

Oprava 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

(Úřední věstník Evropské unie L 218 ze dne 13. srpna 2008)

Nařízení (ES) č. 765/2008 zní takto:

„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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je nezbytné zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Společenství, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti, a zároveň zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Společenství nebo dalšími příslušnými pravidly Společenství. Proto je potřeba stanovit pravidla pro akreditaci, dozor nad trhem, kontroly výrobků ze třetích zemí a označení CE.
- (2) Je nezbytné stanovit celkový rámec pravidel a zásad týkajících se akreditace a dozoru nad trhem. Tento rámec by neměl mít vliv na hmotněprávní pravidla stávajících právních předpisů, která obsahují ustanovení, jež mají být dodržována za účelem ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví, bezpečnost a ochrana spotřebitele a životního prostředí, ale měl by usilovat o jejich lepší fungování.
- (3) Toto nařízení by mělo být pokládáno za doplňující k rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh ⁽³⁾.
- (4) Je velmi obtížné přijmout právní předpisy Společenství pro všechny výrobky, které existují nebo které by mohly být vytvořeny; proto je třeba vytvořit horizontální právní rámec na širokém základě, který bude tyto výrobky pokrývat, vyplní právní mezery, zejména do dokončení revize stávajících zvláštních právních předpisů, a doplní ustanovení stávajících nebo budoucích zvláštních právních předpisů, zejména s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a spotřebitele, jak to vyžaduje článek 95 Smlouvy.
- (5) Rámec pro dozor nad trhem vytvořený tímto nařízením by měl doplnit a posílit stávající ustanovení v harmonizačních právních předpisech Společenství týkající se dozoru nad trhem a prosazování těchto ustanovení. Avšak

⁽¹⁾ Úř. věst. C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. února 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

v souladu se zásadou ‚lex specialis‘ by se toto nařízení mělo použít pouze tehdy, pokud v rámci jiných stávajících nebo budoucích harmonizačních právních předpisů Společenství neexistují zvláštní ustanovení se stejným cílem, povahou a účinkem. Příklady lze nalézt v oblasti prekursorů drog, zdravotnických prostředků, humánních a veterinárních léčivých přípravků, motorových vozidel a letectví. Odpovídající ustanovení tohoto nařízení by se proto neměla vztahovat na oblasti zahrnuté do takových zvláštních ustanovení.

- (6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽¹⁾ zavedla pravidla zajišťující bezpečnost spotřebních výrobků. Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost přijmout specifitější opatření, která mají podle uvedené směrnice k dispozici.
- (7) Aby se však podařilo dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti spotřebních výrobků, měly by být mechanismy dozoru nad trhem stanovené ve směrnici 2001/95/ES posíleny ve vztahu k výrobkům, které představují vážné riziko, v souladu se zásadami, které jsou stanoveny v tomto nařízení. Směrnice 2001/95/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Akreditace je součástí celkového systému, který zahrnuje posuzování shody a dozor nad trhem a jehož cílem je posuzovat a zajistit shodu s příslušnými požadavky.
- (9) Zvláštní hodnota akreditace spočívá v tom, že poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti orgánů, jejichž úkolem je zajišťovat shodu s příslušnými požadavky.
- (10) Akreditace, třebaže zatím není právně upravena na úrovni Společenství, se uskutečňuje ve všech členských státech. Neexistence společných pravidel pro uvedenou činnost vedla ke vzniku různých přístupů a odlišných systémů ve Společenství, což má za následek, že stupeň přísnosti uplatňovaný při výkonu akreditace se mezi členskými státy liší. Je proto nezbytné vytvořit ucelený rámec pro akreditaci a stanovit na úrovni Společenství zásady jejího fungování a organizace.
- (11) Zřízením jednotného vnitrostátního akreditačního orgánu by nemělo být dotčeno rozdělování činností v rámci členských států.
- (12) Jestliže provádění harmonizačních právních předpisů Společenství předpokládá výběr subjektů posuzování shody, měly by vnitrostátní orgány veřejné moci v celém Společenství považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti těchto subjektů transparentní akreditaci podle tohoto nařízení, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by s cílem zajistit náležitou úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány měly Komisi a ostatním členským státům poskytnout nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (13) Systém akreditace, který funguje podle závazných pravidel, přispívá k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy, pokud jde o způsobilost subjektů posuzování shody a tudíž i certifikáty a protokoly o zkouškách, které tyto subjekty vydávají. Tím posiluje zásadu vzájemného uznávání, a proto by se ustanovení tohoto nařízení o akreditaci měla použít na subjekty provádějící posuzování shody v regulovaných i v neregulovaných oblastech. Jde o kvalitu certifikátů a protokolů o zkouškách bez ohledu na to, zda spadají do regulované nebo neregulované oblasti, a mezi těmito oblastmi by se proto nemělo rozlišovat.
- (14) Pro účely tohoto nařízení by se působením vnitrostátního akreditačního orgánu na neziskovém základě měla rozumět činnost, která není zaměřena na zvýšení zdrojů vlastníků orgánu nebo jeho členů. Cílem vnitrostátních akreditačních orgánů sice není dosažení co nejvyššího zisku nebo jeho rozdělení, mohou však poskytovat služby za úplaty nebo mít příjmy. Případný přebytek příjmů z těchto služeb lze použít na investice do dalšího rozvoje činností vnitrostátních akreditačních orgánů, pokud je to v souladu s jejich hlavní činností. Proto je třeba zdůraznit, že primárním cílem vnitrostátních akreditačních orgánů by měla být podpora činností, které nejsou zaměřeny na dosažení zisku, nebo aktivní zapojení do těchto činností.
- (15) Jelikož účelem akreditace je poskytnout oficiální prohlášení o způsobilosti subjektu k vykonávání činností posuzování shody, neměly by členské státy udržovat více než jeden vnitrostátní akreditační orgán a měly by zajistit, aby byl tento orgán organizován způsobem zaručujícím objektivitu a nestrannost jeho činností. Tyto vnitrostátní akreditační orgány by měly působit nezávisle na obchodních činnostech posuzování shody. Je proto vhodné stanovit, že členské státy zajišťují, že vnitrostátní akreditační orgány se při plnění svých úkolů považují za orgány veřejné moci, a to bez ohledu na své právní postavení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (16) Aby bylo možné ohodnotit a nepřetržitě kontrolovat způsobilost subjektu posuzování shody, je nezbytné zjistit, jaké má odborné znalosti a zkušenosti a jak je schopen provádět posuzování. Je proto nutné, aby vnitrostátní akreditační orgán měl příslušné znalosti, schopnosti a prostředky k řádnému plnění svých úkolů.
- (17) Akreditace by se měla v zásadě provádět jako soběstačná činnost. Členské státy by měly zajistit, aby pro plnění zvláštních úkolů existovala finanční podpora.
- (18) V případech, kdy pro členský stát není zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, by dotyčný členský stát měl mít možnost obrátit se na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu a měl by být vybízen k tomu, aby tak činil v co nejširším možném rozsahu.
- (19) Konkurence mezi vnitrostátními akreditačními orgány by mohla vést k obchodnímu využití činnosti těchto orgánů, což by bylo v rozporu s jejich úlohou být posledním stupněm kontroly v procesu posuzování shody. Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby v rámci Evropské unie stačilo mít jedno osvědčení o akreditaci pro celé území Unie, a vyhnout se vícenásobné akreditaci, jež znamená další náklady a žádný přínos navíc. Vnitrostátní akreditační orgány se mohou ocitnout v postavení konkurentů na trzích ve třetích zemích, ale pouze pokud to nemá dopad na jejich činnost v rámci Společenství ani na činnost v oblasti spolupráce a vzájemného hodnocení organizovanou orgánem uznaným podle tohoto nařízení.
- (20) S cílem vyhnout se vícenásobné akreditaci, zlepšit přijímání a uznávání osvědčení o akreditaci a účinně kontrolovat akreditované subjekty posuzování shody by měly subjekty posuzování shody žádat o akreditaci u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. Je však nezbytné zajistit, aby subjekt posuzování shody měl možnost žádat o akreditaci v jiném členském státě, pokud v jeho členském státě vnitrostátní akreditační orgán neexistuje nebo pokud vnitrostátní akreditační orgán není oprávněn poskytovat požadované akreditační služby. V takových případech by se měla mezi vnitrostátními akreditačními orgány navázat vhodná spolupráce a uskutečňovat výměna informací.
- (21) V zájmu zajištění toho, aby vnitrostátní akreditační orgány splňovaly požadavky a povinnosti stanovené tímto nařízením, je důležité, aby členské státy podporovaly řádné fungování akreditačního systému, pravidelně kontrolovaly své vnitrostátní akreditační orgány a v případě potřeby v přiměřené lhůtě přijímaly vhodná nápravná opatření.
- (22) V zájmu zajištění rovnocenné úrovně způsobilosti subjektů posuzování shody, usnadnění vzájemného uznávání a podpory obecného přijímání osvědčení o akreditaci a výsledků posuzování shody vydaných akreditovanými orgány je nezbytné, aby vnitrostátní akreditační orgány měly přísný a transparentní systém vzájemného hodnocení a pravidelně se tomuto hodnocení podrobovaly.
- (23) Toto nařízení by mělo stanovit, aby pro některé funkce v oblasti akreditace byla na evropské úrovni uznána jediná organizace. Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (EA), jejímž hlavním posláním je podporovat transparentní a na kvalitu zaměřený systém hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody v celé Evropě, řídí systém vzájemného hodnocení mezi vnitrostátními akreditačními orgány z členských států a dalších evropských zemí. Tento systém prokázal svou účinnost a vytváří vzájemnou důvěru. Organizace EA by proto měla být prvním orgánem uznaným podle tohoto nařízení a členské státy by měly zajistit, aby jejich vnitrostátní akreditační orgány usilovaly o členství v EA a aby si je udržely po dobu, po kterou bude tato organizace uznána. Zároveň by měla být stanovena možnost změnit příslušný orgán uznaný podle tohoto nařízení pro případ, že by to bylo v budoucnosti zapotřebí.
- (24) Účinná spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány má zásadní význam pro řádné provádění vzájemného hodnocení a pro přeshraniční akreditaci. V zájmu transparentnosti je proto nezbytné stanovit pro vnitrostátní akreditační orgány povinnost vyměňovat si mezi sebou informace a poskytovat příslušné informace vnitrostátním orgánům a Komisi. Aktualizované a přesné informace o dostupných akreditačních činnostech prováděných vnitrostátními akreditačními orgány by měly být také zveřejněny, a tedy i přístupné zejména subjektům posuzování shody.
- (25) Odvětvové akreditační systémy by se měly vztahovat na oblasti činnosti, v nichž obecné požadavky na způsobilost subjektů posuzování shody nepostačují k zajištění nezbytné úrovně ochrany tam, kde jsou stanoveny zvláštní podrobné technické požadavky nebo požadavky související se zdravím a bezpečností. Vzhledem ke skutečnosti, že EA má k dispozici široký rozsah odborných technických znalostí, měla by být vyzvána, aby tyto systémy vytvořila, zejména v oblastech, na které se vztahují právní předpisy Společenství.

- (26) Za účelem zajištění rovnocenného a důsledného prosazování harmonizačních právních předpisů Společenství zavádí toto nařízení rámec pro dozor nad trhem Společenství a vymezuje minimální požadavky v souvislosti s cíli, jichž mají dosáhnout členské státy, i rámec pro správní spolupráci, včetně výměny informací mezi členskými státy.
- (27) V případě hospodářských subjektů, které vlastní protokoly o zkouškách nebo certifikáty shody, které byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody, i když příslušné harmonizační právní předpisy Společenství takové protokoly či certifikáty nevyžadují, by je měly orgány dozoru nad trhem při kontrolách vlastností výrobků řádně zohlednit.
- (28) Pro ochranu zdraví a bezpečnosti a pro zajištění řádného fungování vnitřního trhu má zásadní význam spolupráce mezi příslušnými orgány na úrovni členských států a na přeshraniční úrovni při výměně informací, šetření porušování předpisů a přijímání opatření za účelem ukončení tohoto porušování, ke které dochází ještě před tím, než jsou nebezpečné výrobky uvedeny na trh, a která se zaměřuje na posílení opatření k identifikaci těchto výrobků, zejména v námořních přístavech. Vnitrostátní sdružení na ochranu spotřebitele by měla na vnitrostátní úrovni spolupracovat s vnitrostátními orgány dozoru nad trhem a mělo by mezi nimi docházet k výměně informací, pokud jde o výrobky, u nichž existuje podezření, že představují riziko.
- (29) Při posuzování rizik by se měly zohlednit veškeré důležité údaje, včetně případných údajů o rizicích, která se v případě dotyčného výrobku naplnila. Zohledněna by měla být rovněž veškerá opatření, která přijaly dotčené hospodářské subjekty ke zmírnění rizika.
- (30) Situace, v nichž vzniká vážné riziko vyvolané výrobkem, vyžadují rychlý zásah, který může mít podobu stažení tohoto výrobku z trhu nebo z oběhu či zákazu jeho dodávání na trh. V těchto situacích je nezbytné mít přístup k systému rychlé výměny informací mezi členskými státy a Komisí. Systém stanovený článkem 12 směrnice 2001/95/ES prokázal svou účinnost a účelnost v oblasti spotřebních výrobků. Aby se zamezilo zbytečnému zdvojení, měl by se uvedený systém používat pro účely tohoto nařízení. Zajištění provázaného dozoru nad trhem v celém Společenství kromě toho vyžaduje úplnou výměnu informací o vnitrostátních činnostech v této souvislosti, což jde nad rámec uvedeného systému.
- (31) Informace sdělované mezi příslušnými orgány by měly podléhat nejprísnějším zárukám důvěrnosti a služebního tajemství a řídit se pravidly důvěrnosti podle příslušných vnitrostátních právních předpisů, nebo pokud jde o Komisi, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise⁽¹⁾ s cílem zajistit, aby nebyla ohrožena šetření a poškozena dobrá pověst hospodářských subjektů. V kontextu tohoto nařízení se použijí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů⁽³⁾.
- (32) Harmonizační právní předpisy Společenství stanoví zvláštní postupy ke zjištění, zda vnitrostátní opatření, které omezuje volný pohyb výrobku, je důvodné, nebo nikoliv (postupy podle ochranných ustanovení). Uvedené postupy se uplatňují po rychlé výměně informací o výrobcích, které představují vážné riziko.
- (33) Vstupní místa na vnějších hranicích mají dobré předpoklady k odhalování nebezpečných nevyhovujících výrobků nebo výrobků, jež byly neoprávněně nebo zavádějícím způsobem opatřeny označením CE, ještě než jsou uvedeny na trh. Povinnost orgánů zodpovědných za kontrolu výrobků vstupujících na trh Společenství provádět kontroly v přiměřeném rozsahu proto může přispět k větší bezpečnosti trhu. Aby se zvýšila účinnost těchto kontrol, měly by tyto orgány obdržet od orgánů dozoru nad trhem v dostatečném předstihu veškeré nezbytné informace o nebezpečných nevyhovujících výrobcích.
- (34) Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí⁽⁴⁾ stanoví pravidla pro pozastavení propuštění výrobků do volného oběhu ze strany celních orgánů a stanoví další opatření, včetně zapojení orgánů dozoru nad trhem. Proto je vhodné, aby byla uvedena ustanovení, včetně ustanovení o zapojení orgánů dozoru nad trhem, začleněna do tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 40, 17.2.1993, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

- (35) Zkušenosti ukázaly, že výrobky, které nebyly propuštěny do volného oběhu, jsou často reexportovány a následně vstupují na trh Společenství jinými vstupními místy, a tak maří úsilí celních orgánů. Orgány dozoru nad trhem by proto měly mít možnost přikročit ke zničení výrobků, považují-li to za vhodné.
- (36) Do jednoho roku po vyhlášení tohoto nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* by měla Komise předložit hloubkovou analýzu týkající se oblasti označování spotřebitelské bezpečnosti, na niž budou případně navazovat legislativní návrhy.
- (37) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, jimiž se označení CE řídí, by měly být stanoveny v tomto nařízení, aby mohly být přímo použitelné a aby byly zjednodušeny budoucí právní předpisy.
- (38) Označení CE by mělo být jediným označením shody vypovídajícím o shodě výrobku s harmonizačními právními předpisy Společenství. Mohou však být používána i jiná označení, pokud přispívají ke zvýšení ochrany spotřebitele a nevztahují se na ně harmonizační právní předpisy Společenství.
- (39) Je nezbytné, aby členské státy zajistily vhodné opravné prostředky k soudu proti opatřením přijatým příslušnými orgány, kterými se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho stažení z trhu nebo z oběhu.
- (40) Členské státy mohou považovat za užitečné navázat spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně odvětvových profesních organizací a spotřebitelských organizací, za účelem využití dostupných znalostí o trhu při vytváření, provádění a aktualizaci programů dozoru nad trhem.
- (41) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující a mělo by být možné je zvýšit, pokud se příslušný hospodářský subjekt dříve dopustil podobného porušení ustanovení tohoto nařízení.
- (42) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení je nezbytné, aby Společenství přispívalo na financování činností nutných k provádění politik v oblasti akreditace a dozoru nad trhem. Finanční prostředky by měly být poskytnuty orgánu uznanému podle tohoto nařízení v podobě grantů bez výzvy k předkládání návrhů nebo v podobě grantů s výzvou k předkládání návrhů nebo zadáním veřejné zakázky tomuto orgánu nebo jiným subjektům v závislosti na povaze činnosti, která má být financována, a v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽¹⁾ (dále jen „finanční nařízení“).
- (43) Pokud jde o některé zvláštní úkoly, jako je vytváření a přepracování odvětvových akreditačních systémů, a o další úkoly související s ověřováním odborné způsobilosti a zařízení laboratoří a certifikačních nebo inspekčních orgánů, měla by být EA zpočátku způsobilá k financování Společenstvím, protože je v tomto ohledu vhodně uzpůsobena k poskytování nezbytných technických odborných znalostí.
- (44) Vzhledem k úloze orgánu uznaného podle tohoto nařízení při vzájemném hodnocení akreditačních orgánů a k jeho schopnosti pomáhat členským státům při řízení tohoto vzájemného hodnocení by Komise měla být schopna poskytovat granty na provoz sekretariátu orgánu uznaného podle tohoto nařízení, který by měl průběžně podporovat akreditační činnosti na úrovni Společenství.
- (45) V souladu s ustanoveními finančního nařízení by měla být podepsána dohoda o partnerství mezi Komisí a orgánem uznaným podle tohoto nařízení s cílem určit správní a finanční pravidla pro financování akreditačních činností.
- (46) Kromě orgánu uznaného podle tohoto nařízení by měly být financovány také jiné subjekty, pokud jde o další činnosti v oblasti posuzování shody, metrologie, akreditace a dozoru nad trhem, jako jsou vypracování a aktualizace pokynů, srovnávací činnosti související s uplatňováním ochranných ustanovení, přípravné a doplňkové činnosti v souvislosti s prováděním právních předpisů Společenství v těchto oblastech, programy technické pomoci a spolupráce s třetími zeměmi, jakož i zlepšení politik v uvedených oblastech na úrovni Společenství a na mezinárodní úrovni.
- (47) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané Listinou základních práv Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1525/2007 (Úř. věst. L 343, 27.12.2007, s. 9).

- (48) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby výrobky na trhu, na které se vztahují právní předpisy Společenství, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a dalších veřejných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu poskytnutím rámce pro akreditaci a dozor nad trhem, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro organizaci a provádění akreditace subjektů posuzování shody, které vykonávají činnosti posuzování shody.
2. Toto nařízení stanoví rámec pro dozor nad trhem s výrobky s cílem zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti.
3. Toto nařízení stanoví rámec pro kontroly výrobků ze třetích zemí.
4. Toto nařízení stanoví obecné zásady, kterými se řídí označení CE.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) ‚dodáním na trh‘ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně;
- 2) ‚uvedením na trh‘ první dodání výrobku na trh Společenství;
- 3) ‚výrobce‘ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo dává výrobek navrhnut nebo vyrobít a tento výrobek uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 4) ‚zplnomocněným zástupcem‘ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle příslušných právních předpisů Společenství;
- 5) ‚dovozcem‘ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství výrobek ze třetí země;
- 6) ‚distributorem‘ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává výrobek na trh;
- 7) ‚hospodářskými subjekty‘ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 8) ‚technickou specifikací‘ dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat;

- 9) ‚harmonizovanou normou‘ norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti ⁽¹⁾, a to na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
- 10) ‚akreditací‘ potvrzení vnitrostátního akreditačního orgánu o tom, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené harmonizovanými normami, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových systémech, pro vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody;
- 11) ‚vnitrostátním akreditačním orgánem‘ jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci;
- 12) ‚posuzováním shody‘ postup k prokázání, zda byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu;
- 13) ‚subjektem posuzování shody‘ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 14) ‚stažením z oběhu‘ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení výrobku, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;
- 15) ‚stažením z trhu‘ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 16) ‚vzájemným hodnocením‘ postup posuzování vnitrostátního akreditačního orgánu jinými vnitrostátními akreditačními orgány v souladu s požadavky tohoto nařízení a případně dalších odvětvových technických specifikací;
- 17) ‚dozorem nad trhem‘ činnosti a opatření orgánů veřejné moci, které mají zajistit, aby byly výrobky v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství a neohrožovaly zdraví a bezpečnost nebo jiný veřejný zájem;
- 18) ‚orgánem dozoru nad trhem‘ orgán členského státu příslušný k provádění dozoru nad trhem na území tohoto státu;
- 19) ‚propuštěním do volného oběhu‘ postup stanovený v článku 79 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství ⁽²⁾;
- 20) ‚označením CE‘ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho umístování;
- 21) ‚harmonizačními právními předpisy Společenství‘ veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh.

KAPITOLA II

AKREDITACE

Článek 3

Oblast působnosti

Tato kapitola se vztahuje na akreditaci prováděnou na povinném nebo dobrovolném základě v souvislosti s posuzováním shody, ať už je toto posuzování povinné, či nikoliv, a bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí.

Článek 4

Obecné zásady

1. Každý členský stát stanoví jediný vnitrostátní akreditační orgán.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2006/96/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81).
⁽²⁾ Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

2. Pokud se členský domnívá, že mít vnitrostátní akreditační orgán nebo poskytovat některé akreditační služby není hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, obrátí se pokud možno o pomoc na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.
3. Členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy, pokud v souladu s odstavcem 2 požádal o pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.
4. Na základě informací uvedených v odstavci 3 a v článku 12 Komise vytvoří a aktualizuje seznam vnitrostátních akreditačních orgánů, který zveřejní.
5. Pokud akreditaci neprovádějí přímo orgány veřejné moci, svěří členské státy provádění akreditace vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu jako činnost orgánu veřejné moci a formálně ho uznají.
6. Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu se jasně odlišují od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů.
7. Vnitrostátní akreditační orgán působí na neziskovém základě.
8. Vnitrostátní akreditační orgán nesmí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody, ani nesmí poskytovat poradenské služby, vlastnit podíl či mít jiné finanční zájmy nebo zájmy týkající se vedení v subjektu posuzování shody.
9. Každý členský stát zajistí, aby jeho vnitrostátní akreditační orgán měl náležité finanční a personální zdroje pro řádné plnění svých úkolů, včetně plnění zvláštních úkolů, jakými jsou například činnosti v rámci evropské a mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace a činnosti nutné k podpoře veřejné politiky, které nejsou financovány z vlastních zdrojů.
10. Vnitrostátní akreditační orgán je členem orgánu uznaného podle článku 14.
11. Vnitrostátní akreditační orgány vytvoří a budou udržovat vhodné struktury pro zajištění účinného a vyváženého zapojení všech zainteresovaných stran jak v rámci své vlastní organizace, tak v rámci orgánu uznaného podle článku 14.

Článek 5

Provádění akreditace

1. Vnitrostátní akreditační orgán na žádost subjektu posuzování shody hodnotí, zda je tento subjekt posuzování shody způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody. Pokud je tento subjekt shledán způsobilým, vydá vnitrostátní akreditační orgán v tomto smyslu osvědčení o akreditaci.
2. V případě, že se členský stát rozhodne akreditaci nepoužívat, poskytne Komisi a ostatním členským státům všechny doklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektů posuzování shody, které vybere za účelem provádění příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství.
3. Vnitrostátní akreditační orgány kontrolují subjekty posuzování shody, jimž vydaly osvědčení o akreditaci.
4. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, který obdržel osvědčení o akreditaci, již není způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody nebo že závažným způsobem porušil své povinnosti, přijme v přiměřené lhůtě všechna vhodná opatření s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout jeho osvědčení o akreditaci.
5. Členské státy zavedou postupy pro řešení odvolání, včetně případných opravných prostředků proti akreditačním rozhodnutím nebo proti jejich nevydání.

Článek 6

Zásada nekonkurování

1. Vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro subjekty posuzování shody.

2. Vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro ostatní vnitrostátní akreditační orgány.
3. Vnitrostátní akreditační orgány jsou oprávněny k provozování přeshraniční činnosti na území jiného členského státu, a to na žádost subjektu posuzování shody za podmínek stanovených v čl. 7 odst. 1, nebo pokud jsou o to požádány vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 7 odst. 3 ve spolupráci s vnitrostátním akreditačním orgánem tohoto členského státu.

Článek 7

Přeshraniční akreditace

1. Pokud subjekt posuzování shody žádá o akreditaci, činí tak u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž je usazen, nebo u vnitrostátního akreditačního orgánu, který uvedený členský stát požádal o pomoc podle čl. 4 odst. 2.

Subjekt posuzování shody však může požádat o akreditaci ze strany jiného vnitrostátního akreditačního orgánu, než jsou akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci:

- a) pokud se členský stát, v němž je usazen, rozhodl nezřídit vnitrostátní akreditační orgán a nepožádal o pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu podle čl. 4 odst. 2;
- b) pokud vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci neprovádějí akreditaci v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá, nebo
- c) pokud se vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci úspěšně nepodrobily vzájemnému hodnocení podle článku 10 v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá.

2. Pokud vnitrostátní akreditační orgán obdrží žádost podle odst. 1 písm. b) nebo c), uvědomí vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je usazen žádající subjekt posuzování shody. V takových případech se vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je žádající subjekt posuzování shody usazen, může účastnit jako pozorovatel.

3. Vnitrostátní akreditační orgán může požádat jiný vnitrostátní akreditační orgán, aby provedl část činnosti posuzování. V takovém případě osvědčení o akreditaci vydává žádající akreditační orgán.

Článek 8

Požadavky na vnitrostátní akreditační orgány

Vnitrostátní akreditační orgán musí splňovat tyto požadavky:

- 1) musí být organizován takovým způsobem, aby byl nezávislý na subjektech posuzování shody, které posuzuje, a na obchodních tlacích a aby bylo zajištěno, že nedojde ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody;
- 2) musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností;
- 3) musí zajistit, aby každé rozhodnutí týkající se potvrzení způsobilosti přijímaly způsobilé osoby odlišné od těch, které provedly posouzení;
- 4) musí přijmout vhodná opatření k zajištění důvěrnosti obdržených informací;
- 5) určí činnosti posuzování shody, pro které je způsobilý provádět akreditaci, a to případně s odkazem na příslušné právní předpisy a normy Společenství nebo členského státu;
- 6) musí mít zavedeny postupy nezbytné pro zajištění efektivního řízení a vhodné vnitřní kontroly;
- 7) musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly;
- 8) musí vést dokumentaci o povinnostech, působnosti a pravomocích pracovníků, kteří by mohli mít vliv na kvalitu posuzování a potvrzování způsobilosti;
- 9) musí zavést, provádět a udržovat postupy pro kontrolu výkonnosti a způsobilosti příslušných pracovníků;
- 10) ověřuje, že je posuzování shody prováděno přiměřeným způsobem, a to tak, aby se zabránilo zbytečné zátěži podniků a byla zohledněna velikost a struktura podniku, odvětví, v němž působí, míra složitosti dané technologie výrobku a hromadný či sériový způsob výroby;

11) zveřejňuje výroční auditované účetní výkazy připravené v souladu s všeobecně uznávanými účetními zásadami.

Článek 9

Splnění požadavků

1. Pokud vnitrostátní akreditační orgán nesplňuje požadavky tohoto nařízení nebo neplní povinnosti stanovené tímto nařízením, dotčený členský stát přijme vhodná nápravná opatření nebo zajistí, aby se taková nápravná opatření přijala, a uvědomí o tom Komisi.
2. Členské státy pravidelně kontrolují své vnitrostátní akreditační orgány s cílem zajistit, aby trvale splňovaly požadavky stanovené v článku 8.
3. Členské státy při provádění kontroly uvedené v odstavci 2 tohoto článku v maximální míře zohlední výsledky vzájemného hodnocení podle článku 10.
4. Vnitrostátní akreditační orgány musí mít zavedeny nezbytné postupy k vyřizování stížností na subjekty posuzování shody, které akreditovaly.

Článek 10

Vzájemné hodnocení

1. Vnitrostátní akreditační orgány podléhají vzájemnému hodnocení organizovanému orgánem uznaným podle článku 14.
2. Zúčastněné strany mají právo zapojit se do systému dohledu nad činnostmi vzájemného hodnocení, ale ne do jednotlivých postupů vzájemného hodnocení.
3. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní akreditační orgány pravidelně podrobovaly vzájemnému hodnocení, jak to vyžaduje odstavec 1.
4. Vzájemné hodnocení se provádí na základě řádných a transparentních hodnotících kritérií a postupů, zejména pokud jde o požadavky na strukturu, lidské zdroje a o procedurální otázky, otázky důvěrnosti a stížností. Stanoví se vhodné postupy odvolání proti rozhodnutím přijatým v důsledku takového hodnocení.
5. Vzájemným hodnocením se zjišťuje, zda vnitrostátní akreditační orgány splňují požadavky stanovené v článku 8, s přihlédnutím k příslušným harmonizovaným normám uvedeným v článku 11.
6. Výsledky vzájemného hodnocení orgán uznaný podle článku 14 zveřejní a sdělí všem členským státům a Komisi.
7. Komise ve spolupráci s členskými státy dohlídí na pravidla a řádné fungování systému vzájemného hodnocení.

Článek 11

Předpoklad shody pro vnitrostátní akreditační orgány

1. O vnitrostátních akreditačních orgánech, které prokáží shodu s kritérii stanovenými v příslušné harmonizované normě, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, tím, že se úspěšně podrobí vzájemnému hodnocení podle článku 10, se má za to, že splňují požadavky stanovené v článku 8.
2. Vnitrostátní orgány uznávají rovnocennost služeb poskytovaných akreditačními orgány, které se úspěšně podrobily vzájemnému hodnocení podle článku 10, čímž akceptují na základě předpokladu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku osvědčení o akreditaci vydaná těmito orgány i potvrzení vydaná subjekty posuzování shody, které jimi byly akreditovány.

Článek 12

Informační povinnost

1. Každý vnitrostátní akreditační orgán informuje ostatní vnitrostátní akreditační orgány o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

2. Každý členský stát oznámí Komisi a orgánu uznanému podle článku 14 název svého vnitrostátního akreditačního orgánu a všechny činnosti posuzování shody, pro které tento orgán provádí akreditaci v zájmu harmonizačních právních předpisů Společenství, a všechny související změny.

3. Každý vnitrostátní akreditační orgán pravidelně zveřejňuje informace o výsledcích, kterých dosáhl ve vzájemném hodnocení, o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

Článek 13

Žádosti předkládané orgánu uznanému podle článku 14

1. Komise po konzultaci výboru zřízeného podle článku 5 směrnice 98/34/ES může požádat orgán uznaný podle článku 14, aby přispěl k rozvoji, udržování a provádění akreditace ve Společenství.

2. Postupem podle odstavce 1 může Komise též:

a) požádat orgán uznaný podle článku 14, aby stanovil hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení a vytvořil odvětvové akreditační systémy;

b) schválit jakékoliv již existující systémy, které stanoví hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení.

3. Komise zajistí, aby odvětvové akreditační systémy vymezily technické specifikace nezbytné ke splnění úrovně způsobilosti požadované harmonizačními právními předpisy Společenství v oblastech se zvláštními technologickými požadavky nebo požadavky souvisejícími se zdravím, bezpečností a životním prostředím či ochranou jiných veřejných zájmů.

Článek 14

Evropská akreditační infrastruktura

1. Komise po konzultaci s členskými státy uzná orgán, který splňuje požadavky stanovené v příloze I tohoto nařízení.

2. Orgán, který má být uznán podle odstavce 1, uzavře s Komisí dohodu. Touto dohodou se podrobně vymezí mimo jiné konkrétní úkoly orgánu, ustanovení o financování a o dozoru nad tímto uznaným orgánem. Komise i orgán budou mít právo vypovědět dohodu bez udání důvodu s tím, že dohoda pozbude platnosti po uplynutí přiměřené výpovědní lhůty v ní stanovené.

3. Komise i orgán dohodu zveřejní.

4. Komise informuje členské státy a vnitrostátní akreditační orgány o uznání orgánu podle odstavce 1.

5. Komise může k určitému okamžiku uznat pouze jeden takový orgán.

6. Prvním orgánem uznaným podle tohoto nařízení je Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace za předpokladu, že uzavře dohodu, jak je uvedeno v odstavci 2.

KAPITOLA III

RÁMEC SPOLEČENSTVÍ PRO DOZOR NAD TRHEM A KONTROLU VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH SPOLEČENSTVÍ

ODDÍL 1

Obecná ustanovení

Článek 15

Oblast působnosti

1. Články 16 až 26 se použijí na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.

2. Ustanovení článků 16 až 26 se použijí jen tehdy, jestliže v harmonizačních právních předpisech Společenství neexistují zvláštní ustanovení, která sledují též cíl.

3. Použití tohoto nařízení nebrání orgánům dozoru nad trhem v tom, aby přijaly konkrétnější opatření podle směrnice 2001/95/ES.
4. Pro účely článků 16 až 26 se ‚výrobkem‘ rozumí látka, přípravek nebo zboží vyrobené ve výrobním procesu kromě jídla, krmiv, živých rostlin a živočichů, produktů lidského původu a rostlinných a živočišných produktů, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí.
5. Články 27, 28 a 29 se použijí na všechny výrobky, na které se vztahují právní předpisy Společenství, pokud jiné právní předpisy Společenství neobsahují zvláštní ustanovení vztahující se na organizaci hraničních kontrol.

Článek 16

Obecné požadavky

1. Členské státy organizují a provádějí dozor nad trhem, jak je stanoveno v této kapitole.
2. Dozor nad trhem zajistí, aby výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství a které, pokud jsou používány v souladu se zamýšleným účelem nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a pokud jsou náležitě instalovány a udržovány, mohou ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů nebo které jinak nevyhovují příslušným požadavkům stanoveným harmonizačními právními předpisy Společenství, byly staženy z trhu nebo jejich dodávání na trh bylo zakázáno nebo omezeno a aby o tom byla vhodným způsobem informována veřejnost, Komise a ostatní členské státy.
3. Vnitrostátní infrastruktury a programy pro dozor nad trhem zajistí, aby bylo možné přijímat účinná opatření v souvislosti s jakoukoli kategorií výrobků, na kterou se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.
4. Dozor nad trhem se vztahuje i na výrobky montované nebo vyráběné pro vlastní potřebu výrobce, pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, že se ustanovení těchto předpisů mají použít na tyto výrobky.

ODDÍL 2

Rámec Společenství pro dozor nad trhem

Článek 17

Informační povinnosti

1. Členské státy informují Komisi o svých orgánech dozoru nad trhem a jejich oblastech působnosti. Komise předá tyto informace ostatním členským státům.
2. Členské státy zajistí, aby veřejnost byla informována o existenci a působnosti vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem, včetně toho, jak lze tyto orgány kontaktovat.

Článek 18

Povinnosti členských států v souvislosti s organizací

1. Členské státy zavedou vhodné mechanismy pro komunikaci a koordinaci mezi svými orgány dozoru nad trhem.
2. Členské státy zavedou vhodné postupy, jejichž cílem je:
 - a) sledovat stížnosti nebo zprávy o otázkách týkajících se rizik v souvislosti s výrobky, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Společenství;
 - b) sledovat nehody a poškození zdraví, u nichž existuje podezření, že byly způsobeny uvedenými výrobky;
 - c) kontrolovat účinné provádění nápravných opatření a
 - d) dále sledovat vědecké a technické poznatky o otázkách bezpečnosti výrobku.

3. Členské státy svěří orgánům dozoru nad trhem nezbytné pravomoci, zdroje a znalosti k řádnému plnění jejich úkolů.
4. Členské státy zajistí, aby orgány dozoru nad trhem vykonávaly své pravomoci v souladu se zásadou proporcionality.
5. Členské státy zavedou, provádějí a pravidelně aktualizují programy pro dozor nad trhem. Členské státy vypracují buď obecný program pro dozor nad trhem, nebo zvláštní programy podle jednotlivých odvětví, v nichž vykonávají dozor nad trhem, uvědomí o těchto programech ostatní členské státy a Komisi a zveřejní je prostředky elektronické komunikace, a je-li to vhodné, i jinými prostředky. Poprvé k tomuto sdělení dojde do 1. ledna 2010. Následné aktualizace programů se zveřejní tímž způsobem. Za tímto účelem mohou členské státy navázat spolupráci se všemi příslušnými zúčastněnými stranami.
6. Členské státy pravidelně přezkoumávají a hodnotí, jak fungují jejich činnosti dozoru. Uvedené přezkumy a hodnocení se uskuteční alespoň jednou za čtyři roky, o jejich výsledcích jsou uvědomeny ostatní členské státy a Komise a tyto výsledky se zveřejní prostředky elektronické komunikace, a je-li to vhodné, i jinými prostředky.

Článek 19

Opatření dozoru nad trhem

1. Orgány dozoru nad trhem provádějí v přiměřeném rozsahu kontroly vlastností výrobků, a to prostřednictvím kontrol dokladů a případně fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Zohlední přitom zavedené zásady hodnocení rizik, stížnosti a další informace.

Orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytly doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti, a pokud je to nezbytné a opodstatněné, právo vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebrat nezbytné vzorky výrobků. Mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné.

Pokud hospodářské subjekty předloží protokoly o zkouškách nebo certifikáty potvrzující shodu, jež byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody, orgány dozoru nad trhem tyto protokoly a certifikáty řádně zohlední.

2. Orgány dozoru nad trhem přijmou vhodná opatření s cílem varovat uživatele v rámci svého území v přiměřené lhůtě o rizicích, která byla v souvislosti s určitým výrobkem zjištěna, aby se snížilo riziko zranění nebo jiných škod.

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

3. Rozhodnou-li se orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu stáhnout z trhu výrobek vyrobený v jiném členském státě, uvědomí o tom dotčený hospodářský subjekt na adrese uvedené na příslušném výrobku či v dokladech přiložených k tomuto výrobku.

4. Orgány dozoru nad trhem plní své povinnosti nezávisle, nestranně a nezaopatě.

5. Orgány dozoru nad trhem zachovávají v případě nutnosti důvěrnost za účelem ochrany obchodního tajemství a osobních údajů podle vnitrostátních právních předpisů za předpokladu, že se informace podle tohoto nařízení zveřejní v rozsahu nezbytném pro ochranu zájmů uživatelů ve Společenství.

Článek 20

Výrobky, které představují vážné riziko

1. Každý členský stát zajistí, aby výrobky, které představují vážné riziko vyžadující rychlý zásah, včetně vážného rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední, byly staženy z oběhu nebo z trhu nebo aby bylo zakázáno jejich dodávání na jeho trh a aby o tom byla v souladu s článkem 22 neprodleně informována Komise.

2. Rozhodnutí, zda výrobek představuje vážné riziko, vychází z náležitého posouzení rizik, které zohledňuje povahu rizika a pravděpodobnost, že riziko nastane. Možná vyšší míra bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků představujících nižší míru rizika není důvodem pro to, aby byl výrobek považován za výrobek představující vážné riziko.

Článek 21

Omezující opatření

1. Členské státy zajistí, aby každé opatření přijaté podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství, jehož cílem je zakázat nebo omezit dodávání výrobku na trh nebo jej stáhnout z trhu nebo z oběhu, bylo přiměřené a přesně odůvodněné.

2. Tato opatření musí být neprodleně oznámena příslušnému hospodářskému subjektu, který musí být zároveň informován o opravných prostředcích, které má k dispozici podle právních předpisů příslušného členského státu, a o lhůtách, které se na tyto opravné prostředky vztahují.

3. Před přijetím opatření uvedeného v odstavci 1 dostane dotčený hospodářský subjekt příležitost vyjádřit se v přiměřené lhůtě ne kratší než deset dnů, kromě případů, kdy by taková konzultace nebyla možná kvůli naléhavosti opatření, které se má přijmout, odůvodněné zdravotními a bezpečnostními požadavky nebo jinými důvody v souvislosti s veřejnými zájmy, na které se vztahují příslušné harmonizační právní předpisy Společenství. Pokud byla přijata opatření, aniž byla subjektu dána možnost vyjádřit se, bude mu dána tato možnost co nejdříve a přijatá opatření budou ihned poté přezkoumána.

4. Veškerá opatření podle odstavce 1 budou neprodleně zrušena nebo upravena, jakmile hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinná opatření.

Článek 22

Výměna informací – systém Společenství pro rychlou výměnu informací

1. Pokud členský stát přijme nebo zamýšlí přijmout opatření podle článku 20 a má za to, že důvody, které vedly k přijetí tohoto opatření, nebo účinky tohoto opatření přesahují jeho území, okamžitě v souladu s odstavcem 4 tohoto článku uvědomí o tomto opatření Komisi. Rovněž neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření.

2. Pokud byl výrobek představující vážné riziko dodán na trh, členské státy uvědomí Komisi o každém dobrovolném opatření, které hospodářský subjekt přijal a o němž poskytl informace.

3. Informace poskytované podle odstavců 1 a 2 zahrnují všechny dostupné podrobnosti, zejména pokud jde o údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, původu a dodavatelského řetězce výrobku, souvisejícího rizika, povahy a trvání přijatého vnitrostátního opatření a každého dobrovolného opatření přijatého hospodářskými subjekty.

4. Pro účely odstavců 1, 2 a 3 se použije systém pro dozor nad trhem a výměnu informací stanovený článkem 12 směrnice 2001/95/ES. Odstavce 2, 3 a 4 článku 12 uvedené směrnice se použijí obdobně.

Článek 23

Obecný systém informační podpory

1. Komise vytvoří a udržuje s využitím elektronických prostředků obecný systém pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem, programů a souvisejících informací o případech nesouladu s harmonizačními právními předpisy Společenství. Systém řádně zohlední oznámení a informace poskytované podle článku 22.

2. Pro účely odstavce 1 poskytují členské státy Komisi informace, které mají k dispozici a které dosud neposkytly podle článku 22, o výrobcích, které představují riziko, zejména o jejich jednotlivých rizicích, výsledcích provedených zkoušek, přijatých předběžných omezujících opatřeních, kontaktech s dotčenými hospodářskými subjekty a zdůvodnění konkrétních opatření nebo nepřikročení k těmto opatřením.

3. Aniž je dotčen čl. 19 odst. 5 a vnitrostátní právní předpisy v oblasti důvěrnosti, musí být zajištěno zachování důvěrnosti, pokud jde o obsah informací. Ochrana důvěrnosti nebrání předávání informací orgánům dozoru nad trhem, které jsou důležité pro zajištění účinného dozoru nad trhem.

Článek 24

Zásady spolupráce mezi členskými státy a Komisí

1. Členské státy zajistí účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států a mezi svými orgány a Komisí a příslušnými agenturami Společenství o svých programech pro dozor nad trhem a ve všech otázkách souvisejících s výrobky, které představují riziko.
2. Pro účely odstavce 1 poskytují orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu v přiměřeném rozsahu pomoc orgánům dozoru nad trhem jiných členských států tím, že poskytují informace nebo doklady, provádějí vhodná šetření nebo přijímají jiná vhodná opatření a účastní se šetření zahájených v jiných členských státech.
3. Komise shromažďuje a spravuje údaje o vnitrostátních opatřeních dozoru nad trhem, které jí umožní plnění jejich povinností.
4. Informace poskytnuté hospodářským subjektem podle čl. 21 odst. 3 nebo jiným způsobem zahrne členský stát do oznámení, kterým informuje ostatní členské státy a Komisi o svých zjištěních a opatřeních. U jakékoli následné informace se zřetelně uvede, že se vztahuje k již poskytnuté informaci.

Článek 25

Sdílení zdrojů

1. Komise nebo dotčené členské státy mohou zavést iniciativy k doзору nad trhem zaměřené na sdílení zdrojů a odborných znalostí mezi příslušnými orgány členských států. Tyto iniciativy koordinuje Komise.
2. Pro účely odstavce 1 Komise ve spolupráci s členskými státy:
 - a) vytváří a organizuje programy odborného vzdělávání a výměny vnitrostátních úředníků;
 - b) připravuje, organizuje a zřizuje programy pro výměnu zkušeností, informací a osvědčených postupů, programy a činnosti společných projektů, informační kampaně, programy společných návštěv a následné sdílení zdrojů.
3. Členské státy zajistí, aby se jejich příslušné orgány v případě potřeby účastnily v plném rozsahu činností uvedených v odstavci 2.

Článek 26

Spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí

1. Orgány dozoru nad trhem mohou spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory, podpory a usnadnění přístupu k evropským systémům a podpory činností spojených s posuzováním shody, dozorem nad trhem a akreditací.

Za tímto účelem Komise ve spolupráci s členskými státy připraví vhodné programy.

2. Spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí probíhá mimo jiné prostřednictvím činností podle čl. 25 odst. 2. Členské státy zajistí, aby se jejich příslušné orgány těchto činností účastnily v plném rozsahu.

ODDÍL 3

Kontroly výrobků, které vstupují na trh Společenství

Článek 27

Kontroly výrobků, které vstupují na trh Společenství

1. Orgány členských států odpovědné za kontrolu výrobků, které vstupují na trh Společenství, mají nezbytné pravomoci a zdroje k řádnému plnění svých úkolů. Provádějí v přiměřeném rozsahu vhodné kontroly vlastností výrobků v souladu se zásadami stanovenými v čl. 19 odst. 1, než jsou tyto výrobky propuštěny do volného oběhu.

2. Pokud je v členském státě více než jeden orgán příslušný pro dozor nad trhem nebo kontroly na vnějších hranicích, pak tyto orgány vzájemně spolupracují, což zahrnuje sdílení informací relevantních vzhledem k jejich úkolům a jiným potřebám.

3. Orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích pozastaví propuštění daného výrobku do volného oběhu na trh Společenství, pokud při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 zjistí některou z těchto skutečností:

- a) výrobek vykazuje vlastnosti, které jsou důvodem pro to domnívat se, že výrobek, pokud je náležitě instalován, udržován a používán, představuje vážné riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí nebo jiný veřejný zájem uvedený v článku 1;
- b) k výrobku není přiložena písemná nebo elektronická dokumentace požadovaná příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství nebo výrobek není označen v souladu s těmito předpisy;
- c) na výrobek bylo nesprávným nebo zavádějícím způsobem umístěno označení CE.

Orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích okamžitě uvědomí o každém takovém pozastavení orgány dozoru nad trhem.

4. V případě výrobků rychle podléhajících zkáze usilují orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích v co největší míře o zajištění toho, aby všechny požadavky, které mohou klást v souvislosti se skladováním výrobků nebo parkováním vozidel použitých pro přepravu, byly slučitelné se zachováním uvedených výrobků.

5. Pro účely tohoto oddílu se pro orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích použije článek 24, aniž je dotčeno použití právních předpisů Společenství, které stanoví zvláštní formy spolupráce mezi uvedenými orgány.

Článek 28

Propuštění výrobků

1. Výrobek, jehož propuštění orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích pozastavily podle článku 27, bude propuštěn, pokud do tří pracovních dnů od pozastavení propuštění nebudou tyto orgány uvědomeny o jakémkoli opatření přijatém orgány dozoru nad trhem, za předpokladu, že byly splněny všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění.

2. Zjistí-li orgány dozoru nad trhem, že dotčený výrobek nepředstavuje vážné riziko pro zdraví nebo bezpečnost nebo že nemůže být považován za výrobek, který porušuje harmonizační právní předpisy Společenství, bude tento výrobek propuštěn za předpokladu, že byly splněny všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění.

Článek 29

Vnitrostátní opatření

1. Zjistí-li orgány dozoru nad trhem, že výrobek představuje vážné riziko, přijmou opatření zabráňující uvedení výrobku na trh a požádají orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích, aby do faktury ke zboží přiložené k výrobku a do všech ostatních důležitých průvodních dokladů nebo do samotného systému zpracování údajů, pokud je zpracování údajů prováděno elektronicky, začlenily tuto poznámku:

„Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu nepovoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“.

2. Zjistí-li orgány dozoru nad trhem, že výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou vhodná opatření, která podle potřeby mohou zahrnovat zákaz uvedení výrobku na trh.

Pokud je uvedení na trh zakázáno podle prvního pododstavce, požádají orgány dozoru nad trhem orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích, aby výrobek nepropustily do volného oběhu a aby do faktury ke zboží přiložené k výrobku a do všech ostatních důležitých průvodních dokladů nebo do samotného systému zpracování údajů, pokud je zpracování údajů prováděno elektronicky, začlenily tuto poznámku:

„Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu nepovoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“.

3. Je-li poté výrobek navržen v celním prohlášení na jiný celní režim než propuštění do volného oběhu a nemají-li vnitrostátní orgány dozoru nad trhem námitky, začlení se poznámky podle odstavců 1 a 2 za stejných podmínek rovněž do dokladů použitých v souvislosti s tímto režimem.
4. Orgány členských států mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné a přiměřené.
5. Orgány dozoru nad trhem poskytnou orgánům provádějícím kontroly na vnějších hranicích informace o výrobcích, u kterých bylo zjištěno vážné riziko nebo nesoulad ve smyslu odstavců 1 a 2.

KAPITOLA IV

OZNAČENÍ CE

Článek 30

Obecné zásady označení CE

1. Označení CE smí umístit pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
2. Označení CE, jak je popsáno v příloze II, se smí umístit pouze na výrobky, u kterých je toto umístění stanoveno zvláštními harmonizačními právními předpisy Společenství, a nesmí být umístěno na žádný jiný výrobek.
3. Umístěním označení CE nebo tím, že označení CE nechá umístit, dává výrobce na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho umístování.
4. Označení CE je jediné označení osvědčující shodu výrobku s příslušnými požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství, které upravují jeho umístování.
5. Je zakázáno umístovat na výrobek označení, značky nebo nápisy, které by mohly uvádět třetí stranu v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být na výrobek umístěno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.
6. Aniž je dotčen článek 41, zajistí členské státy řádné provádění režimu označování CE a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití označení. Členské státy rovněž stanoví sankce za porušení právních předpisů, které mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nesprávného používání.

KAPITOLA V

FINANCOVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČENSTVÍ

Článek 31

Subjekt sledující cíl obecného evropského zájmu

Orgán uznávaný podle článku 14 se považuje za subjekt, který sleduje cíl obecného evropského zájmu ve smyslu článku 162 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ⁽¹⁾.

Článek 32

Činnosti způsobilé k financování ze strany Společenství

1. V souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení může Společenství financovat tyto činnosti:
 - a) tvorbu a přepracování odvětvových akreditačních systémů uvedených v čl. 13 odst. 3;
 - b) činnosti sekretariátu orgánu uznaného podle článku 14, jako jsou koordinace akreditačních činností, zpracování odborné dokumentace spojené s fungováním systému vzájemného hodnocení, poskytování informací zúčastněným stranám a účast tohoto orgánu na činnostech mezinárodních organizací v oblasti akreditace;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES, Euratom) č. 478/2007 (Úř. věst. L 111, 28.4.2007, s. 13).

- c) vypracování a aktualizaci příspěvků k pokynům v oblasti akreditace, oznamování subjektů posuzování shody Komisi, posuzování shody a dozoru nad trhem;
 - d) činnosti vzájemného srovnání související s prováděním ochranných ustanovení;
 - e) zpřístupňování odborných znalostí Komisi s cílem pomoci jí při provádění správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem, včetně financování skupin správní spolupráce, při provádění rozhodnutí přijímaných v rámci dozoru nad trhem a při provádění ochranných ustanovení;
 - f) provádění přípravných či doplňkových prací pro provádění posuzování shody, metrologii, akreditaci a činnosti dozoru nad trhem související s prováděním právních předpisů Společenství, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy, výzkumná práce, vytváření a údržba databází, činnosti odborného vzdělávání, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody; a také kampaně a podobné činnosti v oblasti evropského dozoru nad trhem;
 - g) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a k podpoře a zlepšení evropských politik a systémů pro posuzování shody, dozoru nad trhem a akreditaci mezi zúčastněnými stranami ve Společenství a na mezinárodní úrovni.
2. Činnosti uvedené v odst. 1 písm. a) může Společenství financovat pouze poté, co byl výbor zřízený článkem 5 směrnice 98/34/ES konzultován ohledně žádostí, které mají být předloženy u orgánu uznaného podle článku 14 tohoto nařízení.

Článek 33

Subjekty způsobilé k financování Společenstvím

Financování Společenstvím lze poskytovat orgánu uznanému podle článku 14 na provádění činností uvedených v článku 32.

Financování Společenstvím však lze rovněž poskytovat jiným subjektům na provádění činností uvedených v článku 32 kromě činností stanovených v odst. 1 písm. a) a b) uvedeného článku.

Článek 34

Financování

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

Článek 35

Finanční opatření

1. Financování ze strany Společenství se poskytuje:
 - a) orgánu uznanému podle článku 14, a to bez výzvy k předkládání návrhů, na provádění činností uvedených v čl. 32 odst. 1 písm. a) až g), pro které lze poskytnout granty v souladu s finančním nařízením;
 - b) jiným subjektům v podobě grantů po výzvě k předkládání návrhů nebo postupy zadávání veřejných zakázek, a to na provádění činností uvedených v čl. 32 odst. 1 písm. c) až g).
2. Činnosti sekretariátu orgánu uznaného podle článku 14 uvedené v čl. 32 odst. 1 písm. b) lze financovat na základě grantů na provozní náklady. Granty na provozní náklady se v případě opětovného poskytnutí automaticky nesnižují.
3. Grantové dohody mohou umožnit paušální krytí režijních nákladů příjemce do výše 10 % celkových způsobilých přímých nákladů na akce kromě případů, kdy jsou nepřímé náklady příjemce hrazeny prostřednictvím grantu na provozní náklady financovaného z rozpočtu Společenství.
4. Společné cíle spolupráce a správní a finanční podmínky pro granty udělované orgánu uznanému podle článku 14 lze vymezit v rámcových dohodách o partnerství, které podepíše Komise s tímto orgánem v souladu s finančním nařízením a nařízením (ES, Euratom) č. 2342/2002. O uzavření těchto dohod jsou informovány Evropský parlament a Rada.

Článek 36

Řízení a průběžná kontrola

1. Rozpočtové prostředky určené rozpočtovým orgánem na financování činností posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem mohou pokrývat rovněž správní výdaje spojené s přípravnými činnostmi, průběžnou kontrolou, inspekcemi, audity a hodnoceními, které jsou přímo nezbytné pro dosažení cílů tohoto nařízení, a to zejména se studii, schůzemi, informačními a publikačními činnostmi, dále výdaje spojené s informačními sítěmi pro výměnu informací a veškeré další výdaje na administrativní a technickou pomoc, které může Komise používat pro činnosti posuzování shody a akreditace.
2. Komise hodnotí důležitost činností posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem financovaných Společenstvím s ohledem na potřeby politiky a právních předpisů Společenství a do 1. ledna 2013 a poté každých pět let o výsledcích tohoto hodnocení informuje Evropský parlament a Radu.

Článek 37

Ochrana finančních zájmů Společenství

1. Komise zajistí, aby byly finanční zájmy Společenství při provádění činností financovaných podle tohoto rozhodnutí chráněny pomocí uplatňování preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, dále pomocí účinných kontrol a zpětného získávání neoprávněně vyplacených částek a v případech, že byly zjištěny nesrovnalosti, také pomocí účinných, přiměřených a odrazujících sankcí v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství⁽¹⁾, nařízením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem⁽²⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)⁽³⁾.
2. V souvislosti s činnostmi Společenství financovanými podle tohoto nařízení se pod pojmem nesrovnalost uvedeným v čl. 1 odst. 2 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95 rozumí každé porušení právního předpisu Společenství nebo každé porušení smluvních závazků vyplývajících z jednání nebo opomenutí hospodářského subjektu, v jehož důsledku je nebo by mohl být poškozen souhrnný rozpočet Evropské unie nebo rozpočty jí spravované, a to formou neoprávněného výdaje.
3. Dohody a smlouvy uzavřené na základě tohoto nařízení obsahují ustanovení o průběžné kontrole a finanční kontrole prováděné Komisí nebo jí pověřeným zástupcem a o auditech prováděných Účetním dvorem, které lze v případě potřeby provést na místě.

KAPITOLA VI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 38

Technické pokyny

V zájmu snazšího provádění tohoto nařízení Komise vypracuje nezávazné pokyny po konzultaci se zúčastněnými stranami.

Článek 39

Přechodné ustanovení

Osvědčení o akreditaci vydaná před 1. lednem 2010 mohou zůstat platná až do dne uplynutí doby své platnosti, avšak ne déle než do 31. prosince 2014. Toto nařízení se však použije v případě jejich prodloužení nebo obnovy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

Článek 40**Přezkum a zpráva**

Komise předloží do 2. září 2013 Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení, směrnice 2001/95/ES a dalších příslušných nástrojů Společenství týkajících se dozoru nad trhem. Tato zpráva bude zejména obsahovat analýzu celkového souladu předpisů Společenství v oblasti dozoru nad trhem. Zpráva bude případně doplněna návrhy na změnu nebo konsolidaci příslušných nástrojů v zájmu zdokonalení právní úpravy a zjednodušení. Zpráva bude zahrnovat hodnocení rozšíření působnosti kapitoly III tohoto nařízení na všechny výrobky.

Do 1. ledna 2013 a poté každých pět let Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení.

Článek 41**Sankce**

Členské státy stanoví sankce hospodářským subjektům za porušení ustanovení tohoto nařízení, které mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení, a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou být zvýšeny, pokud se příslušný hospodářský subjekt již dříve dopustil podobného porušení ustanovení tohoto nařízení. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do 1. ledna 2010 a neprodleně jí oznámí i všechny jejich následné změny.

Článek 42**Změna směrnice 2001/95/ES**

V článku 8 směrnice 2001/95/ES se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. V případě výrobků, které představují vážné riziko, přijmou příslušné orgány okamžitě přiměřená opatření uvedená v odst. 1 písm. b) až f). Existenci vážného rizika stanoví členské státy, které vyhodnotí každý případ jednotlivě podle povahy věci a vezmou přitom v úvahu pokyny uvedené v bodu 8 přílohy II.“

Článek 43**Zrušení**

Nařízení (EHS) č. 339/93 se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2010.

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

Článek 44**Vstup v platnost**

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

Použije se ode dne 1. ledna 2010.

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

Ve Štrasburku dne 9. července 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
J.-P. JOUYET

PŘÍLOHA I

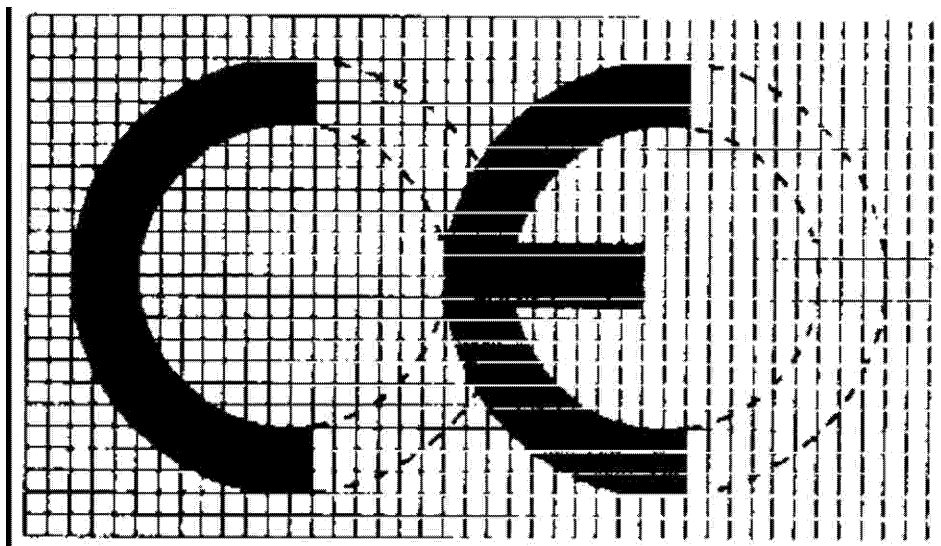
Požadavky na orgán uznáný podle článku 14

1. Orgán uznáný podle článku 14 tohoto nařízení (dále jen „orgán“) musí být zřízen ve Společenství.
2. Podle stanov orgánu mají vnitrostátní akreditační orgány ze Společenství právo být členy, a to za předpokladu, že dodržují pravidla a cíle orgánu a další podmínky zde stanovené a ty, které byly dohodnuty s Komisí v rámcové dohodě.
3. Orgán provádí konzultace se všemi zúčastněnými stranami.
4. Orgán poskytuje svým členům služby vzájemného hodnocení splňující požadavky článků 10 a 11.
5. Orgán spolupracuje s Komisí v souladu s tímto nařízením.

PŘÍLOHA II

Označení CE

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



2. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány proporce dané mřížkou na obrázku uvedeném v odstavci 1.
3. Pokud zvláštní právní předpisy nepředepisují jiné rozměry, platí pro označení CE minimální výška 5 mm.“