

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 14.2.2007
KOM(2007) 37 v konečném znění

2007/0029 (COD)

-

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**KTERÝM SE STANOVÍ POŽADAVKY NA AKREDITACI A DOZOR NAD TRHEM
TÝKAJÍCÍ SE UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA TRH**

{SEK(2007) 173}

{SEK(2007) 174}

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. Souvislosti návrhu

- Odůvodnění a cíle návrhu

Volný pohyb zboží, ústřední pilíř jednotného trhu, je významnou hnací silou konkurenceschopnosti a hospodářského růstu v EU. K dokončení a fungování jednotného trhu kromě toho již výrazně přispěly právní předpisy Společenství, které zajišťují volný oběh výrobků. Tyto předpisy zajišťují dodržování vysoké úrovně ochrany a obecně rovněž poskytují hospodářským subjektům prostředky k prokázání shody, a tak na základě důvěry ve výroby zajišťují volný oběh.

Zkušenosti s prováděním všech těchto právních předpisů však ukázaly:

- nebezpečí narušení hospodářské soutěže, které vyvolávají odlišné postupy vnitrostátních orgánů při určování subjektů posuzování shody nerovné zacházení v případě výrobků, které nesplňují požadavky, nebo nebezpečných výrobků na trhu, a to kvůli velmi odlišné vnitrostátní infrastruktuře, pravidlům a prostředkům dozoru nad trhem;
- nedostatek důvěry v označení shody;
- nejednotnost v jejich provádění a prosazování.

Cílem návrhů je v návaznosti na rozhodnutí Rady ze dne 10. listopadu 2003 stanovit společný rámec pro stávající akreditační infrastrukturu určenou ke kontrole subjektů posuzování shody a pro dozor nad trhem určený ke kontrole výrobků a hospodářských subjektů, a to posílením a rozšířením stávajících nástrojů, jako je velmi úspěšná a účinná směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a nikoli jejich oslabením. Tyto návrhy dále stanoví společná doporučení pro organizaci případného přepracování stávajících harmonizačních právních předpisů Společenství týkajících se výrobků a pro vypracování budoucích právních předpisů týkajících se výrobků.

- Obecné souvislosti

Tyto návrhy velmi dobře zapadají do celkové politiky Komise co nejvíce podporovat zjednodušení a zlepšení právní úpravy. Rada ve svém usnesení ze dne 10. listopadu 2003 původně vyzvala Komisi, aby přezkoumala pouze směrnice „nového přístupu“. Vzhledem k možnosti propojení harmonizovaných nástrojů, které lze použít bez ohledu na použitý postup tvorby právních předpisů (právní předpisy nového / starého přístupu), však byla zvolena varianta předložit návrhy, které lze použít v co největším počtu odvětví, a to provázaně, průhledně a harmonizovaně za pomoci normalizovaných nástrojů. Týká se to zejména otázek, jako jsou definice, např. uvedení na trh atd., povinnosti hospodářských subjektů, hodnocení odborné způsobilosti subjektů posuzování shody, postupy posuzování shody, kontrola výrobků ze třetích zemí nebo otázky označování shody.

Týká se to také otázek souvisejících s dozorem nad trhem obecně. Je možné zavádět celkovou politiku a infrastrukturu v celém Společenství, aniž by bylo nutné ji zavádět podle jednotlivých odvětví, a to zejména tak, že se bude stavět na zkušenostech se směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků, týkající se výrobků určených spotřebitelům, jejíž zásady a mechanismy lze rozšířit na

dozor nad všemi výrobky bez ohledu na to, zda jde o výrobky určené spotřebitelům nebo výrobky pro profesionální použití.

- Stávající předpisy vztahující se na oblast návrhu

Základním dokumentem v této oblasti je rozhodnutí Rady ze dne 7. května 1985, které vztahuje nový přístup na technickou harmonizaci a normalizaci, zatímco rozhodnutí Rady 93/465 ze dne 22. července 1993 stanoví základní pravidla pro označení CE a pro použití harmonizovaných postupů posuzování shody. Uvedené dokumenty byly doplněny různými usneseními o normalizaci, jakož i směrnicí 98/34, která uznala roli evropských organizací pro normalizaci a přednostní postavení evropských norem, a dále 25 směrnicemi „nového přístupu“, které se týkají různých odvětví výrobků.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků stanoví infrastrukturu dozoru nad trhem a systém výměny informací pro neharmonizované oblasti a vymezuje povinnosti pro hospodářské subjekty a vnitrostátní orgány, pokud jde o výrobky určené spotřebitelům.

- Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Uvedené návrhy mají velký význam pro dokončení jednotného trhu výrobků a přispívají k dalším politikám, jako je zejména ochrana spotřebitelů, zaměstnanců a životního prostředí. Jsou nedílnou součástí celkových politik Komise v rámci lisabonské agendy v kapitolách zlepšení právní úpravy, zjednodušení a dozoru nad trhem.

- Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Uvedené návrhy mají velký význam pro dokončení jednotného trhu výrobků a přispívají k dalším politikám, jako je zejména ochrana spotřebitelů, zaměstnanců a životního prostředí. Jsou neodlučitelné od celkových politik Komise v rámci lisabonské agendy v kapitolách zlepšení právní úpravy, zjednodušení a dozoru nad trhem.

2. Konzultace zúčastněných stran a posouzení dopadů

- Konzultace zúčastněných stran

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Obsah návrhů představuje syntézu provedenou v návaznosti na 20 pracovních dokumentů, které byly předloženy všem hlavním zúčastněným stranám. Výsledkem bylo zhruba 250 příspěvků.

V roce 2006 bylo v internetové konzultaci prostřednictvím portálu Váš hlas v Evropě (IPM) obdrženo 280 odpovědí, které většinou potvrdily výsledky prvních konzultací.

Komise vyhotovila čtyři dotazníky na zjišťování skutečností a zaměřené na různé skupiny zainteresovaných stran. Síť evropských informačních center (Euro Info Centres) použila dotazník určený pro podniky, v rámci podnikatelského panelu (tj. v přímých rozhovorech se zástupci 800 malých a středních podniků).

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Získané příspěvky potvrzují, že by návrhy měly stavět na tom, co již existuje, nikoli vytvářet nový systém. Stávající akreditační systém tudíž vyžaduje právní základ, nikoli nahrazení jiným systémem. Příspěvky opětovně potvrzují, že jde o činnost veřejných orgánů, které by jako takové měly být nezávislé na obchodní soutěži. Systém subjektů posuzování shody vyžaduje p řísnější kritéria výběru a harmonizované vnitrostátní výběrová řízení. Podpořeny byly harmonizované definice a povinnosti stanovené pro hospodářské subjekty. Bylo potvrzeno, že systematický požadavek na pověřeného zástupce neřeší problém možnosti zpětného vysledování. Téměř všechny příspěvky podpořily systém dozoru nad trhem Společenství s informačním systémem a systémem spolupráce mezi vnitrostátními orgány, který rozšiřuje mechanismy směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (GPSD) a nevytváří nové nástroje. Varianta upuštění od označení CE byla zpochybněna a podpořeno bylo vyjasnění jeho významu a jeho právní ochrana.

V období od 1. června 2006 do 26. července 2006 se prostřednictvím internetu uskutečnila otevřená konzultace. Komise obdržela 280 odpovědí. Výsledky jsou k dispozici na internetové adrese http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Dotčená vědecká / odborná odvětví

Zapojili se odborníci na posuzování shody, akreditaci, dozor nad trhem, normalizaci a technickou harmonizaci, jakož i odborníci z obchodních sdružení, sdružení pro ochranu spotřebitele a dalších sdružení.

Použitá metodika

Pracovní dokumenty byly konzultovány s odborníky, kteří se rovněž zúčastnili setkání a obdrželi dotazníky.

Hlavní konzultované organizace / odborníci

Uskutečnily se konzultace s odborníky z členských států odpovědnými za normalizaci a horizontální záležitosti i s odborníky odpovědnými za provádění právních předpisů Společenství. Další konzultace se konaly s odborníky na akreditaci a posuzování shody, jakož i s odborníky z sdruženími a sdruženími spotřebitelů.

Shrnutí obdržených a použitých stanovisek

Naprostá většina odborníků vyjádřila souhlas s obsahem návrhů, které byly vypracovány na základě jejich příspěvků.

Prostředky zveřejnění odborných stanovisek

Posuzuje se možnost umístit příspěvky odborníků na internetovou stránku věnovanou novému přístupu, společně s výsledky konzultací.

- Posouzení dopadů

V zásadě přicházejí v úvahu tři obecné varianty:

- (1) První varianta spočívá v zachování nynějšího stavu beze změn. Výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství, by byly uváděny na trh za podmínek vytvořených stávajícím právním rámcem a nelegislativními opatřeními, které jsou v současnosti v platnosti.
- (2) Druhá varianta zahrnuje neregulativní opatření, která by bylo možno přijmout, aniž by bylo nutno měnit stávající právní předpisy nebo zavádět nové. Možná oblast působnosti této varianty však má dvě omezení:
 - (a) Problémy, které vyplývají zůstávajících právních předpisů, lze odstranit pouze změnou těchto právních předpisů.
 - (b) Komise již široce využívá neregulativní nástroje. V oblasti dozoru nad trhem a hodnocení / sledování oznámených subjektů tyto nástroje dosud nepostačovaly k účinnému řešení problémů spojených s nevyrovnanou úrovní prosazování ze strany vnitrostátních orgánů.
- (3) Třetí varianta zahrnuje opatření, která vyžadují zásah zákonodárných orgánů Společenství provázený posílením neregulativních nástrojů.

Jediná varianta, která reaguje na zpětnou vazbu všech zainteresovaných stran a která poskytuje řešení zjištěných problémů, je varianta 3.

Komise provedla posouzení dopadů uvedené v pracovním programu a zpráva o něm je k dispozici na internetové adrese http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. Právní stránka návrhu

- Shrnutí navrhovaných opatření

Návrhy doplňují různé existující legislativní nástroje tím, že posilují politiky Společenství v dozoru nad trhem a akreditacích, a to s cílem prosazovat provázanost stávajících odvětvových nástrojů a zkoumat, jak lze uvedené horizontální nástroje použít na všechna odvětví bez ohledu na to, zda patří k „starému“ nebo „novému“ přístupu.

Návrhy spočívají v: nařízení o zavedení akreditace a posílení dozoru nad trhem a v rozhodnutí *sui generis* o stanovení rámce pro budoucí právní předpisy.

Záměrem nařízení je:

- organizovat akreditaci na vnitrostátní a evropské úrovni bez ohledu na různé oblasti činnosti, v nichž se akreditace používá. Návrh trvá na tom, že akreditace má povahu činnosti veřejného orgánu a jeho cílem je zajistit, aby to byla poslední úroveň kontroly ze strany veřejného orgánu, a dále stanoví rámec pro uznání existující organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA) s cílem zajistit řádné fungování důsledného vzájemného hodnocení.
- zajistit, pokud to není stanoveno jinými platnými právními předpisy Společenství, aby byly

vnitrostátní orgány vybaveny rovnocennými prostředky zásahu a nezbytnou pravomocí zasahovat na trhu tak, aby byly mohly omezit nebo stáhnout z trhu výrobky, které nejsou v souladu s předpisy nebo jsou nebezpečné, a zajistit spolupráci mezi vnitřními orgány a celními orgány, které kontrolují výrobky vstupující na trh ze třetích zemí, spolu se stanovením rámce pro výměnu informací mezi vnitrostátními orgány a spolupráci mezi nimi v případě výrobků přítomných na trzích více než jednoho členského státu.

Záměrem rozhodnutí je:

- stanovit obecný rámec pro budoucí odvětvové právní předpisy a poskytnout metodické pokyny k používání společných prvků tak, aby byla v politicky a technicky maximálně možné míře zajištěna provázanost v budoucích odvětvových právních předpisech.
- stanovit harmonizované definice, společné povinnosti hospodářských subjektů, kritéria pro výběr subjektů posuzování shody, kritéria pro vnitrostátní oznamující orgány a pravidla pro postup oznamování. Tyto prvky mají oporu v ustanoveních o akreditaci. Rozhodnutí také stanoví pravidla pro výběr postupů posuzování shody, jakož i harmonizovanou škálu těchto postupů.
- stanovit jednotnou definici označení CE a pravidla odpovědnosti pro ty, kdo výrobky tímto označením opatřují, a dále stanovit ochranu označení CE jako kolektivní ochranné známky Společenství u směrnic, které ji již stanoví.
- zavést řádný postup informování a dozoru nad trhem jakožto rozšíření systému směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, a to v zájmu účinného prosazování harmonizačních právních předpisů Společenství a v zájmu spojení s ochrannými doložkami těchto právních předpisů.
- stanovit harmonizované předpisy pro budoucí ochranné mechanismy jakožto doplněk předpisů pro dozor nad trhem.

- Právní základ

Návrhy jsou založeny na článku 95 Smlouvy o založení ES. Nařízení se kromě toho pro účely kontroly výrobků ze třetích zemí opírá o článek 133.

- Zásada subsidiarity

Již více než 20 let, a to navzdory iniciativám politik Společenství ke spolupráci a rozvoji společných nástrojů, se vnitrostátní nástroje stále liší a vytvářejí problémy, co se týče rovnocenné úrovně ochrany v celém Společenství. Zkušenosti s prováděním právních předpisů Společenství ukázaly, že vnitrostátní neharmonizované iniciativy vyvolávají rozpory, které zmenšují výhody harmonizace a vnitřního trhu.

Většina obsahu návrhu je zaměřena na dovršení a prosazení provázanosti v legislativních nástrojích používaných institucemi Společenství k harmonizaci vnitrostátních právních předpisů, které vytvořily překážky obchodu v minulosti a mohly by je vytvořit v budoucnosti. Jejich cílem není vytvořit novou evropskou nastavbu, nýbrž stanovit rámec pro lepší koordinaci a fungování infrastruktury na úrovni členských států.

Cílem právních předpisů Společenství je vytvořit dostatečnou úroveň důvěry mezi vnitrostátními orgány a rovněž mezi subjekty v celé Unii. Toho lze dosáhnout pouze tehdy,

budou-li kritéria pro působení legislativních požadavků stanovena společně, budou-li se vnitrostátní systémy zavedené k jejich provádění prokazatelně řídit podobnými pravidly, postupy a budou-li mít rovnocenné výsledky.

Nejsou-li uvedené činnosti harmonizovány, právní předpisy nedosahují svého důležitého cíle, jímž je přispívat k ochraně občanů a k fungování vnitřního trhu.

- Zásada proporcionality

Nynější návrhy jsou ve většině případů založeny na stávající praxi, postupech a infrastruktuře a představují spíše jejich upevnění a rozšíření než tvorbu nových opatření a infrastruktury. V oblasti akreditace návrhy potvrzují stávající systém a poskytují mu právní základ a rámec Společenství. V oblasti dozoru nad trhem je cílem návrhů koordinovat účinné provádění činností a plnění povinností vnitrostátních orgánů, které pro ně vyplývají ze zásady subsidiarity. Informační nástroje budou zaměřeny na rozšíření stávajících nástrojů (jako je systém Společenství pro rychlou výměnu informací – RAPEX) namísto vytváření nových. Jak plyne již z povahy věci, obsah rozhodnutí *sui generis* sám nevytváří žádná opatření, která omezují vnitrostátní pravomoci a povinnosti. Provedení uvedených opatření v budoucích odvětvových právních předpisech EU bude také založeno na postupech používaných dnes v oblasti odstraňování technických překážek obchodu, tj. bude založeno do značné míry na vnitrostátním provedení a zásazích, nikoli na opatřeních Komise. Zásahy Společenství se ve většině případů omezují na koordinaci, spolupráci a informování. Společenství zasahuje v případech ochranných doložek, kdy rozhodnutí může přijímat pouze Společenství. Cílem těchto návrhů je posílit působení právních předpisů Společenství v této oblasti a co nejvíce se vyhnout potřebě dalších zásahů Společenství.

- Volba nástrojů

Komise se rozhodla pro možnost rozdělit svůj návrh na dva samostatné právní dokumenty, aby právně zohlednila důsledky obsahu návrhů: nařízení stanoví celkový rámec, který dovršuje v šedny stávající právní předpisy týkající se akreditace a dozoru nad trhem. Toto nařízení nemění stávající právní předpisy EU, nýbrž je doplňuje a napomáhá zlepšit oznamování subjektů posuzování shody a provádění ochranných doložek. Rozhodnutí stanoví pokyny pro budoucí zákonodárné orgány. Za tímto účelem se navrhuje rozhodnutí *sui generis*, jak tomu bylo v roce 1993 v této oblasti, aby se pro budoucnost stanovily společné prvky, spolu s pokyny pro jejich provádění. Budoucí odvětvové právní předpisy, a to nové nebo v podobě přepracovaných stávajících právních předpisů, by měly v maximální možné míře využívat těchto prvků, aby byla zajištěna provázanost a zjednodušení a aby se dodržovala pravidla zlepšení právní úpravy.

4. Rozpočtové důsledky

Finanční příspěvek Společenství je celkově velmi nízký. V oblasti akreditace je stanoven finanční příspěvek ve výši zhruba 15 % provozních nákladů EA, což odpovídá 75 000 EUR, za účelem zajištění řádného fungování evropského systému vzájemného hodnocení, a proto tento finanční příspěvek zůstává velmi skromný. Kromě toho se předpokládá poskytnutí rozpočtových prostředků ve výši jednoho milionu EUR na srovnávací zkoušky, což představuje 10 % možných nákladů, kdyby by se srovnávací zkoušky provedly u všech ochranných doložek. V oblasti dozoru nad trhem je příspěvek ve výši 1,2 milionu EUR na spolupráci všech vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem a na postupy výměny informací mezi nimi, které se

týkají celé řady průmyslových výrobků a kontrol výrobků vyrobených ve Společenství i dovezených ze třetích zemí, nepatrný ve srovnání se stávajícími nekoordinovanými náklady vnitrostátního dozoru nad trhem.

5. Další informace

- Zjednodušení

Návrh stanoví zjednodušení právních předpisů, správních postupů pro veřejné orgány (EU nebo vnitrostátní) a zjednodušení správních postupů pro soukromé subjekty.

Zjednodušení se bude týkat obsahu právních předpisů a způsobu, jakým se vypracovávají, a budou obsahovat sjednocenou řadu řešení, která již byla vyzkoušena a prokázala svou účinnost. Znamená to, že zákonodárné orgány budou mít k dispozici seznam osvědčených postupů.

Návrhy stanoví vzorová pravidla a postupy pro působení ve všech odvětvích, a to v podobě osvědčených postupů. Sjednocením pravidel a postupů do stanovené řady by mělo být zjednodušeno fungování vnitrostátních veřejných orgánů a hospodářských subjektů a v důsledku toho by Společenství mělo po právní a správní stránce dostat přehlednější podobu a měla by rovněž zavládnout větší právní stabilita.

Pokud bude harmonizovaná politika dozoru nad trhem moci odstranit část břemene u požadavků předcházejících uvedení na trh, povedou normalizovaná pravidla ve všech legislativních oblastech, která platí pro stejné hospodářské subjekty, k větší jasnosti, větší právní stabilitě a větší provázanosti v opatřeních platných pro tyto subjekty a nakonec k omezení některých zátěží při posuzování shody.

Tento návrh je obsažen v pracovním a legislativním programu Komise pod jednacím číslem CWLP 2006/ENTR 001.

- Zrušení platných právních předpisů

Přijetí tohoto návrhu povede ke zrušení nařízení Rady 93/339/EHS.

- Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný právní akt se týká záležitosti EHP, a proto by měl být rozšířen na Evropský hospodářský prostor.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**KTERÝM SE STANOVÍ POŽADAVKY NA AKREDITACI A DOZOR NAD TRHEM
TÝKAJÍCÍ SE UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA TRH****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 95 a 133 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (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.
- (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.
- (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 potravin⁵, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 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 zvířat⁶ již stanoví společný a jednotný režim v otázkách spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení.

1 Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

2 Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

3 Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

4 Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

5 Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

6 Úř. věst. L 165, 30.4.2004, opravené znění v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

V případech, na které je použitelné potravinové právo a právní předpisy týkající se krmiv, by se proto pravidla stanovená v tomto nařízení neměla použít. Vzhledem ke zvláštní povaze akreditačních povinností obsažených v nařízení Rady (ES) č. 509/2006 ze dne 20. března 2006 o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční speciality⁷, v nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin⁸ a v [nařízení Rady (ES) č. [.../...]] ze dne ... o ekologické produkci a označování ekologických produktů⁹ je vhodné, aby se ustanovení tohoto nařízení použila pro účely uvedených akreditačních povinností.

- (4) Tabákové výrobky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků¹⁰ by vzhledem ke své zvláštní povaze měly být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES¹¹, a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk¹² stanoví společný režim pro výrobky, na které se vztahují, a proto by neměly podléhat tomuto nařízení.
- (6) Akreditace je součástí celkového systému, který zahrnuje posuzování shody a dozor nad trhem. Jeho cílem je posuzovat a zajistit shodu výrobků s platnými požadavky.
- (7) Akreditace je cenná tím, že poskytuje směrodatné prohlášení o technické způsobilosti orgánů, jejichž úkolem je zajišťovat, aby byly výrobky ve shodě s požadavky, které pro ně platí.
- (8) Akreditace, třebaže zatím není právně upravena na úrovni Společenství, se uskutečňuje ve všech členských státech. Neexistence společných pravidel pro uvedenou činnost vedla k různým přístupům a odlišným systémům ve Společenství, což mělo za následek, že stupeň přísnosti uplatňovaný při výkonu akreditace se v členských státech lišil. Je proto nezbytné vytvořit ucelený rámec pro akreditaci a na úrovni Společenství stanovit zásady pro její provádění a organizaci.
- (9) Systém akreditace, který funguje podle závazných pravidel, přispívá k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy v odbornou způsobilost subjektů posuzování shody, a tudíž v osvědčení a protokoly o zkouškách, které vydávají. Tím posiluje zásadu vzájemného uznávání, a proto by se ustanovení o akreditaci v tomto nařízení měla použít na subjekty provádějící posuzování shody v regulovaných i v neregulovaných oblastech. Jde o kvalitu osvědčení a protokolů o zkouškách bez ohledu na to, zda spadají do regulované nebo neregulované oblasti, a mezi těmito oblastmi by se proto

7 Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 1.

8 Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

9 Návrh KOM(2005) 671 v konečném znění.

10 Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26.

11 Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

12 Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

nemělo rozlišovat.

- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 ze dne 19. března 2001 o dobrovolné účasti organizací v systému řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS)¹³ zavedlo systém pro akreditaci nezávislých ověřovatelů stavu životního prostředí a pro dohled nad jejich činností. Jelikož pravidla, která se vztahují na uvedený systém, se liší od ustanovení tohoto nařízení, případy, na které je použitelné nařízení (ES) č. 761/2001, by měly být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (11) Jelikož účelem akreditace je poskytnout směřodátný 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.
- (12) Pro hodnocení a nepřetržité sledování odborné způsobilosti subjektu posuzování shody je nezbytné určit, jaké má mít technické poznatky a zkušenosti a jaká má být jeho schopnost provádět posuzování. Je proto nutné, aby vnitrostátní akreditační orgán měl příslušné poznatky, odbornou způsobilost a prostředky k řádnému plnění svých úkolů.
- (13) Akreditace by se měla v zásadě provádět jako soběstačná činnost. Členské státy by měly zajistit, aby pro plnění zvláštních úkolů existovala finanční podpora.
- (14) V případech, kdy pro členský stát není zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, by dotyčný členský stát by měl mít možnost obrátit se o pomoc na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.
- (15) Aby se zamezilo zdvojení akreditací, zlepšilo se přijímání a uznávání osvědčení o akreditaci a účinně se sledovaly akreditované subjekty posuzování shody, měly by subjekty posuzování shody v zásadě žádat o akreditaci u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou zřízeny. Je však nezbytné zajistit, aby subjekt posuzování shody měl možnost žádat o akreditaci v jiném členském státě, pokud v jeho členském státě vnitrostátní akreditační orgán neexistuje nebo pokud takový orgán není oprávněn poskytovat požadované akreditační služby. V těchto případech by se měla mezi vnitrostátními akreditačními orgány navázat vhodná spolupráce a uskutečňovat výměna informací.
- (16) V zájmu zajištění toho, aby vnitrostátní akreditační orgány splňovaly požadavky a povinnosti stanovené tímto nařízením, je důležité, aby členské státy podporovaly řádné fungování akreditačního systému, pravidelně sledovaly své vnitrostátní akreditační orgány a v případě potřeby přijímaly vhodná opravná opatření.
- (17) V zájmu zajištění rovnocenné úrovně odborné způsobilosti subjektů posuzování shody, usnadnění vzájemného uznávání a podpory celkového přijetí osvědčení o akreditaci a

13 Úř. věst. L 114, 24.2.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 196/2006 (Úř. věst. L 32, 4.2.2006, s. 4).

výsledků posuzování shody vydaných akreditačními orgány je nezbytné, aby vnitrostátní akreditační orgány měly přísný a průhledný systém vzájemného hodnocení a pravidelně se tomuto hodnocení podrobovaly.

- (18) Hlavním posláním organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA) je podporovat průhlednost a systém hodnocení odborné způsobilosti orgánů pro posuzování shody v celé Evropě zaměřený na kvalitu. EA řídí systém vzájemného hodnocení mezi vnitrostátními akreditačními orgány z členských států a dalších evropských zemí. Uvedený systém prokázal svou účinnost a vytváří vzájemnou důvěru. Členské státy by proto měly zajistit, aby jejich vnitrostátní akreditační orgány usilovaly o členství v EA nebo aby si je udržely.
- (19) Účinná spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány je nezbytná pro řádné provádění vzájemného hodnocení a pro přeshraniční akreditaci. V zájmu průhlednosti je proto nezbytné stanovit pro vnitrostátní akreditační orgány povinnost vyměňovat si mezi sebou informace a poskytovat příslušné informace vnitrostátním orgánům a Komisi. Aktualizované a přesné informace o dostupnosti akreditačních činností prováděných vnitrostátními akreditačními orgány by měly být také zveřejněny, a proto by měly být přístupné zejména subjektům posuzování shody.
- (20) Odvětvové akreditační systémy by se měly vztahovat na oblasti činnosti, v nichž obecné požadavky na odbornou způsobilost subjektů posuzování shody nepostačují k zajištění nezbytné úrovně ochrany, pokud jsou stanoveny konkrétní podrobné technické požadavky nebo požadavky související se zdravím a bezpečností. Vzhledem ke skutečnosti, že EA má k dispozici široký rozsah technických odborných znalostí, by měla být požádána, aby tyto systémy vytvořila, zejména v oblastech, na které se vztahují právní předpisy Společenství.
- (21) Za účelem zajištění rovnocenného a důsledného prosazování harmonizačních právních předpisů Společenství zavádí toto nařízení rámec pro dozor nad trhem Společenství a vymezuje minimální požadavky v souvislosti s cíli, jichž mají dosáhnout členské státy, i rámec pro správní spolupráci, včetně výměny informací mezi členskými státy.
- (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 vozidel¹⁴, směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků¹⁵, směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků¹⁶, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích¹⁷, směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/68/ES ze dne 16. prosince 1997 o sblížení právních předpisů členských

14 Úř. věst. L 42, 23.2.1970, s. 1.

15 Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

16 Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

17 Úř. věst. L 169, 12.07.1993, s. 1.

států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje¹⁸, směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro¹⁹, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků²⁰, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků²¹, 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 stroje²², 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/EHS²³, 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 letectví²⁴, 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/EHS²⁵, 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 stroje²⁶, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog²⁷, 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 přípravky²⁸.

- (23) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků²⁹ zřídila dozor nad trhem a správní rámec pro spolupráci, pokud jde o výrobky určené spotřebitelům. Ustanovení tohoto nařízení o dozoru nad trhem by se neměla použít na výrobky, jak jsou definovány v čl. 2 písm. a) směrnice 2001/95/ES, pokud jde o zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (24) Spolupráce příslušných orgánů na úrovni členských států a na přeshraniční úrovni při výměně informací, šetření porušování předpisů a přijímání opatření za účelem ukončení tohoto porušování jsou nezbytné pro ochranu zdraví a bezpečnosti a pro zajištění řádného fungování vnitřního trhu.

18 Úř. věst. L 59, 27.2.1998, s. 1. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 2006/105 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 368).

19 Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

20 Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

21 Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

22 Úř. věst. L 35, 11.2.2003, s. 28.

23 Úř. věst. L 124, 9.5.2002, s. 1.

24 Úř. věst. L 240, 7.9.2002, s. 1.

25 Úř. věst. L 171, 9.7.2003, s. 1.

26 Úř. věst. L 146, 30.4.2004, s. 1.

27 Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1.

28 Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

29 Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (25) Situace, kdy vzniká vážné riziko, které představuje daný produkt, vyžadují rychlý zásah, který může znamenat stažení tohoto produktu z trhu, jeho odvolání nebo zákaz jeho dodání na trh. V těchto situacích je nezbytné mít přístup k systému rychlé výměny informací mezi členskými státy a Komisí. Systém stanovený článkem 12 směrnice 2001/95/ES prokázal svou účinnost a výkonnost v oblasti výrobků určených spotřebitelům. Aby se zamezilo zbytečnému zdvojení, uvedený systém by se měl používat pro účely tohoto nařízení. Zajištění provázaného dozoru nad trhem v celém Společenství kromě toho vyžaduje úplnou výměnu informací o vnitrostátních činnostech v této souvislosti, což jde nad rámec uvedeného systému.
- (26) Informace vyměněné mezi příslušnými orgány by měly podléhat nejprísnějším zárukám důvěrnosti a služebního tajemství s cílem zajistit, aby nebyla ohrožena šetření a nebyla nespravedlivě poškozena pověst hospodářských subjektů. V souvislosti s tímto rozhodnutím se použijí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů³⁰ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů³¹.
- (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.
- (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 zemí³² 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, za členěna do tohoto nařízení a měla stejnou oblast působnosti.
- (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.
- (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.
- (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.

30 Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

31 Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

32 Úř. věst. L 40, 17.2.1993, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

- (32) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení je nezbytné, aby Společenství přispívalo na financování činností nutných k provádění politik v oblasti akreditace a dozoru nad trhem. Finanční prostředky by měly být poskytnuty EA v podobě grantů bez výzvy k předkládání návrhů nebo v podobě grantů s výzvou k předkládání návrhů nebo zadáním zakázky EA nebo jiným subjektům v závislosti na povaze činnosti, která má být financována, a v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství³³, dále jen „finanční nařízení“.
- (33) Pokud jde o některé zvláštní úkoly, jako je vytváření a přepracování odvětvových akreditačních systémů, a o další úkoly související s ověřováním technické způsobilosti a zařizení laboratoří a s vydáváním osvědčení nebo s kontrolními orgány, EA by měla být způsobilá k financování Společenstvím, protože je v tomto ohledu vhodně uzpůsobena k poskytování nezbytných technických odborných znalostí.
- (34) Vzhledem k roli EA při vzájemném hodnocení akreditačních orgánů a k její schopnosti pomáhat členským státům při řízení tohoto vzájemného hodnocení by Komise měla být schopna poskytovat granty na provoz sekretariátu EA, který by měl průběžně podporovat akreditační činnosti na úrovni Společenství.
- (35) V souladu s ustanoveními finančního nařízení by měla být podepsána dohoda o partnerství mezi Komisí a EA s cílem určit správní a finanční pravidla pro financování akreditačních činností.
- (36) Kromě EA by měly být financovány také jiné subjekty, pokud jde o další činnosti v oblasti posuzování souladu, metrologie, akreditace a dozoru nad trhem, jako jsou vypracování a aktualizace pokynů, srovnávací činnosti související s prováděním ochranných doložek, přípravné a doplňkové činnosti v souvislosti s provedením právních předpisů Společenství v uvedených oblastech, programy technické pomoci a spolupráci s nečlenskými zeměmi, jakož i zlepšení politik v uvedených oblastech na úrovni Společenství a na mezinárodní úrovni.
- (37) Tato směrnice ctí základní práva a dodržuje zásady uznané Listinou základních práv Evropské unie.
- (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,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

33 Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1995/2006 (Úř. v. est. L 390, 30.12.2006, s. 1).

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

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.

2. Toto nařízení se nevztahuje na případy, pro které jsou použitelné:
 - (a) potravinové právo, jak je vymezeno v článku 3 nařízení (ES) 178/2002/ES s výjimkou, pokud jde o kapitolu II, nařízení (ES) č. 509/2006, č. 510/2006 a [...] [o ekologické produkci a označování ekologických produktů];
 - (b) právní předpisy týkající se krmiv, jak jsou vymezeny v článku 2 nařízení (ES) 882/2004;
 - (c) směrnice 2001/37/ES;
 - (d) směrnice 2002/98/ES;
 - (e) směrnice 2004/23/ES.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice:

- (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;
- (2) „uvedením na trh“ se rozumí první dodání výrobku na trh Společenství;
- (3) „výrobcem“ 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;

- (4) „pověřeným zástupcem” se rozumí každá fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, kterou výrobce písemně zmocnil, aby jednala jeho jménem, pokud jde o povinnosti výrobce podle příslušných právních předpisů Společenství;
- (5) „distributorem“ se rozumí každá fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, která výrobek dodává na trh;
- (6) „dovozcem“ se rozumí každá fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství výrobek ze třetí země.
- (7) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobci, dovozci, distributoři a pověření zástupci;
- (8) „technickou specifikací“ se rozumí specifikace podle čl. 1 odst. 3 směrnice 98/34/ES;
- (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;
- (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;
- (11) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ se rozumí jediný směřodatný orgán v daném členském státě, který na základě pravomoci odvozené od vlády provádí akreditaci;
- (12) „odvoláním“ se rozumí každé opatření zaměřené na dosažení vrácení výrobku, který již byl dodán konečným uživatelům;
- (13) „stažením“ se rozumí každé opatření zaměřené na zabránění dodání výrobku v dodavatelském řetězci na trh.

KAPITOLA II AKREDITACE

Článek 3

Oblast působnosti

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.

2. Tato kapitola se použije na akreditaci uvedenou v nařízeních (ES) č. 509/2006 a č. 510/2006 a [...] [o ekologické produkci a označování ekologických produktů].
3. Tato kapitola se nepoužije na případy, na které je použitelné nařízení (ES) č. 761/2001.

Článek 4

Obecné zásady

1. Akreditaci provádí v každém členském státě jediný vnitrostátní akreditační orgán.
2. Pokud má členský stát za to, že mít vnitrostátní akreditační orgán nebo poskytovat jisté akreditační služby není hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, může se obrátit o pomoc na jiný členský stát.
3. Členský stát uvědomí Komisi a další členské státy o zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu a o tom, pro které činnosti posuzování shody provádí akreditaci, včetně všech změn.

Uvědomí Komisi a ostatní členské státy, pokud v souladu s odstavcem 2 požádal o pomoc na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.

4. Má se za to, že vnitrostátní akreditační orgán vykonává veřejnou moc.
5. Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu se jasně odlišují od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů.
6. Vnitrostátní akreditační orgány působí na nevýdělečném základě. Nesmějí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody, a ani nesmějí poskytovat poradenské služby.
7. Členské státy zajistí, aby jejich vnitrostátní akreditační orgán měl pro řádné plnění svých úkolů náležitý zdroj, a to finanční i personální.
8. Vnitrostátní akreditační orgány usilují o členství v organizaci Evropská spolupráce v akreditaci (EA).

Článek 5

Provádění akreditace

1. Vnitrostátní akreditační orgány na žádost subjektu posuzování shody hodnotí, zda je subjekt posuzování shody odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody, a je-li tomu tak, vydávají v tomto smyslu osvědčení o akreditaci.
2. Vnitrostátní akreditační orgány sledují každý subjekt posuzování shody, jemuž vydaly osvědčení o akreditaci.

3. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, který obdržel osvědčení o akreditaci, již není odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody nebo že vážně porušuje své povinnosti, přijme všechna vhodná opatření s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout jeho osvědčení o akreditaci.
4. Členské státy zavedou postupy pro řešení odvolání a stížností podané proti akreditačním rozhodnutím nebo proti jejich nevydání.

Článek 6

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.

Článek 7

Požadavky na vnitrostátní akreditační orgány

Vnitrostátní akreditační orgán splňuje tyto požadavky:

- (1) jeho organizace zaručuje nezávislost na subjektech posuzování shody, které posuzuje, a na obchodních tlacích, a jejím cílem je zajistit, aby nevznikaly střety zájmů se subjekty posuzování shody;
- (2) vede dokumentaci o povinnostech, odpovědnosti a pravomoci pracovníků, kteří by mohli mít vliv na kvalitu posuzování a osvědčení o odborné způsobilosti;
- (3) jeho organizace a fungování zaručuje objektivitu a nestrannost svých činností;
- (4) má zajištěno, že každé rozhodnutí týkající se osvědčení o odborné způsobilosti přijímají způsobilé osoby, které nejsou těmi, které posuzování provedly;
- (5) přijme vhodná opatření k zaručení důvěrnosti obdržených informací;
- (6) určí činnosti posuzování shody, pro které je odborně způsobilý provádět akreditaci, a to případně s odkazem na příslušné právní předpisy a normy Společenství nebo členského státu;
- (7) má zavedeny postupy nezbytné pro zajištění efektivního řízení a vhodné vnitřní kontroly;
- (8) má dostatečný počet způsobilých pracovníků k řádnému plnění svých úkolů;
- (9) má zavedeny, provádí a zachovává postupy pro sledování výkonu a způsobilosti příslušných pracovníků.

Článek 8

Splnění požadavků

1. Členské státy pravidelně sledují své vnitrostátní akreditační orgány s cílem zajistit, aby splňovaly požadavky stanovené článkem 7.

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

2. Pokud vnitrostátní akreditační orgán nesplňuje uvedené požadavky nebo neplní povinnosti stanovené tímto nařízením, dotčený členský stát přijme vhodná opravná opatření nebo zajistí, aby se taková opravná opatření přijala, a uvědomí o tom Komisi.

Článek 9

Vzájemné hodnocení

1. Vnitrostátní akreditační orgány uplatňují systém vzájemného hodnocení a účastní se ho.
2. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní akreditační orgány pravidelně podrobovaly vzájemnému hodnocení.

3. Vzájemné hodnocení se uplatňuje na základě řádných a průhledných hodnotících kritérií a postupů. Stanoví se vhodné postupy odvolání proti rozhodnutím přijatým v důsledku uvedeného hodnocení.
4. Vzájemné hodnocení zjišťuje, zda vnitrostátní akreditační orgány splňují požadavky stanovené článkem 7.
5. Výsledky vzájemného hodnocení se sdělují všem členským státům a Komisi.
6. Komise dohlíží na pravidla a řádné fungování systému vzájemného hodnocení.

Článek 10

Předpoklad shody

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.

Článek 11

Informační povinnost

1. Vnitrostátní akreditační orgán uvědomí ostatní vnitrostátní akreditační orgány o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách a rozšířeních.
2. Vnitrostátní akreditační orgán uvědomí příslušné vnitrostátní orgány a Komisi o všech činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci na podporu právních předpisů Společenství, a o všech jejich změnách.
3. Vnitrostátní akreditační orgán zveřejňuje informace o výsledcích svého vzájemného hodnocení, o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

Článek 12

Žádosti předložené EA

Komise po konzultaci výboru zřízeného podle článku 5 směrnice 98/34/ES může požádat EA, aby přispěla k vytvoření, zachování a provedení akreditace ve Společenství.

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

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

KAPITOLA III

RÁMEC SPOLEČENSTVÍ PRO DOZOR NAD TRHEM A KONTROLY VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH SPOLE ČENSTVÍ

ODDÍL 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 13

Oblast působnosti

1. Tato kapitola se použije na látky, přípravky a zpracované výrobky, dále jen „výrobky“, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.
2. Články 14 až 23 se nepoužijí na výrobky vymezené v čl. 2 písm. a) směrnice 2001/95/ES, pokud jde o zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
3. Články 14 až 23 se nepoužijí v případech, pro které jsou použitelné tyto harmonizační právní předpisy Společenství:
 - (a) směrnice 70/156/EHS;
 - (b) směrnice 76/768/EHS;
 - (c) směrnice 90/385/EHS;
 - (d) směrnice 93/42/EHS;
 - (e) směrnice 97/68/ES;
 - (f) směrnice 98/79/ES;
 - (g) směrnice 2001/82/ES;
 - (h) směrnice 2001/83/ES;
 - (i) směrnice 2002/24/ES;
 - (j) směrnice 2002/88/ES;
 - (k) nařízení (ES) č. 1592/2002;
 - (l) směrnice 2003/37/ES;
 - (m) směrnice 2004/26/ES;
 - (n) nařízení (ES) č. 273/2004;

(o) nařízení (ES) č. 726/2004;

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

Článek 14

Obecné požadavky

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.

ODDÍL 2

RÁMEC SPOLEČENSTVÍ PRO DOZOR NAD TRHEM

Článek 15

Informační povinnosti

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

Článek 16

Povinnosti členských států v souvislosti s organizací

1. Členské státy zajistí komunikaci a koordinaci mezi všemi různými orgány pro dozor nad trhem.
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.
3. Členské státy zajistí, aby jejich orgány pro dozor nad trhem měly nezbytné pravomoci a zdroje k řádnému plnění svých úkolů.
4. Členské státy zavedou, provedou a pravidelně aktualizují programy dozoru nad trhem.
5. Členské státy pravidelně přezkoumávají a posuzují výkon svých činností dozoru.

Článek 17

Opatření dozoru nad trhem

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

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.

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

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

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

Článek 18

Výrobky, které představují vážné riziko

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.

Článek 19

Omezující opatření

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.
2. Tato opatření je nutno neprodleně oznámit dotčenému hospodářskému subjektu, který musí být zároveň informován o opravných prostředcích, které má k dispozici podle vnitrostátních právních předpisů platných v příslušném členském státě, a o lhůtách, které se na tyto opravné prostředky vztahují.
3. Před přijetím opatření uvedeného v odstavci 1 dostanou dotčené hospodářské subjekty příležitost předložit svá stanoviska kromě případů, kdy by taková konzultace nebyla možná kvůli naléhavosti opatření, které se má přijmout, odůvodněné

zdravotními a bezpečnostními požadavky nebo jinými veřejnými zájmy, na které se vztahují příslušné harmonizační právní předpisy Společenství.

Článek 20

Výměna informací – systém Společenství pro rychlou výměnu informací

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.
2. Členské státy rovněž uvědomí Komisi o každém dobrovolném opatření přijatém hospodářským subjektem v případě vážného rizika představovaného výrobkem, který byl dodán na trh.
3. Oznámení podle odstavců 1 a 2 uvádí všechny dostupné podrobnosti, zejména pokud jde o údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, původu a dodavatelského řetězce výrobku, souvisejícího rizika, povahy a trvání přijatého vnitrostátního opatření a každého dobrovolného opatření přijatého hospodářskými subjekty.
4. Pro účely odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku se použije systém pro dozor nad trhem a výměnu informací stanovený článkem 12 směrnice 2001/95/ES. Odstavce 2, 3 a 4 článku 12 směrnice 2001/95/ES se použijí obdobně.

Článek 21

Systém informační podpory

1. Komise vytvoří a udržuje obecný systém pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem.
2. Pro účely odstavce 1 poskytují členské státy a Komise informace, které mají k dispozici, o výrobcích, které představují riziko, zejména o určení rizik, výsledcích provedených zkoušek, přijatých dočasných omezujících opatřeních, kontaktech s dotčenými hospodářskými subjekty a zdůvodnění opatření nebo jeho nepřijetí.

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

Článek 22

Zásady spolupráce mezi členskými státy a Komisí

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

Komisí a příslušnými agenturami Společenství.

2. Pro účely odstavce 1 poskytují orgány pro dozor nad trhem jednoho členského státu na požádání pomoc orgánům pro dozor nad trhem jiných členských států tím, že poskytují informace nebo doklady, provádějí vhodná šetření nebo přijímají jiná vhodná opatření nebo se účastní šetření zahájených v jiných členských státech.

Článek 23

Sdílení zdrojů

1. Komise vypracuje a koordinuje iniciativy k dozoru nad trhem, pro které je zapotřebí odborných znalostí a spolupráce dvou nebo více členských států za účelem sdílení zdrojů a odborných znalostí.
2. Pro účely odstavce 1 Komise ve spolupráci s členskými státy:
 - (a) vytváří a organizuje programy odborného vzdělávání a výměny vnitrostátních úředníků;
 - (b) zřizuje vhodné programy pro výměnu zkušeností, informací a osvědčených postupů, programy a činnosti společných projektů, informační kampaně, programy společných návštěv a sdílení zdrojů.
3. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní orgány v případě potřeby účastnily činností uvedených v odstavci 2.

ODDÍL 3

KONTROLY VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH SPOLEČENSTVÍ

Článek 24

Kontroly výrobků, které vstupují na trh Společenství

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.
2. Celní orgány pozastaví propuštění daného výrobku do volného oběhu, pokud při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 zjistí tyto skutečnosti:
 - (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;
 - (b) výrobek není provázen dokumentací požadovanou příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství nebo není označen

v souladu s těmito předpisy.

Celní orgány okamžitě uvědomí o každém takovém pozastavení orgány pro dozor nad trhem.

3. V případě výrobků rychle podléhajících zkáze usilují vnitrostátní orgány pro dozor nad trhem a celní úřady v co největší míře o zajištění toho, aby všechny požadavky, které mohou klást v souvislosti se skladováním výrobků nebo parkováním vozidel použitých pro přepravu, byly slučitelné s uchováváním uvedených výrobků.
4. Pro účely tohoto oddílu se pro celní orgány použije článek 22, aniž je dotčeno použití právních předpisů Společenství, které stanoví konkrétnější systémy spolupráce mezi uvedenými orgány.

Článek 25

Propuštění výrobků

1. Výrobek, jehož propuštění celní orgány pozastavily podle článku 24, bude propuštěn, pokud do tří pracovních dnů od pozastavení propuštění nebudou celní orgány uvědomeny o jakémkoli opatření přijatém orgány pro dozor nad trhem, a za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.
2. Zjistí-li orgány pro dozor nad trhem, že dotyčný výrobek nepředstavuje vážné riziko pro zdraví nebo bezpečnost nebo nemůže být považován za výrobek, který porušuje harmonizační právní předpisy Společenství, bude dotyčný výrobek propuštěn za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.

Článek 26

Vnitrostátní opatření

1. Zjistí-li příslušné orgány pro dozor nad trhem, že dotyčný výrobek představuje vážné riziko, přijmou opatření zabráňující uvedení výrobku na trh a požádají celní orgány, aby připojily jednu z následujících doložek na obchodní soupis zboží provázející výrobek a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty:

„Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno - nařízení (ES) č. .../...“.
2. Zjistí-li orgány pro dozor nad trhem, že dotyčný výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou vhodná opatření, která podle potřeby mohou zahrnovat zákaz uvedení výrobku na trh.

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

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

3. Je-li dotyčný výrobek poté navržen v celním prohlášení na jiný celní režim než na propuštění do volného oběhu a nemají-li vnitrostátní orgány pro dozor nad trhem námitky, připojí se doložky podle odstavců 1 a 2 za stejných podmínek rovněž na dokumenty použité v souvislosti s tímto režimem.
4. Orgány pro dozor nad trhem mohou zničit výrobky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné a přiměřené.

KAPITOLA IV FINANCOVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČENSTVÍ

Článek 27

Subjekt, který sleduje cíl obecného evropského zájmu

Organizace Evropská spolupráce v akreditaci (EA) se považuje za subjekt, který sleduje cíl obecného evropského zájmu podle článku 162 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002³⁴.

Článek 28

Činnosti způsobilé k financování ze strany Společenství

1. V souvislosti s použitím tohoto nařízení může Společenství financovat tyto činnosti:
 - (a) tvorbu a přezkoumání odvětvových akreditačních systémů uvedených v čl. 12 odst. 3;
 - (b) činnosti ústředního sekretariátu EA, jako jsou koordinace akreditačních činností, zpracování odborné dokumentace spojené s fungováním systému vzájemného hodnocení, poskytování informací zúčastněným stranám a účast EA na činnostech mezinárodních organizací v oblasti akreditace;
 - (c) vypracování a aktualizace příspěvků k pokynům v oblasti akreditace, oznamování orgánů pro posuzování shody Komisi, posuzování shody a dozor nad trhem;
 - (d) činnosti vzájemného srovnání související s prováděním ochranných doložek;
 - (e) zpřístupnění technických odborných znalostí Komisi s cílem pomoci jí při provádění správní spolupráce v dozoru nad trhem, rozhodnutích dozoru nad trhem a v případech ochranných doložek;

34 Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1.

- (f) provádění přípravných či doplňkových prací pro provádění posuzování shody, metrologii, akreditaci a činnosti dozoru nad trhem související s provedením právních předpisů Společenství, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy, výzkumná práce, databáze (vytváření a údržba), činnosti odborného vzdělávání, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody;
 - (g) činnosti směřující k provádění programů technické pomoci, spolupráce s nečlenskými zeměmi a k podpoře a zlepšení evropských politik a systémů pro posuzování shody, dozor nad trhem a akreditaci mezi zúčastněnými stranami ve Společenství a na mezinárodní úrovni.
- (10) Činnosti uvedené v odst. 1 písm. a) může Společenství financovat pouze poté, co byl výbor zřízený článkem 5 směrnice 98/34/ES konzultován k žádostem, které mají být předloženy u EA.

Článek 29

Subjekty způsobilé k financování Společenstvím

Financování Společenstvím lze poskytovat EA na provádění činností uvedených v článku 28.

Financování Společenstvím však lze rovněž poskytovat jiným subjektům na výkon činností stanovených v článku 28 vyjma činností stanovených v odst. 1 písm. a) a b).

Článek 30

Financování

Rozpočtové prostředky vyhrazené na činnosti uvedené v tomto nařízení stanoví každoročně rozpočtový orgán v mezích stávajícího finančního rámce.

Článek 31

Finanční opatření

1. Financování ze strany Společenství se poskytuje:
 - (a) EA, a to bez výzvy k předkládání návrhů, na výkon činností uvedených v čl. 28 odst. 1 písm. a) až g), pro které lze poskytnout granty v souladu s finančním nařízením;
 - (b) jiným subjektům v podobě grantů po výzvě k předkládání návrhů nebo postupy zadávání veřejných zakázek, a to na výkon práce uvedené v čl. 28 odst. 1 písm. c) až g).
2. Činnosti ústředního sekretariátu EA uvedené v čl. 28, odst. 1 písm. b) lze financovat

na základě grantů na provozní náklady. Granty na provozní náklady se v případě opětovného poskytnutí automaticky nesnižují.

3. Grantové dohody mohou umožnit paušální krytí režijních nákladů příjemce do výše 10% celkových způsobilých přímých nákladů na akce kromě případů, kdy jsou nepřímé náklady příjemce hrazeny prostřednictvím grantu na provozní náklady financovaného z rozpočtu Společenství.
4. Společné cíle spolupráce a správní a finanční podmínky pro granty udělované EA lze vymezit v rámcových dohodách o partnerství, které podepíše Komise s EA v souladu s finančním nařízením a nařízením (ES, Euratom) č. 2342/2002. O uzavření těchto dohod jsou informováni Evropský parlament a Rada.

Článek 32

Řízení a průběžná kontrola

1. Rozpočtové prostředky určené rozpočtovým orgánem na financování činností posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem mohou pokrývat rovněž správní výdaje spojené s opatřeními zahrnujícími přípravné činnosti, průběžnou kontrolou, inspekce, audit a hodnocení, které jsou přímo nezbytné pro dosahování cílů tohoto řízení, a to zejména se studii, schůzemi, informačními a publikačními činnostmi, dále výdaje spojené se sítěmi informačních technologií pro výměnu informací a veškeré další výdaje na administrativní a technickou pomoc, které může Komise používat pro činnosti posuzování shody a akreditace.
2. Komise hodnotí významnost činností posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem financovaných Společenstvím s ohledem na potřeby politiky a právních předpisů Společenství a alespoň jednou za pět let o výsledcích těchto činností uvědomí Evropský parlament a Radu.

Článek 33

Ochrana finančních zájmů Společenství

1. Komise zajistí, aby byly finanční zájmy Společenství při provádění činností financovaných podle tohoto rozhodnutí chráněny pomocí uplatňování preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, dále pomocí účinných kontrol a zpětného získávání neoprávněně vyplacených částek a v případě, že jsou zjištěny nesrovnalosti, také pomocí účinných, přiměřených a odrazujících sankcí v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství³⁵, nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem³⁶ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro

35 Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

36 Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

boj proti podvodům (OLAF)³⁷.

2. V souvislosti s činnostmi Společenství financovanými podle tohoto nařízení se pod pojmem nesrovnalost uvedeným v čl. 1 odst. 2 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95 rozumí každé porušení právního předpisu Společenství nebo každé porušení smluvních závazků vyplývajících z jednání nebo opomenutí hospodářského subjektu, v jehož důsledku je nebo by mohl být poškozen souhrnný rozpočet Společenství nebo rozpočty Společenstvím spravované, a to formou neoprávněného výdaje.
3. Dohody a smlouvy uzavřené na základě tohoto nařízení obsahují ustanovení o průběžné kontrole a finanční kontrole prováděné Komisí nebo jí pověřeným zástupcem a o auditech prováděných Účetním dvorem, které lze v případě potřeby provést na místě.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 34

Technické pokyny

V zájmu snazšího provádění tohoto nařízení Komise vypracuje pokyny.

Článek 35

Přechodná ustanovení

1. Osvědčení o akreditaci vydaná před vstupem tohoto nařízení v platnost zůstávají platná až do dne ukončení své platnosti. Toto nařízení se však použije v případě jejich prodloužení nebo obnovení.
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.

Článek 36

Sankce

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.

Článek 37

37 Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

Zrušení

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

Všechny odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 38

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské Unie*.

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda / předsedkyně

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

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

2. RÁMEC ABM / ABB

Oblast politiky a související aktivity, kterých se návrh týká: ABB2 – Vnitřní trh zboží a odvětvové politiky.

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1. Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc) (ex – linie B.A) včetně okruhů:

02.03.01

3.2. Doba trvání akce a finančního dopadu:

nepřetržitá

3.3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová linie	Druh výdajů		Nové	Příspěvek ESVO	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh ve finančním výhledu
02.03.01	Nepov.	Rozl.	NE	ANO	NE	1a

4. SHRUTÍ ZDROJŮ

4.1. Finanční zdroje

4.1.1. Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	Oddíl č.		2009	2010	2011	2012	2013	2014 a pozd ěji	Celkem
-------------	----------	--	------	------	------	------	------	--------------------------	--------

Provozní výdaje³⁸

Položky závazků (PZ)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Položky plateb (PP)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Administrativní výdaje jako součást referenční částky³⁹

Technická a administrativní pomoc (NP)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

Položky závazků		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Položky plateb		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky⁴⁰

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	8.2.6.	e							

Celkové orientační finanční náklady zásahu

38 Výdaje, které nespádají pod kapitolu xx 01 příslušné hlavy xx.

39 Výdaje v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

40 Výdaje v rámci kapitoly xx 01 kromě článků xx 01 04 nebo xx 01 05.

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje	a+c +d+ e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje	b+c +d+ e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Spoluúčast:

Bez spoluúčasti

4.1.2. Slučitelnost s finančním plánem

Návrh je slučitelný se stávajícím finančním plánem.

4.1.3. Finanční dopady na straně příjmů

Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy

4.2. Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1.

Roční potřeba	2009	2010	2011	2012	2013	2014 a pozd ěji
Celkový objem nových lidských zdrojů	4*					

* pro celé období by měli být stanoveni doplňující zaměstnanci

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

5.1. Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Návrh stanoví posílení organizace Evropská spolupráce v akreditaci jako prostředek k zajištění, aby akreditace hrála roli konečné úrovně kontroly v řádném působení právních předpisů EU, které se opírají o profesionální subjekty posuzování shody. To vyžaduje, aby se určité činnosti vykonávaly pro účely právních předpisů Společenství, a zejména řádné a přísné uplatňování systému kontrol vzájemného hodnocení vnitrostátních akreditačních orgánů na evropské úrovni, které odpovídá potřebám veřejných orgánů.

Účinná evropská účast na mezinárodních činnostech na mezinárodní úrovni a příspěvek k nim jsou nezbytné pro podporu a obranu evropských zájmů v této oblasti činnosti.

K tomu, aby Komise mohla vyřizovat stížnosti a spory, jakož i případy ochranných doložek podle právních předpisů EU, musí mít možnost disponovat technickými prost

ředky a zdroji. Zajištění rozpočtového programu Společenství by Komisi umožnilo uvedené potřeby uspokojit, k čemuž přirozeně v rámci svých útvarů nemá prostředky.

Obecněji v oblasti dozoru nad trhem je nezbytné stanovit řadu koordinačních činností na evropské úrovni zvláště pro: zavedení a koordinaci projektů dozoru nad trhem *ad hoc* za účelem sdílení zdrojů a odborných znalostí: vytvářet a organizovat programy odborného vzdělávání a výměny vnitrostátních úředníků, včetně úředníků z celních orgánů; podporovat výměnu zkušeností a sdílet zdroje, pokud jde o činnosti analýzy rizik; zřizovat programy pro výměnu informací a osvědčených postupů, a to prostřednictvím programů společných projektů, informačních kampaní, programů společných návštěv atd.

Obecné cíle tohoto návrhu jsou stanoveny v důvodové zprávě.

5.2. Přidaná hodnota zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Vytvoření vnitřního trhu zboží je jedním z cílů Evropského společenství. Podle čl. 14 odst. 2 Smlouvy vnitřní trh zahrnuje prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu v souladu s ustanoveními Smlouvy. Harmonizace legislativních požadavků Společenství na bezpečnost výrobků značně přispěla k dosažení cílů Smlouvy.

Cílem tohoto návrhu je zavést prostředky na zajištění náležité úrovně věrohodnosti právních předpisů EU a důvěry, kterou mohou mít veřejné orgány v jejich provedení, a zejména v režim označení CE.

Zajištění náležité provázanosti a koordinace technických nástrojů k provedení politických úrovní ochrany stanovených v právních předpisech je nezbytnou podmínkou úspěchu.

Schopnost Komise rychle zasahovat na základě řádné technické infrastruktury a rozhodnutí může rovněž značně přispět k celkovému cíli vytvořit důvěru v systém EU.

Srovnání variant uvedených v posouzení dopadů jasně poukazuje na regulativní přístup na základě čl. 95 odst. 1 Smlouvy o ES jako právní základnu pro uvedené činnosti a pro posílení jejich povahy jako činností na úrovni Společenství. Vzhledem k odlišným právním předpisům členských států jsou právní předpisy Společenství navíc jedinou proveditelnou variantou.

5.3. Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

V souvislosti s rozšířeným jednotným trhem má činnost na úrovni EU zřejmou přidanou hodnotu, protože poskytuje evropským podnikům velký, jednotný trh a umožňuje dosáhnout úspor z rozsahu. Řádné fungování tohoto trhu zároveň kvůli své nadnárodní povaze vyžaduje zásahy na úrovni EU, třebaže omezuje zásahy ES na příliš nezbytnou úroveň.

Hlavním cílem tohoto návrhu je zajistit volný pohyb zboží v harmonizované oblasti. Měl by přinést minimální hospodářskou zátěž odpovídající dosažení uvedeného cíle a m

ěl by být účinně a snadno realizován. Posouzení dopadů zahrnuje podrobnější a technický popis cílů a očekávaných výsledků.

Náležité působení právních předpisů EU prostřednictvím provedení tohoto návrhu by mělo vést k omezení odchylných vnitrostátních opatření týkajících se výrobků na trhu a k lepšímu přijetí protokolů o zkouškách a osvědčení o akreditaci / inspekci a k větší důvěře v ně.

To by mělo následně vést k tomu, že hospodářské subjekty budou méně potřebovat zbytečné několikanásobné schválení a označení a že bude méně zásahů Komise v rámci ochranných doložek.

5.4. Způsob provádění (orientační)

Přímé ústřední řízení ze strany Komise

6. SLEDOVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1. Systém sledování

Sledování provádí Komise sama a pomáhá jí výbor zřízený podle směrnice 98/34 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů, jakož i skupina odborníků nazývaná Skupina státních úředníků v oblasti norem a posuzování shody.

6.2. Hodnocení

6.2.1. Hodnocení předem (ex-ante)

Skutečné hodnocení *ex ante* při zavádění nové politiky Společenství není jednoduché, avšak zkušenost s působením harmonizačních právních předpisů (program vzájemných společných návštěv), zkušenost s fungováním stávající infrastruktury v oblasti akreditace a extrapolace zkušeností evropského normalizačního programu ukazují, že malý rozpočtový příspěvek Společenství může být účinný a může zajistit náležitou a účinnou ochranu veřejných zájmů ze strany veřejných orgánů. (Viz hodnocení *ex ante* v příloze.)

6.2.2. Opatření přijatá po průběžném / následném hodnocení (ex post) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

Nevztahuje se na tento návrh.

6.2.3. Podmínky a periodicita budoucího hodnocení

Podmínky a periodicita budoucích činností hodnocení budou stanoveny v souladu s platnými pravidly.

7. Opatření proti podvodům

Řádné používání vnitřních kontrolních standardů č. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

V případě provádění činností financovaných podle stávajícího programu musí Komise zajistit ochranu finančních zájmů Společenství, a to zavedením preventivních opatření proti zpronevěře, korupci a jakýmkoliv jiným nelegálním činnostem, účinnými kontrolami a vymáháním nadbytečně vyplacených finančních prostředků, v případě zjištění nesrovnalostí také udělováním účinných, přiměřených a výstražných pokut v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (Euratom, ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF).

8. PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

8.1. Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

(Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy)	Druh výstupu	Prům. nákl.	2009		2010		2011		2012		2013		2014 a později		CELKEM	
			Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem
Příspěvek na fungování systému vzájemného hodnocení, příspěvek na účast v mezinárodních práci a na podporu generálního sekretariátu	Smlouva o poskytování služeb		1 zpráva	0,075	1 zpráva	0,075	1 zpráva	0,075	1 zpráva	0,075	1 zpráva	0,070	1 zpráva	0,075		
Srovnávací programy	Smlouva o poskytování služeb		50 p ředběž. zpráv	1,000	50 zpráv	1,000	50 zpráv	1,000	50 zpráv	1,000		1,000		1,000		
Pokyny pro dozor nad trhem a akreditaci	Smlouva o poskytování služeb		3-4 pokyny	0,100	3-4 pokyny	0,100	3-4 pokyny	0,100	3-4 pokyny	0,100	3-4 pokyny	0,100	3-4 pokyny	0,100		
NÁKLADY CELKEM				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

8.2. Administrativní výdaje

8.2.1. Počet a druh lidských zdrojů

Pracovní místa		Zaměstnanci využití k řízení akcí z dodatečných zdrojů (počet pracovních míst / plných pracovních úvazků)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AS T	2AST*					
Zaměstnanci financování ⁴² podle čl. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Ostatní zaměstnanci ⁴³ financování podle čl. XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
CELKEM		4*					

* pro celé období by měli být stanoveni doplňující zaměstnanci

8.2.2. Popis úkolů, které vyplývají z akce

Kromě činností v návaznosti na tento návrh a posouzení provedení právních předpisů na úrovni členských států bude úkol spočívat v řízení:

- politických a smluvních vztahů s organizací Evropská spolupráce v akreditaci
- finančních vztahů s EA
- spolupráci vnitrostátních orgánů pro dozor nad trhem obecně a konkrétněji v rámci případů ochranných doložek
- řízení srovnávacích programů z technického i finančního hlediska
- řízení programů vzájemných společných návštěv, programů spolupráce a odborného vzdělávání a informačních nástrojů.

8.2.3. Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

-
- 41 Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.
 42 Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.
 43 Tyto náklady jsou zahrnuty do referenční částky.

Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídicího útvaru (interní přeobsazování)

8.2.4. Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční částce (XX 01 04/05 – Výdaje na správu a řízení)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Rozpočtová linie (číslo a okruh)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 a pozd ěji	CELKE M
1 Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů)							
Výkonné agentury	0	0	0	0	0	0	0
Další technická a administrativní pomoc: administrativní spolupráce, studie, programy odborného vzdělávání, vým ěna odborníků z členských států, vzájemné společné návštěvy atd.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
– interní (intra muros) <i>Rozšíření internetového nástroje RAPEX</i>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
– externí (extra muros) <i>Vývoj informačního nástroje ICSMS</i>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Technická a administrativní pomoc celkem	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté v referenční částce

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh lidských zdrojů	2009	2010	2011	2012	2013	2
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Zaměstnanci financovaní podle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení odborníci z členských států, smluvní zaměstnanci, atd.) (upřesněte rozpočtovou linii)	0	0	0	0	0	0

Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (nezahrnuté do referenční částky)	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

8.2.6. Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 a pozd ěji	CELKE M
XX 01 02 11 01 – Služební cesty							
XX 01 02 11 02 – Schůze a konference							
XX 01 02 11 03 – Výbory ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – Studie a konzultace							
XX 01 02 11 05 - Informační systémy							
2 Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11)							
3 Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na rozpočtovou linii)							
Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHRNUTÉ do referenční částky)							

44 Uveďte přesně druh výboru a skupinu, do níž náleží.