



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 19.12.2017  
COM(2017) 789 final

**ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU  
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU**

**o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července  
2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění  
výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93**

## 1. SHRnutí

Bezpečnost výrobků je společným zájmem nás všech. Když si kupujeme nějaký výrobek, chceme mít jistotu, že je bezpečný a že splňuje všechny právní požadavky. Výrobci se proto často obracují na nezávislé subjekty, tzv. subjekty posuzování shody, aby ověřily, zda jejich výrobky splňují určité normy, ještě předtím, než se začnou prodávat. Potřebujeme tedy spolehlivé a způsobilé subjekty posuzování shody, které svoji práci dělají správně. To je rovněž důvod, proč EU zavedla systém akreditace těchto subjektů posuzování shody, podle něhož kontrolují způsobilost, nestrannost a nezávislost subjektů posuzování shody v jejich příslušné zemi vnitrostátní akreditační orgány.

Tato zpráva přehledně informuje o tom, jak byla ustanovení o akreditaci obsažená v nařízení (ES) č. 765/2008 (dále jen „nařízení“) a označení CE prováděna v letech 2013 až 2017. Zpráva o provádění pravidel dozoru nad trhem a kontrole výrobků vstupujících na trh EU je zahrnuta do hodnocení, které je připojeno k návrhu o vymáhání předpisů, jenž je rovněž součástí „balíčku týkajícího se zboží“.

Tato zpráva potvrzuje, že evropská akreditační infrastruktura vytvořená nařízením přináší přidanou hodnotu, a to nejen pro jednotný trh, ale i pro mezinárodní obchod. Akreditace má širokou podporu evropského průmyslu a okruhu subjektů, které mají s posuzováním shody co do činění, pokud jde o zajišťování toho, aby výrobky splňovaly platné požadavky, odstraňování překážek pro subjekty posuzování shody a přispívání k rozvoji podnikatelské činnosti v Evropě. Nařízení zavedlo důvěryhodný a stabilní akreditační systém pro všechny členské státy, jakož i pro země ESVO a Turecko. Čelí však problému ohledně zachování své stability, tj. udržení celého akreditačního systému v souladu s nejnovějším stavem vědy a techniky a zajištění, aby se používal stejně přísně. Tato zpráva také potvrzuje, že podniky lépe znají význam označení CE na výrobcích na jednotném trhu.

Zprávu vypracovala ve spolupráci s členskými státy podskupina pro akreditaci v rámci skupiny odborníků pro vnitřní trh s výrobky.

## 2. AKREDITACE

### 2.1 Politické úvahy

Jednotný trh pro průmyslové výrobky je jedním z opravdových úspěchů Evropy a jejím nejlepším aktivem v době silící globalizace. Je motorem k budování silnějšího a spravedlivějšího hospodářství EU. Přijetím společných evropských pravidel byly pro více než 80 % průmyslových výrobků odstraněny regulační překážky, čímž byl pro více než 500 milionů spotřebitelů vytvořen neohraničený trh. Tím byla podpořena konkurenceschopnost a inovace a spotřebitelům v Evropě byl zároveň nabídnut širší výběr bezpečných výrobků, které splňují přísné normy s ohledem na veřejné zájmy, jako jsou bezpečnost, životní prostředí a zdraví.

Aby byla realizována priorita Junckerovy Komise týkající se hlubšího a spravedlivějšího vnitřního trhu<sup>1</sup> jak je navrženo ve strategii Komise pro jednotný trh<sup>2</sup>, je důležité posílit soulad výrobků s platnými legislativními požadavky. Prohloubení jednotného trhu rovněž znamená posílení systému posuzování shody.

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/priorities\\_cs](https://ec.europa.eu/commission/priorities_cs)

<sup>2</sup> COM(2015) 550 final *Zlepšování jednotného trhu: více příležitostí pro lidi a podniky.*

Subjekty posuzování shody (laboratoře, certifikační orgány, inspekční orgány, ověřovací orgány v oblasti životního prostředí atd.) se podílejí na posuzování shody výrobků s příslušnými legislativními požadavky, vyžadují-li odvětvové právní předpisy posouzení třetí strany, jako například v případě strojních zařízení, tlakových nádob, zdravotnických prostředků, výtahů a měřicích přístrojů. Na subjekty posuzování shody se podniky obracují též dobrovolně za účelem prokázání souladu s normami nebo nařízeními i v případech, kdy to nestanoví žádný legislativní požadavek. Akreditace zajišťuje a potvrzuje, že tyto subjekty mají technické kapacity k řádnému plnění svých povinností.

## 2.2 Dopad akreditace a fungování akreditačního systému

Akreditací vnitrostátní akreditační orgán potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v harmonizovaných normách, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech.

Nařízení hraje ústřední úlohu pro usnadňování volného pohybu zboží na vnitřním trhu a v mezinárodním obchodě. Podle ustanovení nařízení stanoví každý členský stát jediný vnitrostátní akreditační orgán, který uděluje akreditaci subjektům posuzování shody. Používáním celounijních harmonizovaných norem má být dosažena potřebná úroveň transparentnosti a důvěry ve způsobilost subjektů posuzování shody a zajištěna slučitelnost evropského akreditačního systému s mezinárodním akreditačním systémem.

Zatímco odpovědnost za soulad výrobků s platnými legislativními požadavky nadále nesou výrobci, subjekty posuzování shody zajišťují svou vysokou odbornou kapacitou přesné a spolehlivé kontroly. To přispívá k ochraně veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost, na vnitřním trhu.

Nařízení stanoví jednotně přísný přístup k otázce akreditace ve všech členských státech – tak, aby v konečném důsledku postačovalo jedno osvědčení o akreditaci k prokázání způsobilosti subjektu posuzování shody v celé Evropě. Přínos akreditace v EU tudíž spočívá v tom, že orgány členských států jsou povinny uznat osvědčení o akreditaci, jakmile byl subjekt posuzování shody podle nařízení úspěšně akreditován. Tím se eliminují zbytečné vícenáklady, které by vznikaly, pokud by se akreditace udělovaly v každém členském státě zvlášť a pokud by výrobky musely kontrolovat různé subjekty posuzování shody. Na evropském trhu tak vzniká vhodné prostředí pro rozvoj podniků.

Do konce roku 2016 bylo vydáno více než 34 450 akreditací<sup>3</sup> (v regulovaných i v neregulovaných oblastech), které se týkají široké škály činností a jsou rozděleny takto:

| Typ akreditace         | Počet akreditací za rok 2016 |
|------------------------|------------------------------|
| Kalibrace <sup>4</sup> | 3 245                        |
| Zkoušení <sup>5</sup>  | 18 625                       |
| Lékařské prohlídky     | 3 407                        |

<sup>3</sup> Zpráva Evropské organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2016, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>

<sup>4</sup> Kalibrace znamená především technickou konfiguraci měřicích přístrojů.

<sup>5</sup> Zkoušení znamená určení technických vlastností výrobku bez přezkoumání jeho shody.

| Typ akreditace                                        | Počet akreditací za rok 2016 |
|-------------------------------------------------------|------------------------------|
| Certifikace výrobků <sup>6</sup>                      | 1 752                        |
| Certifikace řídicích systémů                          | 1 355                        |
| Certifikace osob                                      | 480                          |
| Inspekce <sup>7</sup>                                 | 5 158                        |
| Poskytovatelé zkoušek odborné způsobilosti            | 176                          |
| Výrobci referenčních materiálů                        | 44                           |
| Ověřování podle 14065 (skleníkové plyny) <sup>8</sup> | 133                          |
| Systém environmentálního řízení a auditu (EMAS)       | 79                           |
| <b>Celkem</b>                                         | <b>34 454</b>                |

Proces restrukturalizace a přizpůsobení se nařízení je nyní dokončen<sup>9</sup>. Všechny členské státy, jakož i země ESVO a Turecko zřídily vnitrostátní akreditační orgány<sup>10</sup>.

## 2.3 Evropská akreditační infrastruktura

Jak se uvádí v nařízení, Komise uznala Evropskou organizaci pro spolupráci v oblasti akreditace (EA) jako evropskou akreditační infrastrukturu<sup>11</sup>. V roce 2009 uzavřela dohodu, která podrobně vymezuje konkrétní úkoly EA a zásady spolupráce.

Základní úlohou organizace EA je, že vzájemným hodnocením určuje způsobilost vnitrostátních akreditačních orgánů<sup>12</sup>. Poté, co se úspěšně podrobily vzájemnému hodnocení, staly se vnitrostátní akreditační orgány signatáři mnohostranné dohody organizace EA<sup>13</sup> pro vzájemné uznávání osvědčení o akreditaci. Úspěšné vzájemné hodnocení je předpokladem pro vzájemné uznávání osvědčení o akreditaci. Systém vzájemného hodnocení se osvědčil, neboť zajistil, že vnitrostátní akreditační orgány mají vysokou úroveň způsobilosti.

EA kromě toho v rámci svého poradního výboru spolupracuje se zúčastněnými stranami a podílí se na činnostech mezinárodních akreditačních organizací ILAC a IAF<sup>14</sup>.

Spolupráce s EA je celkově velmi přínosná. Akreditace subjektů posuzování shody během posledních let podstatně získala na významu. Díky práci organizace EA a jejích členů se uznává, že akreditace – coby poslední stupeň kontroly v evropském systému posuzování shody – má zásadní význam pro správné fungování transparentního trhu zaměřeného na kvalitu a pro zaručení vysoké úrovně ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví, bezpečnost a životní prostředí.

<sup>6</sup> Certifikace znamená prokázání na základě vícerych kontrol, že jsou splněny zvláštní požadavky (legislativní či nelegislativní). Certifikace může obsahovat několik inspekci (viz poznámka pod čarou č. 8 k pojmu „inspekce“) a zahrnuje průběžnou kontrolu.

<sup>7</sup> Inspekce znamená přezkoumání shody se zvláštními požadavky (legislativními či nelegislativními) jednorázovou kontrolou.

<sup>8</sup> Požadavky na orgány, které měří/ověřují emise skleníkových plynů.

<sup>9</sup> Viz články 4, 6 a 8 nařízení.

<sup>10</sup> Jejich kontaktní údaje jsou k dispozici na internetových stránkách Komise na adrese: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

<sup>11</sup> Viz článek 14 nařízení.

<sup>12</sup> Viz články 10, 11 a 13 nařízení.

<sup>13</sup> Podpisem mnohostranné dohody organizace EA její signatáři uznávají a akceptují rovnocennost akreditačních systémů signatářských členů, jakož i spolehlivost výsledků posuzování shody předložených subjekty posuzování shody akreditovanými signatářskými členy.

<sup>14</sup> Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří / Mezinárodní akreditační fórum.

## 2.4 Financování evropské akreditace Komisi

V červnu 2014 podepsaly Komise a EA druhou rámcovou dohodu o partnerství na čtyřleté období (do června 2018). Tato rámcová dohoda o partnerství umožňuje poskytnutí finanční podpory organizaci EA na plnění jejích úkolů podle nařízení a na plnění cílů specifikovaných v pokynech. Mezi činnosti EA způsobilé pro financování z prostředků EU patří:

- zpracování odborné dokumentace spojené s fungováním systému vzájemného hodnocení,
- poskytování informací zúčastněným stranám a účast na činnostech mezinárodních organizací v oblasti akreditace,
- vypracování a aktualizace příspěvků k pokynům v oblasti akreditace,
- poskytování pomoci třetím zemím<sup>15</sup>.

Rámcová dohoda o partnerství stanoví, že EA a její sekretariát by mohly na své probíhající činnosti obdržet roční provozní grant. V době, kdy vznikala tato zpráva, již byly vyplaceny čtyři roční provozní granty ve výši 600 000 EUR, což je přibližně 40 % celkového rozpočtu EA.

Část grantu přispěla na činnosti související s fungováním a řízením systému vzájemného hodnocení, které v letech 2013 až 2017 zahrnovaly<sup>16</sup>:

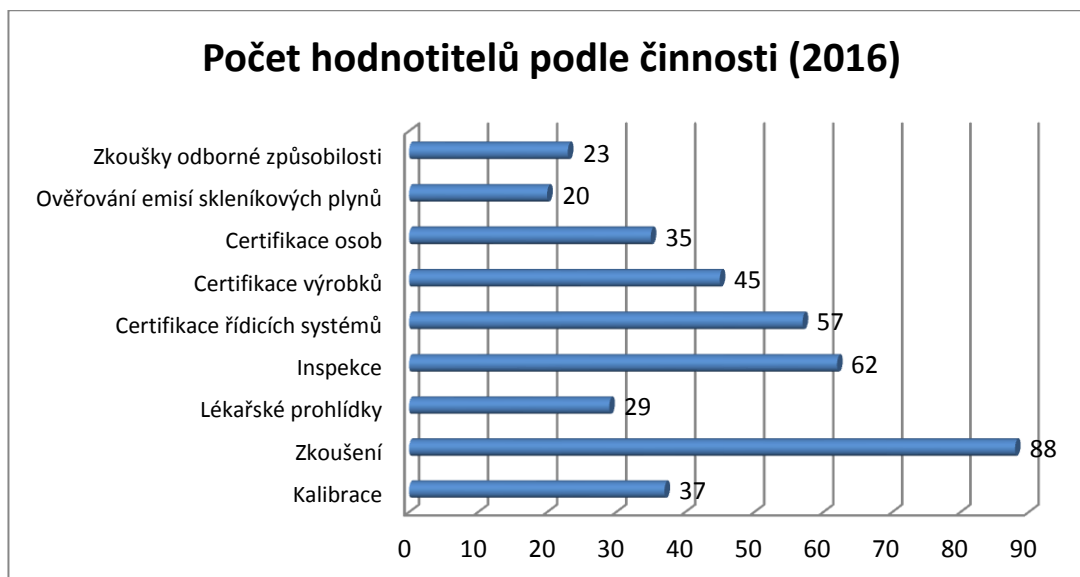
| Rok  | Provedená hodnocení <sup>17</sup> | Celkový počet člověkodů na provádění hodnocení |
|------|-----------------------------------|------------------------------------------------|
| 2013 | 11                                | 673                                            |
| 2014 | 13                                | 807                                            |
| 2015 | 10                                | 583                                            |
| 2016 | 19                                | 1 138                                          |

Počet hodnotitelů v roce 2016 podle oblasti činnosti:

<sup>15</sup> Viz článek 32 nařízení.

<sup>16</sup> Zpráva Evropské organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2016, <http://www.european-accréditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>

<sup>17</sup> Hodnocení, prvotní hodnocení, přepracovaná hodnocení s rozšířením oblasti působnosti či bez rozšíření oblasti působnosti a mimořádná hodnocení.



V roce 2016 podaly týmy vzájemného hodnocení zprávy celkem o 135 zjištěních, která vyžadovala přijetí nápravného opatření vnitrostátními akreditačními orgány. EA sleduje, jak je nápravné opatření provedeno. V červenci 2014 byla pozastavena činnost jednoho akreditačního orgánu. Po úspěšném provedení nápravných opatření požadovaných organizací EA bylo pozastavení na konci roku 2014 s ohledem na výsledky mimořádného hodnocení ze strany EA zrušeno.

Pokud jde o vzájemné hodnocení, mezi činnostmi organizace EA patří rovněž soustavné zlepšování systému vzájemného hodnocení a zahajování vzájemných hodnocení pro nové činnosti v oblasti posuzování shody.

Grant rovněž podpořil činnost EA související i) s harmonizací kritérií pro akreditaci, ii) s rozvojem, konsolidací a prováděním akreditace v EU a iii) se spoluprací s akreditačními organizacemi mimo EU, mezinárodními organizacemi a soukromými zúčastněnými stranami.

Kromě ročního provozního grantu stanoví rámcová dohoda o partnerství s EA rovněž možnost grantů na akce použitelných na konkrétní projekty. V tomto ohledu se EA účastnila těchto projektů:

- V roce 2013 podepsala EA konkrétní dohodu s GŘ CLIMA o grantu na akce související s prováděním akreditace v kontextu nařízení (EU) č. 600/2012<sup>18</sup>. Práce spojené s touto konkrétní dohodou byly v únoru 2015 úspěšně dokončeny.
- V roce 2012 podepsala EA smlouvu o službách s GŘ pro mezinárodní spolupráci a rozvoj týkající se „Sbližování akreditačních systémů EU a Ruské federace“. Práce byly úspěšně završeny v prosinci 2015.
- V roce 2014 podepsala EA smlouvu o službách s JRC na „Podpůrné služby v souvislosti s akreditačními aspekty projektu na dobrovolný evropský systém zajištění kvality služeb v oblasti rakoviny prsu, které se opírají o pokyny pro akreditaci a kvalitu“ (*Support services regarding the accreditation aspects of the project on a European voluntary Quality Assurance scheme for Breast Cancer*

<sup>18</sup>

Nařízení (EU) č. 600/2012 o ověřování výkazů emisí skleníkových plynů a výkazů tunokilometrů a akreditaci ověřovatelů podle směrnice 2003/87/ES.

*Services underpinned by Accreditation and high-quality Guidelines*). V době sepisování této zprávy projekt stále probíhá.

Komise a EA v současné době jednají o třetí rámcové dohodě o partnerství.

## **2.5 Podpůrná role akreditace při oznamování způsobilých subjektů**

Oznámení je úkon, kterým členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy, že určil subjekt posuzování shody podle harmonizačního aktu EU a že tento subjekt splňuje příslušné požadavky stanovené v uvedeném aktu. Členské státy přebírají vůči ostatním členským státům a orgánům EU konečnou odpovědnost za způsobilost svých oznámených subjektů.

Přestože je akreditace upřednostňovaným nástrojem pro ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, jsou povoleny i jiné způsoby hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody. V takových případech musí být Komisi a ostatním členským státům poskytnuty doklady o tom, že hodnocený subjekt splňuje všechny platné právní požadavky<sup>19</sup>. Oznámený subjekt musí mimoto podléhat pravidelné kontrole, která se podobá postupu zavedenému akreditačními organizacemi.

Podíl oznámení akreditovaných subjektů posuzování shody se mezi koncem roku 2009 a listopadem 2017 zvýšil o 34 procentní body. Na konci roku 2009, před vstupem nařízení v platnost, se 1 089 z celkem 2 249 oznámení týkalo akreditovaných subjektů posuzování shody a 1 118 se týkalo neakreditovaných subjektů, tj. 48,4 % všech oznámení ve všech odvětvích byla akreditována. Do listopadu 2017 bylo podáno 2 708 oznámení, z nichž 472 se týkalo neakreditovaných subjektů posuzování shody a 2 236 se týkalo akreditovaných subjektů, tj. 82,6 % všech oznámení bylo podáno pro akreditované subjekty.

EA mezitím vypracovala balíček „Akreditace pro účely oznámení“. Zahrnuje pokyny a osvědčené postupy a jeho cílem je dosáhnout při posuzování oznámených subjektů větší harmonizace v celé Evropě. Projekt byl úspěšně dokončen v roce 2016 a EA a její členové nyní zavádějí výsledky, které z něj vyplynuly.

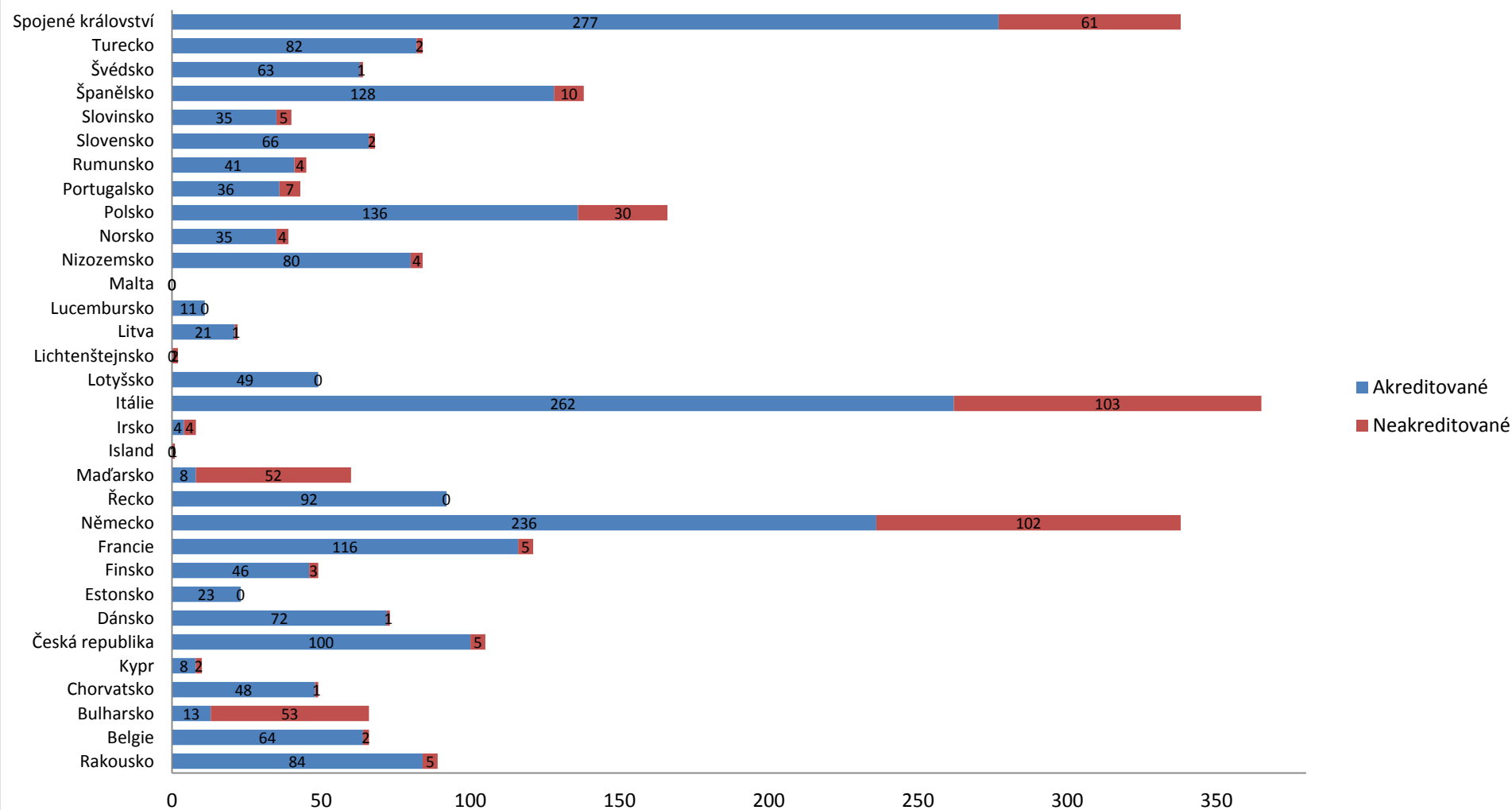
Níže uvedená tabulka ukazuje rozdělení oznámení podle členského státu a právního předpisu<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Ustanovení čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008.

<sup>20</sup> Stav ke dni 3. listopadu 2017.

## Oznámení podle země (akreditované vs. neakreditované subjekty)



## Oznámení podle právního předpisu (akreditované vs. neakreditované subjekty)



## 2.6 Mezinárodní spolupráce – Dohoda s Kanadou

Poté, co dne 21. září 2017<sup>21</sup> prozatímně vstoupila v platnost Komplexní hospodářská a obchodní dohoda (CETA) mezi EU a Kanadou<sup>22</sup>, nahradil její Protokol o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody předchozí dohodu o vzájemném uznávání uzavřenou s Kanadou v roce 1998. Protokol má větší oblast působnosti a podstatně zjednodušuje postupy, jimiž se určují subjekty posuzování shody, aby vykonávaly úkoly za účelem splnění regulatorních/právních požadavků EU a rovněž Kanady.

Podle protokolu CETA může určený subjekt posuzování shody v EU zkoušet výrobky na vývoz do Kanady podle kanadských pravidel a naopak. To je obzvlášť přínosné pro menší podniky, neboť neplatí dvakrát za stejnou zkoušku, a zkracuje to dobu potřebnou pro uvedení výrobků na trh, jelikož se výrobky nezkoušejí a necertifikují v zemi určení.

Protokol se spoléhá na akreditaci, která se tak stává ještě důležitějším pilířem pro mezinárodní spolupráci s třetími zeměmi.

Očekává se, že akreditační orgány EU a Kanady budou nakonec uznány za způsobilé k provádění akreditace, která je v souladu s kanadskými, jakož i unijními regulatorními/právními požadavky. Za tímto účelem uzavřely EA a kanadský akreditační orgán Standards Council of Canada (SCC) dne 10. června 2016 dohodu o spolupráci. Jejím účelem je mimo jiné výměna informací a odborníků pro posouzení na místě, což má vést k větší vzájemné důvěře v příslušné unijní a kanadské akreditační postupy.

EA a SCC spolu navíc začaly v návaznosti na protokol CETA úzce spolupracovat s cílem zajistit, aby subjekty posuzování shody byly posuzovány na základě evropských a kanadských právních předpisů týkajících se výrobků konzistentně.

Odvětví, na která se protokol CETA vztahuje:

- elektrická a elektronická zařízení, včetně elektrických instalací a přístrojů, a související součásti,
- rádiová a telekomunikační koncová zařízení,
- hračky,
- stavební výrobky,
- strojní zařízení, včetně částí, součástí, včetně bezpečnostních komponent, vyměnitelných zařízení a sestav strojů,
- měřicí přístroje,
- teplovodní kotle, včetně spotřebičů,
- vybavení, stroje, přístroje, zařízení, kontrolní součásti, ochranné systémy, bezpečnostní zařízení, ovládací a regulační přístroje a související přístrojové

<sup>21</sup> Oznámení o prozatímním provádění Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé (*Úř. věst. L 238, 16.9.2017*).

<sup>22</sup> *Úř. věst. L 11, 14.1.2017*.

vybavení a zabezpečovací a ochranné systémy pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (zařízení ATEX),

- zařízení pro použití ve venkovním prostoru z důvodu emisí hluku do okolního prostředí a
- rekreační plavidla a jejich součásti.

## **2.7 Opatření Komise na posílení ustanovení o akreditaci obsažených v nařízení**

Podle nařízení stanoví každý členský stát jediný vnitrostátní akreditační orgán. Několik soukromých subjektů však tvrdí, že rovněž provádějí akreditaci. Komise proto zahájila řízení pro nesplnění povinnosti a vyzvala dva členské státy k přijetí opatření, jež samozvaným „akreditačním orgánům“, které nejsou oficiálně určenými vnitrostátními akreditačními orgány, zabránil provozovat na jejich území úkoly, jež jsou v rozporu s nařízením, a k opravě popisu jejich činností. Tyto případy ještě nebyly uzavřeny.

Jelikož nařízení hospodářským subjektům umožňuje odvolat se nebo vznést námitky proti rozhodnutím vnitrostátních akreditačních orgánů a zavazuje každý členský stát k tomu, aby uznal rovnocennost osvědčení o akreditaci vydaných vnitrostátními akreditačními orgány jiných členských států, zpochybnila Komise příslušné části nového zákona o akreditaci, který v roce 2015 jeden členský stát přijal. Po tomto kroku Komise pak uvedený členský stát plně vyřešil její obavy tím, že zákon o akreditaci uvedl do souladu s nařízením.

## **2.8 Právní vývoj v oblasti akreditace v určitých odvětvích**

### **2.8.1 Ochrana údajů**

Ustanovení čl. 43 odst. 1 nového obecného nařízení o ochraně osobních údajů<sup>23</sup> (dále jen „nařízení o ochraně osobních údajů“) zavazuje členské státy k tomu, aby subjektům pro vydávání osvědčení nabízely obě možné metody akreditace, tj. akreditaci vnitrostátním dozorovým úřadem pro ochranu údajů stanoveným v souladu s právními předpisy na ochranu údajů a/nebo akreditaci vnitrostátním akreditačním orgánem. Tyto metody akreditace se týkají mechanismů pro vydávání osvědčení, které spadají do článku 42 nařízení o ochraně osobních údajů.

EU svěřuje nezávislým dozorovým úřadům určité pravomoci a uznává tím zvláštní povahu ochrany osobních údajů jako základního práva zakotveného v článku 8 Listiny základních práv, a tudíž i potřebu zvláštního přezkumu a kontroly rozhodnutí subjektů pro vydávání osvědčení.

Komise podporuje sdílení zkušeností mezi EA a dozorovými úřady podle nařízení o ochraně osobních údajů. V tomto ohledu infrastruktura a know-how EA významně přispějí k tomu, aby byla zajištěna konzistentnost všech způsobů akreditace podle nařízení o ochraně osobních údajů.

<sup>23</sup>

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

## 2.8.2 Potraviny a krmiva

Nové nařízení o potravinách a krmivech<sup>24</sup> zavádí akreditaci a uvádí, že „akreditaci by měl udělovat vnitrostátní akreditační orgán působící v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008.“. V tomto ohledu bude Komise sledovat, jak EA zavádí akreditační infrastrukturu v potravinářském a krmivářském odvětví.

## 2.8.3 Kybernetická bezpečnost

Návrh nařízení o kybernetické bezpečnosti<sup>25</sup> zavádí akreditaci a stanoví, že „subjekty posuzování shody jsou akreditovány vnitrostátním akreditačním orgánem jmenovaným podle nařízení (ES) č. 765/2008, pouze pokud splňují požadavky stanovené v příloze tohoto nařízení“. Návrh dále stanoví, že „v řádně odůvodněných případech“ může být evropský certifikát kybernetické bezpečnosti vydán pouze veřejným subjektem (posuzování shody), přičemž tímto veřejným subjektem může být mimo jiné vnitrostátní orgán dozoru nad certifikací.

Vzhledem k tomu, že vnitrostátní orgán dozoru nad certifikací musí rovněž dohlížet na to, aby certifikáty vydané jinými subjekty posuzování shody splňovaly legislativní požadavky, bude Komise ve spolupráci s členskými státy sledovat provádění nařízení o kybernetické bezpečnosti (jakmile bude přijato) a zajistí, aby byl dozor nad souladem certifikátů prováděn nestranným a transparentním způsobem.

## 2.9 Výzvy

Nařízení stanovilo pevný právní rámec pro akreditaci. Nyní je hlavní výzvou udržení celého akreditačního systému v souladu s nejnovějším stavem vědy a techniky a zajištění, aby se používal stejně přísně.

Dále mohou být v budoucnu některé vnitrostátní akreditační orgány vzhledem k širšímu využívání akreditace konfrontovány s více žádostmi o akreditaci, což může mít dopad na jejich finanční a lidské zdroje.

Další výzvou je vytvoření rovných podmínek pro případy, kdy se akreditace používá pro oznámení. Spoustu práce již odvedla EA, když vypracovala balíček „Akreditace pro účely oznámení“. U tohoto projektu by se mělo monitorovat, zda je správně prováděn. V tomto ohledu hrají členské státy jako oznamující orgány významnou úlohu.

Akreditace je ve stále větší míře využívána v nových oblastech politiky. Širší využívání akreditace a všeobecná důvěra v akreditaci s sebou nesou velkou odpovědnost pro EA a vnitrostátní akreditační orgány. Z toho důvodu je nezbytné, aby EA dostávala pro plnění svých úkolů i nadále podporu ze strany EU. Dále je důležité, aby zúčastněné strany byly o akreditačním systému i nadále velmi dobře informovány a rozuměly mu, aby mohl být zejména v nových oblastech politiky správně prováděn. Komise bude nadále podporovat využívání akreditace v souladu s nařízením č. 765/2008 ve všech nových návrzích, které vyžadují posouzení shody.

<sup>24</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin.

<sup>25</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o agentuře ENISA (Agentuře Evropské unie pro bezpečnost sítí a informací), Evropské agentuře pro kybernetickou bezpečnost, a zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 a o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií – „akt o kybernetické bezpečnosti“ (COM(2017) 477 final).

### 3. OZNAČENÍ CE

Nařízení (ES) č. 765/2008 stanoví obecné požadavky a zásady pro označení CE. Většina nových právních předpisů EU přijatých od roku 2010 v souvislosti s nepotravinářskými výrobky konkrétně požaduje, aby výrobky nesly označení CE a aby se na označení CE vztahovaly obecné zásady uvedené v nařízení (ES) č. 765/2008.

V roce 2014 Komise přezkoumala, zda je stávající režim označování CE uspokojivý. Z tohoto posouzení vyplývá celková spokojenost s označením CE, které je považováno za přiměřené a účinné. Posouzení rovněž ukázalo, že označení CE sice není třeba nijak zásadně měnit, nicméně že vyžaduje větší jednotnost a že je třeba zamezit tomu, aby pro různé právní předpisy existovaly různé požadavky, a řešit problematiku výrobků sestávajících z více částí<sup>26</sup>.

Internetové stránky Komise věnované označení CE slouží jako jedno správné místo pro informace o označení CE v jazycích všech států EU/ESVO<sup>27</sup> a jsou pravidelně aktualizovány. Počet návštěv internetových stránek pro označení CE<sup>28</sup> dokládá, jak je důležité, že jsou tyto informace zúčastněným stranám zpřístupněny.

Současně se za poslední čtyři roky podstatně snížil počet písemných dotazů zaslaných Evropské komisi ohledně označení CE (méně než 100 dotazů za rok oproti téměř 400 před čtyřmi roky).

Díky obsáhlým informacím na těchto specializovaných internetových stránkách jsou zúčastněné strany s označením CE lépe obeznámeny a lépe znají svá práva a povinnosti, které z harmonizovaných právních předpisů EU vyplývají. Samotné dotazy jsou pak nyní komplexnější, detailnější a přesnější, což dokládá dobré znalosti o požadavcích na označení CE.

---

<sup>26</sup> Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2014) 23 o hodnocení právních předpisů týkajících se vnitřního trhu s průmyslovými výrobky (*Evaluation of the internal market legislation for industrial products*), který je připojený ke sdělení COM(2014) 25 „Vize pro vnitřní trh s průmyslovými výrobky“.

<sup>27</sup> [https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_cs](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_cs)

<sup>28</sup> Celkem 616 489 návštěv v období od 11. července 2016 do 27. září 2017.