

EVROPSKÝ PARLAMENT



2009

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů

...

PE396.408v01-00

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 111–260

Návrh zprávy

(PE390.753v02-00)

André Brie

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh

Návrh nařízení (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 111

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 **vytvoření** celkového rámce, který zajišťuje, aby výrobky dodržovaly vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost **nebo ochrana spotřebitelů a 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 stanoven tímto nařízením, by neměl mít vliv na 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 spotřebitelů**

a životního prostředí, avšak usiluje o jejich lepší fungování.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 1 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 112
Bod odůvodnění 2

(2) Toto nařízení je třeba pokládat za **součást celkového rámce, který zajišťuje vysokou úroveň bezpečnosti výrobků, jak je stanoveno** v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady ze dne o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

(2) Toto nařízení je třeba pokládat za **doplněk** rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady ze dne o společném rámci pro uvádění výrobků na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Bert Doorn

Pozměňovací návrh 113
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***

(3) ***Je velmi obtížné a zbytečné přijímat 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 postíhoval, 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,***

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 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.

se toto nařízení nicméně použije pouze tehdy, pokud k témuž předmětu nebudou v rámci platných nebo budoucích pravidel práva Společenství existovat konkrétní ustanovení.

Or. en

Odůvodnění

Doplnění nezbytné pro další ujasnění.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 114
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

(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, zejména s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a spotřebitelů, jak to vyžaduje článek 95 Smlouvy.

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 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.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 2 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá André Brie

Pozměňovací návrh 115
Bod odůvodnění 3a (nový)

(3a) 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, by se toto nařízení nicméně mělo použít pouze tehdy, pokud k témuž předmětu nebudou v rámci platných nebo budoucích pravidel práva Společenství existovat konkrétní ustanovení. Zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků, která představuje soubor konkrétnějších ustanovení, které se vztahují na bezpečnost výrobků určených spotřebitelům, by měla, pokud jde o tyto výrobky, mít přednost před rámcovými ustanoveními o dozoru nad trhem, jež stanoví toto nařízení. Rámec pro dozor nad trhem, založený tímto nařízením, by měl doplnit a posílit stávající ustanovení

v jiných právních předpisech Společenství, které se týkají dozoru nad trhem, například tím, že uloží členským státům povinnost poskytovat jednak zdroje nezbytné pro dozor nad trhem a jednak vzájemnou pomoc.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají Barbara Weiler a Evelyne Gebhardt

Pozměňovací návrh 116
Bod odůvodnění 3a (nový)

(3a) 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, by se toto nařízení nicméně mělo použít pouze tehdy, pokud nebudou v rámci pravidel práva Společenství existovat konkrétní ustanovení. Zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků, která představuje soubor konkrétnějších ustanovení, které se vztahují na bezpečnost výrobků určených spotřebitelům, by měla, pokud jde o tyto výrobky, mít přednost před rámcovými ustanoveními o dozoru nad trhem, které stanoví toto nařízení, a nařízení (ES) č. .../... [kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování určitých vnitrostátních technických pravidel u výrobků zákonně uváděných na trh v jiném členském státě] by mělo mít přednost před rámcovými ustanoveními o dozoru nad trhem, které stanoví toto nařízení s ohledem na opatření založená na vnitrostátních technických pravidlech.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Michl Ebner

Pozměňovací návrh 117

Bod odůvodnění 11

(11) Jelikož účelem akreditace je poskytnout směrodatný výrok k odborné způsobilosti subjektu, který vykonává činnosti posuzování shody, je nezbytné stanovit, že členské státy by **neměly** udržovat **více než jeden vnitrostátní akreditační orgán** a měly by zajistit, aby **byl organizován** způsobem zaručujícím objektivitu a nestrannost **jeho** činností. Tyto vnitrostátní akreditační orgány by měly působit nezávisle na obchodních činnostech posuzování shody. Je proto vhodné stanovit, že členské státy zajistí, aby bylo plnění úkolů vnitrostátními akreditačními orgány považováno za výkon veřejné moci, a to bez ohledu na jejich právní postavení.

(11) Jelikož účelem akreditace je poskytnout směrodatný výrok k odborné způsobilosti subjektu, který vykonává činnosti posuzování shody, je nezbytné stanovit, že členské státy by **měly ve spolupráci s orgány místní a regionální správy** udržovat **vhodný počet vnitrostátních akreditačních orgánů** a měly by zajistit, aby **byly organizovány** způsobem zaručujícím objektivitu a nestrannost **jejich** činností. Tyto vnitrostátní akreditační orgány by měly působit nezávisle na obchodních činnostech posuzování shody. Je proto vhodné stanovit, že členské státy zajistí, aby bylo plnění úkolů vnitrostátními akreditačními orgány považováno za výkon veřejné moci, a to bez ohledu na jejich právní postavení.

Or. de

(Změny zaváděné tímto pozměňovacím návrhem je nutno uplatnit na celou zprávu.)

Odůvodnění

Zřízení jediného akreditačního orgánu v členských státech by mohlo vést k monopolizaci a ve státech, jako je například Itálie, ve kterých má akreditační orgán soukromoprávní povahu, by mohlo dojít k výraznému nárůstu nákladů pro zemědělství a potravinářský průmysl. Z toho důvodu a zároveň ve smyslu zásady subsidiarity by měla každá země ve spolupráci s místními a regionálními orgány sama rozhodnout, zda chce zřídit jeden nebo více akreditačních orgánů. Přitom by se mělo usilovat o přiměřený počet takových míst.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 118

Bod odůvodnění 14

(14) V případech, kdy pro členský stát není zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, by dotyčný členský stát **by měl mít možnost**

(14) V případech, kdy pro členský stát není zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, by dotyčný členský stát měl mít **na pomoc**

obrátit se o pomoc na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.

vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu *a měl by být povzbuzován k využívání této příležitosti v co nejširším možném rozsahu.*

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 6 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 119
Bod odůvodnění 15

15. 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.

15. 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 *bez zbytečného odkladu* přijímaly vhodná opravná opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 120
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

(18) *Zatímco by mělo být v tomto nařízení umožněno, aby pro některé funkce v oblasti akreditace 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

nebo aby si je udržely.

svou účinnost a vytváří vzájemnou důvěru.
Organizace EA by proto měla být tímto nařízením 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. Zároveň by měla být stanovena možnost změny uznání příslušného orgánu pro případ, že by to bylo v budoucnosti potřeba.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 9 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 121
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 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

vypouští se

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.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 11 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Alexander Lambsdorff

Pozměňovací návrh 122
Bod odůvodnění 23a (nový)

(23a) Prokazování souladu s použitelnými kritérii bezpečnosti výrobků může usnadnit příslušná nezávislá certifikace uznaná příslušnými orgány.

Or. de

Odůvodnění

Tato formulace odpovídá bodu odůvodnění 17 „směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků“.

Výrobci nemají vždy odborné znalosti a z ekonomických důvodů důvěřují znalostem nezávislých certifikačních subjektů.

Nezávislé certifikační subjekty jsou obeznámeny se současným stavem vědy a mají nezbytné know-how.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 123
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 oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Společenství, měl by být stanoven postup využití obecné ochranné doložky.***

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 14 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab a Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 124
Bod odůvodnění 27a (nový)

(27a) Označení CE Společenství slouží v první řadě jako informace pro orgány kontroly trhu. Pro spotřebitele má označení CE naproti tomu pouze omezenou vypovídací hodnotu, neboť bez znalostí příslušných směrnic nemohou poznat, které požadavky na ochranu bezpečnosti a zdraví se označením CE v konkrétním případě potvrzují.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab a Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 125
Bod odůvodnění 27b (nový)

(27b) Pokud je označení CE vůbec požadováno, je nutné, aby ho z důvodu

velkého počtu spotřebitelských výrobků používali výrobci na vlastní odpovědnost bez účasti nezávislého třetího orgánu. Stávající vnitrostátní bezpečnostní značky, které jsou udělovány na dobrovolném základě, vyžadují naproti tomu zpravidla přezkum nezávislého orgánu. U spotřebitelských výrobků, které jsou takovou značkou opatřeny, se může spotřebitel spolehnout na to, že bylo provedeno důkladné bezpečnostně technické posouzení výrobku s ohledem na požadavky, na základě kterých je označení udělováno.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab a Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 126
Bod odůvodnění 27c (nový)

(27c) Stávající bezpečnostní značky se často vztahují pouze na částečné aspekty bezpečnosti, jako je např. chemická bezpečnost. Jaké bezpečnostní aspekty byly při udělení takové značky přezkoumány, není pro spotřebitele vždy patrné. Velký počet těchto značek vede mimoto ke zmatení spotřebitelů. Navíc jsou vnitrostátní značky většinou jen velmi málo známé u spotřebitelů v jiných členských státech.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab a Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 127
Bod odůvodnění 27d (nový)

(27d) Proto je zapotřebí zavést celoevropskou bezpečnostní značku, která

jednoznačně potvrdí, že příslušný výrobek byl přezkoumán z hlediska všech požadavků týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví, které vyplývají z příslušných právních předpisů Společenství. Toto přezkoumání by se mělo skládat z těchto prvků:

- důkladné posouzení bezpečnosti (bez omezení na určité dílčí aspekty),***
- přezkoušení typu provedené nezávislým orgánem (oznámeným subjektem) a***
- kontrola výroby u výrobce oznámeným subjektem.***

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab a Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 128
Bod odůvodnění 27 e (nový)

(27e) Výrobce si může zvolit jeden z oznámených subjektů, které zveřejnila Komise. Členské státy nejsou povinné označit tyto subjekty za oznámené, avšak musí zajistit, že subjekty, které jako oznámené subjekty byly označeny, splňují kritéria hodnocení podle této směrnice. Vedoucí a personál oznámeného subjektu nesmí mít ani přímo, ani prostřednictvím třetí osoby hospodářský zájem na subjektech, ve kterých jsou prováděna posouzení a šetření, neboť by jinak mohla být zpochybněna jejich nezávislost.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají Bert Doorn

Pozměňovací návrh 129
Bod odůvodnění 28

(28) Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy

(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.

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 Společenství, se vztahují tytéž povinnosti bez ohledu na to, zda se jedná o výrobce, zplnomocněné zástupce nebo dovozce. Netýká se to tudíž distributorů výrobků, které byly uvedeny na trh Společenství v jiném členském státě.***

Or. en

Odůvodnění

Distributoři zpřístupňují výrobek, který již byl uveden na trh Společenství v jiném členském státě v souladu s použitelnými právními předpisy. Neuvádějí výrobek na trh Společenství. Neměly by proto mít zcela stejné povinnosti jako výrobci, zplnomocnění zástupci nebo dovozci.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 130 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 ***podobnou*** oblast působnosti.

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 15 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 131

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 proto může přispět k větší bezpečnosti trhu.

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

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 132

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 proto může přispět k větší bezpečnosti trhu.

(29) Vstupní místa na vnějších hranicích mají všechny předpoklady k odhalení nebezpečných výrobků **nebo výrobků opatřených chybným nebo zavádějícím označením CE**, ještě než se uvedou na trh. Povinnost celních orgánů provádět kontroly v přiměřeném rozsahu proto může přispět k větší bezpečnosti trhu.

Or. el

Odůvodnění

Celní orgány by měly mít větší možnosti kontroly výrobků na vnějších hranicích Společenství v zájmu ochrany spotřebitele. Nestací, aby byly výrobky bezpečné – nesmí být rovněž opatřeny chybným nebo zavádějícím označením CE.

Pozměňovací návrh, který předkládá Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 133

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.**

(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

(a) být celními orgány informovány o konkrétních případech nepropuštění nebezpečných výrobků;

(b) mít možnost zničit výrobky, pokud to považují za vhodné.

Or. de

Odůvodnění

Výměna informací mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem by měla vést nikoli pouze k jednostrannému, ale k oboustrannému zvýšení udržitelnosti prováděných kontrol. Pokud jsou údaje o skupinách výrobků označených celními orgány za závadné a jména příslušných výrobců/dovozců důsledně sdělovány, mohou orgány dozoru nad trhem provádět své kontroly cíleněji a účinněji.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 134

Bod odůvodnění 35

(31) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a zajistit jejich provádění. Tyto sankce musejí být účinné, přiměřené a odrazující.

(31) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a zajistit jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující **a musí být přiměřeně zvýšeny, pokud se odpovědný hospodářský subjekt dopustil podobného porušení ustanovení tohoto nařízení již v minulosti.**

Or. el

Odůvodnění

Něco jiného je porušit nařízení jednou, a něco jiného je porušit ho opakovaně. Sankce musí být ve druhém případě přísnější, aby byla skutečně odrazující.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 135 Bod odůvodnění 38

Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby výrobky na trhu, **na které se vztahují právní předpisy Společenství**, zachovávaly vysokou úroveň zdravotních, bezpečnostních a dalších veřejných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu nemohou v dostatečné míře dosáhnout členské státy, a proto jej lze z důvodu jeho rozsahu a účinků lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů,

(38) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby výrobky na trhu zachovávaly vysokou úroveň zdravotních, bezpečnostních a dalších veřejných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu nemohou v dostatečné míře dosáhnout členské státy, a proto jej lze z důvodu jeho rozsahu a účinků lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů,

Or. en

Odůvodnění

Vypuštění v důsledku změny oblasti působnosti.

Pozměňovací návrh, který předkládá Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 136 Bod odůvodnění 38a (nový)

(38a) Očekáváme, že Komise vypracuje společné posouzení dopadů k povinné bezpečnostní značce pro spotřebitele a že na tomto základě předloží návrhy příslušného právního aktu.

Odůvodnění

Pro fungování vnitřního trhu je nezbytně nutné zajistit, aby byla místo několika vnitrostátních bezpečnostních značek vytvořena jedna povinná bezpečnostní značka pro spotřebitele. Společného posouzení dopadů by se měla účastnit všechna příslušná generální ředitelství.

Pozměňovací návrh, který předkládá Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 137
Bod odůvodnění 38b (nový)

(38b) Označení CE vytvořené v první řadě pro informaci orgánů pro dozor nad trhem bude evropskými spotřebiteli převážně zaměňováno s úředním povolením nebo s nezávislým přezkumem bezpečnosti třetími osobami. Vzhledem k tomu, že spotřebiteli není zřejmé, na základě jakých skutečností byl výrobek opatřen označením CE, existuje nebezpečí chybného posouzení vlastností týkajících se bezpečnosti. Z tohoto důvodu by mělo být po výrobcích požadováno rozsáhlejší poučení spotřebitelů v rámci popisu výrobku.

Odůvodnění

Podle reprezentativního průzkumu Eurobarometru (INRA [Europe] pro generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele, 52.1, 2000) se téměř dvě třetiny všech dotázaných v celé Evropě (63,9 %) domnívají, že výrobky opatřené označením EC byly vždy testovány v rámci přezkumu třetí osobou.

Pozměňovací návrh, který předkládají Evelyne Gebhardt a Christel Schaldemose

Pozměňovací návrh 138
Bod odůvodnění 38c (nový)

(38c) Komise by měla vypracovat zprávu zabývající se možností vytvoření právních předpisů, které zavádějí značku

spotřebitelské bezpečnosti v rámci systému označení CE, např. označení CE+. Její zavedení je nutno založit na rozsáhlé analýze.

Or. en

Odůvodnění

Označení CE je důležitým nástrojem pro orgány dozoru nad trhem, avšak je třeba, aby existoval systém etiket, který bude spotřebitele informovat o tom, že určité výrobky musí být podle systému označování CE certifikovány/testovány třetí stranou. Označení CE+ by ve skutečnosti nebylo nové, ale poskytovalo by spotřebitelům lepší informace o tom, že výrobky opatřené označením CE (kromě modulu A) vyžadují zapojení třetí strany.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 139

Čl. 1 odst. 1

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.

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.

1. Aby bylo zajištěno, že výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Společenství, at' už tyto výrobky podléhají harmonizačním právním předpisům Společenství, nebo nikoli, zachovávají vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele a životního prostředí, a že přitom zajišťují, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Společenství a veškerými dalšími relevantními předpisy Společenství, stanoví toto nařízení rámec, který podporuje zvláštní pravidla stávajících a budoucích odvětvových harmonizačních právních předpisů Společenství, aniž by tyto právní předpisy zásadním způsobem měnilo, zejména pokud jde o pravidla v něm obsažená, která se týkají ochrany zdraví a životního prostředí a jakýchkoli zvláštních pravidel o akreditaci a dozoru nad trhem, které mohou být v těchto právních předpisech obsaženy. Pro tyto účely toto

nařízení stanoví:

(a) pravidla pro organizaci a provádění akreditací subjektů posuzování shody;

(b) rámec pro dozor nad trhem, včetně ochranného postupu Společenství, a pro kontrolu výrobků ze třetích zemí;

(c) předpisy týkající se označení Společenství CE a označování CE.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrhy 20, 21, 23 a 24 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Małgorzata Handzlik

Pozměňovací návrh 140
Čl. 1 odst. 1 první pododstavec

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.**

Toto nařízení stanoví pravidla pro organizaci a provádění akreditací subjektů **kalibrace, testování, certifikace, dozoru a jiných činností pro posuzování shody, bez ohledu na to, zda je akreditace poskytována na podporu posuzování shody, které je vyžadováno právními předpisy, nebo nikoli.**

Or. en

Odůvodnění

Stávající znění návrhu nařízení je příliš přísné a mělo by být rozšířeno z důvodu souladu s návrhem Komise na rozhodnutí KOM(2007)0053, které stanoví v příloze I různé „postupy posuzování shody“. Působnost akreditace by také měla zahrnovat subjekty posuzování shody, které jsou akreditované pro poskytování certifikátů podle modulu „D“, „E“ a „H“, jež jsou založeny na „zabezpečení jakosti“.

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 141
Čl. 1 odst. 1 první pododstavec

Toto nařízení stanoví pravidla pro organizaci a provádění akreditací subjektů posuzování

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.*

shody, *které provádějí činnosti posuzování shody.*

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 142

Čl. 2 bod –1 (nový)

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

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 25 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Jacques Toubon

Pozměňovací návrh 143

Čl. 2 bod 1

(1) „dodáváním na trh“ jakékoli dodání výrobku k distribuci, spotřebě **nebo použití** na trhu Společenství v průběhu obchodní činnosti, at' už za úplatu nebo zdarma;

(1) „dodáváním na trh“ jakékoli dodání výrobku k distribuci nebo spotřebě na trhu Společenství v průběhu obchodní činnosti, at' už za úplatu nebo zdarma, **vyjma montáže výrobků pro osobní použití při profesní činnosti a zabudování výrobků do konečného výrobku, který má být dodán na trh, pokud neexistuje bezprostřední riziko pro zdraví a bezpečnost;**

Or. fr

Odůvodnění

Toto vyjasnění sníží nadměrnou administrativní a finanční zátěž řemeslníků a malých a středních podniků (v případech, kdy jsou výrobky montovány pro osobní použití nebo používány pro zabudování do konečného výrobku). Toto vložené ustanovení je navíc v souladu s ustanovením pokynů M (květen 2005) směrnice o stavebních výrobcích

(89/106/EHS) ve věci shody. Tento pozměňovací návrh byl již přijat výborem ITRE v jeho stanovisku.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 144

Čl. 2 bod 1

(1) „dodáním na trh“ se rozumí každé dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

(1) „dodáním na trh“ se rozumí každé dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně; ***to zahrnuje pořízení výrobku pro vlastní potřebu v průběhu výkonu profesní činnosti, pokud je to stanoveno právními předpisy Společenství;***

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 145

Čl. 2 bod 3

(3) „výrobce“ se rozumí každá fyzická nebo právnická osoba, která navrhuje nebo vyrábí výrobek nebo která si dala výrobek navrhnout nebo vyrobit pod svým jménem nebo obchodní značkou;

(3) „výrobce“ se rozumí každá fyzická nebo právnická osoba, která navrhuje nebo vyrábí výrobek nebo která si dala výrobek navrhnout nebo vyrobit pod svým jménem nebo obchodní značkou; ***patří sem jakákoli osoba, která užívá své jméno, obchodní značku nebo jinou rozlišující značku pro výrobek k obchodnímu účelu a která tak vystupuje jako výrobce, a dále jakákoli osoba, která uvádí výrobek do oběhu po té, co ovlivnila shodu nebo vlastnosti výrobku;***

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 146

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, **kteřá není výrobcem ani dovozcem a** která výrobek dodává na trh;

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 26 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 147

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;**

Or. en

Odůvodnění

Doplnění by ujasnilo rozlišování mezi hospodářskými subjekty, které uvádějí výrobky na trh, a distributory, které výrobky zpřístupňují, avšak aniž by je uvedly na trh. Právnické osoby by uvedením výrobku na trh Společenství měly nést odpovědnost za to, že výrobek náležitě určený a vyrobený pro trh Společenství v souladu s našimi nařízeními. Tato skutečnost nenastává v případě distributorů.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 148

Čl. 2 bod 9

(9) „harmonizovanou normou“ se rozumí norma přijatá v souladu s článkem 6 směrnice 98/34/ES jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze

(9) „harmonizovanou normou“ se rozumí norma přijatá v souladu s článkem 6 směrnice 98/34/ES jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze

I směrnice 98/34/ES;

I směrnice 98/34/ES, *a to na základě pověření Komise*;

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 149
Čl. 2 bod 10

(10) „akreditací“ se rozumí osvědčení třetí strany, *kte*ré se *týká subjektu posuzování shody a* které oficiálně prokazuje *jeho* odbornou způsobilost *plnit* konkrétní *úkoly* posuzování shody;

(10) „akreditací“ se rozumí osvědčení třetí strany *udělené vnitrostátním akreditačním subjektem podle harmonizovaných standardů, a pokud je to relevantní, podle dalších požadavků odvětvových právních předpisů*, které oficiálně prokazuje odbornou způsobilost *subjektu posuzování shody provádět* konkrétní *činnosti* posuzování shody;

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Arlene McCarthy

Pozměňovací návrh 150
Čl. 2 bod 10

(10) „akreditací“ se rozumí osvědčení *třetí strany, které se týká subjektu* posuzování shody *a které oficiálně prokazuje jeho odbornou způsobilost plnit konkrétní úkoly* posuzování shody;

(10) „akreditací“ se rozumí osvědčení *vnitrostátního akreditačního subjektu o tom, že subjekt* posuzování shody *splňuje požadavky (mimo jiné pokud jde o odbornou způsobilost) pro provádění konkrétních činností* posuzování shody, *kte*ré stanoví *harmonizované standardy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v relevantních odvětvových systémech*;

Or. en

Odůvodnění

Odkaz na „třetí stranu“ je zbytečný, neboť pouze vnitrostátní akreditační subjekt může

udělovat akreditace podle tohoto nařízení. Rozsah působnosti akreditace je definován standardy, které stanoví požadavky pro příslušnost subjektů posuzování shody. Pokud na (harmonizované nebo další) standardy není výslovně odkazováno, může se nařízení použít na jiné systémy, např. na akreditaci novinářů. Slovo „odborná způsobilost“ by měl být vykládán v širším významu. Odkaz na „odvětvové akreditační systémy“ směřuje k systémům uvedeným v čl. 12 odst. 2.

Pozměňovací návrh, který předkládá Michl Ebner

Pozměňovací návrh 151

Čl. 2 bod 11

(11) „**vnitrostátním akreditačním orgánem**“ se rozumí **jediný směrodatný orgán** v daném členském státě, **který** na základě pravomoci odvozené od vlády provádí akreditaci;

(11) „**vnitrostátními akreditačními orgány**“ se rozumí **jediné směrodatné orgány** v daném členském státě, **které** na základě pravomoci odvozené od vlády provádí akreditaci;

Or. de

(Změny zaváděné tímto pozměňovacím návrhem je nutno uplatnit na celou zprávu.)

Odůvodnění

Zřízení jediného akreditačního orgánu ve členských státech by mohlo vést k monopolizaci a ve státech, jako je například Itálie, ve kterých má akreditační orgán soukromoprávní povahu, by mohlo dojít k výraznému nárůstu nákladů pro zemědělství a potravinářský průmysl. Proto – a ve smyslu zásady subsidiarity – by každá země měla ve spolupráci s místními a regionálními orgány sama rozhodnout, zda chce zřídit jeden nebo více akreditačních orgánů. Přitom by se mělo usilovat o přiměřený počet takových míst.

Pozměňovací návrh, který předkládá Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 152

Čl. 2 bod 11

(11) „**vnitrostátním akreditačním orgánem**“ se rozumí **jediný směrodatný orgán** v daném členském státě, **který** na základě pravomoci odvozené od vlády provádí akreditaci;

(11) „**vnitrostátním akreditačním orgánem**“ se rozumí **směrodatné orgány** v daném členském státě, **které** na základě pravomoci odvozené od vlády provádí akreditaci;

Or. de

Odůvodnění

Změna navazující na pozměňovací návrh ke čl. 4 odst. 1.

Podpora jediného vnitrostátního akreditačního orgánu porušuje zásadu subsidiarity, stejně jako povinnost orgánů Evropských společenství respektovat základní ústavní předpisy členských států a nenarušují jejich podstatné – v tomto případě federativní – struktury. Pro zachování federalismu v členských státech je proto nutné umožnit jim vytvoření dalšího akreditačního orgánu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Gary Titley

Pozměňovací návrh 153

Čl. 2 bod 13a (nový)

(13a) „harmonizačními právními předpisy Společenství“ se rozumí právní předpisy, které harmonizují podmínky prodeje výrobků, aby byla zajištěno, že dodržují vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitelů, životního prostředí a bezpečnosti, avšak které vylučují směrnici 2001/95/ES.

Or. en

Odůvodnění

Znění potřebuje definici „harmonizačních právních předpisů Společenství“. Navrhovanou definicí by mohla být vytvořena struktura právních předpisů nezbytná pro splnění uvedeného záměru neměnit stávající právní předpisy ani vztah mezi stávajícími právními předpisy, jako je směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a odvětvových směrnic o výrobcích.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 154

Čl. 2 bod 13b (nový)

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

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 27 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 155

Čl. 2 bod 13c (nový)

(13c) „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, který poskytuje služby posuzování shody (zpravidla laboratoře, kontrolní orgány a certifikační orgány);

Odůvodnění

Měl by být vložen pojem „subjekt posuzování 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. Vzhledem k tomu, že definice střídavě odkazuje na „posouzení shody“, měla by i ona být převzata z normy ISO/IEC 17000:2004.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 156

Čl. 2 bod 13d (nový)

(13d) „posouzením shody“ se rozumí prokázání, že výrobek, postup, systém, osoba nebo subjekt splňuje zvláštní požadavky stanovené v legislativním nástroji nebo nástrojích, které se na ně vztahují;

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 29 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 157

Čl. 2 bod 13e (nový)

(13e) „posouzením shody“ se rozumí

**prokázání, že byly splněny požadavky
týkající se výrobku, postupu, systému, osoby
nebo subjektu;**

Or. en

Odůvodnění

Měl by být vložen pojem „subjekt posuzování 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. Vzhledem k tomu, že definice střídavě odkazuje na „posouzení shody“, měla by i ona být převzata z normy ISO/IEC 17000:2004.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 158
Čl. 2 bod 13f (nový)

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

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 30 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 159
Čl. 2 bod 13g (nový)

(13g) „vzájemným hodnocením“ se rozumí postup posouzení mezi vnitrostátními akreditačními orgány v souladu s požadavky tohoto nařízení a dalších odvětvových technických specifikací, pokud je to relevantní;

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 160

Čl. 2 bod 13h (nový)

(13h) „vstoupením na trh Společenství“ se rozumí předložení k celnímu projednání;

Or. en

Odůvodnění

Tato definice by vyjasnila význam pojmu „vstoupení na trh Společenství“, který se používá v oddíle 3 kapitoly III.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 161

Čl. 2 bod 13i (nový)

(13i) „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, testování, certifikace a kontroly;

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 162

Čl. 2 bod 13j (nový)

(13j) „dozorem nad trhem“ se rozumí činnosti vykonávané a opatření přijímaná veřejnými orgány za účelem zajištění, aby byly výrobky v souladu s právními požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech Společenství nebo aby neohrožovaly zdraví a bezpečnost nebo jiné aspekty ochrany veřejného zájmu;

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 163
Čl. 2 bod 13k (nový)

(13k) „propuštěním do volného oběhu“ se rozumí postup udělení zboží třetích zemí celní status zboží Společenství, jak je stanoveno v Celním kodexu Společenství;

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Małgorzata Handzlik

Pozměňovací návrh 164
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 k posouzení odborné způsobilosti subjektů posuzování shody **a subjektů vykonávajících související činnosti**, použije se tato kapitola, a to bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí, **a bez ohledu na to, zda je akreditace poskytována na podporu posuzování shody, které je vyžadováno právními předpisy, nebo nikoli.**

Or. en

Odůvodnění

Evropská akreditace by měla být považována za nejvyšší stupeň kontroly celého systému posuzování shody v rámci pravomoci všech členských států EU. Akreditace jako taková by měla poskytnout hospodářským subjektům i veřejným orgánům ujištění, že akreditované subjekty posuzování shody jsou odborně způsobilé k plnění svých úkolů, a to bez ohledu na to, zda jsou tyto úkoly vyžadovány právními předpisy, nebo soukromými smluvními dohodami.

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 165
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, at' 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 *činnosti posuzování shody*, použije se tato kapitola, a to bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 166

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, at' 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, použije se tato kapitola, a to bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 32 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Michl Ebner

Pozměňovací návrh 167

Čl. 4 odst. 1

1. Akreditaci provádí v každém členském státě *jediný vnitrostátní akreditační orgán*.

1. Akreditaci provádí v každém členském státě *v závislosti na skutečných požadavcích akreditační činnosti jeden nebo více akreditačních orgánů*.

Rozhodnutí o tom bude stejně jako rozhodnutí o správně-technické podobě učiněno ve spolupráci s orgány místní a

regionální správy.

Or. en

(Změny zaváděné tímto pozměňovacím návrhem je nutno uplatnit na celou zprávu.)

Odůvodnění

Zřízení jediného akreditačního orgánu ve členských státech by mohlo vést k monopolizaci a ve státech, jako je například Itálie, ve kterých má akreditační orgán soukromoprávní povahu, by mohlo dojít k výraznému nárůstu nákladů pro zemědělství a potravinářský průmysl. Proto – a ve smyslu zásady subsidiarity – by každá země měla ve spolupráci s místními a regionálními orgány sama rozhodnout, zda chce zřídit jeden nebo více akreditačních orgánů. Přitom by se mělo usilovat o přiměřený počet takových míst.

Pozměňovací návrh, který předkládají Anja Weisgerber a Othmar Karas

Pozměňovací návrh 168

Čl. 4 odst. 1

1. Akreditaci provádí v každém členském státě jediný vnitrostátní akreditační orgán.

1. Akreditaci provádí v každém členském státě jediný vnitrostátní akreditační orgán.

V členských státech, které mají federativní uspořádání, může být v případě nutnosti zřízen další akreditační orgán.

Or. de

Odůvodnění

Podpora jediného vnitrostátního akreditačního orgánu porušuje zásadu subsidiarity, stejně jako povinnost orgánů Evropských společenství respektovat základní ústavní předpisy členských států a nenarušují jejich podstatné – v tomto případě federativní – struktury. Pro zachování federalismu v členských státech je proto nutné umožnit jim vytvoření dalšího akreditačního orgánu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Michl Ebner

Pozměňovací návrh 169

Čl. 4 odst. 2a (nový)

2a. Ve spolupráci s orgány místní a regionální správy může členský stát stanovit, že budou pro usnadnění přeshraničního pohybu zboží prováděny

akreditační úkony také prostřednictvím jednoho nebo více akreditačních orgánů členského státu, ve kterém příslušný subjekt posuzování shody nemá pobočku, nebo ji teprve bude mít.

Or. de

(Změny zaváděné tímto pozměňovacím návrhem je nutno uplatnit na celou zprávu.)

Odůvodnění

Obchodní toky v Evropě se neřídí uspořádáním vnitrostátních hranic. Zvláště pro (historicky spojené) příhraniční oblasti je nutné, aby bylo možné využít akreditačních orgánů, které budou pro obchod co nejméně komplikující a nákladné. Proto musí členské státy ve spolupráci s místními a regionálními orgány vytvořit možnost využít akreditační orgány jiných členských států (bez ohledu na to, zda již v dotčeném členském státě existuje akreditační orgán(y) či nikoli).

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 170
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 Komise zpřístupní veřejnosti.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 36 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 171
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

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

nesmějí poskytovat poradenské služby.

nesmějí poskytovat poradenské služby **a ani nesmějí vlastnit podíly v subjektech posuzování shody.**

Or. en

Odůvodnění

Aby byly akreditační orgány zcela nezávislé na všech subjektech posuzování shody, za které jsou odpovědné (z nichž některé mohou jednat jako oznámené subjekty), je nezbytné zajistit nejen funkční hranice v rámci jedné společnosti, ale také skutečnou nezávislost. To by pomohlo zamezit veškerým možným konfliktům nebo střetům zájmů a zajistit finanční oddělení.

Pozměňovací návrh, který předkládá Małgorzata Handzlik

Pozměňovací návrh 172
Čl. 4 odst. 8a (nový)

8a. Vnitrostátní akreditační orgány vytvoří a budou udržovat vhodné struktury pro zajištění účinného a vyváženého zapojení všech zainteresovaných stran jak v rámci jejich organizací, tak v rámci evropské akreditační sítě.

Or. en

Odůvodnění

Aby byl vyvážen navrhovaný nesoutěžní status akreditace a aby byla zajištěna ochrana požadované nestrannosti vnitrostátních akreditačních orgánů, měly by být přiměřeně zastoupeny zájmy zúčastněných stran, a to jak v rámci vnitrostátních akreditačních orgánů, tak v rámci evropské akreditační sítě.

Pozměňovací návrh, který předkládá Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 173
Čl. 5 odst. 2

2. Vnitrostátní akreditační orgány sledují každý subjekt posuzování shody, jemuž vydaly osvědčení o akreditaci.

Netýká se českého znění

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab, Peter Liese a Thomas Ulmer

Pozměňovací návrh 174
Čl. 5 odst. 4a (nový)

4a. Pokud jde o oblast zdravotnických prostředků, mají členské státy, aniž jsou dotčena ustanovení tohoto nařízení, právo stanovit pro oznámené subjekty dodatečné požadavky, které považují za nutné zejména pro dosažení cíle bezpečnosti pacientů a pro dodržení pravidel stanovených ve směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 175
Čl. 5a (nový) název a odst. 1

Článek 5a

Zásada vyloučení hospodářské soutěže

1. Vnitrostátní akreditační orgány nesmějí soutěžit se subjekty posuzování shody.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 176
Čl. 5a (nový) odst. 2

2. Vnitrostátní akreditační orgány nesmějí soutěžit s jinými vnitrostátními akreditačními orgány na území Evropské unie, pokud jde o akreditaci pro činnosti posuzování shody na povinném základě.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 177

Čl. 5a (nový) odst. 3

3. Vnitrostátní akreditační orgány však jsou oprávněny k provozování činnosti napříč hranicemi členských států a na území jiného členského státu, a to na žádost subjektu posuzování shody, pokud jde o akreditaci pro činnost posuzování shody na povinném základě, a za podmínek stanovených v čl. 6 odst. 1, nebo pokud jsou o to požádány vnitrostátním akreditačním orgánem na základě čl. 6 odst. 3 ve spolupráci s vnitrostátním akreditačním orgánem tohoto členského státu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 178

Článek 6

Článek 6

vypouští se

Přeshraniční akreditace

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.

Subjekt posuzování shody však může požádat o akreditaci ze strany jiného vnitrostátního akreditačního orgánu, než jsou akreditační orgány uvedené v prvním

pododstavci, v kterékoli z těchto situací:

- (a) pokud se členský stát, v němž je zřízen, rozhodl nezřizovat vnitrostátní akreditační orgán a nepožádal o pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu podle čl. 4 odst. 2*
- (b) pokud vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci neprovádějí akreditaci v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá;*
- (c) pokud vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci se zatím nepodrobily nebo se zatím úspěšně nepodrobily vzájemnému hodnocení podle článku 9 v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá.*

2. Pokud vnitrostátní akreditační orgán obdrží žádost podle odst. 1 písm. b) nebo c), uvědomí vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je zřízen žadatelský subjekt posuzování shody. V takových případech může vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je žadatelský subjekt posuzování shody zřízen, požádat o účast jako pozorovatel.

3. Vnitrostátní akreditační orgán může požádat jiný vnitrostátní akreditační orgán, aby prováděl část činnosti posuzování. V takovém případě osvědčení o akreditaci vydává žadatelský orgán.

Or. en

Odůvodnění

Ačkoli jsou dány dobré důvody pro existenci jediného akreditačního orgánu pro každou zemi, je omezování subjektů posuzování shody tím, že mohou využít pouze akreditačního orgánu, v jehož působnosti se nacházejí, zbytečným omezením obchodu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 179

Čl. 6 odst. 1 úvodní část

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, činí tak u **vnitrostátních akreditačních orgánů** členského státu, v němž je usazen, nebo u **vnitrostátních akreditačních orgánů, které** uvedený členský stát požádal o pomoc podle čl. 4 odst. 2.

Or. de

Odůvodnění

Změna navazující na pozměňovací návrh ke čl. 4 odst. 1.

Podpora jediného vnitrostátního akreditačního orgánu porušuje zásadu subsidiarity, stejně jako povinnost orgánů Evropských společenství respektovat základní ústavní předpisy členských států a nenarušují jejich podstatné – v tomto případě federativní – struktury. Pro zachování federalismu v členských státech je proto nutné umožnit jim vytvoření dalšího akreditačního orgánu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 180

Čl. 6 odst. 1 písm. a)

(a) pokud se členský stát, v němž je zřízen, rozhodl nezřizovat vnitrostátní akreditační **orgán** a nepožádal o pomoc vnitrostátní akreditační **orgán** jiného členského státu podle čl. 4 odst. 2;

(a) pokud se členský stát, v němž je zřízen, rozhodl nezřizovat vnitrostátní akreditační **orgány** a nepožádal o pomoc vnitrostátní akreditační **orgány** jiného členského státu podle čl. 4 odst. 2;

Or. de

Odůvodnění

Změna navazující na pozměňovací návrh ke čl. 4 odst. 1.

Podpora jediného vnitrostátního akreditačního orgánu porušuje zásadu subsidiarity, stejně jako povinnost orgánů Evropských společenství respektovat základní ústavní předpisy členských států a nenarušují jejich podstatné – v tomto případě federativní – struktury. Pro zachování federalismu v členských státech je proto nutné umožnit jim vytvoření dalšího akreditačního orgánu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 181

Čl. 7 bod 9a (nový)

(9a) umožňuje a zaručuje, aby byla posuzování shody prováděna přiměřeným způsobem, a to tak, že bude zabráněno zbytečnému zatížení podniků a že bude zohledněna velikost podniku, odvětví, ve kterém působí, struktura podniku, relativní komplexnost technologie výroby a sériová povaha výroby.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 182

Čl. 8 odst. 1 druhý pododstavec

Členské státy se ***mohou*** rozhodnout, že potřebu sledovat vnitrostátní akreditační orgány stanovené v prvním odstavci splní přijetím úspěšného vzájemného hodnocení podle článku 9.

Členské státy se ***musí*** rozhodnout, že potřebu sledovat vnitrostátní akreditační orgány stanovené v prvním odstavci splní přijetím úspěšného vzájemného hodnocení podle článku 9.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 183

Čl. 8 odst. 2a (nový)

2a. Vnitrostátní akreditační orgány stanoví postupy odvolání, aby hospodářským

subjektům poskytly opravné prostředky, jejichž pomocí mohou prokázat, že akreditovaný subjekt nemá minimální požadované dovednosti nebo odbornou způsobilost; nebo že je zaujatý.

Or. en

Odůvodnění

Stávající návrh stanoví postup, který ukládá členským státům, aby sledovaly v pravidelných intervalech své vnitrostátní akreditační orgány. To chrání obecný veřejný zájem. Avšak vzhledem k tomu, že opatření vnitrostátních akreditačních orgánů a subjektů, které akreditují, mají přímý dopad na hospodářské subjekty, měly by tyto subjekty mít k dispozici výslovné opravné prostředky.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 184

Čl. 9 odst. 1

1. Vnitrostátní akreditační orgány ***uplatňují systém vzájemného hodnocení a účastní se ho.***

1. Vnitrostátní akreditační orgány ***se samy účastní vzájemného hodnocení organizovaného orgánem uznaným podle článku 12a.***

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Małgorzata Handzlik

Pozměňovací návrh 185

Čl. 9 odst. 1

1. Vnitrostátní akreditační orgány uplatňují systém vzájemného hodnocení ***a účastní se ho.***

1. Vnitrostátní akreditační orgány uplatňují systém vzájemného hodnocení ***v rámci evropské akreditační sítě a usilují o úspěšnou účast v ní jakožto signatáři příslušné části (příslušných částí) mnohostranné dohody prováděné EA.***

Or. en

Odůvodnění

Členství v Evropské spolupráci v akreditaci, EA, nezahrnuje povinnost vnitrostátních akreditačních orgánů účastnit se vzájemného hodnocení, které je klíčovým nástrojem pro dosažení rovnocennosti, transparentnosti a důslednosti akreditační praxe. Systém vzájemného hodnocení by měl být organizován na evropské úrovni a provozován v souladu s harmonizovanými pravidly uplatňovanými v rámci EA.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 186

Čl. 9 odst. 1a (nový)

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

Or. en

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: průmyslu. Je třeba připomenout, že 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. Stejně platí v Evropě v rámci systému EEPCA.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 187

Čl. 9 odst. 2

2. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní akreditační orgány pravidelně podrobovaly vzájemnému hodnocení.

2. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní akreditační orgány pravidelně podrobovaly vzájemnému hodnocení, ***jak to vyžaduje odstavec 1.***

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Małgorzata Handzlik

Pozměňovací návrh 188

Čl. 9 odst. 4

4. Vzájemné hodnocení zjišťuje, zda vnitrostátní akreditační orgány splňují požadavky stanovené článkem 7.

4. Vzájemné hodnocení zjišťuje, zda vnitrostátní akreditační orgány splňují požadavky stanovené článkem 7.

Vnitrostátní akreditační orgány, které úspěšně prošly vzájemným hodnocením, vzájemně uznají rovnocennost svých akreditací a výsledky posuzování shody vydané subjekty, které jimi byly akreditovány.

Or. en

Odůvodnění

Členství v Evropské spolupráci v akreditaci, EA, nezahrnuje povinnost vnitrostátních akreditačních orgánů účastnit se vzájemného hodnocení, které je klíčovým nástrojem pro dosažení rovnocennosti, transparentnosti a důslednosti akreditační praxe. Systém vzájemného hodnocení by měl být organizován na evropské úrovni a provozován v souladu s harmonizovanými pravidly uplatňovanými v rámci EA.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 189

Čl. 9 odst. 5

5. Výsledky vzájemného hodnocení se sdělují všem členským státům a Komisi.

5. Výsledky vzájemného hodnocení se ***zveřejňují a*** sdělují všem členským státům a Komisi.

Or. el

Odůvodnění

Výsledky posouzení nesmí být sdělovány pouze členským státům a Komisi, ale musí být také přístupné všem zúčastněným stranám.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 190

Čl. 9 odst. 6

6. Komise dohlíží na pravidla a řádné fungování systému vzájemného hodnocení.

6. Komise *ve spolupráci s členskými státy* dohlíží na pravidla a řádné fungování systému vzájemného hodnocení.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Małgorzata Handzlik

Pozměňovací návrh 191

Článek 10 název

Předpoklad shody

Předpoklad shody *pro vnitrostátní akreditační orgány*

Or. en

Odůvodnění

Soulad se standardy je nutno prokázat prostřednictvím postupu vzájemného hodnocení, založeného EA. Pokud je smyslem akreditace účinná podpora řádného fungování vnitřního trhu zvýšením vzájemné důvěry, pak je potřeba, aby akreditační orgány samotné měly povinnost aktivně prokázat, že důvěra, která jim byla svěřena, je oprávněná.

Pozměňovací návrh, který předkládá Małgorzata Handzlik

Pozměňovací návrh 192

Článek 10

O vnitrostátních akreditačních orgánech, které *splňují kritéria stanovená* v příslušné harmonizované normě, na kterou byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, se má za to, že splňují požadavky stanovené v článku 7.

O vnitrostátních akreditačních orgánech, které *prokáží soulad s kritérii stanovenými* v příslušné harmonizované normě, na kterou byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, *tím, že se úspěšně zúčastní systému vzájemného hodnocení stanoveného v článku 9*, se má za to, že splňují požadavky stanovené v článku 7.

Or. en

Odůvodnění

Soulad se standardy je nutno prokázat prostřednictvím postupu vzájemného hodnocení, založeného EA. Pokud je smyslem akreditace účinná podpora řádného fungování vnitřního trhu zvýšením vzájemné důvěry, pak je potřeba, aby akreditační orgány samotné měly povinnost aktivně prokázat, že důvěra, která jim byla svěřena, je oprávněná.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 193
Čl. 12a (nový) odst. 5

5. Prvním orgánem uznaným podle tohoto nařízení bude Evropská spolupráce v akreditaci za předpokladu, že způsobem výše uvedeným uzavře rámcovou dohodu.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 54 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Andreas Schwab, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 194
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. Ustanovení této kapitoly se použijí na všechny výrobky.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 55 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Gary Titley

Pozměňovací návrh 195
Čl. 13 odst. 1

1. Tato kapitola se použije na látky, přípravky a zpracované výrobky, dále jen „výrobky“, na které se vztahují

1. Podle odstavců 2 a 3 se články 14 až 23 (dozor nad trhem) použijí na látky, přípravky a zpracované výrobky, které jsou

Odůvodnění

Navrhovaný čl. 2 bod 13, který definuje harmonizační právní předpisy Společenství a který by tím, že výslovně vylučuje směrnici o obecné bezpečnosti výrobků 2001/95/ES, tuto směrnici vyloučil z oblasti působnosti těchto ustanovení a zachoval tak stávající oblast působnosti této směrnice (použila by se na spotřebitelské výrobky mimo oblast pokrytou konkrétnějšími ustanoveními v právních předpisech Společenství (včetně tohoto nařízení). Pozměňovací návrh k čl. 13 odst. 1 je důsledkem této změny.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Andreas Schwab a Alexander Stubb

Pozměňovací návrh 196

Čl. 13 odst. 1a (nový)

1a. Veškerá ustanovení této kapitoly se použijí, pokud k témuž předmětu nebudou v rámci pravidel práva Společenství existovat konkrétní ustanovení.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 56 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají Barbara Weiler a Evelyne Gebhardt

Pozměňovací návrh 197

Čl. 13 odst. 1a (nový)

1a. Tato kapitola se použije, pouze pokud neexistují v rámci ostatních pravidel práva Společenství konkrétní ustanovení týkající se dozoru nad trhem a kontrol výrobků, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků¹.

(1) Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 198
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.**

Or. en

Odůvodnění

Toto nařízení by mělo směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků začlenit. Je zbytečně složité, aby se na některá ustanovení vztahovala stávající nařízení a aby se přitom na zdraví a bezpečnost vztahovala jiná ustanovení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků se tedy použije pouze na spotřebitelské výrobky a migrující výrobky; nepoužije se na výrobky výlučně určené pro hospodářské účely.

Pozměňovací návrh, který předkládá Gary Titley

Pozměňovací návrh 199
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.**

Or. en

Odůvodnění

Viz navrhovaný doplňující čl. 2 bod 13, který definuje harmonizační právní předpisy Společenství a který by tím, že výslovně vylučuje směrnici o obecné bezpečnosti výrobků 2001/95/ES, tuto směrnici vyloučil z oblasti působnosti těchto ustanovení, a zachoval tak stávající oblast působnosti této směrnice (použila by se na spotřebitelské výrobky mimo oblast pokrytou konkrétnějšími ustanoveními v právních předpisech Společenství (včetně tohoto nařízení). Článek 13 odst. 2 by nadále nebyl potřebný.

Pozměňovací návrh, který předkládá Gary Titley

Pozměňovací návrh 200

Čl. 13 odst. 4

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

4. Články 24 až 26 (**kontroly výrobků ze třetích zemí**) se použijí **na všechny výrobky (ať jsou zpracované nebo nikoli), na které se použijí harmonizační právní předpisy Společenství nebo směrnice 2001/95/ES (relevantní právní předpisy), pokud relevantní předpisy (jiné než toto nařízení) neobsahují ohledně tohoto výrobku** konkrétní ustanovení vztahující se na organizaci **vnějších** hraničních kontrol.

Or. en

Odůvodnění

Navrhovaný čl. 2 bod 13, který definuje harmonizační právní předpisy Společenství a který by tím, že výslovně vylučuje směrnici o obecné bezpečnosti výrobků 2001/95/ES, tuto směrnici vyloučil z oblasti působnosti těchto ustanovení a zachoval tak stávající oblast působnosti této směrnice (použila by se na spotřebitelské výrobky mimo oblast pokrytou konkrétnějšími ustanoveními v právních předpisech Společenství (včetně tohoto nařízení). Pozměňovací návrh k čl. 13 odst. 4 (který je důsledkem této změny – uznává, že dozor nad trhem a ustanovení o hraničních kontrolách mají odlišnou oblast působnosti. Hraniční kontroly by měly zahrnovat všechny spotřebitelské výrobky, na které se vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 201

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

1. Členské státy organizují a provádějí dozor nad trhem, jak je stanoveno v této kapitole.

Cílem dozoru nad trhem je zajistit, aby výrobky, které, pokud jsou užívány pro účely k tomu určené nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a pokud jsou náležitě instalovány **a udržovány, mohou ohrozit** zdraví nebo bezpečnost **uživatelů, nebo které jinak nejsou v souladu**

jiné otázky ochrany veřejných zájmů stanovené v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství.

s použitelnými požadavky stanovenými právními předpisy Společenství, byly staženy z trhu nebo zakázány nebo aby jejich dostupnost na trhu byla omezena a aby o tom byly veřejnost, Komise a ostatní členské státy vhodným způsobem informovány.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrhy 61 a 65 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Arlene McCarthy

Pozměňovací návrh 202

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.

Členské státy **zajistí, že jejich vnitrostátní orgány přijmou vhodná a účinná opatření** s cílem zajistit, aby výrobky, které jsou na trhu Společenství nebo na uvedený trh vstupují (**po propuštění do volného oběhu**), splňovaly ustanovení příslušných právních předpisů Společenství a – **pokud** jsou **tyto výrobky** náležitě instalovány, udržovány a používány – neohrožovaly zdraví nebo bezpečnost či jiné otázky ochrany veřejných zájmů stanovené v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh by pomohl zaměřit se na skutečnost, že členské státy používají různé druhy orgánů k plnění těchto povinností. Odkaz na „volný pohyb“ pomáhá ujasnit vztah mezi právními předpisy o dohledu nad trhem a celními právními předpisy. Tento pozměňovací návrh je spojený s článkem 24.

Pozměňovací návrh, který předkládá Heide Rühle

Pozměňovací návrh 203

Čl. 14 odst. 1

Členské státy organizují a provádějí dozor s cílem zajistit, aby výrobky, které jsou na

Veškeré výrobky uvedené na trh Společenství musí být v souladu s veškerými

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.

použitelnými právními předpisy. Členské státy organizují a provádějí ***v co nejranější fázi a prostřednictvím výrobních a prodejních postupů*** 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.

Or. en

Odůvodnění

Klíčovou povinností všech hospodářských subjektů je dodržovat veškeré stávající právní předpisy; vhodné postupy dozoru by měly být uplatněny v co nejranější fázi a prostřednictvím výrobních a prodejních postupů.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Andreas Schwab, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 204

Čl. 14 odst. 1a (nový)

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

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 62 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bert Doorn

Pozměňovací návrh 205

Čl. 14 odst. 1b (nový)

1b. Členské státy zajistí, aby se jejich dozor nad trhem vztahoval na celý rozsah výrobků, které jsou předmětem právních požadavků, 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.

Or. en

Odůvodnění

Aby byla vytvořena co největší právní jistota, je třeba upřesnit, že dozor nad trhem je uplatňován na celou řadu výrobků, které musí být v souladu s právními požadavky.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bert Doorn

Pozměňovací návrh 206

Čl. 14 odst. 1c (nový)

1c. 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 uvedeny v relevantních použitelných právních předpisech, přičemž o této skutečnosti bude vhodným způsobem uvědomena veřejnost, Komise a další členské státy.

Or. en

Odůvodnění

Aby byla vytvořena co největší právní jistota, je třeba upřesnit, že dozor nad trhem je uplatňován na celou řadu výrobků, které musí být v souladu s právními požadavky. Slovo

„zde“ musí být proto nahrazeno.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 207

Čl. 15 odst. 1

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“**.

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

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 66 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 208

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.

Or. en

Odůvodnění

Upřesní, že se odstavec 1 vztahuje na komunikaci a koordinaci mezi různými orgány pro dozor nad trhem na vnitrostátní úrovni. Článek 22 se zabývá přeshraniční spoluprací.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 209

Čl. 16 odst. 2 pododstavec 1a (nový)

Členské státy stanoví vhodné postupy pro ověření, zda byla nápravná opatření účinně provedena.

Odůvodnění

Dozor nad trhem by měl zajistit sledování nápravných opatření na trhu. Vzhledem k tomu, že je dozor nad trhem organizován na úrovni členských států v souladu se zásadou subsidiarity, mělo by toto nařízení po každém členském státu požadovat účinné provedení nápravných opatření.

Pozměňovací návrh, který předkládá Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 210
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 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 **nebo jiných otázkách ochrany veřejného zájmu.**

Or. de

Odůvodnění

Omezení vědeckých a technických poznatků na otázky bezpečnosti je omezením cíle ochrany sledovaného systémem dozoru nad trhem. V souladu s formulací v článku 14 by měly být vedle bezpečnostních zájmů zohledněny také jiné otázky ochrany, které jsou ve veřejném zájmu.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 211
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 a Komisi a zpřístupní ho veřejnosti prostřednictvím internetu. Následné aktualizace programu budou sděleny a zveřejněny tímž způsobem.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 70 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 212

Čl. 16 odst. 4

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

4. Členské státy zavedou, provedou a pravidelně aktualizují programy dozoru nad trhem. **Členské státy mohou uzavřít dohody o spolupráci s dotčenými subjekty, zejména s odvětvovými profesními organizacemi, za účelem využití dostupných informací o trhu.**

Or. en

Odůvodnění

Dozor nad trhem by byl účinnější, pokud by orgány dozoru nad trhem mohly využít odborných znalostí poskytnutých dotčenými subjekty.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 213

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 jejich výsledcích budou uvědomeny ostatní členské státy a Komise a tyto výsledky budou zpřístupněny veřejnosti**

prostřednictvím internetu.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 71 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 214

Čl. 16 odst. 5

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

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

Or. en

Odůvodnění

Zveřejňování činností dozoru nad trhem by umožnilo zúčastněným subjektům i spotřebitelům získat informace o kvalitě trhu a opatřeních prováděných orgány.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 215

Čl. 17 odst. 1 pododstavec 1a (nový)

Orgány jsou oprávněny odebrat vzorky výrobků pro posouzení shody s článkem 14.

Or. en

Odůvodnění

Rychlost dozoru nad trhem by měla být přizpůsobena rychlosti prodeje sérií většinou velmi levných součástí nebo výrobků určených ke spotřebě, které jsou rychle vyprodány v rámci distributorovy akce na podporu prodeje. Aby byly orgány schopné účinně plnit své funkce, musí existovat opatření, které jim udělí oprávnění odebrat vzorky výrobků od jakéhokoli hospodářského subjektu posouzení shody.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 216
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 pokládají za nezbytné pro účely výkonu jejich činností, včetně vstupování do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebrání nezbytných reprezentativních vzorků výrobků.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 73 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Charlotte Cederschiöld

Pozměňovací návrh 217
Čl. 17 odst. 1 pododstavec 2a (nový)

Při provádění kontrol orgány dozoru nad trhem podle odstavce 1 tyto orgány uznají protokoly o zkouškách, které dokládají shodu a které byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody ve Společenství, za platný doklad o shodě.

Or. en

Odůvodnění

Pro účely právní jistoty musí být protokoly o zkouškách, které dokládají shodu a které byly vydány akreditovaným oznámeným subjektem, uznány orgány dozoru nad trhem ve všech členských státech.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 218
Čl. 17 odst. 2 první pododstavec

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

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.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 74 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 219
Čl. 17 odst. 2 první pododstavec

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.

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

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 220
Čl. 18 odst. 1

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 uvědomena Komise.

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

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 76 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 221

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. Dosažitelnost vyšší míry bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků představujících nižší míru rizika není důvodem pro to, aby by výrobek považován za výrobek představující vážné riziko.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 77 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Heide Rühle

Pozměňovací návrh 222

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 ***přijaté*** opatření, ***založené na jakýchkoli důvodech obecného zájmu, včetně ochrany spotřebitelů, zdraví a životního prostředí nebo jiného veřejného zájmu,*** o zákazu nebo omezení dodání výrobku, o jeho stažení z trhu nebo odvolání bylo přesně odůvodněno.

Or. en

Odůvodnění

Smlouva potvrzená judikaturou Soudního dvora umožňuje orgánům přijmout omezující opatření na základě různých důvodů veřejného zájmu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 223

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 podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství **a podle zásady proporcionality** o zákazu nebo omezení dodání výrobku, o jeho stažení z trhu nebo odvolání bylo přesně odůvodněno.

Or. en

Odůvodnění

Čl. 19 odst. 1 obsahuje řadu možných intervencí na trhu, které by mohly být přijaty orgány 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, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 224

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 podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství o zákazu nebo omezení dodání výrobku, o jeho stažení z trhu nebo odvolání bylo **přiměřené a přesně odůvodněné**.

Or. el

Odůvodnění

Aby bylo zajištěno respektování opatření hospodářskými subjekty a hladší fungování systému, musí být opatření přiměřená a neměla by překračovat rámeček toho, co je v jednotlivém případě

vhodné.

Pozměňovací návrh, který předkládá Andreas Schwab

Pozměňovací návrh 225

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 neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření.

1. Pokud členský stát přijme opatření podle článku 18, okamžitě v souladu s odstavcem 4 uvědomí Komisi o přijatých opatřeních nebo o opatřeních, která hodlá přijmout. Rovněž neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření.

Or. en

Odůvodnění

Zlepšení toku informací prostřednictvím systému RAPEX vyžaduje přenést na Komisi prostor pro uvážení, pokud jde o dopady opatření na vnitřní trh.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 226

Článek 21 název

Systém informační podpory

Obecný systém informační podpory

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 82 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 227

Čl. 21 odst. 1

1. Komise vytvoří a udržuje obecný systém

1. Komise vytvoří a udržuje obecný systém

pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem.

pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem *a programů. Systém řádně zohlední oznámení a informace předávané v rámci systému Společenství pro rychlou výměnu informací.*

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 83 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 228
Čl. 22 odst. 2a (nový)

2a. Komise shromažďuje a spravuje údaje o opatřeních vnitrostátního dozoru nad trhem, které jí umožní splnění povinností podle článku 23a.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 87 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 229
Čl. 22 odst. 2b (nový)

2b. Před tím, než členský stát uvědomí ostatní členské státy a Komisi o svých zjištěních a opatřeních, kontaktuje hospodářský subjekt na adrese uvedené na výrobku nebo případně provázející výrobek. Pokud hospodářský subjekt do 28 dnů odpoví, bude tato odpověď zahrnuta do zprávy členského státu. Požadavek zahrnutí odpovědi hospodářského subjektu se neuplatní, pokud má členský stát, který podává zprávu, důvod domnívat se, že by zpoždění představovalo závažné riziko pro veřejné zdraví a bezpečnost.

Odůvodnění

Hospodářské subjekty by měly mít obecně příležitost reagovat na názor orgánů, zejména pokud má být předmět stížnosti předán ostatním členským státům, čímž se výrazně zvětšují dopady na jejich hospodářskou činnost.

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab a John Purvis

Pozměňovací návrh 230

Čl. 22 odst. 2c (nový)

2c. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu v úmyslu stáhnout výrobek vyráběný v jiném členském státě, oznámí to dotčenému hospodářskému subjektu na adresu uvedenou na dotčeném výrobku nebo v dokumentaci provázející výrobek.

Odůvodnění

Je důležité, aby byl hospodářský subjekt informován, pokud se jiný členský stát rozhodne o stažení některého z jeho výrobků. Nelze však očekávat, že orgány členského státu budou kontaktovat hospodářský subjekt před tím, než pošlou informace orgánům jiného členského státu, neboť by to výrazně zpomalilo celý postup.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 231

Čl. 23 odst. 2 písm. ba) (nové)

(ba) vypracovává výroční zprávu o prosazování harmonizačních právních předpisů Společenství;

Odůvodnění

Je důležité zlepšit informování o provádění tohoto nařízení, z čehož budou mít prospěch všechny hospodářské subjekty.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 232
Čl. 23 odst. 2 písm. bb) (nové)

(bb) Musí existovat snadný přístup na úrovni členských států prostřednictvím společné databáze ke všem údajům o výrobcích nebezpečných pro zdraví a bezpečnost a o výrobcích, které porušují harmonizační právní předpisy Společenství.

Or. el

Odůvodnění

Viz odůvodnění k pozměňovacímu návrhu 231.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 233
Čl. 23 odst. 3

3. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní orgány v případě potřeby účastnily činností uvedených v odstavci 2.

3. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní orgány v případě potřeby ***plně*** účastnily činností uvedených v odstavci 2.

Or. el

Odůvodnění

Musí existovat úplná spolupráce mezi vnitrostátními orgány, aby bylo zajištěno, že je systém účinný, a členským státům by neměl být ponechán prostor pro uvážení, pokud jde o jejich účast.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 234
Čl. 23a (nový) odst. 1

Článek 23a
Ochranný postup Společenství
1. Pokud jsou vzneseny námitky proti

opatření členského státu podle článku 18 nebo pokud má Komise zprávy o tom, že toto opatření může mít dopad na vnitřní obchod Společenství, zahájí neprodleně konzultace se zúčastněnými stranami.

Pro účely použití předchozího pododstavce Komise při posuzování dopadu opatření na vnitřní obchod Společenství vezme v úvahu mimo jiné četnost, hospodářský význam, dopad na obchod a na jednotlivé hospodářské subjekty a uživatele, včetně spotřebitelů.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 91 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 235

Čl. 23a (nový) odst. 2

2. Komise po konzultaci podle prvního pododstavce odstavce 1 posoudí, zda opatření přijaté členským státem je odůvodněné nebo nikoli, a oznámí své rozhodnutí členskému státu, který toto opatření přijal, ostatním členským státům a dotčeným hospodářským subjektům.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 92 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 236

Čl. 23a (nový) odst. 3

3. Odstavcem 2 nejsou dotčena výsadní práva Komise podle článku 226 Smlouvy a právo využít postupu v tomto článku

stanoveném, pokud je to vhodné.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 93 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 237

Čl. 23b (nový) odst. 1

Článek 23b

Obecné zásady označení 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 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.

Žádný členský stát není oprávněn požadovat, aby byl výrobek nesoucí označení CE podroben dalším zkouškám, certifikaci, označení či dalším opatřením o shodě tohoto druhu za účelem jeho zpřístupnění na trhu.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 95 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 238

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. Členské státy se zdrží zavádění jakéhokoli povinného označení do svého vnitrostátního práva, jiného než označení CE, a odstraní jakýkoli odkaz ve vnitrostátním právu na takové jiné povinné označení shody, pokud je účelem ověření shody s ustanoveními příslušných právních předpisů Společenství, které se týkají označení CE.

Tento odstavec se nepoužije na nepovinná označení, která nejsou zvláště určena pro ověření shody výrobku s podmínkami stanovenými v příslušných právních předpisech Společenství, které upravují značení CE.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 96 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 239
Čl. 23b (nový) odst. 4 (nový)

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.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 98 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Bert Doorn

Pozměňovací návrh 240
Čl. 24 odst. 1

1. Členské státy zajistí, aby jejich celní

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**.

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. **Netýká se to tudíž distributorů výrobků, které byly uvedeny na trh Společenství v jiném členském státě**.

Or. en

Odůvodnění

Distributoři zpřístupňují výrobek, který již byl uveden na trh Společenství v jiném členském státě v souladu s použitelnými právními předpisy. Neuvádějí výrobek na trh Společenství. Neměly by proto mít zcela stejné povinnosti jako výrobci, zplnomocnění zástupci nebo dovozci.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 241

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 orgány **příslušné ke kontrole výrobků, které vstupují na trh Společenství, měly nezbytné pravomoci a zdroje k řádnému plnění 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 propuštěn do volného oběhu.

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 102 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Arlene McCarthy

Pozměňovací návrh 242

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 orgány **příslušné k dozoru nad trhem nebo celním kontrolám („příslušné orgány“)** prováděly nebo si daly provést vhodné kontroly charakteristik daného výrobku, než je tento výrobek propuštěn do volného oběhu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 243

Čl. 24 odst. 1 pododstavec 1a (nový)

Členské státy zajistí, aby jejich celní orgány byly vybaveny příslušnými pravomocemi a zdroji nezbytnými pro řádný výkon svých úkolů.

Odůvodnění

Pro účely důslednosti a účinnosti celkového rámce pro prodej zboží se navrhuje zavést pro celní kontroly podobné ustanovení, jako je ustanovení určené pro orgány dozoru nad trhem podle čl. 16 odst. 3.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh by výslovně stanovil svobodu členských států plnit své společné závazky vůči EU způsobem, který si zvolí.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 244

Čl. 24 odst. 1a (nový)

1a. Členské státy by měly svým celním orgánům přiznat větší pravomoci a zdroje nezbytné pro plnění všech jejich povinností.

Or. el

Odůvodnění

Vnitrostátní celní orgány potřebují větší pravomoci a více peněz, pokud mají účinně plnit svou důležitou roli. Jinak hrozí, že se dozor, který je předmětem tohoto nařízení, stane neúčinným.

Pozměňovací návrh, který předkládá Arlene McCarthy

Pozměňovací návrh 245

Čl. 24 odst. 1b (nový)

1b. Pokud je ve členském státě více než jeden orgán příslušný pro dozor nad trhem a celní kontroly, pak tyto orgány vzájemně spolupracují, což zahrnuje sdílení informací relevantních vzhledem k jejich funkcím.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh povoluje a vyžaduje tok informací mezi orgány v těch členských státech, ve kterých je zapojen více než jeden druh orgánu.

Pozměňovací návrh, který předkládá Arlene McCarthy

Pozměňovací návrh 246

Čl. 24 odst. 2 úvodní část

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

2. ***Členské státy zajistí, že příslušné*** orgány pozastaví propuštění daného výrobku do volného oběhu ***v rámci trhu Společenství***, pokud při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 zjistí tyto skutečnosti:

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh následuje pozměňovací návrh k čl. 24 odst. 1, jenž výslovně stanoví svobodu členských států plnit své společné závazky vůči EU způsobem, který si zvolí.

Pozměňovací návrh, který předkládá Gary Titley

Pozměňovací návrh 247

Čl. 24 odst. 2 písm. a)

(a) výrobek vykazuje charakteristiky, které zavádají 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 zavádají důvod k domněnce, že výrobek, **pokud je náležitě instalován, udržován a používán, by byl ve vážném rozporu s požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství nebo Směrnice 2001/95/ES, které se na takový výrobek použijí;**

Or. en

Odůvodnění

Toto ujasňuje, že oblast působnosti opatření zahrnuje jak harmonizační právní předpisy Společenství (jak jsou definovány v pozměňovacím návrhu k článku 2), tak i směrnici o obecné bezpečnosti výrobků.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 248

Čl. 24 odst. 1 písm. a)

(a) výrobek vykazuje charakteristiky, které zavádají 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 zavádají 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 článku 1;

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 104 návrhu zprávy)

Pozměňovací návrh, který předkládá Arlene McCarthy

Pozměňovací návrh 249
Čl. 24 odst. 2 písm. b)

(b) výrobek není provázen dokumentací požadovanou příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství nebo není označen v souladu s těmito předpisy.

(b) výrobek není provázen ***písemnou nebo elektronickou*** dokumentací požadovanou příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství nebo není označen v souladu s těmito předpisy.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh doplňuje pojem „písemná nebo elektronická dokumentace“, aby odstranil veškeré pochybnosti při výkladu pojmu „dokumentace“.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 250
Čl. 24 odst. 2 písm. ba) (nové)

(ba) výrobek je opatřen chybným nebo zavádějícím označením CE.

Or. el

Odůvodnění

Vnitrostátní celní orgány musí být mít možnost zastavit oběh jakéhokoli výrobku na trhu, pokud je opatřen chybným nebo zavádějícím označením CE.

Pozměňovací návrh, který předkládá Edit Herczog

Pozměňovací návrh 251
Čl. 24 odst. 3a (nový)

3a. Při provádění kontrol podle odstavce 1 celní orgány uznají protokoly o zkouškách, které dokládají shodu a které byly vydány jiným akreditovaným oznámeným

*subjektem posuzování shody ve
Společenství, za platný doklad o shodě.*

Or. en

Odůvodnění

Z důvodu právní jistoty je vhodné zde připomenout, co je prakticky míněno uplatněním zásady vzájemného uznávání.

Pozměňovací návrh, který předkládá Bill Newton Dunn

Pozměňovací návrh 252
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:

*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:*

Or. en

Odůvodnění

Je trochu snadné, aby se normotvůrce spoléhal na implicitní opatření, aniž by byl explicitní. Není nemožné, aby do volného oběhu byl propuštěn výrobek s označením na faktuře „propuštění do volného oběhu není povoleno“.

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 253
Čl. 26 odst. 4a (nový)

4a. Orgány členských států mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné a přiměřené.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 254
Čl. 26 odst. 4b (nový)

4b. Orgány pro dozor nad trhem poskytnou orgánům příslušným ke kontrole vnějších hranic informace o výrobcích, u kterých bylo zjištěno vážné riziko nesouladu ve smyslu odstavců 1 a 2.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládá Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 255
Čl. 35 odst. 2

2. Neprovádí-li akreditaci v členském státě jediný vnitrostátní akreditační orgán a tento členský stát hodlá pokračovat v provádění akreditace, uskuteční nezbytné strukturální úpravy za účelem zřízení jediného vnitrostátního akreditačního orgánu, a to nejpozději do 1. ledna **2010**.

2. Neprovádí-li akreditaci v členském státě jediný vnitrostátní akreditační orgán a tento členský stát hodlá pokračovat v provádění akreditace, uskuteční nezbytné strukturální úpravy za účelem zřízení jediného, **popř. podle čl. 4 odst. 1 druhé věty dalšího** vnitrostátního akreditačního orgánu, a to nejpozději do 1. ledna **2014**.

Or. de

Odůvodnění

Změna navazující na pozměňovací návrh k čl. 4. odst. 1.

Mimoto musí být přechodná lhůta pro požadovaná právní a správně-technická prováděcí opatření prodloužena. Zejména v zemích s komplexními akreditačními systémy nelze tyto změny uskutečnit do roku 2010, a proto by měla být lhůta prodloužena do roku 2014.

Pozměňovací návrh, který předkládá Maria Matsouka

Pozměňovací návrh 256
Článek 36

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí použitelná na porušení ustanovení tohoto nařízení, včetně trestních sankcí za

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí použitelná na porušení ustanovení tohoto nařízení, včetně trestních sankcí za

vážná porušení, a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi nejpozději do [...] a neprodleně oznámí i všechny následné změny, kterými budou tato ustanovení dotčena.

vážná porušení, a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující **a musí být přiměřeně zvýšeny, pokud se odpovědný hospodářský subjekt dopustil podobného porušení ustanovení tohoto nařízení již v minulosti.** Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi nejpozději do [...] a neprodleně oznámí i všechny následné změny, kterými budou tato ustanovení dotčena.

Or. el

Odůvodnění

Viz odůvodnění k pozměňovacímu návrhu 134.

Pozměňovací návrh, který předkládají Andreas Schwab, Toine Manders, Heide Rühle a Anja Weisgerber

Pozměňovací návrh 257
Článek 36a (nový)

Článek 36a

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků se mění takto:

a) Článek 1 odst. 2 pododstavec 2b se nahrazuje tímto:

„články 4a až 18 se použijí, ledaže existují zvláštní ustanovení, která se vztahují na hlediska upravená uvedenými články, která sledují též cíl.“

b) Za kapitolu II se vkládá tato kapitola IIa:

***„Kapitola IIa
Evropská bezpečnostní značka
Článek 4a***

(1) Výrobky mohou být na žádost výrobce opatřeny evropskou bezpečnostní značkou na základě postupu podle článku 4b, pokud

splňují požadavky stanovené ve článku 3, jakož i zvláštní požadavky předpisů Společenství o zajištění bezpečnosti a zdraví.

(2) Podoba evropské bezpečnostní značky odpovídá příloze Ia.

(3) Evropská bezpečnostní značka smí být používána a uváděna pro reklamní účely pouze dokud jsou splněny podmínky podle odstavce 1. Nesmí být používáno nebo uváděno pro reklamní účely žádné označení, která by mohla být s evropskou bezpečnostní značkou zaměněna.

Článek 4b

(1) Aby výrobce mohl evropskou bezpečnostní značku používat, musí uplatnit postup podle přílohy Ib.

(2) Oznámený subjekt vystaví v souladu s přílohou Ic osvědčení o přiznání evropské bezpečnostní značky. Dobu platnosti přiznání je omezena na jeden rok.

(3) Výrobce je povinen strpět kontrolní opatření podle čl. 4c odst. 5.

Článek 4c

(1) Členské státy sdělí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty označily pro provádění posouzení uvedeného ve článku 4b, pro které zvláštní posuzovací postupy a skupiny výrobků tato oznámení platí a jaké se použije identifikační označení. Členské státy sdělí Komisi a ostatním členským státům pozdější změny.

(2) Členské státy použijí pro posouzení oznámených subjektů, nebo subjektů, které mají být oznámeny, kritéria uvedená v příloze Id.

(3) Členské státy zajistí pravidelnou kontrolu oznámených subjektů ohledně toho, zda vždy dodržují kritéria uvedená v příloze Id. Oznámený subjekt poskytne všechny požadované příslušné informace, včetně rozpočtových podkladů, které členský stát požaduje pro přezkoumání dodržování požadavků přílohy Id.

(4) Komise zveřejní v Úředním věstníku

Evropské unie seznam oznámených subjektů s uvedením identifikačního označení a úkolů, které jsou na ně přeneseny. Tento seznam Komise pravidelně aktualizuje.

(5) Oznámený subjekt je povinen provádět kontroly za účelem dohledu nad zhotovováním výrobků a oprávněným používáním evropské bezpečnostní značky. Zjistí-li oznámený subjekt, že výrobce nesplnil nebo již neplní příslušné požadavky, nebo že evropská bezpečnostní značka neměla být udělena, popř. osvědčení podle čl. 4b odst. 2 nemělo být vydáno, pozastaví při zachování zásady proporcionality a s uvedením podrobných důvodů udělení evropské bezpečnostní značky, nebo ho zruší či omezí, dokud výrobce vhodnými nápravnými opatřeními nezajistí soulad s těmito požadavky. Oznámený subjekt považuje požadavky za nesplněné zejména tehdy, pokud byl zahájen postup podle článku 11 a Komise podle čl. 11 odst. 2 uvědomila členské státy. Oznámený subjekt vyrozumí neprodleně příslušný orgán, pokud bylo osvědčení podle čl. 4b odst. 2 pozastaveno, zrušeno nebo omezeno nebo pokud by se mohl ukázat jako potřebný zásah příslušného orgánu. Členský stát neprodleně vyrozumí ostatní členské státy a Komisi. Je nutno stanovit postupy odvolání pro výrobce.

(6) Nesplňuje-li výrobek opatřený evropskou bezpečnostní značkou požadavky podle čl. 4a odst. 1, je příslušný orgán povinen informovat oznámený subjekt, který značku udělil, stejně jako jmenující orgán.

(7) Za účelem koordinace jednotného uplatňování této směrnice Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány příslušnými pro oznamování, registraci a kontrolu jmenovaných subjektů na jedné straně a oznámenými subjekty na straně druhé.

(8) Členský stát, který oznámil subjekt, toto oznámení zruší neprodleně po té, co zjistí,

- a) že subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v příloze nebo
b) že subjekt závažným způsobem neplní své úkoly.

Neprodleně o tom vyrozumí Komisi a ostatní členské státy.

- c) Za přílohu I se vkládají tyto přílohy

Ia až Id:

PŘÍLOHA Ia

*Evropská bezpečnostní značka
Evropská bezpečnostní značka se skládá z písmena S s následujícím druhem písma: (ID = poznávací označení jmenovaného subjektu)*

(viz doplňkový list 1)

PŘÍLOHA Ib

Postup udělování evropské bezpečnostní značky

Evropská bezpečnostní značka je udělována v rámci řízení, ve kterém výrobce zhotovuje výrobky v souladu s touto směrnicí a se zvláštními požadavky stanovenými v předpisech Společenství pro zajištění bezpečnosti a zdraví a ve kterém oznámený subjekt typově přezkoumá a posoudí dodržování těchto požadavků, provede počáteční prohlídku závodu a přezkum zhotovených výrobků.

- 1. Výrobce vyhotoví technické podklady*
- 2. Žádost o udělení evropské bezpečnostní značky může výrobce podat u oznámeného subjektu podle své volby.*

Žádost musí obsahovat tyto údaje:

- jméno a adresu výrobce,*
- písemné prohlášení, že nebyla u žádného jiného oznámeného subjektu podána tatáž žádost,*
- technické podklady k výrobku,*

- *informace o tom, jak výrobce hodlá dostát závazkům vyplývajícím z této směrnice,*
- *údaje o výrobním závodu*
- *podklady o výrobě.*

Mimoto poskytne výrobce oznámenému subjektu prototyp. Oznámený subjekt může požadovat další prototypy, pokud jsou nutné pro řádné provedení přezkumného programu.

Výrobce a oznámený subjekt uzavřou dohodu o používání evropské bezpečnostní značky. Pokud výrobce neprovozuje výrobu sám, musí zajistit, aby byl schopen prosadit všechny požadavky na výrobu a aby mu bylo zajištěno potřebné právo přístupu.

3. Přezkum prototypu oznámeným subjektem

Oznámený subjekt

- *přezkoumá technické podklady s ohledem k tomu, zda je technická předloha výrobku vhodná,*
- *provede důkladné posouzení bezpečnosti přezkoumávaného prototypu,*
- *přezkoumá, zda byl prototyp vyroben ve shodě s předloženými technickými podklady a důkladným posouzením bezpečnosti,*
- *provede potřebné přezkumy, měření a pokusy a zanesੇ výsledky do zprávy o přezkumu a*
- *posoudí, zda prototyp splňuje základní požadavky na ochranu bezpečnosti a zdraví pro udělení evropské bezpečnostní značky.*

Pokud prototyp splňuje ustanovení a požadavky této směrnice, sdělí

**oznámený subjekt výrobci výsledek
přezkumu a hodnocení.**

**Pokud prototyp nesplňuje ustanovení
této směrnice, sdělí oznámený subjekt
výrobci, že evropskou bezpečnostní
značku nelze pro výrobek udělit a
podá k tomu podrobné odůvodnění. Je
nutno stanovit postupy odvolání.**

**Komise a členské státy mohou na
vyžádání obdržet kopii technických
podkladů, důkladného posouzení
bezpečnosti a výsledků přezkumů a
hodnocení provedených oznámeným
subjektem.**

**Zprávy o přezkumu a hodnocení se
vyhotoví v úředním jazyce/jednom
z úředních jazyků členského státu, ve
kterém má oznámený subjekt sídlo,
nebo v jakémkoli jiném úředním
jazyce Společenství, který oznámený
subjekt přijme.**

4. Počáteční prohlídka závodu:

**Oznámený subjekt provede
přezkoumání ve všech výrobních
závodech, aby zjistil, zda výrobce
dodržuje výrobní postup, který
zajišťuje, že zhotovené výrobky
odpovídají přezkoumanému prototypu
a splňují požadavky příslušných
právních předpisů. Přezkoumávaný
výrobní postup se skládá
přínejmenším z příjmu zboží,
zhotovení, závěrečné kontroly výrobků
a ostatních postupů, které ovlivňují
bezpečnost výrobku.**

**Oznámený subjekt posoudí výrobní
postup, aby zjistil, zda je vhodný
k tomu, aby výrobky mohly být
vyráběny podle přezkoumaného
prototypu uvedeného v bodě 3.
Inspektor oznámeného orgánu
přezkoumá předpoklady výrobního
postupu, aby se ujistil, že je výrobce
schopen dodržet příslušné požadavky**

této směrnice a přijmout opatření nezbytná pro výrobní postup, aby byla zajištěna shoda zhotovených výrobků s přezkoumaných prototypem.

Inspektor musí mít zkušenost s přezkumem a hodnocením v příslušné oblasti výrobků a s příslušnou výrobní technologií a znalosti platných požadavků právních předpisů. Výsledek počáteční prohlídky závodu se výrobcí sdělí ve formě zprávy. Zpráva musí obsahovat shrnutí přezkumu a odůvodnění hodnotícího rozhodnutí.

5. Kontrola zhotovených výrobků:

Přezkoumání ke kontrole shody výrobků s příslušnými požadavky bude provedeno podle rozhodnutí výrobce buď přezkoumáním a vyzkoušením každého jednotlivého výrobku podle bodu 5.1, nebo prostřednictvím statistického přezkumu nebo zkoušky výrobků podle bodu 5.2.

5.1. Přezkoumání shody výrobků přezkumem a zkouškou každého jednotlivého výrobku

Všechny výrobky budou přezkoumány jednotlivě s pomocí technických podkladů podle bodu 2, aby byla přezkoumána jejich shoda s výrobkem přezkoumaným podle bodu 3 a s příslušnými požadavky této směrnice. Oznámený subjekt rozhodne o tom, které další technické zkoušky je třeba provést, aby byla tato shoda zajištěna. Oznámený subjekt vyhotoví zprávu o přezkumech a zkouškách.

Pokud výrobky odpovídají požadavkům, vystaví oznámený subjekt osvědčení podle přílohy Ic a výrobce smí opatřit tyto výrobky evropskou bezpečnostní značkou.

5.2. Přezkum shody výrobků statistickými prostředky

5.2.1. Výrobce přijme všechna nezbytná opatření k tomu, aby výrobní postup a jeho kontrola zajišťovaly jednotnost všech vyrobených řad, a předloží své výrobky v jednotných řadách k přezkoumání oznámeným subjektem.

5.2.2. Z každé řady odebere oznámený subjekt náhodný vzorek podle bodu 5.2.3. Všechny výrobky vzorku jsou přezkoušeny jednotlivě a přitom jsou provedena přiměřená přezkoumání, aby byla zajištěna shoda vzorku s přezkoumaným prototypem a s platnými požadavky této směrnice a aby tak bylo zjištěno, zda bude vyrobená řada přijata nebo odmítnuta.

5.2.3. Při statistickém postupu¹ je nutno zohlednit následující body:

- **použitou statistickou metodu**
- **plán namátkových zkoušek s funkčními zvláštnostmi.**

5.2.4. Pokud je řada přijata, jsou všechny výrobky řady považovány za výrobky ve shodě s požadavky, s výjimkou výrobků, které mají na základě namátkové zkoušky negativní výsledek.

5.2.5. Oznámený subjekt vyhotoví zprávu o přezkumech a zkouškách.

5.2.6. Pokud řada odpovídá požadavkům, vystaví oznámený subjekt osvědčení podle přílohy Ic a výrobce smí opatřit tyto výrobky evropskou bezpečnostní značkou.

5.2.7. Je-li řada odmítnuta, přijme oznámený subjekt nebo příslušný orgán vhodná opatření k zamezení

¹ Je nutno ještě specifikovat

tomu, aby se řada dostala do oběhu. Pokud dochází k častému odmítání řad, může oznámený subjekt zrušit statistickou kontrolu a přijmout vhodná opatření.

6. Povinnosti výrobce

- 6.1. Výrobce informuje oznámený subjekt o tom, kdy jsou řady připraveny ke zkoušce.**
- 6.2. Výrobce informuje oznámený subjekt o distribuční síti zhotovených a evropskou bezpečnostní značkou opatřených výrobcích.**
- 6.3. Výrobce je trvale povinen zajistit, aby výrobky odpovídaly současnému stavu techniky.**
- 6.4. Výrobce informuje oznámený subjekt, pokud dojde ke změnám zhotovených výrobků oproti schválenému prototypu. Oznámený subjekt posoudí, zda provedené změny neovlivňují negativně bezpečnostní a zdravotní požadavky, a podá k tomu podrobné odůvodnění.**

7. Povinnosti oznámeného subjektu

- 7.1. Oznámený subjekt informuje výrobce o všech důležitých změnách, které mohou mít dopad na platnost osvědčení podle přílohy Ic. Oznámené místo zruší osvědčení podle přílohy Ic, která již nejsou platná.**
 - 7.2. Osvědčení podle přílohy Ic je omezeno na dobu nejvýše 1 roku.**
 - 7.3. Každý oznámený subjekt zveřejní přehled o udělených osvědčeních podle přílohy Ic.**
 - 7.4. Oznámený subjekt provádí namátkové kontroly výrobků na trhu.**
- ## **8. Evropská bezpečnostní značka**
- 8.1. Pro výrobky, které splňují uvedené požadavky, udělí oznámený subjekt osvědčení podle přílohy Ic a opatří**

každý takový výrobek evropskou bezpečnostní značkou, nebo ho na svou odpovědnost nechá touto značkou označit.

- 8.2. *Výrobce a oznámený subjekt uchovávají po dobu alespoň 10 let po vyrobení posledního výrobku následující podklady pro potřeby vnitrostátních orgánů:*
- podklady podle bodu 2,*
 - zprávy o přezkumu a hodnocení podle bodu 3,*
 - zprávy oznámeného orgánu podle bodu 4,*
 - zprávy podle bodu 5 a*
 - osvědčení podle bodu 8.*

PŘÍLOHA Ic:

Osvědčení o udělení evropské bezpečnostní značky

- 1. název oznámeného subjektu, který osvědčení vydal,*
- 2. jméno a adresa výrobce,*
- 3. výrobní závod(y) (popř. zakódované) certifikovaného výrobku,*
- 4. číslo osvědčení,*
- 5. doba platnosti osvědčení (maximální doba podle čl. 4b odst. 2),*
- 6. datum vystavení a podpis osoby oprávněné oznámeným subjektem k vydávání osvědčení,*
- 7. výrobek, typové označení, popř. číslo položky*
- 8. označení řady,*
- 9. udělená evropská bezpečnostní značka (včetně identifikačního označení oznámeného subjektu),*
- 10 technické údaje o výrobku, aby mohlo*

být provedeno jednoznačné přidělení výrobku k osvědčení, např. třída ochrany, napětí, výkon, rozměry atd.,

- 11. prohlášení, že výrobek splňuje požadavky týkající se zajištění bezpečnosti a zdraví (článek 4a směrnice 2001/95/ES),*
- 12. příslušné číslo(čísla) zprávy o přezkumu, na kterou se osvědčení vztahuje,*
- 13. údaje o specifikaci (specifikacích) přezkumu, na kterých byl tento přezkum založen, s uvedením roku vydání a případnou informací, že byla specifikace přezkumu uplatněna pouze zčásti (např. DIN EN 12345:2006 – částečně),*
- 14. prohlášení, že výrobce uvedený v bodě 2 je oprávněn používat výrobek řady uvedené v bodě 8 s evropskou bezpečnostní značkou ve vyobrazené podobě,*
- 15. prohlášení, že vyobrazenou značkou smějí být opatřeny pouze výrobky výše označené řady,*
- 16. prohlášení o platnosti předpisů pro přezkum a certifikaci a/nebo všeobecných obchodních podmínek oznámeného subjektu,*
- 17. prohlášení o možnosti prohlášení neplatnosti, popř. možnosti odebrání osvědčení.*

PŘÍLOHA Id

Kritéria pro pověřování oznámených subjektů

- 1. Oznámený subjekt, jeho vedoucí a personál pověřený prováděním přezkumu, důkladným posouzením bezpečnosti, hodnocením a kontrolou nesmí být zároveň autorem návrhu,*

výrobce, dodavatelem ani poskytovatelem instalačních služeb přezkoumávaných výrobků a ani osobou těmito subjekty pověřenou. Nesmějí se účastnit ani nepřímo, ani jako pověřená osoba na plánování, výrobě, provozu nebo údržbě těchto výrobků. Tím není vyloučena možnost výměny technických informací mezi výrobcem a oznámeným subjektem.

2. *Oznámený subjekt a jeho spolupracovníci musí přezkoumání, důkladné posouzení bezpečnosti, hodnocení a kontroly provést s nejvyšší mírou profesní integrity a odborné způsobilosti. Musí být nezávislí na veškerém možném ovlivňování – zejména finančním – jejich posuzování a výsledků jejich přezkumu, zejména na ovlivňování osobami nebo skupinami osob, které mají na výsledcích přezkumu zájem.*
3. *Oznámený subjekt musí pro všechny úkoly uvedené v čl. 4b odst. 1 a 2 disponovat personálem, který má pro přezkoumání, důkladné posouzení bezpečnosti, hodnocení a kontrolu dostatečné odborné znalosti a zkušenosti. Musí mít k dispozici prostředky, které jsou nutné pro přiměřené splnění technických a správních úkolů souvisejících s provedením přezkoumání. Musí mít mimoto přístup k přístrojům potřebným pro neobvyklá přezkoumání.*
4. *Personál pověřený přezkoumáním, důkladným posouzením bezpečnosti, hodnocením a kontrolou musí mít:*
 - *dobré technické a profesní vzdělání,*
 - *dostatečné znalosti předpisů pro jím prováděná přezkoumání, vyhotovování důkladného posouzení bezpečnosti, provádění hodnocení a kontrol, a dostatečnou praktickou zkušenost*

- v této oblasti,*
- *způsobilost nezbytnou pro vypracování osvědčení, protokolů a zpráv, ve kterých jsou potvrzována provedená přezkoumání, důkladná posouzení bezpečnosti, hodnocení a kontroly.*
5. *Je nutno zajistit nezávislost personálu pověřeného přezkoumáním. Výše odměny přezkoumávající osoby se nesmí řídit počtem provedených přezkoumání, ani jejich výsledky.*
 6. *Oznámený subjekt musí uzavřít pojištění odpovědnosti, ledaže je tato odpovědnost byla na základě vnitrostátních právních předpisů kryta státem nebo pokud je přezkoumání prováděno přímo členským státem.*
 7. *Personál oznámeného subjektu je povinen (kromě vůči příslušným orgánům státu, ve kterém působí) zachovávat mlčenlivost ve vztahu ke všem skutečnostem, o kterých se dozví při provádění svých úkolů v rámci této směrnice nebo veškerých ostatních vnitrostátních právních předpisů k provedení této směrnice.*
 8. *Oznámené subjekty spolupracují při koordinačních činnostech. Spolupracují mimoto přímo či nepřímo na evropské normalizaci nebo zajišťují svou informovanost o aktuálním stavu příslušných norem.*

Členské státy mohou přijmout veškerá opatření, která považují za nezbytná k tomu, aby byly v případě zastavení obchodní činnosti oznámeného subjektu podklady o zákaznících předány jinému oznámenému subjektu, nebo aby byly přístupné členskému státu, který subjekt oznámil.

Or. de

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 258

Čl. 37 odst. 1

Nařízení (EHS) č. 339/93 se zrušuje s účinkem ode dne, ***kdy uplynou dva roky po*** vstupu tohoto nařízení v platnost.

Nařízení (EHS) č. 339/93 se zrušuje s účinkem ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 259

Čl. 38 odst. 2

Kapitola III se použije s účinkem ode dne, kdy uplynou dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh, který předkládají André Brie, Alexander Stubb, Christel Schaldemose a Barbara Weiler

Pozměňovací návrh 260

Příloha A (nová)

Příloha A

Požadavky pro uznání 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 hodnocení splňující požadavky podle článku 9.

5. Postupy orgánu umožní uzavření vícestranných dohod, které zajistí, že pokud vnitrostátní akreditační orgán úspěšně dokončí periodické vzájemné hodnocení, pokud jde o akreditační služby, jež poskytuje, budou tyto služby uznány dalšími vnitrostátními akreditačními orgány.

6. Orgán bude plnit úkoly požadované Komisí na základě článku 12.

Or. en

(Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 110 návrhu zprávy)