

3. ODPOVĚDNOSTI

3.1 Výrobce

3.1.1 Směrnice nového přístupu

- *Výrobce ve smyslu nového přístupu je osoba odpovědná za návrh a výrobu výrobku, který hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem.*
- *Povinností výrobce je zajistit, aby návrh a výroba výrobku, který má být uveden na trh Společenství, a posouzení jeho shody se základními požadavky, byly provedeny v souladu s ustanoveními příslušných směrnic nového přístupu.*
- *Výrobce může používat hotové výrobky, prefabrikované části a součástky, nebo může využít subdodávky. Musí si však vždy ponechat celkovou kontrolu a musí být patřičně způsobilý převzít za výrobek odpovědnost⁴⁷⁾.*

Výrobce je každá fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh a výrobu výrobku, který hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem⁴⁸⁾. Odpovědnosti výrobce se vztahují také na každou fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje prefabrikované výrobky, které hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem. Odpovědnost výrobce je dále kladena na každou osobu, která se záměrem uvést výrobek na trh Společenství změní jeho zamýšlené použití takovým způsobem, že se na něj budou vztahovat odlišné základní požadavky, nebo výrobek podstatně upraví nebo přestaví (a tím vytvoří výrobek nový)⁴⁹⁾.

Výrobce může sám výrobek navrhovat a vyrábět. Může ale také nechat výrobek navrhnout, vyrobit, sestavit, zabalit nebo označit se záměrem uvést jej na trh Společenství pod vlastním jménem a vystupovat jako jeho výrobce. V případě výroby formou subdodávek si musí výrobce ponechat celkovou kontrolu nad výrobkem a musí mít veškeré informace nezbytné k tomu, aby dostal svým odpovědnostem podle směrnic nového přístupu. Výrobce, který vyrábí zcela nebo částečně formou subdodávek, se za žádných okolností nesmí zprostit svých odpovědností, např. ve vztahu ke zplnomocněnému zástupci, distributorovi, maloobchodníkovi, velkoobchodníkovi, uživateli nebo subdodavateli.

Výrobce má výhradní a konečnou zodpovědnost za shodu svého výrobku s příslušnými směrnici, ať už navrhl a vyrábí výrobek sám nebo je za výrobce považován, protože je výrobek uváděn na trh pod jeho jménem.

⁴⁷⁾ Pokud výrobce používá hotové výrobky, prefabrikované části nebo součástky, které jako takové podléhají některé směrnici nového přístupu, odpovědnost za ně spočívá na jejich původním výrobcí.

⁴⁸⁾ Ve směrnici nového přístupu není výrobce definován; výjimkou jsou směrnice týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

⁴⁹⁾ O výrobcích podléhajících směrnici viz oddíl 2.1.

Výrobce je odpovědný

- za shodu návrhu a výroby výrobku se základními požadavky směrnice (směrnic), a
- za provedení posouzení shody v souladu s postupem (postupy) stanoveným směrnicí (směrnicemi).

Výrobce je povinen znát návrh i výrobu výrobku, aby byl schopen převzít odpovědnost za to, že výrobek je v souladu se všemi ustanoveními příslušných směrnic nového přístupu. Totéž platí jak tehdy, když výrobce výrobek sám navrhuje, vyrábí, balí a označuje, tak když některou činnost nebo všechny tyto úkony za něj provádí subdodavatel.

Pokud jde o posouzení shody, odpovědnost výrobce vyplývá ze zvoleného postupu⁵⁰⁾. Obecně platí, že výrobce musí učinit všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zabezpečoval shodu výrobku, musí opatřit výrobek označením CE, vyhotovit technickou dokumentaci a vypracovat ES prohlášení o shodě. V závislosti na směrnici může být od výrobce požadováno, aby předložil výrobek třetí straně (obvykle notifikovanému orgánu) k provedení zkoušek a k certifikaci, nebo aby nechal certifikovat svůj systém jakosti notifikovaným orgánem. V několika směrnicích jsou navíc stanoveny doplňující povinnosti (např. povinnost přiložit k výrobku předepsané informace).

Ve směrnicích se obvykle požaduje, aby byl na výrobku uveden výrobce, např. na označení na výrobku nebo v příložené dokumentaci⁵¹⁾. V některých případech však není možné určit osobu, která byla ve skutečnosti za návrh a výrobu výrobku zodpovědná. Není-li stanoveno jinak, tato skutečnost nijak nesnižuje odpovědnost osoby, která uvedla výrobek na trh Společenství (např. každé fyzické nebo právnické osoby, která dováží nový nebo použitý výrobek z třetí země). Tato osoba musí tedy zajistit, aby byl výrobek v souladu s příslušnými směrnicemi a aby byl proveden náležitý postup posouzení shody⁵²⁾.

Výrobek může být uveden do provozu bez předchozího uvedení na trh (např. výrobek vyráběný pro vlastní potřebu). V takovém případě musí osoba uvádějící výrobek do provozu převzít odpovědnosti výrobce. Tato osoba musí proto zajistit, aby výrobek byl v souladu se směrnicí a aby bylo provedeno náležité posouzení shody⁵³⁾.

⁵⁰⁾ Viz příloha 7.

⁵¹⁾ Viz směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, hraček, stavebních výrobků, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, spotřebičů plyných paliv, zdravotnických prostředků, prostředků s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů, tlakových zařízení, telekomunikačních koncových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení. Podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro je dále výrobce, který prostředky uvede na trh Společenství pod svým vlastním jménem, povinen registrovat se v tom členském státě, kde má obchodní sídlo.

⁵²⁾ Podle směrnic o strojních zařízeních a o výtazích přecházejí povinnosti týkající se postupu posuzování shody na jakoukoliv osobu uvádějící výrobek na trh Společenství tam, kde tyto povinnosti neplní ani výrobce, ani jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství nebo osoba instalující výtah.

⁵³⁾ To se nevztahuje na výrobky zahrnuté ve směrnicích týkajících se hraček, zařízení nízkého napětí, výbušnin pro civilní použití a chladicích zařízení, neboť tyto směrnice zahrnují pouze uvádění na trh. Dále to neplatí pro rekreační plavidla postavená pro vlastní potřebu, za předpokladu, že nebudou následně během pěti let uvedena na trh Společenství, nebo na plavidla zkonstruovaná před rokem 1950. Výjimkou jsou stavební výrobky vyrobené pro vlastní potřebu, které by měly být posuzovány jako uvedené na trh (viz poznámka 30).

Směrnice nového přístupu nevyžadují, aby měl výrobce sídlo ve Společenství. Odpovědnosti výrobce jsou tedy podle směrnic stejné pro výrobce se sídlem mimo Společenství i pro výrobce se sídlem v členském státě.

3.1.2 Směrnice o odpovědnosti za výrobek a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků

Pojetí výrobce ve smyslu nového přístupu se liší od jeho pojetí podle směrnice o odpovědnosti za výrobek a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.

Právní nebo správní řízení může být zahájeno proti jakékoliv osobě v dodavatelském nebo distribučním řetězci, kterou lze považovat za odpovědnou za nevyhovující výrobek. Takový případ může nastat zejména má-li výrobce sídlo mimo Společenství. Ve srovnání s pojetím v novém přístupu zahrnuje pojetí výrobce podle směrnice o odpovědnosti za výrobek více různých osob. Definice výrobce a jeho odpovědnosti podle směrnice o odpovědnosti za výrobek je uvedena v oddíle 3.7.

Podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků je výrobcem výrobce výrobku, má-li sídlo ve Společenství, a jakákoliv jiná osoba vystupující jako výrobce tím, že připojí k výrobku své jméno, ochrannou známku nebo jinou charakteristickou značku, nebo osoba, která výrobek renovuje. Výrobcem je také zástupce výrobce, jestliže výrobce nemá ve sídlo Společenství, a nebo dovozce, jestliže ve Společenství není ustanoven žádný zástupce. Další profesní osoby jsou výrobci, pokud jejich činnost může mít vliv na bezpečnostní vlastnosti výrobku uvedeného na trh.

Ve směrnici o všeobecné bezpečnosti výrobků se požaduje, aby výrobci uváděli na trh pouze bezpečné výrobky. Výrobci jsou povinni v mezích své činnosti poskytnout spotřebitelům příslušné informace, které jim umožní posoudit rizika spojená s výrobkem v případě, že taková rizika nejsou ihned zřejmá bez dostatečného upozornění, a upozorní je na nutnost postupovat opatrně vzhledem k těmto rizikům. Jsou také povinni přijmout opatření odpovídající charakteristikám výrobků s cílem získat informace o možných rizicích a v případě potřeby podniknout patřičné kroky včetně případného stažení výrobku z trhu⁵⁴⁾.

3.2 Zplnomocněný zástupce

- *Výrobce může ustanovit jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, aby jednala jeho jménem jako zplnomocněný zástupce⁵⁵⁾.*
- *Zplnomocněný zástupce musí mít pro účely směrnic nového přístupu sídlo uvnitř Společenství.*
- *Zplnomocněný zástupce je výslovně určen výrobcem a úřady členských států se na něj mohou obracet namísto na výrobce ve věci povinností výrobce ve smyslu příslušných směrnic nového přístupu.*
- *Výrobce zůstává obecně odpovědný za kroky, které jeho jménem učiní zplnomocněný zástupce.*

⁵⁴⁾ V omezené míře je směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků použitelná pro výrobky spadající pod směrnice nového přístupu (viz oddíl 2.2.2).

⁵⁵⁾ Zplnomocněný zástupce není obvykle ve směrnicích nového přístupu definován; výjimkou jsou směrnice o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Výrobce může sídlit ve Společenství, nebo mimo ně. V obou případech může výrobce pověřit zplnomocněného zástupce ve Společenství, aby jednal jeho jménem při provádění některých činností požadovaných příslušnými směrnici. Výrobce se sídlem mimo Společenství však mít ve Společenství zplnomocněného zástupce nemusí, třebaže to může mít jisté výhody⁵⁶⁾.

Aby byl zplnomocněný zástupce schopen jednat jménem výrobce pro účely směrnic nového přístupu, musí mít sídlo uvnitř Společenství. Obchodní zástupci výrobce (např. zplnomocnění distributoři), ať mají či nemají sídlo ve Společenství, nesmějí být zaměňováni se zplnomocněným zástupcem ve smyslu směrnic nového přístupu.

Zmocnění zplnomocněného zástupce k jednání výrobcem musí být výslovné a má být provedeno písemně, zejména má definovat obsah činností a meze pravomocí zástupce. V závislosti na postupu posuzování shody a na dané směrnici může být například zplnomocněný zástupce zmocněn k tomu, aby zajistil a prohlásil shodu výrobku s požadavky, připojil k výrobku označení CE a číslo notifikovaného orgánu, vypracoval a podepsal ES prohlášení o shodě nebo uchovával prohlášení a technickou dokumentaci k dispozici vnitrostátnímu orgánu dozoru⁵⁷⁾.

Činnosti, ke kterým je zplnomocněný zástupce podle směrnic zmocněn, mají administrativní povahu. Výrobce tedy nemůže delegovat pravomoci k opatřením nezbytným k tomu, aby výrobní proces zabezpečoval shodu výrobků, ani k vyhotovení technické dokumentace, není-li stanoveno jinak. Zplnomocněný zástupce navíc nemůže z vlastní iniciativy upravovat výrobek, aby vyhovoval příslušným směrnicím.

Zplnomocněný zástupce může zároveň vystupovat jako subdodavatel. Může se tedy podílet např. na návrhu a výrobě výrobku za podmínky, že si výrobce ponechá celkovou kontrolu nad výrobkem, aby tak dostal své odpovědnosti za shodu výrobku s ustanoveními příslušných směrnic.

Zplnomocněný zástupce může současně vystupovat také jako dovozce nebo osoba zodpovědná za uvedení na trh ve smyslu směrnic nového přístupu. Jeho odpovědnost se podle toho rozšiřuje⁵⁸⁾.

⁵⁶⁾ Výjimkou jsou směrnice o zdravotnických prostředcích (pokud se týká některých typů zařízení) a o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, které vyžadují, aby výrobce, který nemá v členském státu registrované obchodní sídlo a uvádí na trh Společenství výrobky pod svým vlastním jménem, jmenoval osobu, která je má sídlo ve Společenství, odpovědnou za prodej zdravotnických prostředků.

⁵⁷⁾ Viz příloha 7.

⁵⁸⁾ Viz oddíl 3.3.

3.3 Dovožce / osoba odpovědná za uvedení na trh

- *Dovožce (= osoba odpovědná za uvedení na trh) – ve smyslu směrnic nového přístupu – je každá fyzická nebo právnická osoba se sídlem ve Společenství, která uvádí výrobek z třetí země na trh Společenství.*
- *Dovožce musí být schopen poskytnout orgánu pro dozor nad trhem nezbytné informace o výrobku v případě, že výrobce nemá ve sídlo Společenství nebo nemá ve Společenství zplnomocněného zástupce.*
- *Fyzická nebo právnická osoba dovážející výrobek do Společenství může být v některých situacích považována za osobu, která je povinna převzít odpovědnost výrobce podle příslušných směrnic nového přístupu.*

Dovožce se sídlem ve Společenství, který uvádí na trh Společenství výrobek z třetí země, má omezenou, ale definovanou odpovědnost podle směrnic nového přístupu. V některých směrniciích se o dovozci hovoří jako o osobě odpovědné za uvedení výrobku na trh.

Podle směrnic nového přístupu musí být dovožce (osoba odpovědná za uvedení na trh) schopen poskytnout orgánu dozoru kopii ES prohlášení o shodě a předložit technickou dokumentaci. Tuto odpovědnost má dovožce (osoba odpovědná za uvedení na trh) pouze v případě, že výrobce nemá sídlo ve Společenství, nebo nemá ve Společenství zplnomocněného zástupce. Dovožce (osoba odpovědná za uvedení na trh) má ke splnění této povinnosti vyžadovat oficiální písemné ujištění výrobce, že tyto dokumenty budou na požádání k dispozici orgánu dozoru⁵⁹⁾.

Dovožce nemusí mít pověření od výrobce a ani nemusí mít přednostní vztah s výrobcem jako zplnomocněný zástupce. Musí však zajistit navázání kontaktu s výrobcem, a být tak schopen dostát svým odpovědnostem.

Dovožce může mít zájem o možnost jednat v administrativních záležitostech jménem výrobce. V takovém případě musí být výslovně výrobcem určen a stát se zplnomocněným zástupcem za předpokladu, že má sídlo ve Společenství.

V některých situacích musí být osoba označená jako dovožce schopna převzít odpovědnost výrobce. Tato osoba musí tedy zajistit, aby byl výrobek v souladu s příslušnými směrnici a aby byl proveden náležitý postup posouzení shody⁶⁰⁾.

⁵⁹⁾ Ne všechny směrnice uvádějí tuto povinnost výslovně. Rozhodnutí 93/465/EHS výslovně předpokládá tuto povinnost pro postupy posuzování shody založené na modulech A, B, C a jejich variantách.

⁶⁰⁾ Pokud dovožce sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje prefabrikované výrobky, které hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem, nebo pokud podstatně upraví nebo změní zamýšlené použití výrobku, může být ve smyslu nového přístupu považován za výrobce (viz oddíl 3.1.1). Odpovědnosti dovožce (osoby odpovědné za uvedení na trh) byly výslovně rozšířeny ve směrniciích týkajících se strojních zařízení a výtahů, podle kterých přechází povinnosti týkající se postupu posuzování shody na jakoukoliv osobu uvádějící výrobek na trh Společenství tam, kde tyto povinnosti neplní ani výrobce, ani jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství nebo osoba instalující výtah.

3.4 Distributor

- *Ustanovení týkající se distribuce nejsou obecně ve směrnicih nového přístupu zahrnuta.*
- *Distributor je každá fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci provádějící následnou obchodní činnost po uvedení výrobku na trh Společenství.*
- *Distributor má jednat s patřičnou obezřetností, aby neuvedl na trh Společenství výrobek, který zřetelně není v souladu s předpisy. Musí to být také schopen prokázat vnitrostátnímu orgánu dozoru.*

Maloobchodníci, velkoobchodníci a ostatní distributoři v dodavatelském řetězci nemusí mít přednostní vztah s výrobcem, jako má zplnomocněný zástupce. Mohou obchodně podnikat jménem výrobce nebo svým jménem poté, co byl výrobek zpřístupněn na trhu Společenství.

Distributor má jednat patřičně obezřetně a má mít základní znalost příslušných právních požadavků. Má například vědět, který výrobek musí nést označení CE, jakými informacemi musí být výrobek doprovázen (např. ES prohlášením o shodě), jaké jsou jazykové požadavky kladené na návod pro uživatele a co je zřetelným znakem nesouladu výrobku s předpisy. Nesmí tedy dodávat výrobky, o kterých ví, nebo u kterých měl na základě svých informací a své odbornosti předpokládat, že nejsou v souladu s předpisy. Má také spolupracovat při činnostech majících za cíl předcházet a minimalizovat tato rizika.

Podmínky distribuce (např. doprava a skladování) mohou mít vliv na zachování souladu s ustanoveními příslušné směrnice. Jde například o měřicí přístroje a zdravotnické prostředky. Osoba odpovědná za podmínky distribuce je tedy povinna podniknout opatření nezbytná k zachování shody výrobku s předpisy. To znamená, že musí zajistit, aby byl výrobek ve shodě se základními požadavky ve chvíli, kdy bude poprvé použit ve Společenství.

V případě, že neexistují odpovídající právní předpisy Společenství, mohou být podmínky distribuce upraveny v určitém rozsahu na národní úrovni podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES. Vnitrostátní právní předpisy, které udělují určitým profesím výhradní právo distribuovat určitý výrobek, mohou ovlivnit možnosti prodeje dovážených výrobků tím, že omezí odbyt na určité dodavatele. Tyto právní předpisy tedy mohou představovat opatření mající pro dovoz účinek ekvivalentní kvantitativnímu omezení. Odůvodněním může být například ochrana veřejného zdraví, pokud je takové opatření přiměřené svému účelu a nepřekračuje míru nezbytnou k jeho dosažení⁶¹⁾.

Směrnice nového přístupu nepředpokládají, že by distributor převzal odpovědnosti výrobce. Od distributora se tedy například nemůže požadovat, aby předložil kopii ES prohlášení o shodě nebo patřičnou technickou dokumentaci, pokud ovšem není zároveň zplnomocněným

⁶¹⁾ Viz rozhodnutí Soudu: případ C-271/92.

zástupcem se sídlem ve Společenství nebo dovozcem (osobou odpovědnou za uvedení na trh)⁶²⁾. Je však povinen prokázat vnitrostátnímu orgánu dozoru, že jednal s patřičnou obezřetností a ujistil se, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství, nebo osoba, která mu výrobek dodala, přijali nezbytná opatření vyžadovaná příslušnými směnicemi. Distributor musí být také schopen identifikovat výrobce, jeho zplnomocněného zástupce ve Společenství, dovozce, nebo osobu, která mu výrobek dodala, aby mohl spolupracovat s orgánem dozoru při jeho úsilí obdržet ES prohlášení o shodě a nezbytné části technické dokumentace.

Podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků je distributor definován jako každá profesní osoba v dodavatelském řetězci, jejíž činnost nemá vliv na bezpečnostní vlastnosti výrobku. Ve směrnici se požaduje, aby distributoři jednali s patřičnou obezřetností, a pomohli tak zajistit shodu s obecnými požadavky dané směrnice na bezpečnost, zvláště tím, že nebudou dodávat výrobky, o kterých vědí, nebo u kterých by měli na základě svých informací a své odbornosti předpokládat, že nejsou ve shodě s požadavky směrnice. Zvláště se musí v rozsahu svých činností podílet na sledování bezpečnosti výrobků uvedených na trh, především pak předávat informace o rizicích výrobků a spolupracovat na opatřeních, která mají za cíl těmto rizikům předcházet.

3.5 Osoba sestavující a instalující výrobek

- *Osoba instalující a sestavující výrobek již uvedený na trh má podniknout nezbytná opatření, aby byl výrobek stále ve shodě se základními požadavky ve chvíli, kdy bude poprvé použit ve Společenství. To se vztahuje na výrobky, v jejichž případě příslušná směrnice zahrnuje uvádění do provozu, a u nichž taková manipulace může mít vliv na soulad výrobku s předpisy.*

Některé výrobky mohou být použity až po sestavení, instalaci nebo jiné manipulaci. Týká se to například strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, měřicích přístrojů, spotřebičů plyných paliv a telekomunikačních koncových zařízení⁶³⁾.

V případech, kdy dotyčná směrnice zahrnuje uvedení do provozu⁶⁴⁾, a kdy sestavení, instalace nebo jiná manipulace může mít vliv na zachování souladu výrobku s předpisy, musí osoba odpovědná za takové manipulace zajistit, aby manipulace nebyla příčinou nesouladu výrobku se základními požadavky. To znamená, že musí zajistit, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními příslušných směrnic ve chvíli jeho prvního použití ve Společenství.

⁶²⁾ Viz oddíly 3.2 a 3.3. Pokud směrnice navíc výslovně požaduje, aby bylo k výrobku přiloženo ES prohlášení o shodě, má to výrobce zajistit (viz oddíl 5.4).

⁶³⁾ Podle směrnic týkajících se výtahů a tlakových zařízení je osoba sestavující výrobek považována za výrobce, a musí tedy převzít odpovědnosti výrobce. Směrnice o zdravotnických prostředcích obsahuje zvláštní postup pro sestavení prostředků, které nesou označení CE a jsou určeny pro uvedení na trh jako systém nebo jako léčebná jednotka.

⁶⁴⁾ O uvedení do provozu viz oddíl 2.3.2.

3.6 Uživatel (zaměstnavatel)

- *Směrnice nového přístupu nestanoví povinnosti uživatelů; výjimkou jsou směrnice týkající se uvedení do provozu.*
- *Právní předpisy Společenství týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti na pracovišti mají dopad na údržbu a používání výrobků v působnosti směrnic nového přístupu, které jsou používány na pracovištích.*

Mnoho výrobků, na které se vztahují směrnice nového přístupu, je používáno na pracovištích. Podle směrnic vycházejících z článku 138 Smlouvy o ES⁶⁵⁾ mají zaměstnavatelé povinnosti, pokud jde o pracovní zařízení používané na pracovišti. Zaměstnavatel je každá fyzická nebo právnická osoba, která má zaměstnavatelský vztah k pracovníkovi (tj. k jakékoliv osobě zaměstnané u zaměstnavatele) a odpovídá za podnik nebo závod.

Podle směrnice o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při používání pracovního zařízení při práci (89/655/EHS, ve znění 95/63/ES) musí zaměstnavatel přijmout veškerá opatření nezbytná k tomu, aby všechna pracovní zařízení, která má pracovník k dispozici (např. stroje a přístroje), byla vhodná pro prováděnou práci a jejich použití nesnižovalo bezpečnost nebo nepoškozovalo zdraví pracovníků. Zaměstnavatel může obstarat nebo použít pouze pracovní zařízení, které je v souladu s ustanoveními příslušných směrnic nebo s minimálními požadavky stanovenými v příloze směrnice 89/655/EHS, pokud se ho žádá další směrnice netýká nebo týká jen částečně. Zaměstnavatel musí také učinit nezbytná opatření, aby bylo pracovní zařízení řádně udržováno. Zaměstnavatel je dále povinen poskytnout pracovníkům zaškolení a informace týkající se provozu pracovního zařízení.

Podle směrnice o minimálních základních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při používání osobních ochranných prostředků pracovníky při práci (89/656/EHS) musí být takový prostředek v souladu s příslušnými předpisy Společenství o návrhu a výrobě s ohledem na bezpečnost a ochranu zdraví (tj. se směrnicí nového přístupu týkající se osobních ochranných prostředků). Prostředek musí dále být adekvátní předpokládanému riziku, musí odpovídat existujícím podmínkám na pracovišti, musí zohledňovat ergonomické požadavky a zdravotní stav pracovníka, musí mít správnou velikost s ohledem na jeho nositele a musí být slučitelný s ostatními prostředky, pokud mají být používány současně. Od zaměstnavatele se požaduje, aby před výběrem osobního ochranného prostředku posoudil, zda prostředek vyhovuje daným požadavkům.

Podle směrnice o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při práci s obrazovkami (90/270/EHS) je zaměstnavatel povinen provést hodnocení pracovního místa z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví, především s ohledem na možné riziko zhoršení zraku, psychických problémů a duševního stresu. Směrnice dále stanoví minimální požadavky na obrazovky a jiná zařízení.

⁶⁵⁾ O rozdílech mezi směrnicemi založenými na článcích 95 a 138 viz oddíl 1.4.

Podle směrnice o zavádění opatření ke zvýšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků při práci (89/391/EHS) mají pracovníci obecnou povinnost v maximální možné míře dbát o svou vlastní bezpečnost a zdraví a o bezpečnost a zdraví osob, jež mohou být poškozeny jejich prací. Podle školení a instrukcí poskytnutých zaměstnavatelem musí například správně obsluhovat a užívat strojní zařízení, přístroje a další výrobní prostředky a osobní ochranné prostředky.

Směrnice 89/391/EHS, 89/655/EHS, 89/656/EHS a 90/270/EHS stanoví minimální požadavky. Členské státy mohou přijmout nebo ponechat v platnosti přísnější požadavky, pokud jsou slučitelné se Smlouvou. Ustanovení směrnic nového přístupu musí být respektována a v dodatečných vnitrostátních opatřeních tedy nemůže být požadována úprava výrobku v působnosti směrnice nového přístupu a ani nemohou být ovlivňovány podmínky uvedení takového výrobku na trh.

3.7 Odpovědnost za výrobek

- *Směrnice o odpovědnosti za výrobek zahrnuje všechny výrobky vyrobené nebo dovezené do Společenství, které způsobí škodu jednotlivcům nebo na soukromém majetku. Směrnice se tedy vztahuje také na výrobky spadající do působnosti některé směrnice nového přístupu.*
- *Směrnice o odpovědnosti za výrobek stanoví režim přísné odpovědnosti výrobců a dovozců ve Společenství.*

Směrnice o odpovědnosti za výrobek se vztahuje na všechny movité věci a elektřinu, i na suroviny a součásti konečných výrobků. Služby jako takové jsou v současné době z působnosti směrnice vyloučeny. Dále se směrnice vztahuje pouze na vadné výrobky, tj. výrobky, které neposkytují uživatelem právem očekávanou bezpečnost. Skutečnost, že výrobek není způsobilý pro zamýšlené použití, není postačující. Směrnice se na výrobek vztahuje teprve tehdy, není-li výrobek bezpečný. Skutečnost, že byl následně vyroben lepší výrobek, nežiní starší model výrobku vadným.

Odpovědnost (povinnost uhradit škody) spočívá na výrobcí. Výrobce je výrobce konečného výrobku nebo součástky konečného výrobku, výrobce jakékoliv suroviny, nebo jakákoliv osoba vystupující jako výrobce (např. připojením ochranné známky). Dovožci uvádějící výrobky z třetích zemí na trh Společenství jsou vždy považováni za výrobce ve smyslu směrnice o odpovědnosti za výrobek. Jestliže nelze identifikovat výrobce, stává se odpovědným každý dodavatel výrobku, pokud neposkytne poškozené osobě v přiměřené době informace o totožnosti výrobce nebo o osobě, která mu výrobek dodala. Pokud za stejnou škodu nese odpovědnost více osob, jsou odpovědny společně a nerozdílně.

Výrobce musí nahradit škodu způsobenou vadným výrobkem jednotlivcům (smrt, zranění) a na osobním majetku (zboží pro soukromé použití). Směrnice se však netýká žádných

škod do 500 ECU⁶⁶⁾ na jednu událost. Nemateriální škody (např. bolest a utrpení) mohou být upraveny vnitrostátními právními předpisy. Směrnice se netýká zničení samotného vadného výrobku a ve směrnici o odpovědnosti za výrobky tedy neexistuje povinnost takovou škodu nahradit. To platí bez dotčení vnitrostátních právních předpisů.

Směrnice o odpovědnosti za výrobek umožňuje členským státům stanovit finanční limit pro opakované nehody minimálně ve výši 70 milionů ECU⁶⁶⁾. Většina členských států však této možnosti nevyužila.

Výrobce není automaticky odpovědný za škody způsobené výrobkem. Poškozená osoba, ať je či není kupujícím nebo uživatelem vadného výrobku, musí obvykle podat žalobu o odškodnění. Poškozený bude odškodněn pouze tehdy, prokáže-li, že byl poškozen, že výrobek byl vadný a škoda byla způsobena právě tímto výrobkem. Jestliže poškozená osoba k poškození přispěla, může být odpovědnost výrobce omezena nebo dokonce nemusí být uznána. Poškozený však nemusí dokazovat nedbalost výrobce, protože směrnice o odpovědnosti za výrobek je založena na zásadě odpovědnosti bez zavinění výrobce. Výrobce tedy nebude zproštěn viny, i když prokáže, že se nedopustil nedbalosti, že jednání nebo opomenutí třetí osoby přispělo ke způsobené škodě, že dodržel normy, nebo že jeho výrobek byl odzkoušen.

Výrobce nemusí uhradit škodu, jestliže prokáže tyto skutečnosti:

- neuvedl výrobek na trh (např. výrobek byl ukraden),
- výrobek nebyl vadný v době, kdy byl uveden na trh (tj. prokáže, že vada vznikla až následně),
- výrobek nebyl vyroben na prodej,
- vada byla důsledkem souladu se závaznými předpisy vydanými orgány veřejné moci (nikoliv tedy s národními, evropskými a mezinárodními normami)⁶⁷⁾,
- stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh, neumožňoval vadu zjistit (obhajoba na základě rizika vývoje)⁶⁸⁾, nebo
- se jedná o subdodávku, kdy konečný výrobek je vadný z důvodu návrhu nebo instrukcí daných výrobcem konečného výrobku.

Po deseti letech od uvedení výrobku na trh přestává být výrobce odpovědný, pokud však neprobíhá právní proces. Poškozený musí dále podat žalobu do tří let od doby, kdy byla zjištěna škoda, vada a totožnost výrobce. Nelze dojednat žádné zřeknutí se odpovědnosti ve vztahu k poškozené osobě.

Směrnice o odpovědnosti za výrobek nepožaduje, aby členské státy zrušily jakékoli další právní předpisy týkající se odpovědnosti. V tomto ohledu je režim směrnice přídatkem k existujícím vnitrostátním předpisům týkajícím se odpovědnosti. Záleží na poškozeném, jaké důvody zvolí pro podání žaloby.

⁶⁶⁾ Odpovídající částka v národní měně se počítá podle kursu z 25. července 1985.

⁶⁷⁾ Harmonizované normy – přestože poskytují předpoklad shody – tedy neosvobozují od odpovědnosti, ale mohou snížit pravděpodobnost vzniku škody. O předpokladu shody viz oddíl 4.3.

⁶⁸⁾ Podle Soudního dvora, případ C-300/95, se jedná o tzv. objektivní stav znalostí, a netýká se jen bezpečnostních norem existujících v určitém sektoru, ale jakýchkoliv obecně uznávaných norem, o kterých se předpokládá, že je s nimi výrobce obeznámen a že jsou mu k dispozici. Odpovědnost za rizika vývoje existuje pouze ve dvou členských státech.