

6. NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY / OSOBY

6.1 Zásady notifikace

- *Notifikované orgány plní úkoly týkající se postupů posuzování shody podle příslušných směrnic nového přístupu, pokud je vyžadována účast třetí strany.*
- *Členské státy jsou odpovědné za jejich notifikaci. Mohou vybrat orgány, které notifikují, z orgánů patřících pod jejich pravomoc, jež trvale vyhovují požadavkům směrnic a zásadám stanoveným rozhodnutím 93/465/EHS.*
- *Posouzení orgánu žádajícího notifikaci určí, zda je technicky způsobilý a schopný vykonávat příslušné postupy posuzování shody a zda může prokázat nezbytnou úroveň nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti. Kromě toho má způsobilost notifikovaného orgánu podléhat pravidelnému dozoru a má se řídit praxí, kterou zavedly akreditační organizace.*
- *Řada norem EN 45000 a akreditace jsou důležitými prostředky pro stanovení shody s požadavky příslušné směrnice.*

Notifikované orgány¹⁰⁴⁾ přebírají zodpovědnost v oblasti veřejných zájmů, a mají tedy zůstat zodpovědné příslušným vnitrostátním úřadům. Notifikovaným orgánem se může stát pouze právnická osoba se sídlem na území členského státu, tudíž spadající pod jeho pravomoc. Jinak mají členské státy možnost se rozhodnout, zda budou či nebudou notifikovat orgán, který vyhovuje požadavkům stanoveným směrnicemi a rozhodnutím 93/465/EHS.

Vzhledem k tomu, že notifikace závisí na uvážení členských států, státy nejsou podle právních předpisů Společenství povinny notifikovat všechny orgány prokazující technickou způsobilost. Mimoto nejsou členské státy povinny notifikovat orgány v případě každého postupu, který má být použit podle specifické směrnice. Přesto však nemohou zakázat uvedení na trh takových výrobků, které podstoupily jeden z postupů posuzování shody stanovených směrnicí a které certifikoval orgán notifikovaný jiným členským státem. Vyplývá to ze skutečnosti, že členské státy mají povinnost převzít každý postup posuzování shody stanovený směrnicí do svých vnitrostátních právních předpisů.

¹⁰⁴⁾ V některých směrnicích nového přístupu není takový orgán nazýván notifikovaným orgánem, ale například inspekčním orgánem (směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob a stavebních výrobků) nebo zkušební laboratoří a certifikačním orgánem (směrnice týkající se stavebních výrobků) či schváleným orgánem (směrnice týkající se hraček). Kompetentní orgány podle směrnice o elektromagnetické kompatibilitě mají podobný účel jako notifikované orgány, a proto se na ně vztahují stejné zásady jako na notifikované orgány. Kromě toho většina zásad popsaných v této kapitole platí také pro uznané organizace, které jsou třetími stranami, podle článku 13 (kromě oddílu 6.4) a pro uživatelské inspektoráty podle článku 14 (pouze oddíly 6.1 a 6.2) směrnice o tlakových zařízeních.

Členské státy na sebe berou konečnou odpovědnost za způsobilost notifikovaných orgánů vzhledem k ostatním členským státům a institucím Společenství. Z toho důvodu musí ověřovat způsobilost orgánů žádajících notifikaci. Ověřování musí být založeno na kritériích určených příslušnou směrnicí ve spojení se základními požadavky a daným postupem posuzování shody. Kritéria způsobilosti stanovená směrnicemi zpravidla zahrnují

- dostatečný lidský potenciál a vybavení,
- nezávislost a nestrannost ve vztahu k těm, kteří jsou přímo nebo nepřímo zainteresováni na výrobku (např. návrhář, výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce, dodavatel, osoba, která montuje nebo instaluje výrobek, uživatel),
- odpovídající technickou způsobilost pracovníků s ohledem na dané výrobky a postup posuzování shody,
- zachování služebního tajemství a bezúhonnosti, a
- uzavřené pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřebírá podle vnitrostátních právních předpisů stát.

Posouzení orgánu žádajícího notifikaci určí, zda orgán splňuje požadavky. Akreditace podle řady norem EN 45000 je výhodou pro technickou stránku notifikace, a přestože není povinná, zůstává důležitým a privilegovaným prostředkem pro vyhodnocení způsobilosti, nestrannosti a bezúhonnosti orgánů, které mají být notifikovány¹⁰⁵⁾. Národní notifikující úřady by měly akreditaci považovat za nejvhodnější technické východisko při posuzování, aby zmenšily rozdíly v kritériích užívaných při notifikaci. Záleží na uvážení notifikujícího členského státu, zda se rozhodne vzít v úvahu posouzení provedené kompetentním akreditačním orgánem se sídlem v jiném členském státě¹⁰⁶⁾.

Řada norem EN 45000 zahrnuje různé typy orgánů posuzování shody (certifikační orgány, zkušební laboratoře, inspekční orgány a akreditační orgány). Není podstatné, zda se orgán sám nazývá laboratoř, certifikačním orgánem nebo inspekčním orgánem, pokud plní úkoly v postupu posuzování shody a je technicky způsobilý činit tak nezávislým a nestranným způsobem.

Tabulka 6/1: Řada norem EN 45000 důležitých pro notifikované orgány

	<i>Certifikační orgány</i>	<i>Zkušební laboratoře</i>	<i>Inspekční orgány</i>
Kritéria pro akreditační orgány	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kritéria pro akreditaci a posuzování	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kritéria pro provádění	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

¹⁰⁵⁾ Pro účely směrnice o lodních zařízeních notifikované orgány mají splnit požadavky příslušných norem z řady EN 45000.

¹⁰⁶⁾ Evropská akreditace (European Accreditation, EA) vytvořila systém vzájemného uznávání.

Normy EN 45000 se, obecně řečeno, skládají z části zabývající se organizací a řízením orgánu a z části zabývající se technickými požadavky souvisejícími s činností orgánu. Je nutné, aby se na normy pohlíželo jako na nedílný celek, neboť obě části jsou potřebné k zajištění spolehlivosti a způsobilosti orgánů posuzujících shodu. Pro posuzování způsobilosti orgánů žádajících notifikaci jsou zásadní normy EN 45001, EN 45004, EN 45011 a EN 45012¹⁰⁷⁾.

Tabulka 6/2: Normy řady EN 45000 vztahující se na jednotlivé moduly

Modul	Příslušná norma (normy) EN 45000
Aa1, Aa2	EN 45001 (a způsobilost posoudit shodu a rozhodnout o ní) nebo EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
B	EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (a způsobilost posoudit shodu a rozhodnout o ní) nebo EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
D, Dbis	EN 45012 (a znalost výrobku)
E, Ebis	EN 45012 (a znalost výrobku)
F, Fbis	EN 45001 (a způsobilost posoudit shodu a rozhodnout o ní) nebo EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
G	EN 45004 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení) nebo EN 45011 (EN 45001 se má dodržet pro požadované zkoušení)
H	EN 45012 (a znalost výrobku)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 nebo EN 45011
<i>Poznámka: „bis“ znamená variantu základního modulu.</i>	

¹⁰⁷⁾ Norma EN 45001 stanoví základní požadavky, které musí laboratoř splňovat, aby mohla být uznána pro vykonávání zkoušek a kalibrací. Aby se laboratoř mohla stát notifikovaným orgánem, musí být třetí stranou.

Norma EN 45004 specifikuje obecná kritéria způsobilosti orgánů provádějících inspekci. Inspekce zahrnuje přezkoumání návrhu výrobku, samotného výrobku, služby, výrobního postupu nebo výrobního zařízení a určení jejich shody se specifickými požadavky nebo, na základě odborného posouzení, se všeobecnými požadavky. Aby se inspekční orgán mohl stát notifikovaným orgánem, musí být třetí stranou (typu A).

Norma EN 45011 specifikuje všeobecné požadavky, kterým musí vyhovovat třetí strana provozující systém certifikace výrobků. Certifikace výrobku zaručuje, že výrobek vyhovuje specifickým požadavkům jako jsou normy, předpisy, specifikace a jiné normativní dokumenty.

Inspekce a certifikace výrobku jsou podobné činnosti, jejichž definice se částečně překrývají. Inspekce zpravidla zahrnuje přímé určení shody se specifikacemi nebo všeobecnými požadavky u ojedinělých, často složitých nebo rizikových výrobků nebo malých sérií výrobků, kdežto certifikace výrobků zahrnuje zejména nepřímé určení shody výrobků vyráběných ve velkých sériích.

Norma EN 45012 specifikuje všeobecné požadavky, které musí splňovat třetí strana provádějící certifikaci systémů jakosti. Certifikace systému jakosti zahrnuje posouzení, stanovení shody vůči normě systémů jakosti a v určitém rozsahu účinnosti systému jakosti dodavatele a dozoru nad ním.

Podstatné je zjištění technických znalostí a zkušeností orgánu žádajícího notifikaci a jeho způsobilosti provádět posuzování a ověřování s ohledem na zvláštní technické specifikace nebo obecné cíle či funkční požadavky v souladu s příslušnou směrnicí.

Shoda s příslušnou normou z řady norem EN 45000 ze strany notifikovaného orgánu představuje základní prvek předpokladu shody s požadavky dané směrnicí, není však vždy sama o sobě postačující bez prokázání technické způsobilosti v rozsahu působnosti směrnic. Jestliže má posuzování způsobilosti podle příslušné normy řady EN 45000 poskytovat předpoklad shody, potom se kritéria ve specifických normách EN 45000 musí vztahovat na specifické úkoly, které mají být podle směrnice provedeny. Následně se musí vzít v úvahu takové prvky, jako jsou znalost výrobků a příslušných postupů posuzování shody, použitá technologie a dobrovolný charakter norem. Požadavek znalosti výrobku je obzvláště důležitý pro postupy posuzování shody, které zahrnují systém jakosti (moduly D, *Dbis*, E, *Ebis*, H, *Hbis*), protože systém jakosti musí zaručit, že daný výrobek splňuje požadavky příslušné směrnice.

Tam kde notifikovaný orgán používá postupy posouzení shody podle různých modulů, může to vyžadovat použití několika norem z řady EN 45000. Vyplyvá to z toho, že jak moduly, tak normy se vztahují na různé technické činnosti. Pro takové orgány však úplné posouzení nebo opakované posouzení podle všech příslušných norem a s ohledem na správu požadavků není nutné, protože hlavním cílem je vždy zaručit jednotnost a spolehlivost. Celkovou správu požadavků lze tudíž považovat za společný prvek norem EN 45000, a to i tehdy, jsou-li různě formulovány. Posouzení technické způsobilosti (např. vybavení, školení a kvalifikace pracovníků) by mělo být provedeno na základě všech příslušných norem.

Pro vytvoření a udržení důvěry mezi členskými státy v oblasti posuzování notifikovaných orgánů je nezbytné více než jen používání stejných kritérií posuzování. Je také důležité, aby orgány provádějící posuzování notifikovaných orgánů byly schopny toto posuzování provádět, aby mohly prokázat ekvivalentní způsobilost a aby používaly stejná kritéria. Takové požadavky jsou stanoveny v normách EN 45003 a EN 45010. Většina národních akreditačních orgánů členských států je splňuje a pracuje ve shodě s požadavky uvedenými v těchto normách; zmíněné orgány předložily rovnocenná schémata hodnocení, aby dosáhly vzájemného uznávání akreditačních výsledků. Rovnocenná schémata hodnocení mají zajistit, aby národní akreditační orgány fungovaly na stejných základech a podle stejných požadavků; a tak vytvářely jistotu, že orgány, které jsou akreditovány nebo posuzovány, fungují na základě stejných pravidel, kritérií a na stejné úrovni způsobilosti.

Členské státy odpovídají za to, že notifikované orgány budou trvale udržovat svou způsobilost a budou schopny vykonávat činnost, pro niž jsou notifikovány. Výběr prostředků a metod je ponechán na členských státech. Měl by se však řídit praxí týkající se dozoru a opakovaného posuzování vyvinutou akreditačními orgány. Členské státy se také mohou rozhodnout notifikovat orgán jen na omezené časové období a později notifikaci obnovit.

Komise nekontroluje ani nedává kontrolovat technickou způsobilost notifikovaných orgánů. Členské státy, jejichž notifikované orgány nemohou prokázat svou shodu s řadou norem EN 45000, mohou být požádány Komisí a ostatními členskými státy o poskytnutí příslušných podkladů, na jejichž základě byla notifikace provedena.

6.2 Postup notifikace a zrušení notifikace¹⁰⁸⁾

- *Notifikace je akt, kterým je informována Komise a ostatní členské státy o tom, že orgán, jenž splňuje požadavky, byl pověřen prováděním postupů posuzování shody podle příslušné směrnice.*
- *Komise uveřejňuje pro informaci seznam notifikovaných orgánů v Úředním věstníku Evropských společenství. Seznam je nepřetržitě aktualizován a je možno ho získat přímo od služeb Komise.*
- *K zrušení notifikace dochází, když notifikovaný orgán přestává splňovat požadavky nebo plnit své povinnosti. Za zrušení je odpovědný notifikující členský stát. Zrušení může být také konečným výsledkem řízení pro porušení zákona.*

6.2.1 Postup notifikace

Členské státy mohou notifikovat orgán kdykoliv poté, co byla přijata daná směrnice. Členské státy by měly zvážit možnost zajištění mechanismu, kterým by notifikovaly orgány před oficiálním převzetím směrnice, aby se efektivně využila přechodná období předpokládaná ve směrnici a certifikáty mohly být uděleny ke dni prvního použití. V takovém případě však notifikované orgány nejsou oprávněny vystavovat certifikáty dříve, než směrnice nabude účinnosti.

Podmínky notifikace vyžadují, aby Komise přidělila orgánu identifikační číslo. Každý orgán obdrží jedno číslo bez ohledu na počet směrnic, pro které je notifikován. Přidělení čísla je čistě administrativní krok zaměřený na zajištění důsledného vedení seznamů notifikovaných orgánů a neuděluje žádná práva ani k ničemu Komisi nezavazuje.

Členské státy mají určit své orgány do tří měsíců od přidělení čísla. Po uplynutí této lhůty může Komise orgánu přidělené číslo odebrat.

Oficiální notifikace orgánu proběhne poté, co jsou všechny požadované informace¹⁰⁹⁾ a předem přidělené identifikační číslo každého orgánu předány (většinou vnitrostátními správními úřady, které zodpovídají za zavedení a správu dané směrnice) prostřednictvím stálého zastoupení Komisi (Generální sekretariát) a ostatním členským státům (prostřednictvím jejich stálého zastoupení). Notifikace nabývá účinnosti poté, co je zaslána Komisi a ostatním členským státům.

¹⁰⁸⁾ Tento oddíl se nevztahuje na orgán uvedený v čl. 8 odst. 2 směrnice týkající se zařízení nízkého napětí a na kompetentní orgán uvedený v článku 10 směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility.

¹⁰⁹⁾ Notifikace musí obsahovat jména a adresy zmíněných institucí (provozních celků) s podrobnostmi o oblasti zahrnutých výrobků a kritériích pro kvalifikaci pro jednotlivé notifikace a jednoznačné uvedení postupů posuzování shody, pro které jsou orgány notifikovány. Je-li notifikace časově omezená notifikujícími úřady, je rovněž uvedena doba její platnosti.

Komise zajišťuje, aby byl jednotný seznam notifikovaných orgánů pravidelně aktualizován. Komise tento seznam nechá zveřejnit pro informační účely v Úředním věstníku Evropských společenství (řada C). Změny nebo omezení rozsahu, změny platnosti notifikace a omezení nebo zrušení notifikace budou rovněž zveřejňovány ve stejné podobě. Členské státy mají také na národní úrovni uveřejnit informace týkající se všech notifikovaných orgánů (těch, které samy notifikují, i těch, které notifikovaly jiné členské státy).

6.2.2 Zrušení notifikace

Komise a členské státy mají povinnost zasáhnout, vzniknou-li pochybnosti o způsobilosti notifikovaného orgánu, ať už v okamžiku notifikace, nebo později. Pokud by Komise na základě vlastní iniciativy nebo na základě stížnosti usoudila, že notifikovaný orgán nevyhovuje požadavkům nebo neplní své povinnosti, bude informovat národní notifikující úřad a žádat příslušné doklady týkající se notifikace nebo udržování způsobilosti orgánu. Jestliže by členský stát takový doklad nepředložil, může na to Komise upozornit ostatní členské státy a vyvolat diskusi nebo dát podnět řízení proti notifikujícímu členskému státu podle článku 226 Smlouvy o ES.

Členské státy se v případě, že se neshodují na tom, zda orgán notifikovaný jiným členským státem plní řádně požadavky nebo své povinnosti, mohou kromě podání stížnosti ke Komisi uchýlit k právnímu postupu uvedenému v článku 227 Smlouvy o ES.

Jestliže notifikovaný orgán přestane plnit požadavky nebo své povinnosti, musí členský stát ihned kontaktovat daný orgán a notifikaci zrušit, případně pozastavit její platnost. Členský stát musí také tuto informaci zveřejnit a informovat Komisi a členské státy postupem podobným notifikaci. Zmíněný orgán by měl mít možnost se proti takovému rozhodnutí odvolat. O tom, zda se odvoláním zrušení notifikace odkládá, rozhodují vnitrostátní právní předpisy.

Zrušit notifikaci může výhradně daný národní úřad. Komise může zrušit uvedení notifikovaného orgánu v jednotném seznamu pouze tehdy, když sám notifikující úřad členského státu zruší jeho notifikaci, nebo když v závěru řízení podle článku 226 nebo 227 Smlouvy o ES Soudní dvůr oznámí, že členský stát porušuje příslušnou směrnici, a následně prohlásí notifikaci za neplatnou.

Zrušení notifikace nemá vliv na platnost certifikátů vystavených notifikovaným orgánem do té doby, než je možné prokázat, že by měly certifikáty být odebrány. Když členský stát zruší svou notifikaci, postará se o to, aby jiný notifikovaný orgán zpracoval agendu dotyčného orgánu, a zajistil tak kontinuitu postupu.

6.3 Všeobecná odpovědnost notifikovaných orgánů

- *Notifikované orgány musí poskytovat příslušné informace svým notifikujícím úřadům, orgánům dozoru nad trhem a ostatním notifikovaným orgánům.*
- *Notifikované orgány musí pracovat kvalifikovaným, nediskriminačním, průhledným, neutrálním, nezávislým a nestranným způsobem.*
- *Notifikované orgány musí zaměstnávat potřebné pracovníky, kteří mají dostatečnou a odpovídající znalost a zkušenosti, aby mohli vykonávat posuzování shody v souladu s danou směrnicí.*
- *Notifikované orgány přijmou náležitá opatření pro zachování důvěrnosti informací získaných v průběhu posuzování shody.*
- *Notifikované orgány musí být přiměřeně pojištěny, aby byla kryta odpovědnost za jejich odbornou činnost, pokud již není pojištění odpovědnosti zakotveno ve vnitrostátních právních předpisech notifikujícího členského státu.*
- *Notifikované orgány se musí účastnit koordinační činnosti¹¹⁰⁾. Dále se přímo nebo v zastoupení podílejí na evropské normalizaci, nebo jiným způsobem zajišťují svou znalost stavu příslušných norem.*

Notifikované orgány musí pravidelně informovat své vnitrostátní notifikující úřady o své činnosti (např. týkající se provádění posuzování shody, dostupnosti zdrojů, subdodavatelských smluv, případů střetu zájmů), a to buď přímo, nebo prostřednictvím pověřeného orgánu (např. akreditačního orgánu). Musí být také připraveny poskytnout svým notifikujícím orgánům na jejich žádost nebo na požádání Komise všechny informace týkající se řádného plnění podmínek, za kterých byly notifikovány.

Notifikované orgány mají obecně povinnost informovat ostatní notifikované orgány a vnitrostátní orgány dozoru o všech pozastavených nebo odebraných certifikátech a na požádání o certifikátech vystavených nebo zamítnutých. Mají také orgánu dozoru, a v případě některých směrnic také příslušným vnitrostátním úřadům ostatních členských států, poskytnout informace potřebné pro dozor nad trhem¹¹¹⁾. Notifikované orgány dále na požádání poskytnou službám Komise, které odpovídají za uplatňování ochranné doložky, nezbytné informace týkající se výrobku nebo posouzení shody.

Notifikované orgány jsou a musí zůstat třetími stranami nezávislými na svých klientech a ostatních zainteresovaných stranách. Právní postavení orgánů žádajících notifikaci, ať soukromých, nebo státních, je nepodstatné, pokud je zajištěna jejich nezávislost, nestrannost a bezúhonnost, a pokud jsou identifikovatelné jako právnická osoba, která má určitá práva a povinnosti.

¹¹⁰⁾ O koordinaci notifikovaných orgánů viz oddíl 6.6.

¹¹¹⁾ Notifikované orgány však nejsou odpovědné za vypracování ES prohlášení o shodě nebo technickou dokumentaci. Viz oddíly 3.1. – 3.3., 5.3. a 5.4.

Aby byla zaručena nestrannost orgánu a jeho pracovníků, musí být osvobozen od jakýchkoli obchodních, finančních a jiných nátlaků, které by mohly mít vliv na jejich rozhodování. Musí také zavést takové postupy, aby jeho pracovní činnost nemohla být ovlivňována zvnějšku. Struktura orgánu musí zaručovat nestrannost, zvláště pokud se orgán nezabývá jen činnostmi vyplývajících z jeho funkce notifikovaného orgánu. Orgán musí mít také metody a postupy, pomocí kterých odlišuje pracovní činnost vyplývající z jeho funkce notifikovaného orgánu od svých ostatních činností, a s tímto rozlišením musí zřetelně seznámit své zákazníky. Jeho marketingové materiály nesmí budit dojem, že posuzování nebo jiné činnosti vykonávané orgánem souvisejí s úkoly popsány v příslušných směrnicih.

Notifikované orgány nesmějí nabízet nebo poskytovat dodatečné služby, s výjimkou služeb, které výrobku dodávají další hodnotu¹¹²⁾. Měly by také zajistit, aby jejich činnost mimo působnost směrnic nového přístupu neohrožovala nebo nesnižovala důvěru v jejich způsobilost, objektivitu, nestrannost a pracovní bezúhonnost jakožto notifikovaných orgánů. Pro uchování objektivnosti, nestrannosti a pracovní bezúhonnosti orgánu a jeho pracovníků (jak přímých zaměstnanců, tak subdodavatelů) odpovědných za provádění činností vyplývajících z jeho funkce notifikovaného orgánu, nesmí být výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem, dodavatelem ani jejich obchodní konkurencí, ani nesmí těmto stranám nabízet nebo poskytovat konzultace ani pro ně provádět expertizy týkající se návrhu, konstrukce, obchodování a údržby příslušných výrobků. Nevylučuje to však možnost výměny technických informací a poradenských služeb mezi výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem, dodavatelem a notifikovaným orgánem.

Pro uchování nestrannosti je důležité jasně odlišit posuzování shody od dozoru nad trhem. Proto by mělo být – jako obecné pravidlo – považováno za nepřipustné, aby byly notifikované orgány odpovědné za dozor nad trhem¹¹³⁾.

Notifikované orgány musí dokumentovat své postupy z důvodu registrace, přezkoumání a řešení všech případů, u kterých existuje podezření ze střetu zájmů nebo je tento střet prokázán. Notifikovaný orgán má také vyžadovat, aby všichni zaměstnanci jednající jeho jménem ohlásili jakýkoli potenciální střet zájmů.

Notifikované orgány musí mít k dispozici potřebné pracovníky, kteří mají dostatečné znalosti a zkušenosti týkající se výrobků a daného postupu posuzování shody a kteří podstoupí příslušné školení. Znalosti a zkušenosti se mají týkat zejména příslušných regulačních požadavků a metod jejich prosazování, evropských a mezinárodních normalizačních činností, příslušných technologií, metod výroby a ověřovacích postupů a normálních podmínek používání daného výrobku. Orgán má být schopen spravovat, řídit a odpovídat za činnost všech svých součástí a udržovat souhrnné záznamy pro kontrolu vhodnosti všech pracovníků v jednotlivých oblastech, ať to jsou zaměstnanci, pracovníci zaměstnaní na smlouvu nebo pracovníci z jiných orgánů.

¹¹²⁾ *O další hodnotě v souvislosti s označením CE viz oddíl 7.4. Notifikovaný orgán může nicméně nabízet jakýkoli typ certifikace nebo označení, pokud je výrobek určen na trh třetích zemí, např. v rámci dohod o vzájemném uznávání (viz oddíl 9.2).*

¹¹³⁾ *Viz oddíl 8.1.*

Notifikované orgány musí učinit náležitá opatření pro zachování důvěrnosti informací získaných v průběhu posuzování shody. Tato opatření musí zajistit, aby žádné výsledky ani jiné informace nebyly prozrazeny žádné jiné straně než danému kompetentnímu úřadu a výrobci nebo jím zmocněnému zástupci.

Notifikované orgány mají být přiměřeně pojištěny, aby byla pokryta odpovědnost za jejich odbornou činnost podle směrnic nového přístupu, pokud již není pojištění odpovědnosti zakotveno ve vnitrostátních právních předpisech notifikujícího členského státu. Rozsah a celková finanční částka pojištění odpovědnosti musí odpovídat rozsahu činností notifikovaného orgánu. Výrobci však vždy zůstává celková odpovědnost za shodu výrobku s požadavky příslušných směrnic, a to i v případě, že provádění některých fází posuzování shody spadá do odpovědnosti notifikovaného orgánu¹¹⁴⁾.

6.4 Notifikované orgány a posuzování shody

- *Základní úlohou notifikovaného orgánu je poskytování služeb pro posuzování shody za podmínek stanovených ve směrnicích. Jde o službu výrobcí v oblasti veřejných zájmů.*
- *Notifikované orgány mohou volně nabízet své služby týkající se posuzování shody v rozsahu své notifikace jakémukoli hospodářskému subjektu se sídlem buď uvnitř, nebo vně Společenství. Svou činnost mohou také provádět na území jiných členských států nebo na území třetích zemí.*
- *Výrobci si mohou volně vybrat mezi notifikovanými orgány, které byly pověřeny prováděním postupu posuzování shody podle příslušné směrnice.*

Notifikované orgány jsou pověřeny posuzováním shody se základními požadavky, aby zajistily jednotné technické uplatnění těchto požadavků podle příslušných postupů v daných směrnicích. Notifikované orgány musí vlastnit vhodné vybavení, jež jim umožní vykonávat technické a administrativní úkoly týkající se posuzování shody. Musí také použít vhodné postupy řízení jakosti takových poskytovaných služeb.

Postupy posuzování shody byly rozděleny do souboru samostatných modulů, které už nemohou být dále děleny, protože by byla zpochybněna soudržnost systému a odpovědnost, kterou má nést výrobce, a popřípadě i notifikované orgány. To znamená, že notifikovaný orgán musí být schopen převzít tuto odpovědnost a být způsobilý k provádění posuzování shody podle jednoho úplného modulu nebo podle několika úplných modulů. Z toho vyplývá, že orgán nemůže být notifikován jen pro část modulu. Např. v případě modulu H_{bis} nemůže být orgán notifikován pouze pro fázi návrhu. Dále musí být orgán notifikovaný pro moduly D, E, H nebo jejich varianty schopen převzít odpovědnost nejen za jednotlivé aspekty příslušných

¹¹⁴⁾ O odpovědnosti za výrobek viz oddíl 3.7.

systémů jakosti, ale také za požadavky vztahující se na výrobky. V obou případech může orgán zadat provedení určitých úkonů formou subdodávky¹¹⁵⁾.

Notifikovaný orgán, který chce nabízet služby několika postupů posouzení shody, musí splnit odpovídající požadavky pro příslušné úkoly, což musí být posouzeno podle jednotlivých požadavků daných směrnic. Protože však rozsah působnosti směrnic nového přístupu může být poměrně velký a různorodý, nemusí být notifikovaný orgán kvalifikován pro všechny výrobky spadající do rozsahu jejich působnosti, ale alespoň pro stanovenou řadu výrobků v rámci jejich působnosti.

Notifikované orgány mají mít vhodnou strukturu a postupy, které zajistí, aby provádění posuzování shody a vystavování certifikátů mohlo být přezkoumáno. Příslušné postupy musí zejména zahrnovat povinnosti a odpovědnosti týkající se pozastavení a odebrání certifikátů, žádostí o opatření k nápravě adresovaných výrobcí a hlášení příslušnému úřadu.

Nezávisle na plnění určitých povinností v oblasti veřejných zájmů musí notifikované orgány vystupovat jako poskytovatel služeb pro průmysl. Mají poskytovat výrobcí a jeho zplnomocněnému zástupci příslušné informace s ohledem na danou směrnici, provádět postup posuzování shody bez zbytečných nákladů ze strany hospodářských subjektů a zdržet se navrhování dodatečné certifikace nebo označení, které nedodávají žádnou další hodnotu¹¹⁶⁾.

Má-li se zabránit zbytečným nákladům ze strany hospodářských subjektů, musí být technická dokumentace předkládaná notifikovaným orgánům omezena na informace vyžadované pouze pro účely posouzení shody s příslušnými směrnicemi. Kromě toho by měl být brán v úvahu systém jakosti schválený notifikovaným orgánem nebo akreditovaným certifikačním orgánem, jestliže tentýž nebo jiný notifikovaný orgán provádí posuzování shody podle modulů D, E, H nebo jejich variant pro tutéž či jinou kategorii výrobku. V takovýchto případech má však notifikovaný orgán zkontrolovat, zda certifikát zahrnuje příslušná ustanovení směrnice. Má také uvážit, zda je nutné vyžadovat příslušné doplňkové audity, které se specificky týkají dané (nové) kategorie výrobků i přesto, že mnohdy není nutné schválení systému jakosti jako takové celé opakovat.

Přestože notifikovaný orgán musí mít sídlo na území notifikujícího členského státu, může vykonávat činnost nebo mít pracovníky vně členského státu, a dokonce i vně Společenství. Certifikáty se vždy vystavují jménem notifikovaného orgánu a na jeho odpovědnost. Protože notifikovaný orgán musí svou posuzovací činnost provádět vždy v rámci pravomoci příslušného členského státu, musí informovat notifikující úřad, který musí být schopen zajistit sledování celého orgánu, jelikož nese za jeho činnost odpovědnost. Není-li možné sledování provádět, notifikující úřad by měl notifikaci zrušit nebo podle uvážení omezit její rozsah.

¹¹⁵⁾ O modulech viz oddíl 5.1, o subdodávkách viz oddíl 6.5 a o úkolech notifikovaných orgánů podle postupů posuzování shody viz příloha 7.

¹¹⁶⁾ O další hodnotě v souvislosti s označením CE viz oddíl 7.4.

6.5 Notifikované orgány a uzavírání subdodavatelských smluv

- *Notifikovaný orgán může nechat část své práce provést jiným orgánem na základě jeho prokázané a pravidelně sledované způsobilosti.*
- *Orgán, jenž je smluvním subdodavatelem notifikovaného orgánu, musí být technicky způsobilý a musí vykazovat nezávislost a objektivitu podle stejných kritérií a za stejných podmínek jako notifikovaný orgán. Není však nutné, aby byl notifikován. Členský stát, který notifikoval orgán, který část své práce smluvně zadává, musí být schopen zajistit účinné sledování způsobilosti subdodavatelského orgánu notifikovaným orgánem.*
- *Další podmínkou uzavírání subdodavatelských smluv je, aby postup posouzení shody mohl být rozčleněn na technické úkony a úkony samotného posuzování a aby metodologie použitá při provádění technických úkonů byla dostatečně přesná. Orgán, jenž je smluvním subdodavatelem notifikovaného orgánu, musí však vykonávat podstatné a nedílné části těchto technických úkonů.*
- *Subdodávky musí být založeny na smlouvě, která zajišťuje průhlednost a spolehlivé plnění úkolů notifikovaného orgánu.*
- *Notifikovaný orgán, který zadává subdodávky, zůstává odpovědný za veškeré činnosti, pro které je notifikován. Zadání subdodávky neznamena přenesení pravomocí a odpovědností. Certifikáty se vždy vystavují jménem notifikovaného orgánu a na jeho odpovědnost.*
- *Podmínky pro uzavírání subdodavatelských smluv platí pro všechny smluvní subdodavatele, se sídlem ve Společenství i mimo Společenství.*

Orgány, které pracují jako smluvní subdodavatelé pro notifikované orgány, nemusí být jako takové notifikovány. Notifikovaný orgán však musí informovat příslušný členský stát o záměru smluvně zadat určitou práci. Členský stát se v důsledku toho může rozhodnout, že nepřevzme jako notifikující úřad veškerou odpovědnost za takové uspořádání a notifikaci zruší nebo omezí její rozsah. Notifikovaný orgán musí vést záznamy o všech svých činnostech zadaných formou subdodávky a systematicky je aktualizovat.

Notifikovaný orgán musí zajistit, aby smluvní subdodavatelé byli dostatečně způsobilí a tuto způsobilost si zachovávali, a to např. pomocí pravidelných hodnocení a udržováním vlastní informovanosti o podrobnostech týkajících se vykonávání jejich pracovních úkolů. Notifikovaný orgán musí být také schopen doložit, že smluvní subdodavatel vyhovuje požadavkům uvedeným v příslušné směrnici.

Informace o činnostech řešených subdodavatelsky a způsobilosti subdodavatele musí být k dispozici notifikujícímu úřadu, aby mohl případně učinit nezbytná opatření, a okamžitě přístupná na vyžádání Komise nebo členských států. Soulad s řadou norem EN 45000 poskytuje předpoklad shody s většinou požadavků, stejně jako je tomu v případě samotného notifikovaného orgánu.

Notifikovaný orgán může smluvně zadat vykonávání přísně vymezených technických úkolů (např. zkoušky a přezkoušení), pokud mohou být definovány jako podstatná a nedílná část technické činnosti. Notifikovaný orgán nesmí za žádných okolností smluvně zadat vykonávání všech svých činností, neboť by notifikace ztratila svůj význam. Notifikované orgány mohou například smluvně zadat provádění zkoušek, pokud budou pokračovat v posuzování jejich výsledků a zvláště pak v potvrzování protokolů o zkouškách s cílem vyhodnotit, zda jsou požadavky směrnice splněny. Podobně je subdodávka možná v oblasti certifikace systémů zabezpečování jakosti prostřednictvím externích auditorů za předpokladu, že notifikovaný orgán audit vyhodnocuje.

Má-li být zaručena celková průhlednost, musí být činnost subdodavatele vykonávána podle předem stanovených technických specifikací, které stanoví podrobný postup založený na objektivních kritériích. Jestliže se smluvní subdodavatel notifikovaného orgánu podílí na posuzování shody s normami, musí být tyto normy použity, pokud stanoví postupy. Pokud se tento orgán podílí na posuzování shody se základními požadavky, musí uplatnit postup, který používá notifikovaný orgán, nebo postup považovaný notifikovaným orgánem za ekvivalentní.

Notifikovaný orgán musí mít ve všech případech soukromoprávní smluvní vazbu se svými subdodavateli, aby zajistil plnění svých všeobecných odpovědností¹¹⁷⁾. Uzavírání sériových subdodavatelských smluv je zakázáno, aby nebyla narušena celistvost systému a důvěra v něj.

Notifikovaný orgán zůstává plně odpovědný za činnost, kterou pro něj smluvní subdodavatel vykonává. Jeho notifikace může být zrušena z jakéhokoliv důvodu spojeného s jeho smluvním subdodavatelem.

6.6 Koordinace a spolupráce

- *Koherentní používání postupů posuzování shody vyžaduje těsnou spolupráci notifikovaných orgánů, členských států a Evropské komise.*
- *Komise podporuje snahy členských států o dosažení koherence činnosti notifikujících úřadů, obzvláště v souvislosti s posuzováním způsobilosti orgánů, které mají být notifikovány, s používáním postupů notifikace a dozorem nad notifikovanými orgány.*
- *Komise v koordinaci s členskými státy také zajišťuje organizaci spolupráce mezi notifikovanými orgány.*

Koordinace členských států se uskutečňuje prostřednictvím sektorových pracovních skupin vládních odborníků vytvořených podle příslušných směrnic¹¹⁸⁾. Spolupráce notifikovaných orgánů se uskutečňuje pod odborným vedením příslušné pracovní skupiny.

¹¹⁷⁾ Viz oddíl 6.3.

¹¹⁸⁾ Viz oddíl 1.2.

Spolupráce notifikovaných orgánů je stanovena pro každou směrnici nového přístupu, a to obvykle s využitím stávajících vazeb. Každá skupina má vlastní technický sekretariát a předsedu. Spolupráce se omezuje na technické problémy týkající se posuzování shody, aby bylo zaručeno jednotné uplatňování technických ustanovení směrnic nového přístupu.

Vzhledem k tomu, že notifikované orgány plní úkoly, které jim přidělují orgány veřejné moci, musí se podílet na koordinačních aktivitách organizovaných Komisí. Jestliže orgán odmítne spolupracovat, může být jeho notifikace zrušena. Notifikované orgány však nejsou povinny účastnit se zasedání na evropské úrovni, pokud se o nich pravidelně informují a uplatňují administrativní rozhodnutí a dokumenty vytvořené jejich skupinou jako obecné pokyny. Příslušné pracovní dokumenty, zápisy ze zasedání, doporučení a řídící zásady vypracované sektorovými a mezisektorovými skupinami notifikovaných orgánů nebo jejich podskupin budou rozesílány všem notifikovaným orgánům tvořícím část těchto skupin, nezávisle na tom, zda se zasedání zúčastnily.

Skupiny notifikovaných orgánů se skládají ze zástupců těchto orgánů¹¹⁹⁾. Skupiny mohou vytvořit podskupiny s omezeným počtem účastníků, aby se dosáhlo vyššího stupně výkonnosti jejich činnosti při projednávání specifických technických otázek. Komise je ve skupinách zastoupena. Vládní odborníci a zástupci úřadů přímo odpovědných za účinné uplatňování směrnic se mohou účastnit jednání skupin jako pozorovatelé. Evropské normalizační organizace (CEN, CENELEC a ETSI) budou ve skupinách zastoupeny, pokud se vyskytnou otázky týkající se norem. Skupiny také pozvou na svá jednání příslušné evropské federace a zástupce jiných zainteresovaných stran jako pozorovatele. Pokud se budou skupiny notifikovaných orgánů zabývat záležitostmi důvěrného charakteru, bude podle nutnosti účast na jednáních omezena.

¹¹⁹⁾ V případě, že by počet orgánů notifikovaných pro určitou směrnici byl nadměrný, Komise může požádat členské státy, aby zavedly vhodný mechanismus jejich zastoupení.

