

8. DOZOR NAD TRHEM

8.1 Zásady pro dozor nad trhem

- *Dozor nad trhem je základním nástrojem prosazování směrnic nového přístupu.*
- *Účelem dozoru nad trhem je zajistit, aby ustanovení příslušných směrnic byla dodržována v celém Společenství. Občané mají právo na odpovídající stupeň ochrany v rámci jednotného trhu, bez ohledu na původ výrobku. Dozor nad trhem je dále důležitý pro hospodářské subjekty, protože pomáhá předcházet nekalé soutěži.*
- *Členské státy jsou povinny jmenovat nebo zřídit orgány odpovědné za dozor nad trhem. Tyto orgány musí mít nezbytné prostředky a pravomoci k vykonávání dozoru, musí zajistit technickou způsobilost a profesionální bezúhonnost svých pracovníků a jednat nezávisle a nediskriminačně s respektováním zásady přiměřenosti.*
- *Notifikované orgány nesmí být ze zásady odpovědné za vykonávání dozoru nad trhem. Předchází se tak střetu zájmů.*

Prosazování legislativy Společenství je povinností členských států: v článku 10 Smlouvy o ES se vyžaduje, aby členské státy učinily všechna vhodná opatření, jejichž prostřednictvím zajistí plnění svých povinností vyplývajících ze Smlouvy. Dozor nad trhem je základním nástrojem prosazování směrnic nového přístupu, a to zejména přijímáním opatření, která ověřují, že jsou splněny požadavky kladené na výrobky příslušnými směrnicemi, že se přijímají opatření k tomu, aby výrobky, které nejsou ve shodě, byly uvedeny do shody a že jsou v případě potřeby použity sankce.

Ve směrnicích nového přístupu se počítá s vysokým stupněm ochrany. Jeho dosažení vyžaduje, aby členské státy zavedly všechna nezbytná opatření, aby výrobky byly uvedeny na trh a do provozu pouze tehdy, neohrozí-li bezpečnost a zdraví osob nebo jiné zájmy zahrnuté v příslušných směrnicích nového přístupu a budou správně konstruovány, instalovány, udržovány a užívány v souladu s jejich určením. Z toho vyplývá, že členské státy jsou povinny zavedet a vykonávat dozor nad trhem účinným a dostatečně rozsáhlým způsobem, který odhalí výrobky, které nejsou ve shodě. Cílem této povinnosti není jen ochrana zájmů spotřebitelů, pracovníků a ostatních uživatelů, ale i ochrana zájmů hospodářských subjektů před nekalou soutěží.

Povinnost provádět dozor nad trhem doplňuje ustanovení směrnic nového přístupu, které požadují, aby členské státy umožnily volný pohyb výrobků, které jsou ve shodě s požadavky. Tato povinnost také odpovídá právu členských států odmítnout na základě ochranné doložky volný pohyb skutečně neshodných výrobků¹³³⁾.

¹³³⁾ O postupu podle ochranné doložky viz oddíl 8.3.

Směrnice týkající se hraček stanoví ustanovení pro orgán dozoru a ukládá členským státům povinnost podávat každé tři roky zprávu Komisi¹³⁴⁾. Další směrnice nového přístupu zvláštní ustanovení pro organizaci a výkon dozoru nad trhem v členských státech neobsahují. Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků popisuje daleko podrobněji povinnost členských států organizovat dozor nad trhem a přijmout vhodné prostředky pro dozor. Tuto směrnici nelze použít pro výrobky, na které se vztahují specifické právní předpisy Společenství založené na úplné harmonizaci a zahrnující ustanovení pro všechna bezpečnostní hlediska, např. směrnice nového přístupu. Tato směrnice však může být použita jako doporučení pro dozor nad trhem prováděný v oblasti směrnic nového přístupu, zejména těch, které se týkají spotřebních výrobků.

Dozor nad trhem je povinností orgánů veřejné moci¹³⁵⁾. Je tomu tak zejména proto, aby byla zaručena nestrannost vykonávání dozoru nad trhem. Každý členský stát si může určit vlastní infrastrukturu dozoru nad trhem, například není omezován v rozdělení odpovědností mezi orgány na funkčním nebo geografickém základě, pokud je dozor nad trhem účinný a pokrývá celé území¹³⁶⁾. Z toho vyplývá, že právní a administrativní infrastruktura dozoru nad trhem se v jednotlivých členských státech liší. Proto je nutná zejména účinná administrativní spolupráce příslušných orgánů veřejné moci v zájmu zajištění stejného stupně ochrany v celém Společenství, a to i navzdory skutečnosti, že způsobilost pro vykonávání dozoru nad trhem je omezena pouze na území jednotlivých členských států.

Orgány dozoru nad trhem mají mít nezbytné prostředky a pravomoci k vykonávání svých dozorových činností. Jejich účelem je sledovat výrobky uváděné na trh a v případě jejich neshody přijmou vhodná opatření k prosazení shody. Co se týká personálních zdrojů, orgán má zaměstnávat nebo mít možnost zaměstnat dostatečný počet přiměřeně kvalifikovaných a zkušených pracovníků, kteří mají potřebnou profesionalitu. Zkušební zařízení používané orgánem musí vyhovovat příslušným kritériím normy EN 45001, aby byla zaručena spolehlivost údajů získaných z provedených zkoušek. Orgán musí být nezávislý a vykonávat své činnosti nestranným a nediskriminačním způsobem. Orgán má kromě toho vykonávat dozor nad trhem s ohledem na zásadu přiměřenosti, např. jeho jednání musí být v souladu se stupněm možného rizika nebo neshody výrobku a nemá ovlivnit volný oběh výrobků více, než je nutné pro dosažení cílů dozoru nad trhem.

Orgán dozoru může smluvně zadat technické úkoly (např. zkoušení nebo inspekci) jinému orgánu, pokud sám zůstane plně odpovědný za jeho rozhodnutí a pokud u toho orgánu nedochází ke střetu zájmů mezi činnostmi posuzování shody a úkoly vyplývajících z dozoru. Učiní-li tak, musí velmi pečlivě dbát na to, aby nestrannost posudku, který obdrží, byla mimo veškerou pochybnost. Odpovědnost za rozhodnutí učiněné na základě takového posudku zůstává na orgánu dozoru.

¹³⁴⁾ Viz článek 12 směrnice týkající se hraček, podle něhož mají členské státy zajistit namátkové kontroly hraček, které mají ověřit jejich soulad se směrnicí. Orgán dozoru musí mít právo volného přístupu do výrobních nebo skladovacích prostor, právo na získání informací a právo vybrat vzorek a odvézt jej k přezkoumání a ke zkouškám.

¹³⁵⁾ Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků vyžaduje od členských států zřízení nebo jmenování orgánů dozoru nad trhem.

¹³⁶⁾ Podle článku 249 Smlouvy o ES je forma a metoda zavedení směrnic volbou členských států (viz také oddíl 1.4).

Obecně je nepřípustné, aby notifikované orgány odpovídaly také za dozor nad trhem. Aby nedošlo ke střetu zájmů, je nezbytné jasné odlišit posuzování shody (které probíhá před uvedením výrobku na trh) a dozor nad trhem (který probíhá po uvedení výrobku na trh). Výjimečně, pokud notifikovaný orgán a orgán dozoru nad trhem spadají ve členském státě pod tentýž nadřízený úřad, mají být hranice jejich odpovědnosti stanoveny tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů mezi těmito činnostmi.

Směrnice nového přístupu obsahují některá ustanovení, jež vyžadují, aby členské státy informovaly Komisi nebo ostatní členské státy, není v nich však zmínka o důvěrnosti nebo průhlednosti informací získaných během vykonávání dozoru nad trhem¹³⁷⁾. Z toho vyplývá, že pravidla důvěrnosti jsou založena na vnitrostátních právních systémech, a tudíž se v jednotlivých členských státech liší. Informace o probíhajících činnostech, které se týkají jednotlivých hospodářských subjektů, mají být však obecně považovány za důvěrné. Výjimkou může být případ, kdy je vážně a bezprostředně ohroženo zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

8.2 Vykonávání dozoru nad trhem

- *Dozor nad trhem má dvě hlavní fáze:*
 - ⇒ *Vnitrostátní orgány dozoru musí sledovat, zda výrobky uváděné na trh jsou v souladu s ustanoveními příslušných vnitrostátních právních předpisů, které přebírají směrnice nového přístupu, a*
 - ⇒ *následně v případě potřeby učinit opatření k dosažení shody.*
- *Přestože činnosti dozoru nad trhem nemohou probíhat během fáze návrhu a fáze výroby, jeho účinné prosazování obvykle vyžaduje, aby orgány dozoru jednaly ve spolupráci s výrobcí a dodavateli s cílem zabránit uvedení neshodných výrobků na trh.*

8.2.1 Sledování výrobků uvedených na trh

- *Cílem sledování výrobků uvedených na trh je ověřit, že vyhovují příslušným směrnícím v okamžiku uvedení na trh, popřípadě uvedení do provozu.*
- *ES prohlášení o shodě a technická dokumentace poskytují orgánu dozoru nezbytné informace o výrobku.*

Orgány dozoru nad trhem musí sledovat výrobky uvedené na trh. Účelem je zjistit, zda výrobek vyhovuje příslušným předpisům v okamžiku uvedení na trh, popřípadě uvedení do provozu¹³⁸⁾. Dozor nad trhem v podstatě nemůže být vykonáván během fáze návrhu a fáze

¹³⁷⁾ Směrnice týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, prostředí s nebezpečím výbuchu, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zahrnují ustanovení o důvěrnosti.

¹³⁸⁾ O uvedení na trh a uvedení do provozu viz oddíl 2.3.

výroby, tj. dříve než výrobce převezme oficiální odpovědnost za shodu svých výrobků, což obvykle nastává připojením označení CE. Nevylučuje to však spolupráci orgánu dozoru s výrobcí a dodavateli¹³⁹⁾.

Má-li být dozor nad trhem účinný, má se soustředit do oblastí s pravděpodobností zvýšeného rizika nebo s častějším výskytem neshody výrobků nebo tam, kde je možno identifikovat zvláštní zájem. K tomuto účelu mohou být použity statistické postupy a postupy posuzování rizika. Mají-li být orgány dozoru schopné sledovat výrobky uvedené na trh, musí mít pravomoc, způsobilost a prostředky k těmto činnostem:

- pravidelné návštěvy obchodních, průmyslových a skladovacích prostor,
- v případě potřeby pravidelné návštěvy pracovních míst a jiných prostor, kde jsou výrobky uváděny do provozu¹⁴⁰⁾,
- provádění namátkových místních kontrol,
- odběr vzorků výrobků a jejich zkoumání a zkoušení, a
- vyžadování všech nezbytných informací¹⁴¹⁾.

Přestože dozor nad trhem nemůže být v zásadě vykonáván během fáze návrhu a fáze výroby, je orgán dozoru oprávněn k provedení kontroly výrobních prostor poté, co byla zjištěna neshoda výrobku, aby ověřil, zda jde o trvalý nedostatek¹⁴²⁾. Další výjimkou z pravidla, že dozor nad trhem nelze uskutečňovat dříve, než výrobce převezme oficiální odpovědnost za své výrobky, jsou obchodní veletrhy, výstavy a předváděcí akce. Většina směrnic nového přístupu při takových příležitostech povoluje vystavování výrobků nevyhovujících předpisům za předpokladu, že viditelná značka jasně uvádí, že s výrobky nelze obchodovat ani je nelze uvést do provozu do té doby, než budou uvedeny do shody, a že během předvádění jsou v případě potřeby přijata přiměřená opatření k ochraně osob. Orgány dozoru nad trhem musí sledovat dodržování této povinnosti.

Dozor nad trhem se má týkat dodržování všech příslušných ustanovení daných směrnic. V určitém rozsahu jsou dostatečné formální kontroly, např. kontroly týkající se označení CE a jeho připojení, dostupnosti ES prohlášení o shodě, informací přiložených k výrobku a správného výběru postupů posuzování shody. Důkladnější kontroly jsou vyžadovány k ověření shody výrobku, např. kontroly týkající se správného použití postupu posuzování shody, souladu se základními požadavky a obsahu ES prohlášení o shodě. V praxi se jednotlivé činnosti pro dozor nad trhem mohou zaměřovat na určitá hlediska požadavků.

¹³⁹⁾ Viz také oddíl 8.2.3.

¹⁴⁰⁾ To není obvykle nutné u spotřebních výrobků, které jsou zpřístupněny v obchodech nebo jinak na trhu. Důležitější je to u výrobků, které jsou po vyrobení přímo instalovány a uvedeny do provozu v prostorách zákazníka (např. strojní zařízení a tlaková zařízení).

¹⁴¹⁾ O povinnosti poskytovat informace viz oddíly 3.1. – 3.4 a 6.3.

¹⁴²⁾ Výslovné ustanovení bylo zahrnuto do směrnice týkající se hraček (článek 12). Takovéto ustanovení je však těžko použitelné, pokud výrobní proces probíhá mimo Společenství.

Kromě činností dozoru nad trhem, jehož výslovným cílem je ověřování výrobků uvedených na trh, existují i jiné veřejné mechanismy, které ač nejsou určeny přímo k tomuto účelu, mohou v důsledku své činnosti odhalit neshodu výrobků¹⁴³⁾. Pracovní inspektoráty, jež kontrolují bezpečnost na pracovišti, mohou například odhalit, že návrh nebo konstrukce určitého stroje nebo osobní ochranný prostředek nesoucí označení CE nevyhovují příslušným požadavkům¹⁴⁴⁾. Může následně učinit opatření, jež ovlivní uvedení výrobku na trh, a vykonat tak dozor nad trhem, nebo se spojit s orgánem dozoru nad trhem, který učiní nutná opatření. Informace o shodě výrobku v okamžiku, kdy je uveden na trh, mohou být získávány také během inspekci při používání výrobku, nebo analýzou faktorů, jež způsobily nehodu. Stížnosti spotřebitelů nebo jiných uživatelů týkající se výrobku, nebo stížnosti výrobců nebo distributorů na nekalou soutěž mohou být také informacemi využitelnými pro dozor nad trhem.

Sledování výrobků uvedených na trh může být na národní úrovni rozděleno mezi několik orgánů, např. podle funkčních či geografických kritérií. Pokud stejné výrobky podléhají kontrole více než jednoho orgánu (např. celní orgány a odvětvové orgány nebo místní orgány), je nezbytná koordinace služeb v členském státu.

Dobrovolné iniciativy, jimiž je certifikace výrobku nebo uplatňování systému jakosti, nemohou mít ve svém důsledku stejnou váhu jako činnost orgánu dozoru. Mohou však přispět k vyloučení rizika. Orgány dozoru nad trhem musí být podle článku 28 Smlouvy o ES nezávislé i s ohledem na všechny nepovinné značky, štítky a úpravy a mohou je při posuzování rizika zohlednit pouze transparentním a nediskriminačním způsobem. Výrobky tedy nemohou být vyloučeny z působnosti dozoru nad trhem ani tehdy, pokud již byly předmětem dobrovolné certifikace a jiných dobrovolných iniciativ.

Směrnice nového přístupu stanoví dva různé nástroje, které umožňují orgánům dozoru získat informace o výrobku: ES prohlášení o shodě výrobku a technickou dokumentaci. Poskytnout je k dispozici je povinností výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce se sídlem ve Společenství, nebo za určitých okolností dovozce či osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh. Ostatní fyzické nebo právnické osoby, např. notifikované orgány, distributoři, maloobchodníci, dodavatelé nebo subdodavatelé, nejsou povinny zajistit jejich dostupnost. Mohou však napomáhat orgánu dozoru při jejich získávání. Mimoto může orgán dozoru žádat notifikovaný orgán o poskytnutí informací o provedení posouzení shody dotyčného výrobku¹⁴⁵⁾.

Na žádost orgánu dozoru nad trhem musí být ES prohlášení o shodě výrobku neprodleň k dispozici. Z tohoto důvodu má být uchováváno uvnitř Společenství. Dostupnost prohlášení pro účely dozoru nad trhem může být v každém členském státu zajištěna například prostřednictvím administrativní spolupráce. Neposkytnutí prohlášení na žádost vnitrostátního

¹⁴³⁾ Podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti každý členský stát schvaluje na svém území uvedení strukturálních podsítí do provozu. Tímto systémovým mechanismem sleduje soulad podsítí a jejich interoperabilních součástí.

¹⁴⁴⁾ Členské státy jsou povinny podle směrnice o provádění opatření ke zvýšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků při práci (89/391/EHS) zajistit odpovídající kontroly a dozor.

¹⁴⁵⁾ O odpovědnostech viz kapitola 3, o ES prohlášení o shodě výrobku viz oddíl 5.4., o technické dokumentaci viz oddíl 5.3 a o všeobecných povinnostech notifikovaných orgánů viz oddíl 6.3.

orgánu dozoru může být dostatečným důvodem ke zpochybnění předpokladu shody s požadavky příslušné směrnice¹⁴⁶⁾.

Technická dokumentace musí být orgánu dozoru dána k dispozici během doby, jež je úměrná její důležitosti a riziku, o které se jedná, orgán ji však nemůže vyžadovat soustavně. Může být zpravidla požadována jen během namátkových kontrol prováděných pro účely dozoru nad trhem nebo v případě, že existují důvody k obavě, že výrobek neposkytuje ve všech ohledech požadovanou úroveň ochrany. Zpočátku je možné dočasně poskytnout orgánu dozoru pouze souhrn technické dokumentace (základní technické údaje), pokud byl vypracován, s přiměřenou dobou stanovenou pro odevzdání. Podrobnější informace (např. certifikáty a rozhodnutí notifikovaného orgánu) však mohou být vyžádány v případech vážných pochybností o shodě výrobku s předpisy Společenství. Úplná technická dokumentace má být požadována jen tehdy, je-li to jednoznačně nezbytné, ale nikoli má-li být například ověřena určitá podrobnost. Tento požadavek musí být vyhodnocen v souladu se zásadou přiměřenosti, má tudíž brát v potaz potřebu zajistit zdraví a bezpečnost osob nebo jiné veřejné zájmy předpokládané směrnicí, a také chránit hospodářské subjekty před zbytečnou zátěží. Neposkytnutí dokumentace během přijatelné časové tolerance po obdržení řádně odůvodněné žádosti od vnitrostátního orgánu dozoru může být dostatečným důvodem pro zpochybnění předpokladu shody výrobku s požadavky směrnice¹⁴⁷⁾.

Vnitrostátní orgán může požadovat překlad technické dokumentace a ES prohlášení o shodě výrobku do úředního jazyka svého státu. Neměl by tak však činit, pokud je dokumentace k dispozici v jazyce, kterému pracovníci vnitrostátního orgánu rozumějí, zejména v případě podrobných technických informací. Pokud orgán považuje překlad za nezbytný, musí jasně stanovit, jaká část dokumentace by měla být přeložena, a ponechat na její překlad dostatečný čas. Pro překlad se nemají ukládat žádné další podmínky, například požadavek, aby překladatel byl akreditovaný nebo uznaný orgány veřejné moci. Žádost o překlad musí být posouzena na základě článku 28 Smlouvy o ES zvlášť v každém jednotlivém případě a musí být zohledněna přiměřenost požadavku.

Musí být možné zpřístupnit technickou dokumentaci ve Společenství. Nemusí však být uchovávána na území Společenství, není-li v příslušných směrnicích stanoveno jinak¹⁴⁸⁾. Požadavek dostupnosti neznamena, že dokumentace musí být ve vlastnictví osoby, která je odpovědná za její dostupnost, pokud je tato osoba schopna určit, kde se dokumentace nalézá a předložit ji na žádost vnitrostátního orgánu. Jméno a adresa osoby, která vlastní dokumentaci, nemusí být přímo uvedeny na výrobku nebo jeho obalu, pokud není specifikováno jinak. Kromě toho může být technická dokumentace uchovávána v jakémkoliv formátu (např. jako výtisk nebo na CD-ROM), který umožňuje, aby byla k dispozici po dobu odpovídající její důležitosti a riziku v daném případě.

¹⁴⁶⁾ *To se nevztahuje na výrobky v působnosti směrnic, které nestanoví ES prohlášení o shodě, např. směrnice týkající se hraček.*

¹⁴⁷⁾ *Za základní technické údaje mají být považovány zejména: jméno a adresa výrobce; seznam dodržovaných harmonizovaných norem nebo jiných řešení přijatých za účelem splnění základních požadavků; popis výrobku; návod k použití, je-li k dispozici; a celkový rozpis výrobku, je-li k dispozici. Příkladem podrobné technické dokumentace jsou protokoly o zkouškách, příručka jakosti, plány kontroly jakosti a ostatní plány, postupy výrobků a postupy a použité normy.*

¹⁴⁸⁾ *Podle přílohy IV směrnice týkající se zařízení nízkého napětí musí být technická dokumentace uchovávána na území Společenství.*

Členské státy musí zajistit, aby každý, komu jsou během vykonávání dozoru nad trhem poskytnuty informace týkající se obsahu technické dokumentace, byl zavázán k mlčenlivosti podle zásad stanovených ve vnitrostátních právních předpisech.

8.2.2 Opatření k nápravě

- *Před uskutečněním jakýchkoli kroků musí být dotyčná strana informována a – není-li záležitost neodkladná – musí být přizvána ke konzultaci.*
- *Opatření k nápravě závisí na stupni neshody, který musí být stanoven v každém jednotlivém případě zvlášť, a musí být v souladu se zásadou přiměřenosti:*
 - ⇒ *V první řadě má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinnost zajistit shodu výrobku s příslušnými předpisy a napravit svůj přestupek.*
 - ⇒ *Jako poslední možnost, pokud žádná jiná opatření nebyla účinná nebo se ukázala nedostatečná, budou učiněna všechna příslušná opatření k omezení nebo zákazu uvádění dotyčného výrobku na trh a uvádění do provozu a k zajištění jeho stažení z trhu.*

Příslušné vnitrostátní orgány musí učinit opatření k prosazení shody výrobku, pokud zjistí, že výrobek nevyhovuje ustanovením příslušných směrnic.

Opatření k nápravě závisí na míře neshody výrobku a musí být v souladu se zásadou přiměřenosti. Rozdíl mezi závažnou a méně závažnou neshodou výrobku však není vždy zcela jasný a musí o něm být rozhodnuto pro každý případ zvlášť.

Nesprávné připojení označení CE, pokud jde například o jeho návrh, velikost, viditelnost, neodstranitelnost a čitelnost může být většinou považováno za méně závažnou neshodu výrobku. Typickými příklady méně závažné neshody výrobku mohou být situace, kdy ostatní označení shody stanovená ve směrnicích jsou nesprávně připojena, kdy není možno bez prodlení poskytnout ES prohlášení o shodě nebo tam, kde to je povinné, toto prohlášení není přiloženo k výrobku, kdy není dostatečně dodržen požadavek na přiložení ostatních informací k výrobku, jak je stanoveno ve směrnici (směrnicích), či popřípadě kdy není k označení CE připojeno identifikační číslo notifikovaného orgánu.

Neshoda se základními požadavky musí být většinou považována za závažný nesoulad, neboť například může představovat potenciální či skutečné riziko pro zdraví a bezpečnost občanů. Neshoda s harmonizovanou normou však sama o sobě není dostatečným důkazem neshody se základními požadavky, nicméně naznačuje možnou nezbytnost dalších šetření.

Podle okolností lze považovat za závažný či méně závažný nesoulad s předpisy skutečnost, že výrobek nemá označení CE, ačkoli ho podle příslušných směrnic mít má, a naopak má označení CE i přesto, že ho mít nemá. Musí se vzít v úvahu, že uplatnění směrnice a z ní vyplývajícího požadavku na připojení označení CE se někdy může ukázat obtížné. Na druhé straně skutečnost, že výrobek, na který se vztahuje směrnice nového přístupu, nemá označení CE, naznačuje, že nevyhovuje základním požadavkům nebo nebyl podroben postupu posuzování shody, a tudíž může například ohrozit zdraví a bezpečnost osob. Zmíněný nesoulad je třeba považovat za závažný.

Prosazení shody je možné dosáhnout uložením povinnosti výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci či ostatním odpovědným osobám učinit požadovaná opatření¹⁴⁹⁾. Opatření k nápravě může proběhnout také tak, že jsou učiněna nezbytná opatření (např. je výrobek upraven nebo stažen z trhu), ať už v důsledku konzultací vedených orgánem dozoru, nebo v důsledku oficiálních i neoficiálních upozornění. Ve všech případech musí orgán dozoru provést průvodní opatření, aby prosadil shodu výrobku.

Opatření učiněná v případě méně závažného nesouladu výrobku mohou mít dvě úrovně:

- ⇒ Za prvé má orgán dozoru uložit výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci povinnost zajistit soulad výrobku určeného k uvedení na trh, popřípadě i výrobku na trh již uvedeného, s příslušnými předpisy, a napravit svůj přestupek.
- ⇒ Za druhé, není-li možné dosáhnout zmíněného záměru, má příslušný orgán učinit další kroky a omezit nebo zakázat uvádění výrobku na trh a v případě potřeby zajistit i jeho stažení z trhu.

V případě závažného nesouladu výrobku s předpisy musí příslušný orgán učinit vhodná opatření s ohledem na zásadu přiměřenosti, aby prosadil shodu.

- ⇒ Orgán v konečném stadiu omezí nebo zakáže uvedení výrobku na trh a uvedení do provozu a zajistí jeho stažení z trhu v případě, že žádná jiná opatření nejsou dostatečná k udržení vysoké úrovně ochrany předpokládané danými směrnicemi. Toto opatření se obvykle opírá o ochrannou doložku.

Opatření zakazující nebo omezující uvádění výrobku na trh mohou mít nejprve dočasný charakter, který umožní orgánu dozoru získat dostatečný důkaz o nebezpečnosti výrobku nebo o jiném závažném nesouladu výrobku.

Jakékoli rozhodnutí učiněné vnitrostátními orgány o omezení nebo zákazu uvádění výrobku na trh, jeho uvádění do provozu či o jeho stažení z trhu musí uvést přesné důvody, na kterých se zakládá. Dotyčná strana, většinou výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství, musí být informována. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být také informován o opravných prostředcích, které je možné použít v daném členském státě podle platných vnitrostátních právních předpisů, a o časových omezeních, kterým tyto prostředky podléhají¹⁵⁰⁾.

Pokud nejde o naléhavý případ (např. výrobek nepředstavuje vážné a bezprostřední nebezpečí pro zdraví a bezpečnost osob), má být výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství přizván ke konzultaci předtím, než příslušný orgán učiní opatření k omezení volného oběhu výrobků. V praxi by mělo být považováno za dostatečné, pokud byla výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci poskytnuta možnost zareagovat. Nečinnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce by však neměly řízení zdržovat¹⁵¹⁾.

¹⁴⁹⁾ O odpovědnosti viz kapitola 3.

¹⁵⁰⁾ Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, spotřebičů plyných paliv, prostředí s nebezpečím výbuchu, zdravotnických prostředků, rekreačních plavidel, výtahů, chladicích spotřebičů, tlakových zařízení a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

¹⁵¹⁾ Výslovné ustanovení, které má být bráno v potaz, bylo zahrnuto do směrnic týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Rozhodnutí o omezení volného pohybu výrobků s označením CE z důvodu závažného nesouladu se obvykle opírá o ochrannou doložku. Účelem tohoto postupu je umožnit Komisi, aby si udržela přehled o takových opatřeních a zvážila jejich oprávněnost. Dále by měla probíhat výměna informací mezi vnitrostátními orgány dozoru o opatřeních učiněných k nápravě, ať už vycházejících ze závažného nesouladu, nebo ne, je-li to považováno za vhodné a nezbytné a může-li být respektována potřeba důvěrnosti a průhlednosti¹⁵²⁾.

Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce, nebo jiná osoba, může zvážit, zda utrpěl ztrátu důsledkem nepřiměřeného vnitrostátního opatření, které omezilo volný pohyb výrobku. V takovém případě může v rámci pravomoci státu, který zahájil postup, a v souladu s jeho právními předpisy uplatnit nárok na odškodnění. Například stanovisko Komise, ve kterém je na závěr postupu podle ochranné doložky shledáno vnitrostátní opatření neoprávněným, může vyvolat otázku, zda zahájit či nezahájit jednání o odpovědnosti za nesprávné uplatnění právních předpisů Společenství.

8.2.3 Doplnující činnosti

- *Účinné prosazování směrnic obvykle vyžaduje, aby orgány dozoru kromě činností dozoru nad trhem popsanych v oddílech 8.2.1 a 8.2.2*
 - ⇒ *jednaly ve spolupráci s výrobcí a dodavateli,*
 - ⇒ *učinily příslušná opatření proti osobě, která připojila označení CE k nevyhovujícímu výrobku, a proti těm, kdo jsou odpovědní za nesoulad tohoto výrobku, a*
 - ⇒ *měly možnost varovat osoby, které by mohly být v ohrožení, zničit nebezpečné výrobky, zamezit jejich vývozu, zakázat jejich používání nebo požadovat odebrání certifikátů.*

Orgány dozoru by neměly omezovat svou činnost na sledování výrobků uvedených na trh a přijímání náležitých opatření k nápravě. Neformální styky i jiná spolupráce mezi orgánem a výrobcí a dodavateli mohou napomoci předcházet tomu, aby byly na trh uvedeny neshodné výrobky. Orgán může například poskytnout hospodářským subjektům obecné rady a pokyny k používání směrnic. Orgán by se měl dále zabývat možností zvyšovat obeznamovanost spotřebitelů a jiných uživatelů např. s otázkami týkajícími se jejich zdraví a bezpečnosti.

Směrnice nového přístupu vyžadují, aby bylo učiněno opatření proti osobám, jež opatří neshodné výrobky označením CE¹⁵³⁾. Opatření má být učiněno také proti výrobcí (nebo jiné osobě) odpovědnému za uvedení neshodného výrobku na trh. Tato opatření mohou sestávat například z varování nebo soudního řízení. Musí se také uvážit možnost opatření proti notifi-

¹⁵²⁾ O použití postupu podle ochranné doložky viz oddíl 8.3 a o administrativní spolupráci viz oddíl 8.6.

¹⁵³⁾ Směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, teplovodních kotlů a chladicích spotřebičů neobsahují tento výslovný požadavek. Tato povinnost by však měla být považována za platnou pro všechny směrnice nového přístupu.

kovanému orgánu, jenž se podílel na postupu posuzování shody, jehož výsledkem bylo schválení neshodných výrobků. V takových případech se má posoudit rovněž způsobilost notifikovaného orgánu.

Jelikož směrnice nového přístupu nespecifikují žádné postihy, záleží na členských státech, jaké zvolí sankce za porušení předpisů. Postihy musí být obdobou postihů uplatňovaných při porušení vnitrostátních právních předpisů, jež je stejné povahy a závažnosti. Postih musí být dále účinný, přiměřený a odrazující¹⁵⁴⁾.

Většinou se stává, že některé výrobky z jedné výrobní série jsou prodány nebo dokonce uvedeny do užívání dříve, než je zjištěn nesoulad s předpisy. Za takových okolností je důležité, aby byly informovány osoby, které by mohly být vystaveny riziku způsobenému výrobkem. Odpovědnost za informování zpravidla nese výrobce nebo distributor, zejména jedná-li se o spotřební výrobky¹⁵⁵⁾. Varování může mít formu všeobecného zveřejnění, nebo pokud je počet ohrožených osob omezený, může být sděleno přímo jednotlivcům. Orgán by měl také zvážit, zda je nutné omezit používání výrobků, které byly shledány nebezpečnými.

Když se příslušný orgán rozhodne pro omezení nebo zákaz uvádění výrobku na trh a do provozu nebo pro jeho stažení z trhu, má také v souladu se zásadou přiměřenosti zvážit, zda není nutné výrobek zničit nebo zamezit jeho vývozu do ostatních členských států, a rovněž vyžádat odebrání příslušných certifikátů. Někdy je rovněž důležité ověřit, zda není v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany nutné učinit rozhodnutí, jež se bude vztahovat i na další výrobky mající stejný technický charakter jako ty, jež jsou předmětem opatření dozoru nad trhem.

Směrnice nového přístupu mohou zahrnovat požadavek, aby příslušný orgán učinil zvláštní opatření týkající se neshodných výrobků. Například směrnice o telekomunikačních koncových zařízeních stanoví, aby členské státy odpojily zařízení z veřejné telekomunikační sítě, pokud není používáno k zamýšlenému účelu.

¹⁵⁴⁾ Tato povinnost je založena na článku 10 Smlouvy o ES; viz případ 68/88 vedený u Soudního dvora. Směrnice o výbušninách pro civilní použití požaduje, aby členské státy určily postihy za porušení předpisů přijatých při provádění směrnice, jež musí být dostatečné, aby byla podpořena nutnost souladu s těmito předpisy.

¹⁵⁵⁾ Viz článek 6 směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.

8.3 Postup podle ochranné doložky

- *Směrnice nového přístupu obsahují ochrannou doložku, která stanoví členskému státu povinnost vydat omezení nebo zákaz uvádět na trh a do provozu nebezpečné, či podle některých směrnic jinak nevyhovující výrobky, nebo je nechat z trhu stáhnout¹⁵⁶.*
- *Postup podle ochranné doložky se obecně omezuje na výrobky*
 - ⇒ *v působnosti směrnic nového přístupu,*
 - ⇒ *s označením CE, a*
 - ⇒ *považované členským státem za výrobky představující závažné nebezpečí i přesto, že jsou správně zkonstruované, instalované, udržované a používané k zamýšlenému účelu.*
- *Tento postup podle ochranné doložky se musí uplatnit formou vnitrostátních opatření, která*
 - ⇒ *omezují či zakazují uvádění výrobku na trh nebo příkazují jeho stažení z trhu,*
 - ⇒ *se týkají všech výrobků z téže dávky nebo řady, a*
 - ⇒ *mají závazné právní účinky.*
- *Členské státy musí ihned uvědomit Komisi o zavedeném opatření, které se dovolává ochranné doložky. Oznámení musí být doloženo nezbytnými informacemi a důkazy oprávněnosti opatření.*
- *Jestliže Komise uzná vnitrostátní opatření za oprávněné, uvědomí o tom ostatní členské státy. Od členských států je požadováno, aby učinily nezbytná opatření na svém území.*

8.3.1 Podmínky pro uplatnění ochranné doložky

Účelem ochranné doložky je umožnit Komisi provést analýzu oprávněnosti vnitrostátních opatření omezujících volný pohyb výrobků s označením CE (výrobků, u nichž se předpokládá, že vyhovují základním požadavkům). Také se jeho prostřednictvím zajišťuje informovanost všech vnitrostátních orgánů dozoru o nebezpečných výrobcích, a tím se rozšiřují nezbytná omezení do všech členských států, aby se zajistila ekvivalentní úroveň ochrany v rámci celého Společenství.

¹⁵⁶ Článek 7 směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků obsahuje ochrannou doložku podobnou té, která je zahrnuta ve směrnicích nového přístupu. Obecné zásady, které platí pro ochrannou doložku podle směrnice nového přístupu, jsou tedy použitelné i pro ochrannou doložku podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků.

Směrnice týkající se teplovodních kotlů a chladicích spotřebičů nestanoví ochrannou doložku. Směrnice týkající se chladicích spotřebičů však obsahuje ustanovení o výměně informací.

Postup podle ochranné doložky se uplatňuje u výrobků, jež spadají do působnosti směrnice nového přístupu a nesou označení CE stanovené v takové směrnici. Z toho vyplývá, že postup podle ochranné doložky nemůže být uplatněn u výrobků, jež nenesou označení CE podle směrnice stanovící daný ochranný postup¹⁵⁷⁾.

Aby se ochranná doložka mohla použít, musí být zjištěn nesoulad výrobku, který spočívá v trvalých nedostatcích návrhu nebo výroby celé série výrobků, jakkoli je série omezena. Vyskytne-li se ojedinělý nedostatek pouze na území členského státu, jenž nesoulad odhalil, není nutné uplatňovat ochrannou doložku, neboť v tomto případě není třeba učinit opatření na úrovni Společenství.

Uplatnění ochranné doložky vyžaduje rozhodnutí příslušného vnitrostátního orgánu o omezení nebo zákazu uvádět výrobek na trh, případně do provozu, nebo o jeho stažení z trhu. Obsah rozhodnutí se má vztahovat na všechny výrobky patřící do stejné dávky nebo řady. Musí mít také závazný právní účinek: není-li respektováno, následují sankce, a je možné se proti němu odvolat. Soudní rozhodnutí, která omezují volný pohyb výrobků s označením CE v působnosti příslušné směrnice (směrnic), nevedou k uplatnění ochranné doložky. Pokud však administrativní postup z podnětu orgánu dozoru musí být podle vnitrostátních právních předpisů potvrzen soudem, nejsou takováto rozhodnutí soudu vyloučena z postupu podle ochranné doložky.

Shoda může být prosazena, bude-li vnitrostátní orgán vyžadovat, aby výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce učinil nezbytná opatření, nebo je-li výrobek upraven či dobrovolně stažen z trhu. Pokud není v těchto případech učiněno formální rozhodnutí o zákazu nebo omezení uvádět výrobek na trh nebo o jeho stažení z trhu, postup podle ochranné doložky není uplatněn. Mezi orgány dozoru nad trhem může být proto nutná výměna informací¹⁵⁸⁾.

Zjištění podporující oprávněnost vnitrostátního opatření jsou shromažďována orgánem dozoru nad trhem na základě jeho vlastní iniciativy nebo jsou založena na informacích získaných od třetí strany (např. spotřebitelů, konkurentů, spotřebitelských organizací, inspektorátů práce). Vnitrostátní opatření musí být dále založeno na důkazech (např. zkouškách nebo přezkoumání), jež dostatečně dokládají nedostatky návrhu výrobku nebo výroby, které indikují předvídatelné potenciální nebo bezprostřední nebezpečí či jiný závažný nesoulad i přesto, že jsou výrobky správně zkonstruovány, instalovány, udržovány a používány k zamýšlenému účelu nebo rozumně předvídatelným způsobem. Mezi správnou a nesprávnou údržbou a používáním výrobku je jakési šedé pásmo, a je třeba vzít v úvahu, že výrobky mají být bez-

¹⁵⁷⁾ Podle směrnice týkající se bezpečnostních součástí strojních zařízení a podle směrnice týkající se zdravotnických prostředků mohou být zakázkové zdravotnické prostředky podrobeny postupu podle ochranné doložky, i když nemají označení CE. Totéž platí pro interoperabilní součásti podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti. V případě směrnice o lodních zařízeních je ochranná doložka použitelná pro výrobky nesoucí značku shody, již tato směrnice stanoví.

Směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, stavebních výrobků, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení nestanoví jako podmínku pro uplatnění postupu podle ochranné doložky skutečnost, že výrobek nese označení CE. Postup podle ochranné doložky by však měl být i podle těchto směrnic uplatňován pouze na výrobky vyhovující všem příslušným ustanovením (včetně ustanovení týkajících se označení CE). Důvodem je, že ochranná doložka umožňuje členskému státu vznést námitku proti výrobku, kterému je ze zásady umožněn volný oběh.

Informace o opatřeních k nápravě, je-li zjištěn nesoulad výrobků, ať s označením CE nebo bez označení CE, jsou uvedeny v oddílu 8.2.

¹⁵⁸⁾ O administrativní spolupráci viz oddíl 8.6.1.

pečné, i když jsou udržovány nebo používány k zamýšlenému účelu nesprávným způsobem, který je však rozumně předvídatelný¹⁵⁹⁾. Přitom je třeba vzít v úvahu údaje uvedené výrobcem v označení, v návodu, v příručce uživatele nebo v reklamních materiálech¹⁶⁰⁾.

Důvodem vedoucím k uplatnění postupu podle ochranné doložky mohou být například odlišnosti nebo chyby při uplatnění základních požadavků, nesprávné použití harmonizovaných norem nebo jejich nedostatky. Orgán dozoru může doplnit nebo specifikovat i jiné požadavky (např. nesoulad se správnou technickou praxí) vedoucí k uplatnění ochranné doložky za předpokladu, že přímo souvisí se zmíněnými třemi důvody.

Jestliže je zjištěn nesoulad s harmonizovanými normami, které poskytují předpoklad shody, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství musí být požádán o poskytnutí důkazu o shodě výrobku se základními požadavky. Rozhodnutí příslušného orgánu učinit opatření k nápravě se musí vždy zakládat na zjištěné neshodě se základními požadavky, který vede k uplatnění ochranné doložky.

8.3.2 Oznamování Komisi

Jakmile příslušný vnitrostátní orgán omezí nebo zakáže volný pohyb výrobku způsobem, který vede k uplatnění ochranné doložky, musí o tom členský stát ihned uvědomit Komisi a uvést příčiny a odůvodnění svého rozhodnutí¹⁶¹⁾. V této fázi Komise nerozšiřuje informace, které jí byly poskytnuty.

Ochranná doložka nezahrnuje závazek informovat ostatní členské státy¹⁶²⁾. V některých oblastech obvykle členské státy zasílají kopii svého oznámení ostatním členským státům¹⁶³⁾. Členské státy, které obdržely takové oznámení od jiného členského státu, by měly rozhodnout o nezbytnosti opatření, ale přitom by měly zohlednit jeho oprávněnost.

Aby Komise mohla co nejrychleji zpracovat informace, mělo by oznámení obsahovat

- odkaz na směrnici (směrnice), a zejména na základní požadavky, se kterými není výrobek ve shodě,
- jméno a adresu výrobce, jeho zplnomocněného zástupce, a popřípadě i jméno dovozce nebo jiné osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh Společenství,
- kopii prohlášení o shodě,

¹⁵⁹⁾ Požadavkem směrnice o hračkách je, že hračky musí být bezpečné, jestliže jsou používány zamýšleným nebo předvídatelným způsobem, který počítá s běžným chováním dětí.

¹⁶⁰⁾ Údaje od výrobce výslovně požadují směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, jednoduchých tlakových nádob, hraček (pouze pro některé hračky), strojních zařízení, osobních ochranných prostředků, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, spotřebičů plyných paliv, zdravotnických prostředků, prostředí s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů, tlakových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení.

¹⁶¹⁾ Úřední oznámení se obvykle uskutečňuje prostřednictvím Stálého zastoupení zasláním kopie na oddělení Komise odpovědné za správu dotyčné směrnice.

¹⁶²⁾ Výjimkou je povinnost informovat zároveň s Komisí také ostatní členské státy, jestliže členský stát uplatní ochrannou doložku podle směrnice týkající se zařízení nízkého napětí.

¹⁶³⁾ Kopie je obvykle posílána prostřednictvím Stálého zastoupení.

- v případě potřeby jméno a číslo notifikovaného orgánu, jenž se podílel na postupu posuzování shody,
- informace o postupu použitém k ověření souladu výrobku, které bylo orgánem provedeno, a
- zevrubné posouzení a důkaz podporující oprávněnost opatření (např. harmonizované normy nebo jiné technické specifikace použité orgánem, protokoly o zkouškách a identifikační údaje o zkušební laboratoři).

Pokud výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo jiná odpovědná osoba souhlasí s tím, že výrobek upraví tak, aby byl v souladu s příslušnými předpisy, má členský stát stáhnout oznámení o použití ochranné doložky.

8.3.3 *Správa ochranné doložky*

Komise je odpovědná za správu ochranné doložky na úrovni Společenství a za její uplatňování v rámci celého Společenství. V této souvislosti vede Komise konzultace se zainteresovanými stranami, aby ověřila oprávněnost opatření vedoucího k uplatnění ochranné doložky. Během konzultací musí být přijata opatření k zachování důvěrnosti informací¹⁶⁴.

O opatřeních, která mají být přijata, se rozhoduje případ od případu. Poté, co jsou informovány útvary Komise odpovědné za správu směrnice, spojí se zpravidla nejprve s členským státem a s vnitrostátním orgánem dozoru, který uplatnil postup, a s příslušným výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem. Komise se také může spojit s jinými členskými státy, kterých se zmíněný případ nejvíce dotýká (většinou tedy s členskými státy, v nichž sídlí výrobce nebo notifikovaný orgán), a notifikovanými orgány (nebo dalšími třetími stranami), které se podílely na postupu posuzování shody.

Považuje-li to za nezbytné, může Komise – ve spolupráci s příslušným členským státem (členskými státy) – požádat o stanoviska jiné přiměřeně způsobilé, nestranné orgány nebo odborníky schopné poskytnout další informace přímo související s problémem (např. jiné orgány dozoru, jiné notifikované orgány, vědecké výbory Komise, normalizační organizace, orgány pro posuzování shody, organizace zastupující průmysl, distributory nebo spotřebitele, odborové organizace, výzkumné ústavy nebo vědecké pracovníky). Přestože mohou být tyto konzultace poměrně rozsáhlé, má být zohledněna naléhavost situace a postup co nejvíce zkrácen.

Po ukončení konzultací vydá Komise stanovisko k oprávněnosti vnitrostátního opatření, jež omezilo nebo zakázalo volný oběh výrobků.

Jestliže Komise ve svém stanovisku dospěje k názoru, že opatření je oprávněné, bude neprodleně informovat dotýčný členský stát i ostatní členské státy. Komise se také může rozhodnout své stanovisko uveřejnit. Členské státy jsou ve smyslu stanoviska Komise povinny přijmout vhodná opatření k zajištění podobné úrovně ochrany v rámci celého Společenství.

¹⁶⁴) *Ochranná doložka, která je oznámena podle směrnice týkající se zařízení nízkého napětí, se přezkoumává pouze tehdy, vznesou-li ostatní členské státy proti přijatému opatření námitku.*

Tento požadavek je založen na obecné povinnosti členských států vykonávat dozor nad trhem a prosazovat právní předpisy Společenství. Pokud se členský stát odmítne řídit stanoviskem přijatým Komisí, Komise zváží možnost zahájit řízení podle článku 226 Smlouvy o ES¹⁶⁵⁾.

Jestliže naopak Komise neshledá vnitrostátní opatření, které uplatnilo ochrannou doložku, oprávněným, požádá členský stát o zrušení opatření a o učinění okamžitých odpovídajících kroků k obnovení volného pohybu dotyčných výrobků na jeho území. Toto stanovisko je určeno členskému státu, který uplatnil ochrannou doložku, výrobci a popřípadě jeho zplnomocněnému zástupci či jiné osobě odpovědné za uvedení výrobku na trh Společenství. Také v tomto případě zváží Komise možnost zahájit řízení o porušení zásady volného pohybu zboží podle článku 226 Smlouvy o ES. Takové řízení může přimět Komisi, aby věc předala Soudnímu dvoru. V takových případech může výrobce nebo jiná osoba, která se cítí poškozena, dát podnět k soudnímu řízení na národní úrovni za účelem odškodnění svých ztrát, vyplývajících z vnitrostátního opatření, které nebylo v souladu s právem Společenství.

Jestliže je ochranná doložka uplatněna z důvodu nedostatku v harmonizované normě, která poskytuje předpoklady shody, předloží Komise po konzultaci se zainteresovanými stranami případ výboru zřízenému podle směrnice 98/34/ES, a je-li tak stanoveno, i sektorovým výborům¹⁶⁶⁾.

Bez ohledu na to, zda je opatření členského státu považováno za oprávněné či nikoli, bude Komise informovat členské státy o průběhu a výsledcích postupu.

8.4 Ochrana označení CE

- *Orgány pro dozor nad trhem musí kontrolovat, zda je připojování a používání označení CE prováděno správně a zda jsou dodržovány zásady týkající se dalších označení a značek.*
- *V případě potřeby je orgán povinen učinit příslušné opatření k nápravě v zájmu ochrany označení CE.*
- *Členský stát musí uvědomit Komisi a ostatní členské státy v případě, že se rozhodne omezit volný pohyb zboží kvůli nesprávnému připojení označení CE, případně přijme-li opatření proti těm, kteří odpovídají za nevyhovující výrobky nesoucí označení CE.*

Členské státy musí ve svých vnitrostátních právních předpisech stanovit vhodná opatření k ochraně proti zneužití a chybnému použití označení CE a k nápravě situace, pokud k takovému zneužití či chybnému použití dojde.

¹⁶⁵⁾ Směrnice o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro předpokládá možnost učinit opatření na úrovni Společenství.

¹⁶⁶⁾ O zrušení předpokladu shody viz oddíl 4.4.

Připojení označení CE k výrobku, na který se nevztahuje žádná směrnice, která toto připojení stanoví, je považováno za uvádění v omyl, protože například spotřebitelé či uživatelé mohou nabýt dojmu, že dotyčný výrobek splňuje určité bezpečnostní předpisy Společenství. Příslušné orgány musí tudíž mít k dispozici právní nástroje umožňující jim jednat v případě, kdy je zřejmé, že jde o klamavé použití označení CE. Je třeba také přijmout opatření z důvodů prosazení shody a proti těm, kdo jsou odpovědní za neshodný výrobek nesoucí označení CE.

Připojení označení a značek k označení CE podléhá určitým omezením¹⁶⁷⁾. Orgán dozoru učiní opatření nezbytná k tomu, aby zajistil respektování těchto zásad, a v případě potřeby učiní příslušné kroky.

O krocích, které mají učinit orgány dozoru nad trhem, se rozhodne případ od případu podle zásady přiměřenosti¹⁶⁸⁾.

Členský stát musí informovat Komisi a ostatní členské státy o svém rozhodnutí omezit volný pohyb kvůli nesprávnému připojení označení CE a o svém opatření proti osobě, která připojila označení CE k neshodnému výrobku¹⁶⁹⁾. Poté záleží na rozhodnutí ostatních členských států, zda je takové opatření nezbytné. Toto opatření nemusí být odůvodněno podrobnými důkazy a nemusí se konat žádné konzultace týkající se vnitrostátních opatření zamýšlených pro uplatnění ochranné doložky. Pokud by to však Komise považovala za nutné, může přijmout opatření v souladu s článkem 226 Smlouvy o ES.

8.5 Systém výměny informací

- *Systém rychlé výměny informací byl stanoven směrnicí o všeobecné bezpečnosti výrobků pro řešení mimořádných situací způsobených spotřebními výrobky, které představují závažné a bezprostřední ohrožení.*
- *Systém vigilance se používá pro zdravotnické prostředky. Tento systém vyžaduje, aby vnitrostátní orgán dozoru oznamoval Komisi a dalším členským státům případy vážných funkčních vad, nesprávného označení nebo návodů, jež mohou mít za následek, popřípadě již měly za následek smrt pacientů či uživatelů nebo vážné zhoršení jejich zdraví.*
- *Informace o úrazech, zejména těch, které vznikly následkem nehod v domácnosti a ve volném čase, které byly způsobeny výrobky nebo na kterých se výrobky podílely, jsou dostupné v systému Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o zraněních.*

¹⁶⁷⁾ Viz oddíl 7.4.

¹⁶⁸⁾ O opatřeních, která mají být přijata, viz oddíl 8.2.2.

¹⁶⁹⁾ Ustanovení o označení CE podle směrnic nového přístupu obvykle zahrnuje povinnost informovat Komisi a ostatní členské státy odkazem na ustanovení o postupu podle ochranné doložky. Pokud se však jedná o opatření přijatá kvůli nesprávně připojenému označení CE, postup podle ochranné doložky by neměl být používán jako takový, ale pouze v takovém rozsahu, v jakém se dotýká výměny informací.

8.5.1 Spotřební výrobky: rychlá výměna informací

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků slouží jako právní základ systému výměny informací o mimořádných situacích. Tento systém rychlé výměny informací o nebezpečích vzniklých následkem používání spotřebních výrobků (RAPEX)¹⁷⁰⁾ (*Rapid exchange*) je všeobecným varovným a monitorovacím systémem na horizontální úrovni. Je určen pro řešení naléhavých situací způsobených novými, použitými či opravenými výrobky představujícími vážné a bezprostřední ohrožení zdraví a bezpečnosti spotřebitelů. Jeho základním posláním je poskytovat informace, které by umožnily orgánům všech členských států přijmout okamžitě vhodná opatření, jakmile je závažné riziko způsobené výrobkem zjištěno.

Systém RAPEX se vztahuje na všechny výrobky určené pro spotřebitele, na ty, které mohou být pravděpodobně použity spotřebiteli a které, jsou-li používány za běžných či odůvodněně předvídatelných podmínek, představují z různých důvodů bezprostřední a závažné ohrožení zdraví a bezpečnosti spotřebitelů. Tento systém zahrnuje potraviny i průmyslové (nepotravinářské) výrobky. Používá se také pro spotřební výrobky, na které se vztahují směrnice nového přístupu, a je zvláště důležitý pro hračky a výrobky nízkého napětí. Důvodem je skutečnost, že směrnice nového přístupu takový postup nestanoví¹⁷¹⁾.

Systém RAPEX pracuje podle podrobných postupů uvedených v příloze směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků. Jakmile je zjištěno závažné a bezprostřední riziko, musí vnitrostátní orgán, je-li to možné a vhodné, provést konzultace s výrobcem či distributorem daného výrobku. Tento orgán se má pokusit získat maximum informací o výrobcích a o povaze nebezpečí, aniž by tím utrpěla rychlost postupu.

Členský stát musí informovat Komisi, jakmile přijme či se rozhodne přijmout mimořádná preventivní a restriktivní opatření či stanovit specifické podmínky pro možný prodej či použití spotřebních výrobků představujících závažné a bezprostřední riziko. Další podmínkou použití systému RAPEX je situace, kdy účinky možného ohrožení mohou přesáhnout území daného členského státu. Členské státy nejsou nuceny, na rozdíl od postupu podle ochranné doložky podle směrnic nového přístupu, předkládat důkazy opravňující vnitrostátní opatření. Komise ověří, zda jsou informace v souladu s ustanoveními směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků, a předá je ostatním členským státům.

Jestliže byl použit systém RAPEX, může Komise po konzultaci s členskými státy a na žádost nejméně jednoho z nich, přijmout rozhodnutí vyžadující, aby členské státy přijaly dočasná opatření. Tím bude zajištěna ochrana zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a řádné fungování jednotného trhu.

Postupy podle ochranné doložky podle směrnic nového přístupu jsou používány nezávisle na systému RAPEX. Za těchto okolností není nezbytně nutné použít systém RAPEX ještě před použitím postupu podle ochranné doložky. V případě, že členský stát přijme rozhodnutí trvale zakázat či omezit volný pohyb výrobků s označením CE na základě nebezpečí či jiného závažného rizika představovaného výrobkem, musí být vedle systému RAPEX použit i postup podle ochranné doložky.

¹⁷⁰⁾ Systém je také znám pod názvy REIS a SERI.

¹⁷¹⁾ Jako výjimka byl zaveden systém vigilance pro zdravotnické prostředky; viz oddíl 8.5.2.

8.5.2 Zdravotnické prostředky: systém vigilance

Rizika, která mohou vzniknout v souvislosti se zdravotnickými prostředky, si vynutila důkladný monitorovací systém, pomocí něhož budou ohlašovány všechny vážné události související s výrobkem¹⁷²⁾. Systém vigilance se pro zdravotnické prostředky používá u všech událostí, které mohou vést nebo by mohly vést ke smrti pacienta nebo uživatele, nebo k závažnému zhoršení jejich zdravotního stavu a které jsou následkem

- jakéhokoliv chybného fungování nebo zhoršení charakteristik nebo zhoršení fungování prostředku,
- jakéhokoliv nepřiměřeného označení nebo návodu k použití, nebo
- technických či zdravotnických příčin souvisejících s charakteristikami či fungováním prostředku, jež vedou výrobce k systematickému stažení všech prostředků stejného typu.

Výrobce odpovídá za aktivaci systému vigilance, a musí proto o událostech, které ho vyvolávají, informovat orgán dozoru. Jakmile výrobce situaci oznámí, je povinen provést šetření, poslat zprávu orgánu dozoru a ve spolupráci s tímto orgánem zvážit, jaká opatření učiní.

Jakmile výrobce situaci oznámí, provede orgán dozoru posouzení této situace, pokud možno společně s výrobcem. Po posouzení musí orgán okamžitě informovat Komisi a další členské státy o událostech, kvůli nimž byla učiněna či zvažována příslušná opatření. Komise může učinit jakékoliv kroky, jimiž bude koordinovat, usnadňovat a podporovat opatření přijatá vnitrostátními orgány dozoru pro řešení podobných událostí, popřípadě přijmout opatření na úrovni Společenství (např. předpokládající reklasifikaci prostředku).

Databáze obsahující kromě jiných informací i údaje získané prostřednictvím systému vigilance bude vypracována a zpřístupněna příslušným orgánům.

Systém vigilance se liší od postupu podle ochranné doložky, protože vyžaduje oznámení i v případě, kdy výrobce přijme nezbytná opatření dobrovolně. Při uplatnění systému vigilance je však orgán dozoru povinen přijmout restriktivní opatření proti neshodným výrobkům s označením CE také tehdy, když platí podmínky pro uplatnění ochranné doložky, a oznámit toto opatření vyplývající z postupu podle ochranné doložky. Systém vigilance nemusí být nutně uplatněn před použitím postupu podle ochranné doložky.

¹⁷²⁾ Viz směrnice týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

8.5.3 Systém Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o úrazech

Akční program Společenství pro prevenci úrazů v rámci aktivit v oblasti veřejného zdraví má za cíl přispět k činnosti, která se snaží snížit výskyt úrazů, zejména úrazů způsobených nehodami v domácnosti a ve volném čase¹⁷³⁾. Za tímto účelem program podporuje

- epidemiologické monitorování úrazů prostřednictvím systému Společenství pro sběr údajů a výměnu informací o úrazech, jež je založeno na posilování systému pro nehody v domácnosti a ve volném čase (EHLASS) a zlepšování jeho výsledků, a
- výměnu informací o používání těchto údajů s cílem přispět k určení priorit a ke zlepšení strategií prevence.

Údaje jsou získávány od nemocnic a dalších vhodných organizací a služeb ve Společenství a pomocí průzkumů. Sběr údajů a jejich zanesení do informačního systému probíhá na odpovědnost členských států, jež jsou povinny zajistit spolehlivost zdrojů.

Vytvoření on-line nástroje pro sdílení a přenášení údajů se připravuje. Tento nástroj usnadní přímou výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, Komisí a mezinárodními organizacemi.

Možnost účasti na programu mají také přidružené státy střední a východní Evropy, Kypr a Malta.

8.5.4 Další systémy výměny informací na úrovni Společenství

Postup podle ochranné doložky podle směrnic nového přístupu představuje prostředek výměny informací, ačkoliv jeho prvotním cílem je ověřit, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná či nikoliv, a pokud ne, vyřešit problém na úrovni Společenství. Kromě toho směrnice nového přístupu ukládají členským státům povinnost informovat Komisi a další členské státy v případě, že je omezen volný pohyb kvůli nesprávnému připojení označení CE, nebo bylo přijato opatření proti těm, kteří odpovídají za neshodný výrobek nesoucí označení CE.

¹⁷³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 372/99/ES.

8.6 Administrativní spolupráce

- *Administrativní spolupráce je povinností členských států. Vnitrostátní orgány dozoru a Komise si musí vzájemně pomáhat, aby bylo zajištěno správné a jednotné používání směrnic nového přístupu.*
- *Členské státy musí sdělit Komisi a dalším členským státům seznam orgánů dozoru, které byly určeny jako kontaktní místa pro koordinaci administrativní spolupráce.*
- *Vnitrostátní orgány dozoru mají dát k dispozici informace buď na vyžádání ve zvláštních případech, nebo bez předchozího vyžádání podle vzájemně dohodnutých zásad a mechanismů.*
- *Vnitrostátní orgány dozoru mají zvážit, zda se díky koordinaci vnitrostátních kroků může zvýšit účinnost dozoru nad trhem na úrovni Společenství.*
- *Na informace vyměněné v rámci administrativní spolupráce se má vztahovat služební tajemství.*
- *Administrativní spolupráce týkající se prosazení směrnic nového přístupu je organizována ve stálých výborech zřízených podle těchto směrnic a v horizontální skupině vysokých úředníků pro normalizaci a pro posuzování shody.*

8.6.1 Přehled administrativní spolupráce

Správné používání práva Společenství závisí na hladké administrativní spolupráci pro zabezpečení jednotného a účinného prosazování právních předpisů Společenství ve všech členských státech. Povinnost spolupracovat je v souladu s článkem 10 Smlouvy o ES, kde je uvedeno, že členské státy musí přijmout všechna příslušná opatření nezbytná k tomu, aby splnily své povinnosti¹⁷⁴⁾.

I když díky technické harmonizaci byl vytvořen jednotný trh, v němž se výrobky pohybují přes státní hranice, je dozor nad trhem prováděn na vnitrostátní bázi. Mechanismy administrativní spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru se tedy musí vyvíjet tak, aby se zvýšila účinnost dozoru, aby se minimalizoval vliv různých metod dozoru a snížilo se překrývání úkonů vnitrostátních dozorů. Spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru může rozvinout správnou praxi a techniku dozoru ve Společenství, jelikož vnitrostátní orgány mohou porovnávat své metody s praxí ostatních orgánů, např. v rámci porovnávání, studií a studijních pobytů. Tato spolupráce může být užitečná i pro výměnu názorů a pro řešení praktických problémů.

¹⁷⁴⁾ *Povinnost administrativní spolupráce je výslovně stanovena ve směrnici týkající se tlakových zařízení a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – členské státy mají přijmout příslušná opatření podporující/zaručující vzájemnou spolupráci úřadů, které jsou zodpovědné za provádění této směrnice, a poskytovat si navzájem (i Komisi) informace, a tak napomáhat fungování této směrnice.*

Podmínkou administrativní spolupráce je vzájemná důvěra a průhlednost postupů vnitrostátních orgánů dozoru. Členské státy a Komise musí být informovány o způsobu prosazování směrnic nového přístupu v rámci jednotného trhu, zvláště o tom, jak je organizován dozor nad trhem výrobků, na které se vztahuje nový přístup. Tyto informace mají zahrnovat údaje o vnitrostátních orgánech, které vykonávají dozor nad trhem výrobků v různých sektorech, a o mechanismech vnitrostátního dozoru, aby bylo zřejmé, jak sledování výrobků uvedených na trh probíhá a jaká opatření k nápravě a další činnosti je orgán dozoru oprávněn provádět. Průhlednost nabývá zvláštní důležitosti vzhledem k vnitrostátním pravidlům důvěrnosti.

Důležitou podmínkou dosažení účinného dozoru nad trhem Společenství je vzájemná pomoc mezi vnitrostátními orgány dozoru. Vnitrostátní orgán má na vyžádání zpřístupnit informace a poskytovat další pomoc. Vnitrostátní orgán by měl bez předchozího vyžádání zvážit, zda zašle ostatním vnitrostátním orgánům všechny důležité informace týkající se úkonů, které porušují, případně by mohly porušovat směrnice nového přístupu, a které mohou mít dopad na území dalších členských států. Kromě toho mají vnitrostátní orgány sdělovat Komisi všechny informace, které považují za důležité, ale i odpovídat na odůvodněné žádosti Komise. Komise poté může, uzná-li za nutné, sdělit tyto informace ostatním vnitrostátním orgánům.

Výměna informací byla stanovena v právních předpisech Společenství pouze v omezeném rozsahu, převážně existuje-li riziko závažného nebezpečí¹⁷⁵⁾. Například ochrannou doložku směrnic nového přístupu lze v zásadě použít pouze na výrobky s označením CE, ale všechny nespotebíbné výrobky a případy nezávažné neshody jsou ze systému rychlé výměny informací vyloučeny podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků. Za určitých okolností (jedná-li se o potenciální či skutečné riziko) nejsou existující systémy výměny informací dost rychlé, protože ochranná doložka vyžaduje například konzultace a vyjádření stanoviska Komise, které opravňuje přijetí opatření na vnitrostátní úrovni, ještě před postoupením informací dalším členským státům. Pokud nejsou dostupné mechanismy dostatečné, má být zvážena nutnost výměny informací, a to s ohledem na zaručení důvěrnosti. Má-li být výměna informací trvale zvládnutelná, měla by se omezit na zjištění, u nichž je neshoda považována za zásadní, nebo je-li informovanost orgánů dozoru v různých členských státech z jiných důvodů považována za důležitou.

Spolupráce a vzájemná pomoc jsou zvláště nezbytné pro zajištění opatření proti všem, kteří jsou odpovědní za to, že na trh byl uveden neshodný výrobek. V takových případech musí být kontaktován orgán členského státu, v němž sídlí výrobce, jeho zplnomocněný zástupce či jiná odpovědná osoba¹⁷⁶⁾. Takto si lze od těchto hospodářských subjektů například vyžádat ES prohlášení o shodě nebo některé specifické podrobnosti z technické dokumentace, popřípadě požadovat informace týkající se distribučního řetězce. Musí být kontaktován i členský stát, do jehož pravomoci spadá notifikovaný orgán. Jestliže vnitrostátní orgán jedná podle informací, jež obdržel od jiného vnitrostátního orgánu, měl by zpětně informovat tento orgán o výsledku přijatého opatření.

¹⁷⁵⁾ Viz oddíly 8.3 – 8.5.

¹⁷⁶⁾ O odpovědnosti viz oddíly 3.1 – 3.4.

Dozor nad trhem by byl na úrovni Společenství mnohem účinnější, pokud by se vnitrostátní orgány dozoru dohodly na tom, jak budou umísťovat své prostředky, aby bylo v jednotlivých sektorech možno pokrýt co největší počet různých druhů výrobků. Duplicitnímu zkoušení výrobků či jiným šetřením za účelem dozoru nad trhem by se měly vnitrostátní orgány vyhnout prostřednictvím mechanismu výměny souhrnné zprávy o těchto zkouškách. Vnitrostátní orgány dozoru mají také zvážit, zda je třeba provádět technické analýzy či laboratorní zkoušky v případech, kdy jiný orgán dozoru již tyto zkoušky či analýzy provedl a jejich výsledky jsou těmto orgánům k dispozici, popřípadě jim mohou být na jejich žádost dány k dispozici¹⁷⁷⁾. Užitečná by mohla být i výměna výsledků pravidelných inspekcí zařízení v provozu, a to v rozsahu, v němž mohou poskytnout informace o shodě výrobků uvedených na trh.

Na informace vyměněné mezi vnitrostátními orgány dozoru se musí vztahovat služební tajemství podle zásad dotyčného vnitrostátního právního systému. Tyto informace musí požívat ochrany jako podobné informace podle vnitrostátních právních předpisů. Pokud mají členské státy pravidla povolující volný přístup osob k informacím orgánů dozoru, musí být tato skutečnost uvedena při vznesení požadavku na jiný orgán dozoru nebo během výměny informací, pokud se tento požadavek nevyskytne. Jestliže odesílající orgán uvede, že informace obsahují záležitosti podléhající služebnímu či obchodnímu tajemství, má přijímající orgán zajistit, aby toto tajemství mohlo být zachováno. V opačném případě je odesílající orgán oprávněn informace neposkytnout.

Na koordinaci a výměně informací mezi vnitrostátními orgány dozoru se musí shodnout zúčastněné strany s ohledem na potřeby daného sektoru. V případě potřeby je možno vzít v úvahu následující zásady:

- jmenování vnitrostátního komunikačního místa či korespondenta pro každý sektor, který by interně koordinoval činnost podle potřeby,
- dohoda o typech případů, pro něž by sdělování informací o dozoru sloužilo prospěšnému účelu,
- vývoj společného přístupu k otázkám klasifikace rizik a nebezpečí a jejich kódování,
- identifikace podrobností, které mají být v jednotlivých případech sděleny, včetně vyžádání dalších informací,
- přijetí závazku odpovídat na dotazy v dané lhůtě¹⁷⁸⁾,
- co nejjednodušší přenos informací (žádosti a odpovědi) prostřednictvím elektronické pošty, popřípadě jiného komunikačního systému provozovaného Komisí nebo externím orgánem a s použitím standardních vícejazyčných forem,
- využití výhod moderních technik zaznamenávání dat, jež usnadňují zpracovávání dotazů, a
- naprosto důvěrné zacházení s obdrženými informacemi.

¹⁷⁷⁾ Viz rozhodnutí Soudního dvora, případy 272/80 a 25/88.

¹⁷⁸⁾ Vyžádání informací neporušuje právo vnitrostátního orgánu přijmout jakákoliv opatření nezbytná k zajištění souladu se směrnicemi nového přístupu v jeho pravomoci.

8.6.2 *Infrastruktura administrativní spolupráce*

Výbory a pracovní skupiny

Spolupráce mezi vnitrostátními správními orgány probíhá v pracovních skupinách vytvořených podle směrnic nového přístupu. Diskuse se soustředí hlavně na interpretační otázky, ale zabývá se také otázkami souvisejícími s dozorem nad trhem a s administrativní spoluprací.

Administrativní spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru nad trhem probíhá v těchto sektorech: zařízení nízkého napětí, elektromagnetická kompatibilita (*EMC Administrative co-operation*, administrativní spolupráce v oblasti elektromagnetické kompatibility), strojní zařízení (Machex)¹⁷⁹⁾, zdravotnické prostředky (zvláště s ohledem na systém vigilance), telekomunikační koncová zařízení, rekreační plavidla a spotřební výrobky (*PROSAFE the product safety forum of Europe*, Evropské fórum pro bezpečnost výrobků).

Skupina vysokých úředníků pro normalizaci a pro posuzování shody pracuje jako horizontální výbor tam, kde se projednávají například obecné otázky související se zaváděním a prosazováním směrnic nového přístupu, např. horizontální aspekty dozoru nad trhem.

Výbory pro řešení mimořádných událostí zřízené podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků pravidelně diskutují o otázkách administrativní spolupráce, které jsou v obecném zájmu.

Poradní výbor pro vnitřní trh (IMAC)¹⁸⁰⁾ radí Komisi ve všech aspektech týkajících se fungování jednotného trhu. Výbor usnadňuje výměnu informací mezi Komisí a členskými státy. Existují-li další příslušné mechanismy, výbor nezasahuje, ale může řešit situace, které nespadají do působnosti existujících mechanismů.

Údaje o vnitrostátních strukturách pro prosazování práva

Členské státy byly požádány, aby oznámily Komisi, která ministerstva se zabývají určitými prioritními oblastmi právních předpisů pro jednotný trh¹⁸¹⁾. Hlavním cílem tohoto opatření je umožnit vládám spolupráci při prosazování právních předpisů, zvláště prostřednictvím výměny informací, například údajů o nebezpečných výrobcích, o inspekcích a o zkouškách provedených v jiném členském státě, o schvalování, o licencích a o auditech. Toto usnesení vyžaduje, aby členské státy oznámily kontaktní místa pro podniky a pro občany, která budou pomáhat při řešení problémů souvisejících s uplatněním práv, která získali podle pravidel jednotného trhu.

Komise také udržuje databázi kontaktních míst ve státní správě členských států, kterou používá pro usnadnění kontaktů se správními orgány ostatních členských států. Tato databáze je adresářem všech úředníků v členských státech a v Komisi, kteří odpovídají za různá legislativní opatření jednotného trhu. Plánuje se on-line zpřístupnění této databáze na internetovém

¹⁷⁹⁾ Viz rozhodnutí Komise 95/319/ES, kterým se zřizuje Výbor vysokých inspektorů práce.

¹⁸⁰⁾ Viz rozhodnutí Komise 93/72/EHS, kterým se zřizuje Poradní výbor pro koordinaci v oblasti vnitřního trhu.

¹⁸¹⁾ Viz rozhodnutí Rady ze dne 8.července 1996 o spolupráci mezi administrativami za účelem prosazování právních předpisů pro jednotný trh.

serveru Europa. Tím získají příslušní úředníci přímý přístup k této databázi. Databáze však nepodává informace o vnitrostátních orgánech pro dozor nad trhem v působnosti směrnic nového přístupu.

Byl vytvořen doplňující rámcový dokument popisující vnitrostátní struktury a postupy prosazování právních předpisů. Hlavním cílem dokumentu je napomoci členským státům a Komisi porozumět vnitrostátním prostředkům prosazování práva.

Program Karolus

Program Karolus¹⁸²⁾ zajišťuje výměnu mezi úředníky členských států, kteří se zabývají prosazováním právních předpisů Společenství za účelem úplného vytvoření jednotného trhu. K účasti na programu byly přizvány středoevropské a východoevropské země, země EHP a ESVO a Kypr.

K cílům programu patří: vypracování konvergentního přístupu prosazování právních předpisů Společenství týkajících se jednotného trhu, zvyšování vědomí evropské dimenze, vybudování vzájemné důvěry mezi správními orgány členských států a vzájemné podněcování nápadů a myšlenek.

Komise každoročně rozhoduje o oblastech, jimž je v programu Karolus věnována prvořadá pozornost. Byly mezi nimi zkoušení shody a dozor nad trhem, a to zejména v těchto sektorech: hračky; osobní ochranné prostředky; zařízení nízkého napětí, elektromagnetická kompatibilita; zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu; zdravotnické prostředky; spotřebiče plyných paliv; tlakové nádoby; chemické látky; výbušniny pro civilní použití; strojní zařízení; motorová vozidla; rekreační plavidla a různé přístroje na kontrolu jakosti.

8.7 Výrobky dovážené ze třetích zemí

- *Výrobce se sídlem v třetí zemi nese stejnou odpovědnost jako výrobce se sídlem v členském státě za to, že výrobek je navržen a vyroben v souladu se všemi příslušnými směrnicemi nového přístupu a že byl proveden požadovaný postup posuzování shody, pokud má být výrobek uveden na trh nebo do provozu v rámci Společenství¹⁸³⁾.*
- *Výrobce může jmenovat zplnomocněného zástupce se sídlem ve Společenství, aby jednal jeho jménem¹⁸⁴⁾.*
- *Pokud výrobce nesídlí ve Společenství a nemá ve Společenství žádného zplnomocněného zástupce, může být v určitém rozsahu odpovědný dovozce nebo osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh Společenství¹⁸⁵⁾.*

¹⁸²⁾ Viz rozhodnutí Rady 92/481/EHS pro období 1993 – 1997, které bylo prodlouženo rozhodnutím Rady 889/98/ES do konce roku 1999.

¹⁸³⁾ Viz oddíl 3.1.

¹⁸⁴⁾ Viz oddíl 3.2.

¹⁸⁵⁾ Viz oddíl 3.3.

- *Celní orgány v případě výrobků dovážených z třetích zemí pozastaví propuštění zboží v těchto případech:*
 - ⇒ *zjistí-li, že výrobky vykazují určité charakteristiky, které by mohly vzbuzovat vážné pochyby týkající se existence závažného a bezprostředního ohrožení zdraví a bezpečnosti, nebo*
 - ⇒ *zjistí-li, že k výrobkům není přiložena dokumentace, nebo nejsou označeny podle příslušných pravidel o bezpečnosti výrobků.*
- *Pokud jde o výrobky, na něž se vztahují směrnice nového přístupu, musí celní orgány věnovat pozornost zejména označení CE u hraček.*
- *Celní úřady a orgány dozoru nad trhem se musí vzájemně průběžně informovat a přijímat příslušná opatření vycházející z obdržených informací.*

Nařízení (EHS) č. 339/93 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených ze třetích zemí vyžadují v případech souvisejících s výrobky z třetích zemí bezprostřední zapojení celních orgánů do dozoru nad trhem a do informačních systémů stanovených podle pravidel Společenství a vnitrostátních pravidel.

Od celních orgánů je zejména požadováno pozastavit propuštění takového zboží, jež vykazuje určité charakteristiky, které by mohly vzbuzovat vážné pochyby týkající se existence závažného a bezprostředního ohrožení zdraví a bezpečnosti při běžném a předvídatelném používání. Stejný postup má být uplatněn i v případě, že celní orgány zjistí, že chybí požadovaná průvodní dokumentace k výrobku nebo že výrobky nenesou označení shody nebo štítek podle předpisů Společenství nebo vnitrostátních předpisů o bezpečnosti výrobků.

Nařízení (EHS) č. 339/93 se vztahuje na výrobky dovážené z třetích zemí bez ohledu na to, zda jsou v působnosti směrnic nového přístupu. Pokud jde o výrobky, na něž se vztahují směrnice nového přístupu, musí být celní orgány zvláště ostražité při kontrole hraček (zda mají označení CE) v případech, kdy je lze považovat za hotové výrobky prezentované (balením, značkami a štítky) tak, že mají být bez dalšího zpracování uvedeny na trh¹⁸⁶⁾.

Celní orgány musí svá rozhodnutí pozastavit propuštění výrobků oznámit orgánům dozoru nad trhem, které pak musí přijmout příslušné opatření. Od okamžiku oznámení musí být rozlišeny čtyři možné případy:

- a) Dotyčné výrobky představují vážné a bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti.
- ⇒ V tomto případě musí orgány dozoru nad trhem učinit opatření zakazující v souladu s příslušnými předpisy Společenství nebo vnitrostátními předpisy uvedení na trh a žádat, aby celní orgány označily obchodní faktury doprovázející

¹⁸⁶⁾ Viz rozhodnutí 93/583/EHS, kterým se stanoví seznam výrobků podle článku 8 nařízení Rady (EHS) č. 339/93. Ostatní výrobky uvedené v tomto seznamu jsou humánní léčiva a potraviny. O uvedení na trh a do provozu viz oddíl 2.3.

výrobek a všechny další příslušné průvodní dokumenty textem v jednom z jedenácti úředních jazyků Společenství „*Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č. 339/93*“¹⁸⁷⁾.

- b) Dotyčné výrobky nejsou v souladu s předpisy Společenství nebo s vnitrostátními předpisy o bezpečnost výrobků.
 - ⇒ V takovém případě musí orgány pro dozor nad trhem přijmout podle příslušných předpisů odpovídající opatření, popřípadě zakázat uvedení na trh. Při zákazu uvedení na trh musí tyto orgány požádat celní orgány, aby označily obchodní faktury doprovázející výrobky a všechny příslušné průvodní dokumenty textem v jednom z jedenácti úředních jazyků Společenství „*Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č 339/93*“¹⁸⁷⁾.
- c) Dotyčné výrobky nepředstavují vážné a bezprostřední ohrožení a nelze je považovat za nevyhovující předpisům pro bezpečnost výrobků.
 - ⇒ V takovém případě musí být výrobky propuštěny do volného oběhu za předpokladu, že jsou splněny všechny ostatní podmínky a formality týkající se propuštění do volného oběhu.
- d) Celním orgánům nebylo oznámeno žádné opatření přijaté orgány dozoru nad trhem.
 - ⇒ V takovém případě musí být dotyčné výrobky propuštěny do volného oběhu nejpozději do tří pracovních dnů od doby, kdy bylo propuštění pozastaveno, a to za předpokladu, že jsou splněny všechny ostatní podmínky a formality týkající se propuštění do volného oběhu.

Na základě několika právních aktů Společenství - včetně nařízení (EHS) č. 339/93 a směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků - orgány dozoru mají povinnost oznámit celním orgánům svá zjištění týkající se dotyčných výrobků dovážených z třetích zemí. Mohou nastat tři následující situace:

- a) Výrobky dovážené z třetích zemí určené pro spotřebitele či spotřebiteli používané představují v souladu se směrnicí o všeobecné bezpečnosti výrobků vážné a bezprostřední ohrožení zdraví a bezpečnosti.
 - ⇒ V takovém případě je podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků použit systém rychlé výměny informací o nebezpečích vzniklých následkem používání spotřebních výrobků na spotřební výrobky v působnosti směrnic nového přístupu nebo jiných právních předpisů Společenství. Následně jsou informovány orgány dozoru nad trhem ve všech členských státech, a ty mohou zpětně informovat vnitrostátní celní orgány o výrobcích dovážených z třetích zemí, jež vykazují charakteristiky vzbuzující závažné pochybnosti týkající se existence vážného a bezprostředního ohrožení zdraví a bezpečnosti. Tyto informace jsou zvláště dů-

¹⁸⁷⁾ Jestliže jsou výrobky deklarovány k proclení či k jinému použití než k propuštění do volného oběhu a jestliže orgány dozoru nad trhem nemají žádné námitky, musí být dokumenty týkající se tohoto postupu nebo použití doplněny textem stejného znění a za stejných podmínek.

ležité pro celní orgány, pokud se týkají opatření zakazujících či stahujících z trhu výrobky dovážené ze třetích zemí. Tato praxe je v souladu s rozhodnutím Komise přijatým podle článku 9 směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků¹⁸⁸⁾.

- b) Výrobky dovážené z třetích zemí nejsou doprovázeny dokumenty či nenesou označení shody nebo štítky, jak je stanoveno předpisy Společenství nebo vnitrostátními předpisy o bezpečnosti výrobků.
- ⇒ V takovém případě musí orgány dozoru nad trhem upozornit celní orgány, aby věnovaly pozornost výrobkům, které spadají pod nařízení (EHS) č. 339/93.
- c) Výrobky dovážené ze třetích zemí sice představují ohrožení zdraví a bezpečnosti, ale nikoliv závažné a bezprostřední, a podléhají opatřením zakazujícím či omezujícím jejich uvedení na trh, popřípadě ukládajícím jejich stažení z trhu.
- ⇒ V takovém případě musí členský stát přijímající tato opatření informovat Komisi v souladu s postupem podle ochranné doložky ve smyslu směrnic nového přístupu za předpokladu, že jsou splněny podmínky pro uplatnění takového ustanovení. Pro výrobky určené pro spotřebitele či pravděpodobně používané spotřebiteli platí ochranná doložka podle směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků, pokud se na výrobek nevztahují právní předpisy Společenství stanovící ochrannou doložku (např. směrnice nového přístupu). V takových případech je nezbytné informovat celní orgány.

Za účelem používání nařízení (EHS) č. 339/93 lze použít příslušným způsobem ustanovení nařízení Rady (ES) č. 515/97 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a o spolupráci mezi členskými státy a Komisí pro zajištění správného používání právních předpisů o clech a zemědělských otázkách. Toto je zvláště ten případ, kdy je k faktuře či k dalším příslušným dokumentům přiloženým k výrobkům ze třetích zemí přidán text „*Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č. 339/93*“ nebo „*Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EHS) č. 339/93*“.

¹⁸⁸⁾ O používání směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků pro výrobky v působnosti směrnic nového přístupu viz oddíl 2.2.2. Rychlé výměně informací o nebezpečích vznikajících v souvislosti s používáním spotřebních výrobků je věnován oddíl 8.5.1.

