statistické ověřování, učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií	— vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	— Je-li v případě statistického ověřování určitá série zamítnuta, přijme oznaměný subjekt vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častého zamítnutí sérií může oznaměný subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.
— Používá se stejně jako modul F bez modulu B (nepoužije se EU typ)		— se svolením oznaměného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	— vydává osvědčení o shodě
			— opatří výrobek svým identifikačním číslem, nebo tím pověří výrobce
			— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace
			— informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
G (Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku)	— vypracuje technickou dokumentaci	— připojí označení CE	Oznámený subjekt
— Návrh + výroba	— zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů	— na odpovědnost oznaměného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	— provádí příslušné kontroly
— Ověření každého jednotlivého výrobku k zajištění shody s požadavky právních předpisů (nepoužije se EU typ)	— podá u jediného oznaměného subjektu, který si zvolí, žádost o kontroly výrobku		— vydává osvědčení o shodě
			— uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
		— vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů	— informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl
H (Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti) — Návrh + výroba — Komplexní zabezpečení jakosti — Nepoužije se EU typ	— vypracuje technickou dokumentaci — používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky výrobků. — Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, metody ověřování návrhu výrobku, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování — plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti — zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů	— podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti — informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti — vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů — připojí označení CE — na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	Oznámený subjekt — provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal — Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, zkoušky výrobku — oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobci (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení) — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti
H1 (Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení návrhu) — Návrh + výroba — Komplexní zabezpečení jakosti a přezkoušení návrhu s cílem zajistit soulad s požadavky právních předpisů — Nepoužije se EU typ, nýbrž certifikát ES přezkoušení návrhu	— vypracuje technickou dokumentaci — používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky výrobků.	— u téhož oznámeného subjektu, který bude posuzovat systém jakosti, podá žádost o ES přezkoušení návrhu — podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti — informuje oznámený subjekt o všech úpravách schváleného návrhu a o všech změnách systému jakosti	Oznámený subjekt — přezkoumá návrh výrobku — vydává certifikát ES přezkoušení návrhu — provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
— Stejný jako modul H s vystavením certifikátu ES přezkoušení návrhu	— Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, metody ověřování návrhu výrobku, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování — plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti — zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným ES návrhem a právními požadavky	— vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, certifikátem ES přezkoušení návrhu, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů — připojí označení CE — na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu	— Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, zkoušky výrobku — oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobci (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení) — uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace — informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti a ES přezkoušení návrhu

(*) Normotvůrce může volbu výrobce omezit.

PŘÍLOHA 5

Často kladené otázky v souvislosti s označením CE**Co označení CE vyjadřuje?**

Připojením označení CE na výrobek výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výrobek je v souladu se základními požadavky platných harmonizačních právních předpisů Unie, které upravují jeho připojování, a že byly dodrženy příslušné postupy posuzování shody. Předpokládá se, že výrobky nesoucí označení CE jsou v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy Unie, a vztahuje se na ně tudíž zásada volného pohybu zboží na evropském trhu.

Je výrobek opatřený označením CE vyroben vždy v EU?

Nikoli. Označení CE pouze vyjadřuje, že při výrobě výrobku byly splněny všechny základní požadavky. Označení CE není označením původu, jelikož neudává, že výrobek byl vyroben v Evropské unii. Výrobek opatřený označením CE mohl být proto vyroben kdekoliv na světě.

Jsou všechny výrobky s označením CE přezkoušeny a schváleny příslušnými orgány?

Nikoli. Za posouzení shody výrobků s požadavky právních předpisů, které se na ně vztahují, nese výhradní odpovědnost výrobce. Výrobce připojí označení CE a vypracuje EU prohlášení o shodě. Posouzení shody provedené třetí stranou, tj. oznámeným subjektem, se vyžaduje pouze u výrobků, o nichž se usuzuje, že představují vysoké riziko pro veřejný zájem, například u tlakových nádob, výtahů a některých obráběcích strojů.

Mohu jakožto výrobce opatřit sám své výrobky označením CE?

Ano, označení CE připojuje vždy sám výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po provedení potřebného postupu posouzení shody. To znamená, že před připojením označení CE a uvedením na trh musí být výrobek podroben postupu posouzení shody stanovenému v jednom či více platných harmonizačních aktech Unie. Tyto akty stanoví, zda může posouzení shody provést výrobce sám, nebo zda se vyžaduje zásah třetí strany (oznámeného subjektu).

Kam je třeba označení CE připojit?

Označením CE musí být opatřen výrobek nebo jeho štítek s údaji. Není-li to kvůli povaze výrobku možné, musí být označení CE uvedeno na obalu a/nebo v dokladech přiložených k výrobku.

Co je to prohlášení výrobce o shodě?

EU prohlášení o shodě je dokument, v němž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v Evropském hospodářském prostoru (EHP) prohlašuje, že výrobek je v souladu se všemi potřebnými požadavky harmonizačních právních předpisů Unie vztahujících se na daný výrobek. EU prohlášení o shodě obsahuje rovněž jméno a adresu výrobce spolu s informacemi o výrobku, jako je značka a sériové číslo. EU prohlášení o shodě musí podepsat osoba pracující pro výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, přičemž je nutno uvést rovněž funkci dotyčného zaměstnance.

Bez ohledu na to, zda byl či nebyl zapojen oznámený subjekt, musí EU prohlášení o shodě vypracovat a podepsat výrobce.

Je označení CE povinné, a pokud ano, u kterých výrobků?

Ano, označení CE je povinné. Tímto označením však musí být opatřeny pouze výrobky, které spadají do oblasti působnosti jednoho či více harmonizačních aktů Unie, jež upravují jeho připojování, a to za účelem uvedení na trh Unie. K příkladům výrobků, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních aktů Unie upravujících označení CE, patří hračky, elektrické výrobky, strojní zařízení, osobní ochranné pomůcky a výtahy. Výrobky, na něž se právní předpisy upravující CE označení nevztahují, nejsou tímto označením opatřeny.

Informace o výrobcích, které nesou označení CE, a o harmonizačních právních předpisech Unie upravujících označení CE jsou k dispozici na adrese

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Jaký je rozdíl mezi označením CE a ostatními označeními a může být výrobek opatřen jiným označením, pokud nese označení CE?

Označení CE je jediným označením, které vyjadřuje shodu výrobku se všemi základními požadavky harmonizačních právních předpisů Unie, které upravují jeho připojování. Výrobek může nést další označení, pokud mají jiný význam než označení CE, vylučují záměnu s označením CE a nesnižují čitelnost a viditelnost označení CE. V tomto ohledu lze jiná označení použít pouze tehdy, přispívají-li k zvýšení ochrany spotřebitele a nevztahují-li se na ně harmonizační právní předpisy Evropské unie.

Kdo dohlíží na správné používání označení CE?

Aby byla zaručena nestrannost činností dozoru nad trhem, odpovídají za kontrolu označení CE orgány veřejné moci v členských státech ve spolupráci s Evropskou komisí.

Jaké jsou sankce za padělání označení CE?

Postupy, opatření a sankce, které se použijí v případech padělání označení CE, jsou stanoveny ve vnitrostátních správních a trestněprávních předpisech. V závislosti na závažnosti trestného činu může být hospodářským subjektům uložena pokuta a v některých případech trest odnětí svobody. Pokud se však neusuzuje, že výrobek představuje bezprostřední bezpečnostní riziko, může být výrobcí poskytnuta druhá šance zajistit, aby byl výrobek v souladu s platnými právními předpisy, než je stažen z trhu.

Jaké důsledky může mít připojení označení CE pro výrobce/dovozce/distributora?

Zatímco výrobci odpovídají za zaručení souladu výrobku a připojení označení CE, dovozci a distributoři hrají důležitou roli při zajišťování toho, aby byly na trh uvedeny pouze výrobky, které vyhovují právním předpisům a jsou opatřeny označením CE. To nejenže pomáhá posílit požadavky EU na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, nýbrž to podporuje i spravedlivou hospodářskou soutěž, kdy všichni účastníci nesou odpovědnost podle stejných pravidel.

Jestliže jsou výrobky vyrobeny ve třetích zemích a výrobce není v EHP zastoupen, musí dovozci zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, splňovaly příslušné požadavky a nepředstavovaly hrozbu pro evropskou veřejnost. Dovozece musí ověřit, zda výrobce mimo EU provedl potřebné kroky a zda je na žádost k dispozici dokumentace.

Dovozece musí proto mít celkové povědomí o příslušných harmonizačních aktech Unie a v případě problémů musí poskytnout podporu vnitrostátním orgánům. Dovozece by měli mít od výrobce písemné ujištění, že budou mít přístup k potřebným dokumentům, jako je EU prohlášení o shodě a technická dokumentace, a že je budou moci na žádost předložit vnitrostátním orgánům. Dovozece by měli rovněž zajistit, aby bylo možno vždy navázat kontakt s výrobcem.

V dodavatelském řetězci hrají distributoři důležitou úlohu při zajišťování toho, aby se na trhu vyskytovaly pouze vyhovující výrobky, a musí jednat s řádnou péčí s cílem zajistit, aby jejich manipulace s výrobkem neměla nepříznivý dopad na jeho soulad. Distributor musí mít rovněž základní znalosti právních požadavků včetně toho, které výrobky musí být opatřeny označením CE a jaké doklady mají být přiloženy, a měli by být schopni určit výrobky, jež jednoznačně nejsou v souladu.

Distributoři musí být schopni vnitrostátním orgánům prokázat, že jednali s řádnou péčí, a mít k dispozici potvrzení výrobce nebo dovozce, že byla přijata potřebná opatření. Distributor musí být rovněž schopen napomoci vnitrostátnímu orgánu v jeho úsilí o získání potřebné dokumentace.

Jestliže dovozce nebo distributor uvádí výrobky na trh pod svým jménem, přebírá povinnosti výrobce. V tomto případě musí mít dostatečné informace o návrhu a výrobě výrobku, jelikož připojením označení CE přebírá právní odpovědnost.

Kde lze nalézt více informací?

Informace o označení CE, výrobcích nesoucích označení CE, harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují připojování označení CE, a krocích, které je třeba učinit, jsou k dispozici na adrese:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Hospodářské subjekty se mohou obrátit i na síť Enterprise Europe Network:

<https://een.ec.europa.eu/>
