

# EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

*Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů*

PROZATÍMNÍ ZNĚNÍ  
2007/0029(COD)

29. 6. 2007

**\*\*\*I**

## **NÁVRH ZPRÁVY**

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů

Zpravodaj: André Brie

### ***Vysvětlivky k označení legislativních postupů***

- \* Postup konzultace  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*I Postup spolupráce (první čtení)  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*II Postup spolupráce (druhé čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje  
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu  
společného postoje*
- \*\*\* Postup souhlasu  
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených  
v člancích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a v článku 7 Smlouvy  
o EU*
- \*\*\*I Postup spolurozhodování (první čtení)  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*\*II Postup spolurozhodování (druhé čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje  
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu  
společného postoje*
- \*\*\*III Postup spolurozhodování (třetí čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu*

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

### ***Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu***

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn ***tučnou kurzivou***. Zvýraznění *normální kurzivou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU .....	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ .....	56



## NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

**o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))**

**(Postup spolurozhodování: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2007)0037)<sup>1</sup>,
  - s ohledem na čl. 251 odst. 2 a články 95 a 133 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0068/2007),
  - s ohledem na článek 51 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů a na stanoviska Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, Výboru pro mezinárodní obchod a Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku (A6-0000/2007),
1. schvaluje pozměněný návrh Komise;
  2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
  3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

### Pozměňovací návrh 1 Bod odůvodnění 1

(1) Za účelem posílení celkového rámce, který zajišťuje, aby výrobky dodržovaly vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit jistá pravidla a zásady týkající se akreditace a dozoru nad trhem, které jsou důležitými stránkami uvedeného rámce.

(1) Za účelem posílení celkového rámce, který zajišťuje, aby výrobky dodržovaly vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost **nebo ochrana životního prostředí**, je nezbytné stanovit jistá pravidla a zásady týkající se akreditace a dozoru nad trhem, které jsou důležitými stránkami uvedeného rámce. **Celkový rámec pro akreditaci a dozor nad trhem, který je zde stanoven, nemá vliv na**

<sup>1</sup> Dosud nezveřejněno v Úř. věst.

*normy hmotného práva platných právních předpisů, které obsahují ustanovení, jež mají být dodržena za účelem ochrany veřejných zájmů v takových oblastech, jako je zdraví, bezpečnost a ochrana životního prostředí, avšak usiluje o jejich lepší fungování.*

#### *Odůvodnění*

*Měla by být uvedena jasná zmínka o ochraně životního prostředí. Je zapotřebí ošetřit případy neshody s platnými právními předpisy EU v oblasti životního prostředí. Právní předpisy EU v oblasti životního prostředí jsou stále složitější, a proto jsou postupy posuzování shody v uvedené oblasti pro výrobce v EU rovněž nákladovou položkou. Zde zavedená rámcová ustanovení nemění platné konkrétní právní předpisy a pokud v těchto předpisech například existují přesnější pravidla týkající se dozoru nad trhem, budou mít přednost před obecnými rámcovými pravidly stanovenými v tomto dokumentu.*

#### *Pozměňovací návrh 2*

##### *Bod odůvodnění 3*

*(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, již stanoví společný a jednotný režim v otázkách spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. V případech, na které je použitelné potravinové právo a právní předpisy týkající se krmiv, by se proto pravidla stanovená v tomto nařízení neměla použít. Vzhledem ke zvláštní povaze akreditačních povinností obsažených v nařízení Rady (ES) č. 509/2006 ze dne 20. března 2006 o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční*

*(3) Je velmi obtížné přijmout právní předpisy Společenství, které by zahrnovaly veškeré výrobky, jež existují nebo mohou být vytvořeny; právní rámec je třeba vytvořit na širokém základě a takovým způsobem, aby svou horizontální povahou tyto výrobky postihoval, a dále je třeba, aby pokrýval právní mezery, zejména dosud nerozhodnuté revize platných konkrétních právních předpisů, a aby doplňoval ustanovení platných nebo chystaných konkrétních právních předpisů. Z tohoto důvodu by neměla být z působnosti tohoto nařízení vyňata žádná oblast výrobků. V souladu se zásadou, že konkrétnější ustanovení mají přednost před obecnějšími, se toto nařízení nicméně použije pouze tehdy, pokud k témuž předmětu nebudou v rámci platných nebo budoucích pravidel práva Společenství existovat konkrétní ustanovení.*

**speciality, v nařízení Rady (ES)  
č. 510/2006 ze dne 20. března 2006  
o ochraně zeměpisných označení a  
označení původu zemědělských produktů  
a potravin a v [nařízení Rady (ES)  
č. [.../...] ze dne ... o ekologické produkci  
a označování ekologických produktů] je  
vhodné, aby se ustanovení tohoto nařízení  
použila pro účely uvedených  
akreditačních povinností.**

#### *Odůvodnění*

*Působnost nařízení by měla být rozšířena, aby bylo možné naplnit jeho funkci, tedy poskytnout právní rámec a pokrýt stávající či budoucí právní mezery. Konkrétnější pravidla budou mít v rámci tohoto dokumentu přednost před obecnějšími, tudíž nedojde ke zmírnění norem hmotného práva. Nejedná se o nové pojetí – výše uvedené znění je převzato z bodu odůvodnění 5 a čl. 1 odst. 2 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Použitá zásada má rovněž za cíl vyhnout se výčtu výjimek, který je méně vhodný a jenž by zkomplikoval pozdější pochopení a rovněž uplatnění zásady lepších právních předpisů a v budoucnu by si mimo jiné mohl vyžádat časté revize tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh 3  
Bod odůvodnění 4

**(4) Tabákové výrobky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků by vzhledem ke své zvláštní povaze měly být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.** **vypouští se**

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k bodu odůvodnění 3.*

Pozměňovací návrh 4  
Bod odůvodnění 5

**(5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti** **vypouští se**

*pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES, a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk stanoví společný režim pro výrobky, na které se vztahují, a proto by neměly podléhat tomuto nařízení.*

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k bodu odůvodnění 3.*

Pozměňovací návrh 5

Bod odůvodnění 10

*(10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 ze dne 19. března 2001 o dobrovolné účasti organizací v systému řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS) zavedlo systém pro akreditaci nezávislých ověřovatelů stavu životního prostředí a pro dohled nad jejich činností. Jelikož pravidla, která se vztahují na uvedený systém, se liší od ustanovení tohoto nařízení, případy, na které je použitelné nařízení (ES) č. 761/2001, by měly být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.*

*vypouští se*

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k bodu odůvodnění 3.*

Pozměňovací návrh 6

Bod odůvodnění 14

(14) V případech, kdy pro členský stát není zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu

(14) V případech, kdy pro členský stát není zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu



hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, by dotyčný členský stát *by* měl mít **možnost obrátit se o** pomoc **na** vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.

hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, by dotyčný členský stát měl mít **na** pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.

#### *Odůvodnění*

*Členské státy by měly být povzbuzeny více, než je tomu v návrhu, aby využívaly služby akreditačního orgánu jiného členského státu, pokud je to relevantní.*

#### Pozměňovací návrh 7

##### Bod odůvodnění 15

(15) Aby se zamezilo zdvojení akreditací, zlepšilo se přijímání a uznávání osvědčení o akreditaci a účinně se sledovaly akreditované subjekty posuzování shody, měly by subjekty posuzování shody **v zásadě** žádat o akreditaci u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou zřízeny. Je však nezbytné zajistit, aby subjekt posuzování shody měl možnost žádat o akreditaci v jiném členském státě, pokud v jeho členském státě vnitrostátní akreditační orgán neexistuje nebo pokud takový orgán není oprávněn poskytovat požadované akreditační služby. V těchto případech by se měla mezi vnitrostátními akreditačními orgány navázat vhodná spolupráce a uskutečňovat výměna informací.

(15) Aby se zamezilo zdvojení akreditací, zlepšilo se přijímání a uznávání osvědčení o akreditaci a účinně se sledovaly akreditované subjekty posuzování shody, měly by subjekty posuzování shody žádat o akreditaci u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou zřízeny. Je však nezbytné zajistit, aby subjekt posuzování shody měl možnost žádat o akreditaci v jiném členském státě, pokud v jeho členském státě vnitrostátní akreditační orgán neexistuje nebo pokud takový orgán není oprávněn poskytovat požadované akreditační služby. V těchto případech by se měla mezi vnitrostátními akreditačními orgány navázat vhodná spolupráce a uskutečňovat výměna informací.

#### *Odůvodnění*

*Vypouští se jako nadbytečné. Normy hmotného práva (článek 6) obsahují některé výjimky a navrhuje se vyjasnit, že subjekt posuzování shody má možnost usilovat o akreditaci u jakéhokoli akreditačního orgánu, pokud se jedná o činnosti spojené s posuzováním na nepovinném základě.*

#### Pozměňovací návrh 8

##### Bod odůvodnění 16

(16) V zájmu zajištění toho, aby vnitrostátní akreditační orgány splňovaly požadavky a povinnosti stanovené tímto

(16) V zájmu zajištění toho, aby vnitrostátní akreditační orgány splňovaly požadavky a povinnosti stanovené tímto

nařízením, je důležité, aby členské státy podporovaly řádné fungování akreditačního systému, pravidelně sledovaly své vnitrostátní akreditační orgány a v případě potřeby přijímaly vhodná opravná opatření.

nařízením, je důležité, aby členské státy podporovaly řádné fungování akreditačního systému, pravidelně sledovaly své vnitrostátní akreditační orgány a v případě potřeby přijímaly **v přiměřené lhůtě** vhodná opravná opatření.

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 5 odst. 3.*

#### Pozměňovací návrh 9

#### Bod odůvodnění 18

(18) **Hlavním posláním organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA)** je podporovat průhlednost a systém hodnocení odborné způsobilosti orgánů pro posuzování shody v celé Evropě zaměřený na kvalitu. **EA** řídí systém vzájemného hodnocení mezi vnitrostátními akreditačními orgány z členských států a dalších evropských zemí. Uvedený systém prokázal svou účinnost a vytváří vzájemnou důvěru. Členské státy by **proto** měly zajistit, aby jejich vnitrostátní akreditační orgány usilovaly o členství v EA **nebo** aby si je udržely.

(18) **Zatímco by mělo být v nařízení umožněno, aby pro některé funkce byl dále uznán jiný akreditační orgán,** organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA), **jejímž hlavním posláním** je podporovat průhlednost a systém hodnocení odborné způsobilosti orgánů pro posuzování shody v celé Evropě zaměřený na kvalitu, řídí systém vzájemného hodnocení mezi vnitrostátními akreditačními orgány z členských států a dalších evropských zemí. Uvedený systém prokázal svou účinnost a vytváří vzájemnou důvěru. **Organizace EA by proto měla být tímto poprvé uznána a** členské státy by měly zajistit, aby jejich vnitrostátní akreditační orgány usilovaly o členství v EA **a** aby si je udržely **po dobu, po kterou bude tato organizace uznána.**

#### *Odůvodnění*

*Funkcí organizace EA bude nyní poskytovat služby v rámci tohoto nařízení, a proto by tato organizace měla být za tímto účelem poprvé uznána; v budoucnu se nicméně mohou objevit jiné orgány nebo se organizace EA může změnit. Nařízení by mělo být navrženo tak, aby umožnilo vykonávat požadované funkce jakémukoli vhodnému subjektu. Návrh uvést organizaci EA výslovně v tomto nařízení a poskytnout jí stálé oficiální postavení je mimoto problematický, neboť se jedná o organizaci, jež se řídí soukromým právem. Toto zdůvodnění žádným způsobem nepochybňuje způsobilost organizace EA, kterou v průběhu své mnohaleté činnosti již prokázala.*

Pozměňovací návrh 10  
Bod odůvodnění 20

(20) Odvětvové akreditační systémy by se měly vztahovat na oblasti činnosti, v nichž obecné požadavky na odbornou způsobilost subjektů posuzování shody nepostačují k zajištění nezbytné úrovně ochrany, pokud jsou stanoveny konkrétní podrobné technické požadavky nebo požadavky související se zdravím a bezpečností. Vzhledem ke skutečnosti, že EA má k dispozici široký rozsah technických odborných znalostí, by měla být požádána, aby tyto systémy vytvořila, zejména v oblastech, na které se vztahují právní předpisy Společenství.

(20) Odvětvové akreditační systémy by se měly vztahovat na oblasti činnosti, v nichž obecné požadavky na odbornou způsobilost subjektů posuzování shody nepostačují k zajištění nezbytné úrovně ochrany, pokud jsou stanoveny konkrétní podrobné technické požadavky nebo požadavky související se zdravím a bezpečností. Vzhledem ke skutečnosti, že EA má k dispozici široký rozsah technických odborných znalostí, by **jako orgán tímto poprvé uznáný** měla být požádána, aby tyto systémy vytvořila, zejména v oblastech, na které se vztahují právní předpisy Společenství.

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k bodu odůvodnění 18.*

Pozměňovací návrh 11  
Bod odůvodnění 22

(22) V některých odvětvích již požadavky Společenství existují s cílem zajistit, aby se činnosti dozoru nad trhem prováděly na základě společných pravidel. Uvedená odvětví by **neměla** podléhat tomuto nařízení, aby nedocházelo k **překrývání**. **Z oblasti působnosti předpisů o dozoru nad trhem by proto měly být vyňaty tyto akty (které však spadají do oblasti působnosti předpisů o kontrole produktů ze třetích zemí): směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států**

(22) V některých odvětvích již požadavky Společenství existují s cílem zajistit, aby se činnosti dozoru nad trhem prováděly na základě společných pravidel. Uvedená odvětví by **rovněž měla** podléhat **celkovému rámci vytvořenému tímto nařízením**, aby nedocházelo k **právním mezerám**. **Pokud tyto požadavky obsahují ustanovení, která jsou konkrétnější než ustanovení podle tohoto nařízení, mají tato konkrétnější ustanovení přednost.**

*týkajících se kosmetických prostředků, směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/68/ES ze dne 16. prosince 1997 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje, směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/88/ES ze dne 9. prosince 2002, kterou se mění směrnice 97/68/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/24/ES ze dne 18. března 2002 o schvalování typu dvoukolových a tříkolových motorových vozidel, kterou se zrušuje směrnice Rady 92/61/EHS, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1592/2002 ze dne 15. července 2002 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/37/ES ze dne 26. května 2003 o schvalování typu zemědělských a*

*lesnických traktorů, jejich přípojných vozidel a výměnných tažených strojů, jakož i jejich systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků a o zrušení směrnice 74/150/EHS, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/26/ES ze dne 21. dubna 2004, kterou se mění směrnice 97/68/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.*

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k bodu odůvodnění 3.*

Pozměňovací návrh 12  
Bod odůvodnění 23

*(23) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků zřídila dozor nad trhem a správní rámec pro spolupráci, pokud jde o výrobky určené spotřebitelům. Ustanovení tohoto nařízení o dozoru nad trhem by se neměla použít na výrobky, jak jsou definovány v čl. 2 písm. a) směrnice 2001/95/ES, pokud jde o zdraví a bezpečnost spotřebitelů.*

*vypouští se*

*Odůvodnění*

*Působnost rámce stanoveného tímto nařízením pro dozor nad trhem by měla být co nejširší*

*a měla by zahrnovat směrnici o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD). Často není jasné, zda se jedná o výrobek určený pro použití spotřebiteli, či nikoliv; pokud by směrnice GPSD nebyla začleněna, hrozilo by zmatení ohledně volby pravidel pro konkrétní výrobek. Začlenění GPSD do tohoto rámce znamená zjednodušení celkového rámce pro dozor nad trhem; cílem je vyloučit nebezpečí komplikací a roztržitést.*

Pozměňovací návrh 13  
Bod odůvodnění 24

(24) Spolupráce příslušných orgánů na úrovni členských států a na přeshraniční úrovni při výměně informací, šetření porušování předpisů a přijímání opatření za účelem ukončení tohoto porušování jsou nezbytné pro ochranu zdraví a bezpečnosti a pro zajištění řádného fungování vnitřního trhu.

(24) Spolupráce příslušných orgánů na úrovni členských států a na přeshraniční úrovni při výměně informací, šetření porušování předpisů a přijímání opatření za účelem ukončení tohoto porušování jsou nezbytné pro ochranu zdraví a bezpečnosti a pro zajištění řádného fungování vnitřního trhu. **Členské státy by měly podporovat spolupráci a výměnu informací mezi vnitrostátními sdruženími pro ochranu spotřebitele a orgány pro dozor nad trhem.**

*Odůvodnění*

*Príslušné informácie by mali byť predávané orgánom pro dozor nad trhem, aby podľa nich prípadne mohli jednat, a to vzhľadom k tomu, že sa jednotliví spotrebiteľé v prípade problémů ohľadne kvality alebo bezpečnosti obvykle obracajú na vnitrostátní orgány pro ochranu spotřebitele.*

Pozměňovací návrh 14  
Bod odůvodnění 27

27) Právní předpisy, které harmonizují podmínky pro uvádění výrobků na trh, stanoví zvláštní postupy ke zjištění, zda vnitrostátní opatření, které omezuje volný pohyb daného výrobku, je oprávněné, nebo ne (postupy ochranné doložky). Uvedené postupy se následně použijí na rychlou výměnu informací o výrobcích, které představují vážné riziko.

(27) Právní předpisy, které harmonizují podmínky pro uvádění výrobků na trh, stanoví zvláštní postupy ke zjištění, zda vnitrostátní opatření, které omezuje volný pohyb daného výrobku, je oprávněné, nebo ne (postupy ochranné doložky). Uvedené postupy se následně použijí na rychlou výměnu informací o výrobcích, které představují vážné riziko. **Vzhledem k tomu, že se rámec dozoru nad trhem vytvořený tímto nařízením vztahuje i na výrobky, které nespádají do harmonizované oblasti, měl by být**

**stanoven postup využití obecné ochranné doložky. Ten se použije, pokud harmonizační právní předpisy Společenství neobsahují ochranný postup nebo se ochranný postup nepoužije.**

#### *Odůvodnění*

*Obecný ochranný postup je požadován v důsledku rozšíření působnosti dozoru nad trhem na všechny výrobky.*

#### Pozměňovací návrh 15 Bod odůvodnění 28

(28) Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí stanoví pravidla pro pozastavení propuštění výrobků do volného oběhu ze strany celních orgánů a stanoví další postup, včetně zapojení orgánů pro dozor nad trhem. Proto je vhodné, aby byla uvedena ustanovení, včetně ustanovení o zapojení orgánů pro dozor nad trhem, začleněna do tohoto nařízení a měla stejnou oblast působnosti.

(28) Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí stanoví pravidla pro pozastavení propuštění výrobků do volného oběhu ze strany celních orgánů a stanoví další postup, včetně zapojení orgánů pro dozor nad trhem. Proto je vhodné, aby byla uvedena ustanovení, včetně ustanovení o zapojení orgánů pro dozor nad trhem, začleněna do tohoto nařízení a měla stejnou oblast působnosti. ***Na veškeré subjekty, které uvádějí výrobky na trh, se budou vztahovat tytéž povinnosti bez ohledu na to, zda se jedná o výrobce, zplnomocněného zástupce či dovozce.***

#### *Odůvodnění*

*Pro všechny subjekty by měly platit rovné podmínky bez ohledu na to, o jaký druh subjektu se jedná.*

#### Pozměňovací návrh 16 Bod odůvodnění 29

(29) Vstupní místa na vnějších hranicích mají všechny předpoklady k odhalení nebezpečných výrobků, ještě než se uvedou na trh. Povinnost celních orgánů provádět kontroly v přiměřeném rozsahu

(29) Vstupní místa na vnějších hranicích mají všechny předpoklady k odhalení nebezpečných výrobků, ještě než se uvedou na trh. Povinnost celních orgánů provádět kontroly v přiměřeném rozsahu

proto může přispět k větší bezpečnosti trhu.

proto může přispět k větší bezpečnosti trhu.  
***Aby se zvýšila účinnost těchto kontrol, měly by celní orgány obdržet od orgánů pro dozor nad trhem v dostatečném předstihu veškeré nezbytné informace o nebezpečných výrobcích.***

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k článku 24.*

#### Pozměňovací návrh 17 Bod odůvodnění 30

***(30) Zkušenosti ukázaly, že výrobky, které nebyly propuštěny do volného oběhu, jsou často reexportovány a následně vstupují na trh Společenství jinými vstupními místy, a tak maří úsilí celních orgánů. Orgány pro dozor nad trhem by proto měly dostat prostředky k tomu, aby mohly v případě potřeby přikročit ke zničení výrobků.***

*vypouští se*

#### *Odůvodnění*

*Celní kodex Společenství již umožňuje zničení výrobků. Doplnit možnost do nařízení je nadbytečné a nepřiměřené, jelikož k tomuto jevu dochází v důsledku nedostatečné spolupráce celních orgánů v EU, což je problém, který by měl být řešen vyžadováním posílené spolupráce v rámci tohoto nařízení, a nikoliv případným usnadněním zničení výrobků.*

#### Pozměňovací návrh 18 Bod odůvodnění 30a (nový)

***(30a) Je nezbytné, aby členské státy zajistily existenci vhodných opravných prostředků, které mohou být uplatněny před příslušnými soudy proti opatřením přijatým příslušnými orgány, kterými se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení nebo odvolání.***



## Odůvodnění

*Hospodářský subjekt musí mít možnost uplatnit náhradu v případě, že byl orgány členského státu požádán, aby odvolal výrobek, avšak tento úkon byl později shledán jako nesprávný. Tento text je totožný s bodem odůvodnění 37 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a jako takový tedy není novým nebo neproověřeným návrhem.*

### Pozměňovací návrh 19 Bod odůvodnění 32

(32) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení je nezbytné, aby Společenství přispívalo na financování činností nutných k provádění politik v oblasti akreditace a dozoru nad trhem. Finanční prostředky by měly být poskytnuty **EA** v podobě grantů bez výzvy k předkládání návrhů nebo v podobě grantů s výzvou k předkládání návrhů nebo zadáním zakázky **EA** nebo jiným subjektům v závislosti na povaze činnosti, která má být financována, a v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství, dále jen „finanční nařízení“.

(32) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení je nezbytné, aby Společenství přispívalo na financování činností nutných k provádění politik v oblasti akreditace a dozoru nad trhem. Finanční prostředky by měly být poskytnuty **orgánu uznanému podle článku 12a** v podobě grantů bez výzvy k předkládání návrhů nebo v podobě grantů s výzvou k předkládání návrhů nebo zadáním zakázky **tomuto subjektu** nebo jiným subjektům v závislosti na povaze činnosti, která má být financována, a v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství, dále jen „finanční nařízení“.

## Odůvodnění

*Viz odůvodnění k bodu odůvodnění 18. Označení „EA“ by mělo být nahrazeno výrazem „orgán uznaný podle článku 12a“ v celém textu, a pokud to nebude konkrétně požadováno, nezohlední se v dalších dílčích změnách.*

### Pozměňovací návrh 20 Čl. 1 odst. 1 první pododstavec

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro organizaci a provádění akreditací subjektů posuzování shody posuzující **každou látku, přípravek nebo jiný** výrobek, který má být uveden na trh Společenství **bez ohledu na to, zda tato látka, přípravek nebo výrobek byl, nebo nebyl podroben zpracování.**

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro organizaci a provádění akreditací subjektů posuzování shody posuzující **každý** výrobek, který má být uveden na trh Společenství.

## Odůvodnění

Navrhuje se uvést definici „výrobků“ v článku 2 společně s dalšími definicemi v nařízení.

### Pozměňovací návrh 21 Čl. 1 odst. 1 druhý pododstavec

Stanoví rovněž rámec pro dozor nad trhem a kontrolu výrobků ze třetích zemí s cílem zajistit, aby **látky, přípravky a zpracované výrobky, které podléhají právním předpisům Společenství harmonizujícím podmínky pro uvádění výrobků na trh, dále jen „harmonizační právní předpisy“**, zachovávaly vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, životního prostředí a bezpečnosti.

Stanoví rovněž rámec pro dozor nad trhem, **včetně ochranného postupu Společenství**, a **pro** kontrolu výrobků ze třetích zemí s cílem zajistit, aby **výrobky, které mají prospěch z volného pohybu zboží ve Společenství, ať již tyto výrobky spadají do působnosti harmonizačních právních předpisů Společenství, či nikoliv**, zachovávaly vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, životního prostředí a bezpečnosti, **a zároveň zajistit, aby nebyl volný pohyb výrobků omezován nad rámec toho, co je umožněno v harmonizačních právních předpisech Společenství a veškerých dalších příslušných pravidlech Společenství.**

## Odůvodnění

Široký rámec pro dozor nad trhem vyžaduje odpovídajícím způsobem rozšířený ochranný postup, aby Komise mohla reagovat alespoň v nejnaléhavějších případech svévolného konání proti volnému pohybu výrobků bez ohledu na to, zda se na tuto činnost vztahují harmonizační právní předpisy, či nikoliv, a tudíž vytvoření základu jednotného systému, který však zároveň nebude mít dopad na pravomoci soudu. Zde navržená ochranná doložka Společenství je mírnější než ochranné doložky v jednotlivých směrnících, jež by se v daných konkrétních oblastech měly i nadále použít.

### Pozměňovací návrh 22 Čl. 1 odst. 2

**2. Toto nařízení se nevztahuje na případy,                    vypouští se  
pro které jsou použitelné:**

**(a) potravinové právo, jak je vymezeno  
v článku 3 nařízení (ES) 178/2002/ES  
s výjimkou, pokud jde o kapitolu II,**

*nařízení (ES) č. 509/2006, č. 510/2006 a [.../...] [o ekologické produkci a označování ekologických produktů];*

*(b) právní předpisy týkající se krmiv, jak jsou vymezeny v článku 2 nařízení (ES) 882/2004;*

*(c) směrnice 2001/37/ES;*

*(d) směrnice 2002/98/ES;*

*(e) směrnice 2004/23/ES;*

#### *Odůvodnění*

*Uvažovaná doložka by znemožnila použití nařízení v některých důležitých oblastech regulovaných konkrétními právními předpisy Společenství. Akreditace se ve skutečnosti již široce využívá ve většině dotčených oblastí, a proto by uvažované výjimky byly v neprospěch žádoucího dosažení cílů kvality v uvedených oblastech.*

Pozměňovací návrh 23

Čl. 1 odst. 2a (nový)

***2a. Obsahuje rovněž ustanovení týkající se značky CE Společenství.***

#### *Odůvodnění*

*Definovat význam označení CE je navrženo v článku 2 a nový oddíl 4 by obsahoval některá základní ustanovení pro označení CE inspirovaná příslušnými ustanoveními navrhovaného rozhodnutí o společném rámci pro označování výrobků, avšak změněná mimo jiné za účelem posílení značky. Znamenalo by to, že uvedená základní ustanovení se použijí bezprostředně po vstupu nařízení v platnost.*

Pozměňovací návrh 24

Čl. 1 odst. 2b (nový)

***2b. Toto nařízení rovněž stanoví rámec pro podporu zvláštních pravidel stávajících a budoucích odvětvových harmonizačních právních předpisů Společenství, aniž by došlo k jakékoli podstatné změně v těchto právních předpisech, zejména pravidel týkajících se ochrany zdraví a životního prostředí***

***v těchto předpisech a veškerých zvláštních pravidel ohledně akreditace a dozoru nad trhem, které by v nich mohly být obsaženy.***

*Odůvodnění*

*Rámcová ustanovení tohoto nařízení by se měla použít v co nejširším měřítku, a proto se navrhuje vypustit řadu navrhovaných výjimek z použitelnosti tohoto nařízení. Konkrétnější ustanovení obsažená v jiných právních předpisech Společenství mají přednost před ustanoveními tohoto nařízení. Toto pojetí není nové a je zmíněno např. v čl. 1 odst. 2 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.*

Pozměňovací návrh 25

Čl. 2 bod –1 (nový)

***(–1) „výrobkem“ se rozumí jakákoli látka, přípravek nebo jiné movité zboží, at' již bylo, nebo nebylo zpracováno;***

*Odůvodnění*

*Zmínka o „movitém zboží“ zaručuje tutéž působnost, jako se používá v člancích Smlouvy týkajících se volného pohybu zboží.*

Pozměňovací návrh 26

Čl. 2 bod 5

(5) „distributorem“ se rozumí každá fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, která výrobek dodává na trh;

(5) „distributorem“ se rozumí každá fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, která výrobek dodává na trh, ***avšak na trh jej neuvádí;***

*Odůvodnění*

*Musí být vyjasněn rozdíl mezi hospodářskými subjekty, které mají podobnou úlohu při uvádění výrobků na trh, a těmi, které nedodávají zboží na trh poprvé. Právnické osoby by uvedením výrobku na trh Společenství měly nést odpovědnost za to, že výrobek je v souladu s požadavky. Tato skutečnost nenastává v případě distributorů.*

Pozměňovací návrh 27

Čl. 2 bod 13a (nový)

**(13a) „harmonizačními právními předpisy Společenství“ se rozumí veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh;**

*Odůvodnění*

*Tato definice byla převzata z článku 1 za účelem uvedení veškerých definic na jednom místě.*

Pozměňovací návrh 28  
Čl. 2 bod 13b (nový)

**(13b) „vstoupením na trh Společenství“ se rozumí předložení k celnímu projednání.**

*Odůvodnění*

*Vyjasňuje význam pojmu „vstoupení na trh Společenství“, který se používá v oddíle 3 kapitoly III.*

Pozměňovací návrh 29  
Čl. 2 bod 13c (nový)

**(13c) „posouzením shody“ se rozumí prokázání, že byly splněny požadavky týkající se výrobku, postupu, systému, osoby nebo subjektu.**

*Odůvodnění*

*Měl by být definován význam vyjádření posouzení shody, neboť se v nařízení často používá. Definice by měla být převzata z normy ISO/IEC 17000:2004 o posuzování shody – pojmy a obecné zásady.*

Pozměňovací návrh 30  
Čl. 2 bod 13d (nový)

**(13d) „označením CE“ se rozumí označení, které je zhmotněním prohlášení výrobce (nebo jeho zplnomocněného zástupce), že výrobek je v souladu s platnými požadavky pro jeho uvedení na trh EU.**

### *Odůvodnění*

*Označení CE je zhmotněním prohlášení výrobce (nebo jeho zplnomocněného zástupce), že výrobek je v souladu s veškerými platnými požadavky. Není osvědčením o skutečném souladu výrobku s platnými požadavky, neboť v takovém případě by dozor nad trhem – který se samozřejmě na výrobky s označením CE vztahuje – byl nepatřičný, resp. pro tyto výrobky nadbytečný.*

Pozměňovací návrh 31  
Čl. 2 bod 13e (nový)

***(13e) „orgánem dozoru nad trhem“ se rozumí orgán (orgány) každého členského státu příslušný (příslušné) pro provádění dozoru nad trhem na svém území.***

### *Odůvodnění*

*Tato definice byla převzata z článku 15 za účelem uvedení veškerých definic na jednom místě.*

Pozměňovací návrh 32  
Čl. 3 odst. 1

1. Pokud se akreditace používá na povinném nebo dobrovolném základě k posouzení odborné způsobilosti subjektů posuzování shody provádět posuzování shody ***každé látky, přípravku nebo jiného výrobku, ať už tato látka, přípravek nebo výrobek byly, nebo nebyly podrobeny zpracování,*** použije se tato kapitola, a to bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí.

1. Pokud se akreditace používá na povinném nebo dobrovolném základě k posouzení odborné způsobilosti subjektů posuzování shody provádět posuzování shody ***každého*** výrobku, použije se tato kapitola, a to bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí.

### *Odůvodnění*

*Navrhuje se začlenit tuto definici výrobku mezi další definice v článku 2.*

Pozměňovací návrh 33  
Čl. 3 odst. 2

***2. Tato kapitola se použije na akreditaci uvedenou v nařízeních (ES) č. 509/2006 a č. 510/2006 a [...] [o ekologické***

***vypouští se***

**produkci a označování ekologických produktů].**

*Odůvodnění*

*Navrhuje se z působnosti tohoto nařízení vyjmout nařízení 509/2006 a 510/2006. Akreditace se již běžně používá v souvislosti s celou řadou činností posuzování shody ohledně nejrůznějších potravinářských výrobků. Působnost akreditačního rámce by měla být co nejširší, aby nedošlo k vytvoření několika souběžných systémů, avšak měla by mít jasnou vazbu na stávající rámec.*

Pozměňovací návrh 34  
Čl. 3 odst. 3

**3. Tato kapitola se nepoužije na případy, vypouští se  
na které je použitelné nařízení (ES)  
č. 761/2001.**

*Odůvodnění*

*Navrhuje se z působnosti tohoto nařízení nevyjímat nařízení 761/2006. Vyloučení použití akreditace pro osvědčení způsobilosti ověřovatelů v rámci evropského orgánu pro dozor nad trhem je neodůvodněné, neboť akreditace se za tímto účelem již v převážné většině členských států používá, a to se zjevným přínosem. Působnost akreditačního rámce by měla být co nejširší, aby nedošlo k vytvoření několika souběžných systémů, avšak měla by mít jasnou vazbu na stávající rámec.*

Pozměňovací návrh 35  
Čl. 4 odst. 2

2. Pokud má členský stát za to, že mít vnitrostátní akreditační orgán nebo poskytovat jisté akreditační služby není hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, **může se** obrátit o pomoc na jiný členský stát.

2. Pokud má členský stát za to, že mít vnitrostátní akreditační orgán nebo poskytovat jisté akreditační služby není hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, **měl by se** obrátit o pomoc na jiný členský stát.

*Odůvodnění*

*Pokud se členský stát rozhodne, že nevytvoří vnitrostátní akreditační orgán či omezí služby, které tento orgán poskytuje, měl by tento členský stát jako základní pravidlo využít služeb akreditačních orgánů v jiném členském státě. Vzhledem k tomu, že tento požadavek není stanoven jako povinnost, ale spíše jako pouhá možnost, měl by být vyjádřen naléhavěji, aby tak členský stát učinil.*

Pozměňovací návrh 36  
Čl. 4 odst. 3 pododstavec 2a (nový)

*Na základě informací podle předchozích pododstavců Komise vytvoří a bude aktualizovat seznam vnitrostátních akreditačních orgánů působících v jednotlivých členských státech. Tento seznam zveřejní v řadě C Úředního věstníku Evropské unie.*

*Odůvodnění*

*Pro zajištění transparentnosti identity vnitrostátních akreditačních orgánů po vstupu tohoto nařízení v platnost.*

Pozměňovací návrh 37  
Čl. 4 odst. 4

4. ***Má se za to, že*** vnitrostátní akreditační orgán vykonává veřejnou moc.

4. Vnitrostátní akreditační orgán vykonává veřejnou moc, ***a to ve veřejném zájmu.***

*Odůvodnění*

*K vyjasnění zmínky o výkonu veřejné moci, jež může mít v jednotlivých členských státech odlišné pojetí, a ke zdůraznění skutečnosti, že vnitrostátní akreditační orgány budou zajišťovat významnou oblast veřejných zájmů.*

Pozměňovací návrh 38  
Čl. 4 odst. 6

6. Vnitrostátní akreditační orgány působí na nevýdělečném základě. Nesmějí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody, a ani nesmějí poskytovat poradenské služby.

6. Vnitrostátní akreditační orgány působí na nevýdělečném základě. Nesmějí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody, a ani nesmějí poskytovat poradenské služby ***na komerčním základě, vlastnit podíl či mít jiné finanční zájmy nebo zájmy týkající se vedení v subjektech posuzování shody.***

*Odůvodnění*

*Musí být přijata opatření, jež zajistí nezávislost vnitrostátních akreditačních orgánů a*



*subjektů posuzování shody, přičemž by měl být výčet těchto opatření doplněn o ustanovení týkající se oddělení finančních zájmů a rovněž zájmů ve vedení v těchto společnostech.*

Pozměňovací návrh 39

Čl. 4 odst. 8

8. Vnitrostátní akreditační orgány **usilují o členství v organizaci** Evropská spolupráce v akreditaci (EA).

8. Vnitrostátní akreditační orgány **jsou členy organizace** Evropská spolupráce v akreditaci (EA).

*Odůvodnění*

*Dobrovolné členství v uznaném orgánu není dostačující, neboť by způsobilo nesoudržnost konceptu evropského akreditačního systému jako celku. Změna v čl. 4 odst. 8 je v souladu s obecným pohledem na žádoucí vymezení organizace EA jako jediného a výhradního orgánu, kterému má být přiznáno zvláštní postavení v rámci tohoto nařízení vyjádřené v pozměňovacím návrhu k bodu odůvodnění 18.*

Pozměňovací návrh 40

Čl. 5 odst. 1a (nový)

***1a. Pokud se oznámení orgánu pro posuzování shody nezakládá na akreditačním osvědčení, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům všechny podklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektu posuzování shody.***

*Odůvodnění*

*Významným cílem tohoto nařízení je podnítit používání akreditace. Pokud se nicméně členský stát rozhodne akreditaci nepoužít, měl by mít povinnost přesvědčivým způsobem prokázat Komisi a ostatním členským státům, že způsobilost subjektu posuzování shody byla prověřena na stejné úrovni, jako by tomu bylo v případě použití akreditačního orgánu. Text je s částečnými úpravami převzatý z navrhovaného rozhodnutí.*

Pozměňovací návrh 41

Čl. 5 odst. 3

3. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, který obdržel osvědčení o akreditaci, již není

3. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, který obdržel osvědčení o akreditaci, již není

odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody nebo že vážně porušuje své povinnosti, přijme všechna vhodná opatření s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout jeho osvědčení o akreditaci.

odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody nebo že vážně porušuje své povinnosti, přijme **v přiměřené lhůtě** všechna vhodná opatření s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout jeho osvědčení o akreditaci.

#### *Odůvodnění*

*Vnitrostátní akreditační orgány přijmou veškerá nezbytná opatření v přiměřené lhůtě s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout osvědčení o akreditaci subjektu posuzování shody, pokud se prokáže, že subjekt není k takové činnosti způsobilý. Zhodnocení toho, zda byla opatření přijata v přiměřené časové lhůtě, spočívá v podstatě v rozhodnutí soudu, avšak mělo by zohlednit závažnost problému v každém jednotlivém případě. Za nepřiměřenou se považuje jak příliš dlouhá, tak příliš krátká lhůta, pokud jsou okolnosti a dopady obzvláště závažné.*

#### Pozměňovací návrh 42

##### Čl. 5 odst. 4

4. Členské státy **zavedou** postupy pro řešení odvolání a stížností **podané proti akreditačním rozhodnutím nebo proti jejich nevydání.**

4. Členské státy **zajistí, aby byly zavedeny** postupy pro řešení odvolání **podaných proti akreditačním rozhodnutím nebo proti jejich nevydání a pro řešení** stížností.

#### *Odůvodnění*

*Pokud vnitrostátní akreditační orgán nesplní své povinnosti, mělo by být zajištěno, že budou k dispozici účinná právní opatření v rámci vnitrostátních právních předpisů, podle nichž se bude situace řešit.*

#### Pozměňovací návrh 43

##### Čl. 6 odst. 1 první pododstavec

1. Pokud subjekt posuzování shody žádá o akreditaci, činí tak u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž je usazen, nebo u vnitrostátního akreditačního orgánu, který uvedený členský stát požádal o pomoc podle čl. 4 odst. 2.

1. Pokud subjekt posuzování shody žádá o akreditaci **v souvislosti s činnostmi posuzování shody na povinném základě**, činí tak u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž je usazen, nebo u vnitrostátního akreditačního orgánu, který uvedený členský stát požádal o pomoc podle čl. 4 odst. 2.

## Odůvodnění

*Evropské subjekty posuzování shody musí konkurovat subjektům posuzování shody usazeným mimo Evropu. Politika přeshraniční akreditace týkající se orgánů posuzování shody usazených mimo Evropu je specifikovaná v pokynech Mezinárodního akreditačního fóra (IAF). Požadavky na přeshraniční akreditaci na dobrovolném základě by měly být více omezující, než jsou politiky Mezinárodního akreditačního fóra a organizace Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří (ILAC), aby nedocházelo ke zbytečným ztrátám (např. finančním nebo administrativním) na straně evropských orgánů.*

Pozměňovací návrh 44

Čl. 9 odst. 1a (nový)

***1a. Zúčastněné subjekty mají právo zapojit se do systému zřízeného za účelem dohledu nad činnostmi vzájemného hodnocení.***

## Odůvodnění

*Systém by z důvodu zajištění skutečné nezávislosti neměl být uzavřenou skupinou sobě rovných subjektů, které se budou vzájemně akreditovat v rámci malého „klubu“. Vnitrostátní orgány podílející se na vzájemném hodnocení by se neměly připravit o odbornost uživatelů akreditace, tj. průmyslu. Mezinárodní systém pro schvalování elektrických výrobků podle norem IEC se o vzájemné hodnocení opírá a je na úrovni řízení otevřený zúčastněným subjektům, které mají zájem se zapojit: totéž lze v Evropě říci o sdružení evropských orgánů pro certifikaci, činných v oblasti směrnice o nízkém napětí.*

Pozměňovací návrh 45

Čl. 9 odst. 3

3. Vzájemné hodnocení se uplatňuje na základě řádných a průhledných hodnotících kritérií a postupů. Stanoví se vhodné postupy odvolání proti rozhodnutím přijatým v důsledku uvedeného hodnocení.

3. Vzájemné hodnocení se uplatňuje na základě řádných a průhledných hodnotících kritérií a postupů, ***zejména pokud jde o požadavky na strukturu a lidské zdroje, o procedurální otázky a otázky důvěrnosti a stížností.*** Stanoví se vhodné postupy odvolání proti rozhodnutím přijatým v důsledku uvedeného hodnocení.

### *Odůvodnění*

*Doplňují se některé prvky jako součást povinného základu pro vzájemné hodnocení. Zprávy o vzájemném hodnocení by se měly zabývat těmito a rovněž dalšími příslušnými oblastmi, a to v rámci samostatných kapitol, ve formátu umožňujícím snadné srovnání všech zpráv.*

#### Pozměňovací návrh 46

##### Čl. 11 odst. 2

2. Vnitrostátní akreditační orgán uvědomí příslušné vnitrostátní orgány **a** Komisi o všech činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci na podporu právních předpisů Společenství, a o všech jejich změnách.

2. Vnitrostátní akreditační orgán uvědomí příslušné vnitrostátní orgány, Komisi **a orgán uznáný podle článku 12a tohoto nařízení** o všech činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci na podporu právních předpisů Společenství, a o všech jejich změnách.

### *Odůvodnění*

*Zahrnutí orgánu uznaného podle článku 12a tohoto nařízení do oznamovací povinnosti vnitrostátních akreditačních orgánů zvýší transparentnost pro různé zapojené subjekty.*

#### Pozměňovací návrh 47

##### Čl. 11 odst. 3

3. Vnitrostátní akreditační orgán zveřejňuje informace o výsledcích svého vzájemného hodnocení, o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

3. Vnitrostátní akreditační orgán **pravidelně** zveřejňuje informace o výsledcích svého vzájemného hodnocení, o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

### *Odůvodnění*

*Informace o výsledcích vzájemného hodnocení by měly být pravidelně zveřejňovány.*

#### Pozměňovací návrh 48

##### Čl. 12 odst. 2

Komise také může v návaznosti na postup stanovený v prvním odstavci **požádat EA, aby vytvořila** odvětvové akreditační systémy.

Komise také může v návaznosti na postup stanovený v prvním odstavci

**(a) akceptovat jakékoliv již existující systémy, které stanoví hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení;**

**(b) požádat orgán uznaný podle článku 12a, aby vytvořil hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení a odvětvové akreditační systémy.**

#### *Odůvodnění*

*Narizení vymezuje vedoucí úlohu orgánu uznaného podle článku 12a při zajišťování homogenity a rovněž kvality akreditace v rámci Evropy. Proto by měl být systém vzájemného hodnocení, za nějž nese orgán uznaný podle článku 12a odpovědnost, rovněž pod kontrolou členského státu a Komise.*

#### Pozměňovací návrh 49

##### Čl. 12 odst. 3

Tyto systémy určí odvětvové technické specifikace nezbytné k zajištění úrovně odborné způsobilosti požadované harmonizačními právními předpisy Společenství v oblastech se zvláštními technickými požadavky nebo požadavky souvisejícími se zdravím a bezpečností.

Tyto systémy určí odvětvové technické specifikace nezbytné k zajištění úrovně odborné způsobilosti požadované harmonizačními právními předpisy Společenství v oblastech se zvláštními technickými požadavky nebo požadavky souvisejícími se zdravím, **životním prostředím** a bezpečností **či ochranou dalších veřejných zájmů**.

#### *Odůvodnění*

*Zmínka o ochraně životního prostředí byla učiněna již v předchozích člancích, a to nejen proto, že je zapotřebí zabývat se případy nesouladu s platnými právními předpisy EU v oblasti životního prostředí.*

#### Pozměňovací návrh 50

##### Čl. 12a (nový) odst. 1

#### **Článek 12a**

##### ***Evropská akreditační infrastruktura***

***1. Komise po projednání s členskými státy uzná orgán, který splňuje požadavky uvedené v příloze A tohoto nařízení.***

### *Odůvodnění*

*Cílem je stanovit soubor základních požadavků pro jmenování uznaného orgánu a pro rámcovou dohodu, která bude s tímto orgánem uzavřena, a zároveň zajistit, aby tato dohoda mohla být později ukončena, ať již z důvodu porušení povinností nebo bez uvedení důvodu v případě, že například vznikne jiný orgán, jenž bude plnit tytéž požadavky účinněji nebo bude plnit nové požadavky na vyšší úrovni, a měl by tudíž nahradit předchozí orgán, či jednoduše pro účely obnovení dohody.*

Pozměňovací návrh 51

Čl. 12a (nový) odst. 2

***2. Aby byl orgán uznán, uzavře rámcovou dohodu s Komisí. Dohoda bude mimo jiné obsahovat podrobně uvedené povinnosti orgánu, porušení, které oprávní Komisi dohodu odůvodněně ukončit, ustanovení o financování, opatření o dohledu nad uznaným orgánem a rovněž další opatření obvyklá pro dohody tohoto druhu. Komise i orgán rámcovou dohodu zveřejní. Komise i orgán budou mít právo ukončit dohodu bez udání důvodu po vypršení přiměřené výpovědní lhůty stanovené v dohodě.***

### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 12a (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 52

Čl. 12a (nový) odst. 3

***3. Komise v souladu s odstavcem 1 uvědomí o uznání členské státy a vnitrostátní akreditační orgány.***

### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 12a (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 53

Čl. 12a (nový) odst. 4

**4. Komise smí v dané době uznat pouze jeden takový orgán.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 12a (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 54  
Čl. 12a (nový) odst. 5

**5. V okamžiku vstupu této kapitoly v platnost bude uznaným orgánem EA za předpokladu, že způsobem výše uvedeným uzavře rámcovou dohodu.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 12a (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 55  
Čl. 13 odst. 1

1. Tato kapitola se použije na ***látky, přípravky a zpracované výrobky, dále jen „výrobky“, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.***

1. Tato kapitola se použije na ***veškeré*** výrobky.

*Odůvodnění*

*Opatření pro dozor nad trhem se musí použít pro všechny výrobky bez ohledu na to, zda konkrétní výrobek plně nebo částečně spadá do harmonizované oblasti, aby byl poskytnut soudržný a jednotný rámec pro dozor nad trhem.*

Pozměňovací návrh 56  
Čl. 13 odst. 1a (nový)

**1a. Ustanovení této kapitoly se použijí, aniž by byla dotčena ustanovení obsažená v platných konkrétnějších právních předpisech Společenství týkajících se řešených otázek.**

## *Odůvodnění*

*Ustanovení stanoví základní zásadu, kterou je upřednostňování konkrétnějších právních předpisů před obecnějšími, jako např. zde vytvořeným rámcem. Tato právní zásada není ničím novým. Je zakotvena v jiných právních předpisech Společenství, například ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků. Umožňuje rovněž zjednodušit regulaci v tom smyslu, že nebude existovat seznam výjimek, který by měl být čas od času aktualizován. Znamená to také, že v ojedinělých případech, kdy může vzniknout skutečná nejasnost ohledně volby pravidla, jež má být použito, je konečné rozhodnutí učiněno neutrálním orgánem (soudem), a nikoliv zúčastněnými stranami.*

### Pozměňovací návrh 57

#### Čl. 13 odst. 2

**2. Články 14 až 23 se nepoužijí na výrobky vypouští se  
vymezené v čl. 2 písm. a) směrnice  
2001/95/ES, pokud jde o zdraví a  
bezpečnost spotřebitelů.**

## *Odůvodnění*

*Čl. 13 odst. 2 by měl být vypuštěn, aby se na minimum snížilo riziko nesoudržnosti, jelikož hranice mezi výrobky určenými pro použití spotřebiteli a pro profesionální použití se stírá, i vzhledem k tomu, že vyloučení by znamenalo zbytečnou komplikaci, která by vedla ke vzniku nejasných postupů a odpovědností při uvádění výrobků na trh. Rámec poskytnutý tímto rozhodnutím by se proto měl rovněž použít pro směrnici o obecné bezpečnosti výrobků, pokud tato směrnice nestanoví pravidla, která by byla konkrétnější, a tudíž by nezajišťovala vyšší stupeň ochrany.*

### Pozměňovací návrh 58

#### Čl. 13 odst. 3

**3. Články 14 až 23 se nepoužijí vypouští se  
v případech, pro které jsou použitelné tyto  
harmonizační právní předpisy  
Společenství:**

**(a) směrnice 70/156/EHS;**

**(b) směrnice 76/768/EHS;**

**(c) směrnice 90/385/EHS;**

**(d) směrnice 93/42/EHS;**

**(e) směrnice 97/68/ES;**



- (f) směrnice 98/79/ES;*
- (g) směrnice 2001/82/ES;*
- (h) směrnice 2001/83/ES;*
- (i) směrnice 2002/24/ES;*
- (j) směrnice 2002/88/ES;*
- (k) nařízení (ES) č. 1592/2002;*
- (l) směrnice 2003/37/ES;*
- (m) směrnice 2004/26/ES;*
- (n) nařízení (ES) č. 273/2004;*
- (o) nařízení (ES) č. 726/2004;*

#### *Odůvodnění*

*Stejně jako by vyloučení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků mohlo ohrozit vytvoření soudržného rámce pro účinný dozor nad trhem, učinily by tak rozsáhlé a vzájemně splývající výjimky ohledně směrnice jako celku podle čl. 13 odst. 3. Stejně jako v případě směrnice o obecné bezpečnosti výrobků by se použila konkrétnější pravidla jiných právních předpisů namísto obecnějších pravidel tohoto nařízení, a tím se zajistí, že v opatřeních dozoru nad trhem nebudou právní mezery a zároveň tato opatření budou vhodná pro jednotlivé výrobky.*

#### Pozměňovací návrh 59

##### Čl. 13 odst. 4

**4. Články 24 až 26 se použijí, pouze pokud vypouští se jiné právní předpisy Společenství neobsahují konkrétní ustanovení vztahující se na organizaci hraničních kontrol konkrétních výrobků.**

#### *Odůvodnění*

*Přeformulováno a začleněno do nového čl. 13 odst. 1a, který je uveden výše.*

#### Pozměňovací návrh 60

##### Čl. 14 nadpis

Obecné požadavky

Obecné požadavky **a zásady**

Pozměňovací návrh 61  
Čl. 14 odst. 1

Členské státy organizují a provádějí dozor s cílem zajistit, aby výrobky, které jsou na trhu Společenství nebo na uvedený trh vstupují **a na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství**, splňovaly ustanovení příslušných **harmonizačních** právních předpisů Společenství a – pod podmínkou, že jsou náležitě instalovány, udržovány a používány – neohrožovaly zdraví nebo bezpečnost či jiné otázky ochrany veřejných zájmů stanovené v příslušných **harmonizačních** právních předpisech Společenství.

**1.** Členské státy organizují a provádějí dozor s cílem zajistit, aby výrobky, které jsou na trhu Společenství nebo na uvedený trh vstupují, splňovaly ustanovení **veškerých** příslušných právních předpisů Společenství, **včetně harmonizačních právních předpisů**, a – pod podmínkou, že jsou náležitě instalovány, udržovány a používány – neohrožovaly zdraví nebo bezpečnost či jiné otázky ochrany veřejných zájmů stanovené v příslušných právních předpisech Společenství.

*Odůvodnění*

*Tato změna je v souladu s cílem zajistit soudržný a jednotný rámec pro dozor nad trhem bez ohledu na druh výrobku. Odkaz na právní předpisy Společenství se vztahuje na veškeré použitelné právní předpisy, ať se již jedná o Smlouvu nebo o sekundární právní předpisy, včetně navrhovaných právních předpisů o použití některých vnitrostátních technických pravidel na výrobky zákonně uváděné na trh v jiném členském státě (Stubbova zpráva).*

Pozměňovací návrh 62  
Čl. 14 odst. 1a (nový)

**1a.** Členské státy nezakáží, neomezí ani nezabrání, aby byly na trh ve svém území dodávány výrobky, jež nejsou v souladu s platnými právními předpisy Společenství, ledaže by takový zákaz, omezení nebo překážka byla založena na požadavcích zde stanovených nebo jiných použitelných právních předpisech Společenství a byla s nimi v souladu.

*Odůvodnění*

*K rozvedení skutečnosti, že dozor nad trhem podléhá právním předpisům Společenství používaným pro volný pohyb zboží a sám je činností vázanou právními předpisy.*

Pozměňovací návrh 63

Čl. 14 odst. 1b (nový)

***1b. Dozor nad trhem se provádí od okamžiku uvedení výrobku na trh až po jeho konečné použití nebo spotřebu. Řádně zohlední zásadu proporcionality, posouzení rizik, předpoklad shody u výrobků, jež nesou příslušné označení shody a k nimž je přiloženo příslušné prohlášení a/nebo dokumentace, a upřednostní oblasti a odvětví, kde existuje potenciálně vyšší riziko, a případy zvláštního zájmu, pokud jde o nepředvídané události, stížnosti nebo jiné relevantní indikace.***

*Odůvodnění*

*Cílem tohoto ustanovení je určit některé hlavní zásady a postupy pro dozor nad trhem a zdůraznit, že se dozor vztahuje na životní cyklus výrobku jako celek a musí být zaměřený na takové oblasti, kde se vyskytují konkrétní náznaky existujícího problému, přičemž bude mimo jiné zohledněna potřeba jednat způsobem, který je přiměřený úrovni rizika.*

Pozměňovací návrh 64

Čl. 14 odst. 1c (nový)

***1c. Členské státy zajistí, aby se jejich dozor nad trhem vztahoval na celý rozsah výrobků bez ohledu na to, zda jsou tyto výrobky určeny pro použití spotřebiteli nebo je pravděpodobné, že je spotřebitelé budou používat, nebo jsou určeny pro profesionální použití.***

*Odůvodnění*

*Cílem této změny je stanovit závazek členského státu, aby skutečně prováděl dozor nad trhem v rámci celého spektra výrobků, přičemž tento závazek je Komisí vymahatelný v řízení o porušení pravidel.*

Pozměňovací návrh 65

Čl. 14 odst. 1d (nový)

***1d. Cílem dozoru nad trhem je zajistit, aby výrobky, které mohou ohrozit zdraví nebo***

**bezpečnost osob, ochranu životního prostředí nebo jiné relevantní oblasti ochrany veřejných zájmů, byly staženy z trhu, zakázány nebo omezeny za podmínek, které jsou zde uvedeny, přičemž o této skutečnosti bude vhodným způsobem uvědomena veřejnost, Komise a další členské státy.**

*Odůvodnění*

*Opakovaně uvádí hlavní cíl dozoru nad trhem, včetně poskytování informací veřejnosti o nebezpečných výrobcích a akcích, které byly v souvislosti s těmito výrobky učiněny.*

Pozměňovací návrh 66  
Článek 15

**Každý členský stát uvědomí Komisi *a další členské státy o orgánech příslušných pro provádění dozoru nad trhem na svém území, dále jen „orgány pro dozor nad trhem“.***

**Každý členský stát uvědomí Komisi *o svých orgánech pro dozor nad trhem a jejich oblastech způsobilosti. Komise předá tyto informace ostatním členským státům.***

*Odůvodnění*

*Cílem navrhovaných změn je vyjasnit a zároveň zajistit informovanost veřejnosti o orgánech pro dozor nad trhem. Jelikož informace, která má být poskytnuta členským státům, by měla obsahovat údaje o způsobilosti příslušných orgánů pro dozor nad trhem, je vhodné předat tyto informace prostřednictvím Komise, aby bylo možné zkontrolovat jejich úplnost a soudržnost. Definice „orgánů pro dozor nad trhem“ byla začleněna do článku 2.*

Pozměňovací návrh 67  
Čl. 15 odst. 1a (nový)

***1a. Každý členský stát přijme opatření nezbytná k zajištění veřejné informovanosti o existenci, odpovědnosti a identitě vnitrostátního orgánu pro dozor nad trhem, včetně způsobu kontaktování.***

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k článku 15.*

Pozměňovací návrh 68

Čl. 16 odst. 1

1. Členské státy zajistí komunikaci a koordinaci mezi všemi různými orgány pro dozor nad trhem.

1. Členské státy zajistí *ve své jurisdikci* komunikaci a koordinaci mezi všemi různými orgány pro dozor nad trhem.

*Odůvodnění*

*Vyjasnění.*

Pozměňovací návrh 69

Čl. 16 odst. 2

2. Členské státy *zavedou* vhodné postupy s cílem dále sledovat stížnosti nebo zprávy o otázkách souvisejících s riziky plynoucími z výrobků, *které spadají do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Společenství*, sledovat nehody a poškození zdraví, u nichž existuje podezření, že byly způsobeny uvedenými výrobky, a dále sledovat a aktualizovat vědecké a technické poznatky o otázkách bezpečnosti.

2. Členské státy *zajistí, aby byly zavedeny* vhodné postupy s cílem dále sledovat stížnosti nebo zprávy o otázkách souvisejících s riziky plynoucími z výrobků, sledovat nehody a poškození zdraví, u nichž existuje podezření, že byly způsobeny uvedenými výrobky, *zavedou vhodné postupy k ověření skutečnosti, zda byla účinně provedena nápravná opatření*, a dále sledovat a aktualizovat vědecké a technické poznatky o otázkách bezpečnosti.

*Odůvodnění*

*Dozor nad trhem by měl zahrnovat sledování nápravných opatření. Různé strany vyjádřily připomínku týkající se důvěryhodnosti označení CE. Tato důvěryhodnost může mít kořeny ve dvou oblastech; v první řadě se jedná o vhodnost postupu pro zjištění takových hospodářských subjektů, které úmyslně porušují právní předpisy Společenství, a zadruhé o to, že se náležitě nesleduje, zda výrobek, který byl shledán jako neshodný, byl skutečně odstraněn z trhu. Je věcí každého členského státu, aby ověřil, zda byla nápravná opatření účinně provedena.*

Pozměňovací návrh 70

Čl. 16 odst. 4

4. Členské státy *zavedou, provedou* a pravidelně *aktualizují programy* dozoru nad trhem.

4. Členské státy *zajistí, aby programy dozoru nad trhem byly zavedeny, provedeny* a pravidelně *aktualizovány*. *Členské státy navrhnou komplexní program* dozoru nad trhem *do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost*

***a uvědomí o něm další členské státy,  
Komisi a veřejnost. Následné aktualizace  
programu budou sděleny tímž způsobem.***

*Odůvodnění*

*Zpracování a zveřejnění komplexního programu dozoru nad trhem ve všech členských státech usnadní koordinovaný dozor nad trhem založený na posouzení rizik, zvýší povědomí veřejnosti a rovněž umožní, aby byly zohledněny připomínky dotčených stran.*

Pozměňovací návrh 71

Čl. 16 odst. 5

5. Členské státy pravidelně přezkoumávají a posuzují výkon svých činností dozoru.

5. Členské státy pravidelně přezkoumávají a posuzují výkon svých činností dozoru.  
***Uvedené přezkumy a hodnocení se uskuteční alespoň jednou za čtyři roky a o výsledcích přezkumu a hodnocení budou uvědomeny ostatní členské státy, Komise a veřejnost.***

*Odůvodnění*

*Programům dozoru nad trhem hrozí, že se budou málo využívat, pokud nebudou pravidelně hodnoceny a přezkoumávány na základě získaných zkušeností; tyto přezkumy by měly být samozřejmě zveřejněny.*

Pozměňovací návrh 72

Čl. 17 odst. 1 pododstavec 1

1. ***Orgány*** pro dozor nad trhem pravidelně a v přiměřeném rozsahu ***provádějí*** kontroly charakteristik výrobků, a to prostřednictvím kontrol dokladů a případně fyzických a laboratorních kontrol na základě reprezentativních vzorků.

1. ***Na základě výsledků posouzení rizik, stížností a jiných získaných indikací problému provádějí orgány*** pro dozor nad trhem pravidelně a v přiměřeném rozsahu kontroly charakteristik výrobků, a to prostřednictvím kontrol dokladů a případně fyzických a laboratorních kontrol na základě reprezentativních vzorků.

*Odůvodnění*

*Tam, kde je to vhodné, na základě posouzení rizik a indikací problému a při zohlednění zásady proporcionality by orgány pro dozor nad trhem měly mít možnost odebrat vzorky, zejména pokud se riziko týká prodeje sérií většinou velmi levných součástí nebo výrobků*

*určených ke spotřebě, které jsou rychle vyprodány v rámci distributorovy akce na podporu prodeje.*

Pozměňovací návrh 73  
Čl. 17 odst. 1 druhý a třetí pododstavec

*Tyto* orgány **mají** právo požadovat, aby hospodářské subjekty zpřístupnily doklady a informace, pokud to pro účely **článku 14** pokládají za nezbytné.

**Mají také právo** vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů, **pokud to pokládají za nezbytné pro účely článku 14.;**

**S podmínkou splnění požadavku na proporcionalitu mají** orgány právo požadovat, aby hospodářské subjekty zpřístupnily doklady a informace, pokud to pro **dané** účely pokládají za nezbytné, vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů **a odebírat vzorky výrobků.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 17 odst. 1.*

Pozměňovací návrh 74  
Čl. 17 odst. 2

2. Orgány pro dozor nad trhem **přijmou** vhodná opatření s cílem varovat uživatele na svém území před každým výrobkem, který označily jako výrobek představující riziko.

Spolupracují s hospodářskými subjekty na opatřeních, která by mohla zamezit rizikům nebo omezit rizika způsobená výrobky, které tyto subjekty dodaly.

2. Orgány pro dozor nad trhem **zajistí, aby byla přijata** vhodná opatření s cílem varovat uživatele na svém území **v přiměřené lhůtě** před každým výrobkem, který označily jako výrobek představující **vážné** riziko.

Spolupracují s hospodářskými subjekty na opatřeních, která by mohla zamezit rizikům nebo omezit **vážná** rizika způsobená výrobky, které tyto subjekty dodaly.

*Odůvodnění*

*Řada výrobků představuje méně závažné riziko. Má-li toto riziko standardní povahu, která je známá a akceptovaná, například u mnoha nástrojů a vybavení pro domácnost, nemá smysl ukládat orgánům povinnost o takovém riziku informovat. Aby nedocházelo k plýtvání zdroji, měl by se dozor nad trhem soustředit na takové výrobky, které představují vážné riziko, jež může v sobě zahrnovat i výrobek, který typově běžně představuje pouze méně závažné riziko, pokud je však dílčí výrobek rovněž nositelem neočekávaného rizika, např. v souvislosti s konstrukční chybou. Informace o vážném riziku by měly být poskytnuty neprodleně.*

Pozměňovací návrh 75  
Čl. 17 odst. 3

3. Orgány pro dozor nad trhem plní své povinnosti s náležitou nezávislostí **a dodržují důvěrnost a služební tajemství.**

3. Orgány pro dozor nad trhem plní své povinnosti s náležitou nezávislostí, **pokud jde o politické a komerční tlaky. Měly by dodržovat důvěrnost, pokud je to nezbytné k ochraně informací náležitě identifikovaných daným hospodářským subjektem, jako je obchodní tajemství nebo ochrana osobních dat, a to vždy s výhradou informací vyžadovaných dále pro zveřejnění k ochraně zájmů uživatelů ve Společenství.**

*Odůvodnění*

*Činnosti dozoru nad trhem by měly být provozovány pouze za účelem stanoveným podle nového odstavce 5 článku 14, a tudíž by měly být nezávislé na komerčních i politických tlacích. Pokud jde o rovnováhu, která má platit mezi dodržováním důvěrnosti a potřebou informovat veřejnost o vážném riziku, měla by být důvěrnost omezena na minimum informací, jejichž důvěrný charakter je striktně vyžadován, jako například informace, které mají zůstat obchodním tajemstvím a není nezbytné je zveřejňovat, má-li být poskytnuta řádná informace o riziku.*

Pozměňovací návrh 76  
Článek 18

Členské státy zajistí, aby výrobky, které představují vážné riziko **vyžadující** rychlý zásah, včetně vážného rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední, byly odvolány nebo staženy nebo aby bylo zakázáno jejich dodání na trh a aby byla v souladu s článkem 20 neprodleně uvedomena Komise.

Členské státy zajistí, aby výrobky, které představují vážné riziko **pro zájmy definované v použitelných právních předpisech Společenství a které vyžadují** rychlý zásah, včetně vážného rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední, byly odvolány nebo staženy nebo aby bylo zakázáno jejich dodání na trh a aby byla v souladu s článkem 20 neprodleně uvedomena Komise.

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 18 odst. 1a (nový).*

Pozměňovací návrh 77  
Čl. 18 odst. 1a (nový)



***1a. Rozhodnutí, zda výrobek představuje vážné riziko, vychází z náležitého posouzení rizik na základě druhu rizika a pravděpodobnosti, že riziko nastane. Při posouzení rizik se zohlední veškeré relevantní údaje, včetně případných údajů o rizicích, která se v případě výrobku naplnila. Měla by být rovněž zohledněna veškerá opatření, která mohla být přijata dotčeným hospodářským subjektem k odvrácení rizika. Výrobek by neměl být považován za výrobek představující vážné riziko pouze z důvodu, že může existovat zastupitelný výrobek představující v témže ohledu nižší riziko.***

#### *Odůvodnění*

*Vzhledem k tomu, že není vždy jednoduché definovat pojetí vážného rizika, mohou být poskytnuty určité pokyny, jak posoudit, zda výrobek takové riziko představuje, s cílem v budoucnu sjednotit jejich použití. Pokud jde o výrobky představující méně závažné riziko, může například technologický rozvoj vést k vytvoření novějších výrobků, které budou představovat nižší riziko. To samo o sobě nebude znamenat, že starší, možná i tradiční, výrobek má být považován za výrobek představující vážné riziko.*

#### Pozměňovací návrh 78

##### Čl. 19 odst. 1

1. Členské státy zajistí, aby každé opatření přijaté ***podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství*** o zákazu nebo omezení dodání výrobku, o jeho stažení z trhu nebo odvolání bylo přesně odůvodněno.

1. Členské státy zajistí, aby každé opatření přijaté o zákazu nebo omezení dodání výrobku, o jeho stažení z trhu nebo odvolání bylo přesně odůvodněno.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s navrhovaným rozšířením působnosti dozoru nad trhem.*

#### Pozměňovací návrh 79

##### Čl. 19 odst. 3

3. Před přijetím opatření uvedeného v odstavci 1 dostanou dotčené hospodářské

3. Před přijetím opatření uvedeného v odstavci 1 dostanou dotčené hospodářské

subjekty příležitost předložit svá stanoviska kromě případů, kdy by taková konzultace nebyla možná kvůli naléhavosti opatření, které se má přijmout, **odůvodněné zdravotními a bezpečnostními požadavky nebo jinými veřejnými zájmy, na které se vztahují příslušné harmonizační právní předpisy Společenství.**

subjekty příležitost předložit svá stanoviska kromě případů, kdy by taková konzultace nebyla možná kvůli naléhavosti opatření, které se má přijmout. **Pokud byla učiněna opatření bez slyšení hospodářského subjektu, bude tomuto subjektu poskytnuta příležitost být vyslyšen co nejdříve, a akce budou poté revidovány.**

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s navrhovaným rozšířením působnosti dozoru nad trhem. Doplnění vyjadřuje obecné pravidlo v případě prozatímních opatření na návrh jedné ze stran.*

Pozměňovací návrh 80  
Čl. 19 odst. 3a (nový)

**3a. Veškerá opatření podle odstavce 1 budou zrušena nebo upravena tak, aby byla méně omezující, bezprostředně poté, kdy hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinná opatření k odstranění vážného rizika.**

#### *Odůvodnění*

*Čl. 19 odst. 1 obsahuje řadu možných intervencí na trhu, které by mohly být přijaty orgány; a hospodářské souvislosti vyplývající z každé z těchto intervencí budou mít na hospodářské subjekty rozdílný dopad. V souladu s obecnými ustanovením právních předpisů Společenství by měla být úroveň intervence na trhu úměrná úrovni rizika pro veřejnost. Ustanovení s podobným účinkem již obsahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.*

Pozměňovací návrh 81  
Čl. 20 odst. 1

1. Pokud členský stát přijme opatření podle článku 18 a má za to, že důvody, které vedly k přijetí tohoto opatření, nebo účinky tohoto opatření přesahují jeho území, okamžitě v souladu s odstavcem 4 uvědomí Komisi o přijatých opatřeních nebo o opatřeních, která hodlá přijmout. Rovněž

1. Pokud členský stát přijme **nebo hodlá přijmout** opatření podle článku 18 a má za to, že důvody, které vedly k přijetí tohoto opatření, nebo účinky tohoto opatření přesahují jeho území, okamžitě v souladu s odstavcem 4 uvědomí Komisi o přijatých opatřeních nebo o opatřeních, která hodlá

neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření.

přijmout. Rovněž neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření. **Komise předá tyto informace ostatním členským státům.**

#### *Odůvodnění*

*Komise by měla být zahrnuta do informačního řetězce, aby se umožnilo provádět úvodní posouzení informací za účelem případného vyjasnění dříve, než bude tato informace předána jinému členskému státu. Samozřejmě nic nebrání tomu, aby dotčený členský stát souběžně šířil tyto informace do přímo dalšího členského státu.*

#### Pozměňovací návrh 82

##### Čl. 21 nadpis

Systém informační podpory

**Všeobecný** systém informační podpory  
**(ICSMS)**

#### *Odůvodnění*

*ICSMS je systémem pro výměnu informací, který se již běžně používá v řadě členských států a jenž již prokázal svou účinnost. Jeho použití by tedy mělo být zveřejněno. V budoucnu je zapotřebí zvážit splnutí ICSMS a Rapex.*

#### Pozměňovací návrh 83

##### Čl. 21 odst. 1

1. Komise vytvoří a udržuje obecný systém pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem.

1. Komise vytvoří a udržuje obecný systém pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem **a programů**.

#### *Odůvodnění*

*Srovnej s pozměňovacím návrhem k čl. 16 odst. 4, v němž je zdůrazněno, že je nezbytné vytvořit programy dozoru nad trhem.*

#### Pozměňovací návrh 84

##### Čl. 21 odst. 2 první pododstavec

2. Pro účely odstavce 1 poskytují členské státy a Komise informace, které mají k dispozici, o výrobcích, které představují

2. Pro účely odstavce 1 poskytují členské státy a Komise informace, které mají k dispozici, o výrobcích, které představují

riziko, zejména o určení rizik, výsledcích provedených zkoušek, přijatých dočasných omezujících opatřeních, kontaktech s dotčenými hospodářskými subjekty a zdůvodnění opatření nebo jeho nepřijetí.

**vážné** riziko, zejména o určení rizik, výsledcích provedených zkoušek, přijatých dočasných omezujících opatřeních, kontaktech s dotčenými hospodářskými subjekty a zdůvodnění opatření nebo jeho nepřijetí.

#### *Odůvodnění*

*Změna souvisí se zaměřením se na vážná rizika; dále slouží k připomenutí zásady, že včasné a vhodné rozšíření informací o výrobcích představujících vážné riziko má v nezbytně nutném rozsahu přednost před otázkami důvěrnosti.*

#### Pozměňovací návrh 85 Čl. 21 odst. 2 druhý pododstavec

**Zajištěno je** zachování důvěrnosti **a služebního tajemství**, pokud jde o obsah informací. Ochrana **služebního tajemství** nebrání předávání informací důležitých pro zajištění účinnosti činností dozoru nad trhem orgánům pro dozor nad trhem.

**Aniž by byl dotčen druhý pododstavec odstavce 3 článku 17, je zajištěno** zachování důvěrnosti, pokud jde o obsah informací. Ochrana **důvěrnosti** nebrání předávání informací důležitých pro zajištění účinnosti činností dozoru nad trhem orgánům pro dozor nad trhem.

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 21 odst. 2 první pododstavce.*

#### Pozměňovací návrh 86 Čl. 22 odst. 1

1. Členské státy zajistí účinnou spolupráci a výměnu informací ve všech otázkách souvisejících s výrobky, které představují riziko, mezi svými orgány pro dozor nad trhem a orgány pro dozor nad trhem dalších členských států a mezi svými orgány a Komisí a příslušnými agenturami Společenství.

1. Členské státy zajistí účinnou spolupráci a výměnu informací ve všech otázkách souvisejících s výrobky, které představují **vážné** riziko, mezi svými orgány pro dozor nad trhem a orgány pro dozor nad trhem dalších členských států a mezi svými orgány a Komisí a příslušnými agenturami Společenství.

#### *Odůvodnění*

*Změna souvisí se zaměřením se na vážná rizika.*

Pozměňovací návrh 87  
Čl. 22 odst. 2a (nový)

**2a. Komise shromažďuje a spravuje údaje o opatřeních vnitrostátního dozoru nad trhem, které jí umožní splnění povinností podle článku 24.**

*Odůvodnění*

*Cílem změny je zajistit, aby Komise byla schopna udržovat v činnosti navrhovanou obecnou ochrannou doložku.*

Pozměňovací návrh 88  
Čl. 23 odst. 1

1. Komise vypracuje a koordinuje iniciativy k doзору nad trhem, pro které je zapotřebí odborných znalostí a spolupráce dvou nebo více členských států za účelem sdílení zdrojů a odborných znalostí.

1. Komise vypracuje a koordinuje iniciativy k doзору nad trhem, pro které je zapotřebí odborných znalostí a spolupráce dvou nebo více členských států za účelem sdílení zdrojů a odborných znalostí, **včetně iniciativ zaměřených na spolupráci se třetími zeměmi.**

*Odůvodnění*

*Dozor nad trhem by měl platit pro veškeré výrobky uvedené na trh EU bez ohledu na to, kde byly vyrobeny nebo jakým způsobem byly distribuovány. Proto by společné iniciativy se třetími zeměmi a lepší spolupráce s příslušnými orgány v těchto státech přispěly v první řadě k lepšímu chápání komplexních pravidel Evropské unie a jí uplatňované regulace, a navíc by tyto orgány podnítilo k přijetí opatření, jež se zaměří na prevenci nezákonných vývozu neshodných výrobků do EU.*

Pozměňovací návrh 89  
Čl. 23 odst. 2 písm. (ba) (nové)

**(ba) vytváří vhodné programy spolupráce se třetími zeměmi ohledně výměny informací a technické podpory s cílem podpořit a zhodnotit evropské systémy a činnosti týkající se posuzování shody, dozoru nad trhem a akreditace.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23 odst. 1.*

Pozměňovací návrh 90  
ODDÍL 2A (nový)

**ODDÍL 2A**  
**OCHRANNÝ POSTUP**

*Odůvodnění*

*Souvisí s doplněním nového omezeného ochranného postupu za účelem udržet v rovnováze posílený a rozšířený dozor nad trhem.*

Pozměňovací návrh 91  
Čl. 23a (nový) odst. 1

**Článek 23a**

***Ochranný postup Společenství***

***1. Pokud jsou vzneseny námitky proti vnitrostátním opatřením členského státu podle článku 18 nebo pokud se Komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Společenství, a Komise považuje věc za dostatečně významnou s ohledem na četnost, hospodářský význam, dopad na vnitřní obchod Společenství, dopad na jednotlivé hospodářské subjekty a uživatele, včetně spotřebitelů, či jiná kritéria, jež považuje za relevantní, zahájí Komise neprodleně konzultace se zúčastněnými stranami a provede hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoliv. Své rozhodnutí Komise určí každému členskému státu, tomuto státu a dotčeným hospodářským subjektům jej neprodleně sdělí a***

***zveřejní jej rovněž na svých  
internetových stránkách.***

*Odůvodnění*

*Navrhované doplnění znamená využití obecné ochranné doložky v podobné, avšak mírnější struktuře, než jak ji lze nalézt v ochranných doložkách v jednotlivých směrnících nového přístupu. Jejím záměrem je udržet v rovnováze navrhované rozšíření dozoru nad trhem, aniž by Komise musela prošetřovat veškeré případy nesprávného použití, které by připadaly v úvahu. Bude-li mít Komise podezření, že dochází k soustavnému a podstatnému zneužití, bude mít možnost porušení zásady volného pohybu zboží neprodleně řešit, než aby byl každý hospodářský subjekt nucen podat žalobu na daný členský stát u soudu sám.*

Pozměňovací návrh 92

Čl. 23a (nový) odst. 2

***2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné, přijmou veškeré členské státy opatření, kterými zajistí, aby byl výrobek stažen z jejich trhu. Členské státy o tom uvědomí Komisi. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, veškeré členské státy, kterých se to týká, takové opatření zruší.***

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23a (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 93

Čl. 23a (nový) odst. 3

***3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a případně lze přiznat nesoulad výrobku nedostatkům v harmonizovaných normách podle čl. [35 odst. 5 písm. (b)], předloží Komise nebo členský stát tuto věc stále komisi podle článku 5 směrnice 98/34/ES.***

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23a (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 94  
ODDÍL 2B (nový)

**ODDÍL 2B**  
**SHODA VÝROBKU – OZNAČENÍ**  
**CE**

*Odůvodnění*

*S cílem řešit označení CE účinněji je navrženo změnit některá základní ustanovení navrhovaného rozhodnutí a začlenit je do tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh 95  
Čl. 23b (nový) odst. 1

**Článek 23b**

**Obecné zásady značení CE**

**1. Označení CE připojuje pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Označení lze připojit pouze tehdy, pokud jsou splněny podmínky stanovené v příslušných právních předpisech Společenství týkajících se možnosti označení CE. Připojením označení CE nebo tím, že označení CE nechá připojit, nese výrobce odpovědnost za soulad výrobku s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech Společenství.**

*Odůvodnění*

*Cílem tohoto článku je vyjasnit dopad označení CE na volný pohyb příslušných výrobků a rovněž posílit ochranu značky CE. Jelikož význam označení CE není jasně chápán, stále více výrobků nesoucích označení CE není v souladu s příslušnými právními předpisy. Je proto společným zájmem výrobců, obchodníků a spotřebitelů mít ohledně označení CE jasná pravidla.*

*Pro orgány pro dozor nad trhem je řádně používané označení CE velmi užitečným nástrojem, jenž může zvýšit účinnost jimi prováděných činností dozoru nad trhem.*

Pozměňovací návrh 96  
Čl. 23b (nový) odst. 2



**2. Označení CE je jediné označení osvědčující soulad výrobku s platnými požadavky příslušných právních předpisů Společenství, které se týkají jeho připojování, a proto je výrobek nesoucí označení CE považován za výrobek, jenž nepředstavuje vážné riziko. Pro výrobek, k němuž je připojeno označení CE, se použijí zvláštní ochranná ustanovení uvedená v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství. Členský stát odlišný od státu, v němž byl výrobek poprvé uveden na trh, nemusí požadovat, aby byl výrobek nesoucí označení CE podroben dalším zkouškám, certifikaci, označení či dalším opatřením tohoto druhu.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23b (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 97  
Čl. 23b (nový) odst. 3

**3. Pokud jde o shodu s ustanoveními příslušných právních předpisů Společenství, které se týkají označení CE, vztahuje se na veškeré hospodářské subjekty zákaz používání odkazů na jiné označení shody ve vnitrostátních předpisech, než je označení CE.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23b (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 98  
Čl. 23b (nový) odst. 4

**4. Je zakázáno připojovat na výrobek označení, značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí stranu v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE či obojí. Výrobek může být opatřen jakýmkoli**

***jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.***

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23b (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 99  
Čl. 23b (nový) odst. 5

***5. Členský stát zajistí řádné provedení systému týkajícího se označení CE a uskuteční zákonná opatření, pokud bude označení používáno nesprávně. Členský stát rovněž stanoví tresty, včetně případného trestního stíhání pro závažné porušení. Tyto tresty budou přiměřené závažnosti přestupku a budou účinně odstrašovat před nesprávným použitím.***

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23b (nový) odst. 1.*

Pozměňovací návrh 100  
Čl. 23c (nový) odst. 1

### **Článek 23c**

***Některá pravidla a podmínky pro připojování označení CE***

***1. Bez ohledu na ustanovení jednotlivých právních předpisů Společenství, která stanoví připojení označení CE jiným způsobem, záleží na výrobcí, zda se rozhodne označení CE připojit nebo ho nechat připojit.***

*Odůvodnění*

*S ohledem na navrhované rozšíření trhu a doplnění obecné ochranné doložky i na problém konkurence mezi jednotlivými značkami a na základě posouzení situace takových výrobců, kteří vyrábějí pouze pro místní trh, by označení CE mělo být dobrovolné. Rozhodnutí by bylo*

*ponecháno na výrobci. Text, který tento postup navrhuje, by měl být konkrétnější. Stane-li se označení CE dobrovolné, může to přispět i k posílení značky vůči jiným značkám, pokud se podaří, aby byla značka vyžadována uživateli, než aby k jejímu používání byly hospodářské subjekty nuceny.*

Pozměňovací návrh 101

Čl. 23c (nový) odst. 2

**2. Čl. 23b odst. 2 se nepoužije pro výrobky, k nimž není připojeno označení CE.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 23c (nový) odst. 1. Pokud bude subjekt oprávněn nepřipojovat označení CE a tuto možnost si zvolí, vzdá se zvláštních výhod, které označení přináší.*

Pozměňovací návrh 102

Čl. 24 odst. 1

1. Členské státy zajistí, aby jejich celní orgány v přiměřeném rozsahu **prováděly nebo si daly provést** vhodné kontroly charakteristik daného výrobku, než je tento výrobek **propuštěn do volného oběhu.**

1. Členské státy zajistí, aby jejich celní orgány **byly vybaveny příslušnými pravomocemi a zdroji nezbytnými pro řádný výkon svých úkolů. Členské státy rovněž zajistí účinnou spolupráci mezi celními orgány a orgány pro dozor nad trhem, mimo jiné s cílem provádět v souladu se zásadami podle čl. 17 odst. 1** v přiměřeném rozsahu vhodné kontroly charakteristik daného výrobku, než je tento výrobek **uveden na trh. Na veškeré subjekty, které uvádějí výrobky na trh Společenství, se vztahují tytéž povinnosti bez ohledu na to, zda se jedná o výrobce, zplnomocněné zástupce nebo dovozce.**

*Odůvodnění*

*Je nezbytné zlepšit spolupráci a výměnu informací mezi celními orgány a orgány pro dozor nad trhem s cílem zvýšit účinnost kontrol na hranicích Společenství. Dozor nad trhem musí být prevencí, nikoliv reakcí, a lepší informovanost je pro to nezbytným předpokladem. Pokud jde o povinnosti subjektů, musí být jasné, že veškeré příslušné hospodářské subjekty podléhají stejným právním povinnostem s ohledem na jejich rovné postavení při uvádění výrobků na evropský trh.*

Pozměňovací návrh 103  
Čl. 24 odst. 2 první pododstavec úvodní část

2. Celní orgány pozastaví propuštění daného výrobku **do volného oběhu**, pokud při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 zjistí tyto skutečnosti:

2. Celní orgány pozastaví propuštění daného výrobku **pro uvedení na trh**, pokud při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 zjistí tyto skutečnosti:

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 24 odst. 1.*

Pozměňovací návrh 104  
Čl. 24 odst. 2 první pododstavec písm. a)

(a) výrobek vykazuje charakteristiky, které zadržávají důvod k domněnce, že výrobek, pod podmínkou, že je náležitě instalován, udržován a používán, představuje vážné riziko pro zdraví **nebo** bezpečnost nebo pro kteroukoli otázku ochrany veřejného zájmu uvedenou v čl. 1 odst. 1 druhém pododstavci;

(a) výrobek vykazuje charakteristiky, které zadržávají důvod k domněnce, že výrobek, pod podmínkou, že je náležitě instalován, udržován a používán, představuje vážné riziko pro zdraví, bezpečnost, **ochranu životního prostředí** nebo pro kteroukoli otázku ochrany veřejného zájmu uvedenou v čl. 1 odst. 1 druhém pododstavci;

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 24 odst. 1.*

Pozměňovací návrh 105  
Čl. 25 odst. 1

1. Výrobek, jehož propuštění celní orgány pozastavily podle článku 24, bude propuštěn, pokud do **tří** pracovních dnů od pozastavení propuštění nebudou celní orgány uvědomeny o jakémkoli opatření přijatém orgány pro dozor nad trhem, a za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.

1. Výrobek, jehož propuštění celní orgány pozastavily podle článku 24, bude propuštěn, pokud do **pěti** pracovních dnů od pozastavení propuštění nebudou celní orgány uvědomeny o jakémkoli opatření přijatém orgány pro dozor nad trhem, a za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.

### *Odůvodnění*

*Článek 25 poskytuje (vnitřním) orgánům pro dozor nad trhem tři dny, během nichž mohou konat; v opačném případě bude výrobek propuštěn do volného oběhu. Tři dny nejsou dostatečné ani pro prostou výměnu e-mailů mezi dvěma subjekty veřejné správy a bezpečnost veřejnosti nesmí v případě nebezpečného zboží utrpět úředním zpožděním.*

#### Pozměňovací návrh 106 Čl. 26 odst. 2 první pododstavec

2. Zjistí-li orgány pro dozor nad trhem, že dotyčný výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou vhodná opatření, která **podle potřeby** mohou zahrnovat zákaz uvedení výrobku na trh.

2. Zjistí-li orgány pro dozor nad trhem, že dotyčný výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou vhodná opatření, která mohou zahrnovat zákaz uvedení výrobku na trh.

### *Odůvodnění*

*Vypuštěno jako nadbytečné.*

#### Pozměňovací návrh 107 Čl. 26 odst. 2 druhý pododstavec

***V případě, že*** je uvedení na trh zakázáno, požádají uvedené orgány celní orgány, aby na obchodní soupis zboží provázející výrobek a na všechny další důležité průvodní dokumenty připojily jednu z těchto doložek:

„Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. .../..“.

***Pokud*** je uvedení na trh zakázáno, požádají uvedené orgány celní orgány, aby ***výrobek nepouštěly do volného oběhu a*** na obchodní soupis zboží provázející výrobek a na všechny další důležité průvodní dokumenty připojily jednu z těchto doložek:

„Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. .../..“.

### *Odůvodnění*

*Povinnost nepropouštět zboží by měla být daná explicitně.*

#### Pozměňovací návrh 108 Čl. 26 odst. 4

**4. Orgány pro dozor nad trhem mohou zničit výrobky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné a přiměřené.**

**vypouští se**

#### *Odůvodnění*

*Celní kodex Společenství již umožňuje zničení výrobků. Doplnovat stejnou možnost do tohoto nařízení je nadbytečné a mohlo by způsobit zmatení, a je rovněž nepřiměřené, jelikož tento jev je vnitřním problémem Společenství souvisejícím s nedostatečnou spoluprací příslušných orgánů (viz bod odůvodnění 30 tohoto návrhu). Kromě toho by právo zničit výrobky umožněné Komisi mělo být tam, kde je ponecháno, udržováno v rovnováze pravděpodobně složitými ustanoveními, která umožní hospodářskému subjektu, aby svoje zboží chránil, např. formou záruky.*

#### Pozměňovací návrh 109 Článek 34

V zájmu snazšího provádění tohoto nařízení Komise vypracuje pokyny.

V zájmu snazšího provádění tohoto nařízení Komise vypracuje pokyny, **a to po projednání se zúčastněnými subjekty.**

#### *Odůvodnění*

*Při vytváření prováděcích pokynů by Komise měla konzultovat zúčastněné subjekty.*

#### Pozměňovací návrh 110 Příloha A (nová)

##### ***Příloha A***

***Požadavky na orgán uznáný podle článku 12a.***

***1. Orgán uznáný podle článku 12a, dále jen orgán, bude zřízen na území Evropského společenství.***

***2. Podle stanov orgánu mají vnitrostátní akreditační orgány v rámci Společenství právo být členy, a to za předpokladu, že platí předepsaný členský příspěvek a dodržují pravidla a cíle orgánu, které v rámcové dohodě stanovila a schválila Komise.***

**3. Orgán konzultuje veškeré zúčastněné subjekty při přípravě rozhodnutí, která se jich týkají.**

**4. Orgán poskytne svým členům služby vzájemného přezkumu splňující požadavky podle článku 9.**

**5. Postupy orgánu umožní vícestranné dohody, které zajistí, že pokud vnitrostátní akreditační orgán úspěšně dokončí periodický vzájemný přezkum, pokud jde o akreditační služby, jež poskytuje, budou tyto služby uznány dalšími vnitrostátními akreditačními orgány.**

**6. Orgán pracuje v zájmu naplnění požadavků Komise podle článku 12.**

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k čl. 12a (nový) odst. 1.*

## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Zpravodaj vítá návrh nařízení o akreditaci a dozoru nad trhem s výrobky Společenství a návrh rozhodnutí o jednotném rámci pro prodej výrobků, který jej doprovází.

Vytvoření vnitřního trhu se zbožím je jedním z cílů Evropského společenství. Vnitřní trh je oblastí bez vnitřních hranic, v níž je Smlouvou o ES zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu. Účelem návrhu je poskytnout jednotný rámec pro stávající akreditační infrastrukturu (pro provádění kontroly subjektů posuzování shody) a pro dozor nad trhem (pro provádění kontroly výrobků a hospodářských subjektů).

Hlavním cílem je zabezpečit pohyb zboží v harmonizovaném prostředí. Přiznání mimořádného významu volnému pohybu zboží jako jednomu z pilířů vnitřního trhu přispěje k růstu a konkurenceschopnosti, pokud bude existovat nezbytná důvěra ze strany spotřebitelů. Odstranění překážek pro hospodářské subjekty a vytvoření příznivých hospodářských podmínek pro společnosti musí vždy odrážet vysokou úroveň ochrany spotřebitele. Přísné zdravotní a bezpečnostní normy a ochrana životního prostředí jsou významnými aspekty obsaženými ve veškerých politikách EU.

I když zpravodaj návrh vítá, je toho názoru, že lze provést další zlepšení. Proto navrhuje změny, zejména v následujících směrech:

### **Předmět a působnost**

Zpravodaj je znepokojen omezenou působností nařízení, pokud jde o obory výrobků, na které se nařízení vztahuje. Návrh je příležitostí k vytvoření širokého rámce pro akreditaci a dozor nad trhem. Tato příležitost by měla být využita, aby se minimalizovala roztržitost právních předpisů, a zároveň s cílem zjednodušit a zdokonalit právní předpisy.

Velké množství a široký charakter výjimek se vztahují na celé oblasti právních předpisů, nikoliv pouze na ty části, které by mohly být relevantní. Prostřednictvím výjimek vzniká nebezpečí, že nařízení bude výjimkami, a nikoliv rámcem, jak bylo původně zamýšleno. Pokud budou výjimky odstraněny, nebude v budoucnu zapotřebí nařízení revidovat, jakmile se objeví nové právní předpisy ustanovené zákonem. Zachování výjimek dává prostor žádostem o další nové výjimky, což problém ještě stupňuje. Žádosti o výjimky by mohly být motivované různými odvětvovými zájmy spíše než pohnutkami usilujícími o vytvoření soudržného rámce.

Zpravodaj upřednostňuje širokou působnost, a proto navrhuje výjimky odstranit.

Namísto toho je začleněna obecná zásada, že konkrétnější právní předpisy mají přednost před obecnějšími. Jedná se o obecnou a zavedenou zásadu práva, kterou lze nalézt v mnoha dalších oblastech právních předpisů, včetně směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD).



Do nařízení byly začleněny některé nové definice, jako např. „výrobek“, „harmonizační právní předpisy Společenství“, „vstoupení na trh Společenství“, „posouzení shody“ nebo „označení CE“, čímž je zajištěna soudržnost definic uvedených v nařízení a definic uvedených v rozhodnutí.

### **Akreditace a posuzování shody**

Akreditace nebyla až dosud na úrovni Společenství regulována, třebaže tomu tak ve všech členských státech je. V důsledku toho existují v členských státech různé (a odlišné) systémy a požadavky. Návrh vytváří soudržný rámec pro akreditaci a na úrovni Společenství stanoví zásady pro její činnost a organizaci.

Zpravodaj významně podporuje myšlenku ponechat akreditaci ve vnitrostátní odpovědnosti, přičemž vnitrostátní akreditační orgány musí působit jako veřejné orgány a ve veřejném zájmu. V souvislosti s tím nesmí dojít k tomu, aby si akreditační orgány konkurovaly.

Pokud jde o působnost akreditace, zpravodaj se domnívá, že by tato působnost měla být co nejširší, aby nedošlo k vytvoření několika souběžně působících systémů. Uvedený postup by měl posílit důvěru v akreditaci a měl by vyloučit zmatení na straně hospodářských subjektů.

Pokud jde o provádění akreditace, byly posíleny některé pravomoci příslušných orgánů s cílem zachovat přísné akreditační normy.

### **Úloha organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA)**

Zpravodaj se domnívá, že využití organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA) je problematické, neboť zaprvé je EA organizací podle soukromého práva a zadruhé dosud nebylo oficiálně rozhodnuto, zda EA příslušnou organizací bude a na jakou dobu, a zatřetí při případné změně ve struktuře společnosti, např. změně názvu nebo pokud bude organizace poslána do likvidace nebo sloučena. Zpravodaj v žádném případě nezpochybuje způsobilost organizace EA, kterou v uplynulých mnoha letech tato organizace již prokázala, nicméně se domnívá, že by v nařízení měl být příslušný orgán specifikován tak, že pokud splní určitá kritéria, bude uznán.

V důsledku toho by Komise měla uznat takový orgán, který bude splňovat požadavky uvedené v příloze A, a to po projednání s členskými státy, a uzavřít rámcovou dohodu, která bude mimo jiné obsahovat ustanovení týkající se dozoru nad takovým orgánem.

Zpravodaj bude pokračovat v jednání s Komisí, pokud jde o navrhované financování orgánu z prostředků Společenství a použitý právní základ.

### **Dozor nad trhem a celní orgány**

Obecné poznámky týkající se předmětu a působnosti platí zejména pro dozor nad trhem. Zpravodaj nevidí žádný důvod pro vytvoření takového rámce pro dozor nad trhem, který by se týkal pouze některých výrobků a jenž by vyvolával nejistotu, pokud jde o přesné zařazení výrobku. Rámec pro dozor nad trhem by se měl svou podstatou vztahovat na trh jako celek.

Do rámce by například měla být začleněna směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, neboť hranice mezi výrobky určenými pro použití spotřebiteli a výrobky pro profesionální použití se stírá; vyloučení by znamenalo přílišné komplikace a mohlo by dojít k nejasným právním postupům a odpovědnostem. Nařízení by mělo směrnici o obecné bezpečnosti výrobků jednoduše začlenit, přičemž by tímto způsobem byla zajištěna vysoká úroveň ochrany.

Rovněž vyloučení patnácti směrnic a nařízení jako celku podle čl. 13 odst. 3 by odporovalo vytvoření účinného dozoru nad trhem na základě právních předpisů používaných v rámci Evropské unie jako celku.

Musí však být zajištěno, aby opatření dozoru nad trhem byla vhodná pro jednotlivé druhy výrobků, a mělo by být zachováno použití konkrétnějších právních předpisů a postupů. Tohoto cíle bude dosaženo prostřednictvím obecné zásady, že konkrétnější právní předpisy používané v různých odvětvích mají přednost před obecnějšími právními předpisy rámce vytvořeného tímto nařízením.

Zpravodaj posiluje ustanovení týkající se povinností členských států, pokud jde o vytvoření, provedení a pravidelnou aktualizaci programů dozoru nad trhem. Posiluje se přezkum a postupy hodnocení. Důraz je kladen na komunikaci mezi Komisí a členskými státy a na informování veřejnosti.

Zpravodaj navrhuje zaměřit se na dozor nad trhem s takovými výrobky, které představují vážné riziko. Byla změněna ustanovení týkající se výrobků, jež představují vážné riziko, a vyjasněna zejména ustanovení týkající se posouzení rizik.

Aby se zvýšila účinnost dozoru nad trhem v rámci EU jako celku, je zpravodaj přesvědčen, že by k lepšímu pochopení komplexních pravidel a právních předpisů EU a rovněž k povzbuzení třetích zemí, aby přijaly opatření pro prevenci nezákonných dovozů do EU, přispěly společné iniciativy se třetími zeměmi a užší spolupráce s příslušnými orgány v těchto zemích.

Zpravodaj zavádí doplňkový oddíl ohledně jednoduchých ochranných postupů, které se inspirovaly navrhovaným rozhodnutím. Pokud bude působnost dozoru nad trhem rozšířena na veškeré výrobky, jsou nezbytné podobně široké bezpečnostní postupy, které umožní Komisi, aby uskutečnila opatření zaměřená proti systematickým svévolným akcím týkajícím se výrobků, jež porušují pravidla. To vytváří základ pro jednotný systém na úrovni Společenství, který nebude obsahovat právní mezery. Navrhovaná ochranná doložka je mírnější, než jsou doložky v jednotlivých směrnicích nového přístupu (jež budou i nadále používány v oblastech své působnosti, neboť se jedná o konkrétnější pravidla). Rámec pro dozor nad trhem i bezpečnostní doložka by se měly vztahovat na veškeré výrobky, včetně těch, které spadají do působnosti vzájemného uznávání.

Pokud jde o kontrolu výrobků, které vstupují na trh Společenství, je zpravodaj toho názoru, že musí být posílena výměna informací mezi celními orgány a orgány pro dozor nad trhem. Množství výrobků ze třetích zemí, jež vstupují na trh Společenství, neustále roste a zároveň je naléhavější kontrola ze strany celních orgánů. Za účelem zlepšení účinnosti celních orgánů by tyto orgány měly od příslušného orgánu dozoru nad trhem obdržet nezbytné informace

o nebezpečných výrobcích, a to v dostatečném předstihu. Nařízení povede k dalšímu rozšíření činností dozoru nad trhem, a v zájmu spravedlivé hospodářské soutěže a v neposlední řadě v zájmu přístupu spotřebitele k dozoru nad trhem by mělo být spíše prevencí než reakcí.

## **Označení CE**

Zpravodaj se domnívá, že označení CE vyžaduje lepší ochranu. Proto by měla být zavedena ustanovení (inspirovaná navrhovaným rozhodnutím), která se týkají označení CE. Jelikož význam označení CE není dostatečně chápán, stále větší množství výrobků nesoucích označení EU není v souladu s příslušnými právními předpisy. Je proto společným zájmem výrobců, obchodníků a spotřebitelů, aby existovala jasná pravidla týkající se označení CE. Pro orgány pro dozor nad trhem je označení CE velmi užitečným nástrojem pro účinný výkon jejich činností dozoru nad trhem.

Zpravodaj rovněž navrhuje, aby se označení CE stalo dobrovolným. Označení má zvláštní funkci v souvislosti s dozorem nad trhem, avšak pokud si konkrétní hospodářský subjekt nepřeje připojit značku k výrobku, který by mohl být zákonně označen, měl by mít svobodu v tom, že se využití výhody tohoto označení dobrovolně vzdá. Požadavky se použijí bez ohledu na označení samotné. Pokud by označení CE bylo dobrovolné, snížilo by se napětí ohledně působení jiných značek a mohlo by to vést ke zjednodušení u malých výrobců. Mohlo by to rovněž posílit značku v tom smyslu, že bude vyžadována uživateli.