

Obsah

I Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 762/2008 ze dne 9. července 2008 o předkládání statistik týkajících se akvakultury členskými státy a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 788/96 ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 763/2008 ze dne 9. července 2008 o sčítání lidu, domů a bytů ⁽¹⁾ 14
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES ⁽¹⁾ 21
- ★ 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⁾ 30
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 766/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 515/97 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů 48

Cena: 26 EUR

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

(Pokračování na následující straně)

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2008 ze dne 9. července 2008 o Vízovém informačním systému (VIS) a o výměně údajů o krátkodobých vízech mezi členskými státy (nařízení o VIS) 60

ROZHODNUTÍ PŘIJATÁ SPOLEČNĚ EVROPSKÝM PARLAMENTEM A RADOU

- ★ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS ⁽¹⁾ 82

III Akty přijaté na základě Smlouvy o EU

AKTY PŘIJATÉ NA ZÁKLADĚ HLAVY VI SMLOUVY O EU

- ★ Rozhodnutí Rady 2008/633/SVV ze dne 23. června 2008 o konzultačním přístupu určených orgánů členských států a Europolu do Vízového informačního systému (VIS) pro účely prevence, odhalování a vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů 129



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

I

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 762/2008

ze dne 9. července 2008

o předkládání statistik týkajících se akvakultury členskými státy a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 788/96

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 285 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Rady (ES) č. 788/96 ze dne 22. dubna 1996 o předkládání statistik produkce akvakultury členskými státy ⁽²⁾ požaduje, aby členské státy každoročně předkládaly údaje o objemu produkce.
- (2) Vzhledem k většímu podílu akvakultury na celkové produkci rybolovu ve Společenství je za účelem racionálního rozvoje a řízení tohoto odvětví v rámci společné rybářské politiky nutné mít k dispozici větší škálu údajů.
- (3) Rostoucí význam líhní a odchovných zařízení pro akvakulturu vyžaduje podrobné údaje za účelem vhodného sledování a řízení tohoto odvětví v rámci společné politiky rybolovu.
- (4) Pro přezkum a zhodnocení trhu s produkty akvakultury jsou nezbytné informace o objemu a hodnotě produkce.
- (5) Aby bylo průmyslové odvětví šetrné k životnímu prostředí, jsou nezbytné informace o struktuře odvětví a o používaných technologiích.

⁽¹⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 31. ledna 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

⁽²⁾ Úř. věst. L 108, 1.5.1996, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (6) Nařízení (ES) č. 788/96 by mělo být zrušeno.

- (7) S cílem zajistit plynulý přechod z režimu platného podle nařízení (ES) č. 788/96 by toto nařízení mělo stanovit, že členskými státy bude přiznáno přechodné období až tři roky, pokud by uplatňování tohoto nařízení na jejich vnitrostátní statistické systémy vyžadovalo velké úpravy a mohlo by způsobit značné praktické problémy.

- (8) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž vytvoření společného právního rámce pro systematické vypracovávání statistik Společenství o odvětví akvakultury, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být 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.

- (9) Nařízení Rady (ES) č. 322/97 ze dne 17. února 1997 o statistice Společenství ⁽³⁾ poskytuje referenční rámec pro statistiku v oblasti rybolovu. Zejména vyžaduje dodržování zásad nestrannosti, spolehlivosti, objektivity, hospodárnosti výdajů a důvěrnosti a transparentnosti statistických informací.

- (10) Shromáždování a předkládání statistických údajů je nezbytným nástrojem pro řádné řízení společné politiky rybolovu.

⁽³⁾ Úř. věst. L 52, 22.2.1997, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

- (11) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (12) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí technických změn příloh tohoto nařízení. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (13) Komisi by měl být nápomocen Stálý výbor pro zemědělskou statistiku zřízený rozhodnutím Rady 72/279/EHS ze dne 31. července 1972 ⁽²⁾.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povinnosti členských států

Členské státy předkládají Komisi statistiku všech činností v odvětví akvakultury, které jsou na jejich území ve sladkých nebo slaných vodách prováděny.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:
- a) „statistikou Společenství“ se rozumí statistika Společenství, jak je vymezena v článku 2 nařízení (ES) č. 322/97;
- b) „akvakulturou“ se rozumí akvakultura, jak je vymezena v čl. 3 písm. d) nařízení Rady (ES) č. 1198/2006 ze dne 27. července 2007 o Evropském rybářském fondu ⁽³⁾;
- c) „akvakulturou založenou na odlovu“ se rozumí praxe spočívající v odběru jedinců z přírody a jejich pozdější využití v akvakultuře;
- d) „produkci“ se rozumí výstup akvakultury při prvním prodeji, včetně produkce líhní a odchoven určené k prodeji.
2. Všechny ostatní definice používané pro účely tohoto nařízení jsou uvedeny v příloze I.

Článek 3

Sestavování statistik

1. Pro získání údajů o alespoň 90 % objemu celkové produkce nebo v případě líhní a odchoven – množství produkce použijí členské státy výběrová šetření nebo jiné z hlediska statistiky

platné metody, aniž je dotčen odstavec 4. Zbývající část celkové produkce lze odhadnout. Pokud jde o odhady nad 10 % celkové produkce, lze podat žádost o výjimku podle podmínek stanovených v článku 8.

2. V případě použití jiných zdrojů než výběrových šetření musí být statistická kvalita těchto zdrojů podrobena následnému hodnocení.

3. Členské státy, jejichž celková roční produkce činí méně než 1 000 tun, mohou předložit souhrnné údaje odhadující celou produkci.

4. Členské státy stanoví produkci podle jednotlivých druhů. Avšak u těch druhů, jejichž produkce v členském státě dosahuje pro daný druh samostatně méně než 500 tun a jehož hmotnostní podíl je nižší než 5 % objemu celkové produkce, lze údaje odhadnout a shrnout. Produkce líhní a odchoven, pokud jde o množství těchto druhů, může být odhadnuta.

Článek 4

Údaje

Údaje se týkají referenčního kalendářního roku a zahrnují:

- roční produkci (objem a jednotkovou hodnotu) akvakultury;
- roční vstup (objem a jednotkovou hodnotu) pro akvakulturu založenou na odlovu;
- roční produkci líhní a odchovných zařízení;
- strukturu odvětví akvakultury.

Článek 5

Předkládání údajů

1. Členské státy předkládají údaje uvedené v přílohách II, III a IV Komisi (Eurostatu) do dvanácti měsíců od konce referenčního kalendářního roku. Prvním referenčním kalendářním rokem je rok 2008.

2. Údaje týkající se struktury odvětví akvakultury uvedené v příloze V se počínají údaji za rok 2008 a dále pak v tříletých intervalech předkládají Komisi (Eurostatu) ve lhůtě dvanácti měsíců od konce referenčního kalendářního roku.

Článek 6

Hodnocení kvality

1. Členské státy předloží Komisi (Eurostatu) roční zprávu o kvalitě předkládaných údajů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Úř. věst. L 179, 7.8.1972, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 223, 15.8.2006, s. 1.

2. Spolu s údaji členské státy Komisi předloží podrobnou zprávu o metodice. V této zprávě členské státy popíší, jak byly údaje shromažďovány a sestavovány. Tato zpráva musí obsahovat podrobnosti o metodách vytváření výběrového souboru, metodách odhadu a o použitých zdrojích, jiných než výběrová šetření, a hodnocení kvality výsledných odhadů. Navrhovaný formát zprávy o metodice je uveden v příloze VI.

3. Komise zprávy posoudí a své závěry předloží příslušné pracovní skupině Stálého výboru pro zemědělskou statistiku zřízeného rozhodnutím 72/279/EHS.

Článek 7

Přechodné období

1. Řídicím postupem podle čl. 10 odst. 2 mohou být členskými státy na provedení tohoto nařízení poskytnuta přechodná období jednoho kalendářního roku o maximální délce tří let počínaje dnem 1. ledna 2009, pokud by uplatňování tohoto nařízení na jejich vnitrostátní statistické systémy vyžadovalo velké úpravy a mohlo by způsobit značné praktické problémy.

2. Za tímto účelem podá příslušný členský stát Komisi řádně odůvodněnou žádost do 31. prosince 2008.

Článek 8

Výjimky

1. V případech, kdy by zahrnutí určitého odvětví činnosti akvakultury do statistiky působilo vnitrostátním orgánům potíže neúměrné významu tohoto odvětví, může být řídicím postupem podle čl. 10 odst. 2 přiznána výjimka.

Tato výjimka umožní členskému státu vyjmout údaje o tomto odvětví z předkládaných údajů nebo použít pro shromáždění údajů za toto odvětví metody odhadu používané pro poskytování údajů týkajících se více než 10 % celkové produkce.

2. Členské státy podloží každou žádost o výjimku, jež však musí být podána před uplynutím lhůty pro první předložení údajů, zprávou zaslou Komisí a pojednávající o problémech, s nimiž se členské státy při uplatňování tohoto nařízení setkaly.

3. Dojde-li ke změně v situaci ohledně shromažďování údajů, která vnitrostátním orgánům způsobí neočekávané potíže, mohou členské státy náležitě odůvodněnou žádost o výjimku předložit i po lhůtě pro první předložení údajů.

Článek 9

Technická ustanovení

1. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, týkající se technických

změn příloh se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.

2. Forma, v níž se statistiky předávají, se přijímá řídicím postupem podle čl. 10 odst. 2.

Článek 10

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro zemědělskou statistiku.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí č. 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 11

Hodnoticí zpráva

Do 31. prosince 2001 a poté každé tři roky podá Komise Evropskému parlamentu a Radě hodnoticí zprávu o statistikách vypracovaných podle tohoto nařízení, a zejména o jejich relevantnosti a kvalitě.

Tato zpráva bude rovněž obsahovat analýzu hospodárnosti výdajů systému používaného pro shromažďování a zpracování statistických údajů a uvádět osvědčené postupy umožňující snížit pracovní zatížení členských států a zvýšit užitečnost a kvalitu statistických údajů.

Článek 12

Zrušení

1. Aniž je dotčen odstavec 3, nařízení (ES) č. 788/96 se zrušuje.

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

3. Odchylně od čl. 13 druhého pododstavce tohoto nařízení se na členský stát, kterému bylo přiznáno přechodné období podle článku 7 tohoto nařízení, budou po dobu poskytnutého přechodného období i nadále vztahovat ustanovení nařízení (ES) č. 788/96.

*Článek 13***Vstup v platnost**

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

Použije se ode dne 1. ledna 2009.

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

Definice používané při předkládání údajů o akvakultuře

1. „Sladkými vodami“ se rozumějí vody, jejichž slanost je trvale zanedbatelná.
2. „Slanými vodami“ se rozumějí vody, jejichž slanost není zanedbatelná. Může se jednat o vody s trvale vysokou slaností (mořské vody) nebo o vody, jejichž slanost je značná, ale není trvale vysoká (brakické vody). Slanost může podléhat periodickým změnám v důsledku přítoku sladkých nebo mořských vod.
3. „Druhem“ se rozumí druh vodních organismů určený pomocí mezinárodních 3-alfa kódů, které definovala Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO) (seznam druhů ASFIS pro účely statistik o rybolovu).
4. „Hlavními oblastmi FAO“ se rozumí zeměpisné oblasti určené pomocí mezinárodních dvojmístných číselných kódů, které definovala organizace FAO (příručka o statistických normách pro rybolov sestavená pracovní skupinou pro koordinaci statistik o rybolovu (CWP); část H: rybolovné oblasti pro statistické účely). Hlavními oblastmi FAO se pro účely tohoto nařízení rozumí:

Kód	Oblast
01	Vnitrozemské vody (Afrika)
05	Vnitrozemské vody (Evropa)
27	Severovýchodní Atlantik
34	Východní část středního Atlantiku
37	Středozemní moře a Černé moře
...	Jiná oblast (upřesněte)

5. „Rybníky“ se rozumějí relativně mělké a obvykle malé vodní plochy se stojatou či mírně protékající vodou, nejčastěji uměle vytvořené, avšak pod tento pojem lze zahrnout i na přírodní vodní plochy, plesa, jezera či jezírka.
6. „Líhňemi a odchovnými zařízeními“ se rozumějí místa pro umělé rozmnožování, líhnutí a chov vodních živočichů od časných vývojových stadií. Pro statistické účely se líhně omezují na produkci jiker. Produkci nedospělých vodních živočichů v rané fázi vývoje zajišťují odchovná zařízení.
7. „Oploceními a oplůtky“ se rozumějí vodní oblasti ohraničené sítěmi a jinými prostředky, které umožňují volnou cirkulaci vody. Je pro ně charakteristické, že zabírají celý vodní sloupec ode dna k hladině. Obvykle představují relativně velký objem vody.
8. „Klecemi“ se rozumějí otevřené nebo zakryté konstrukce ze sítí nebo jiných propustných materiálů umožňující přirozenou cirkulaci vody. Tyto konstrukce mohou být plovoucí, upoutané či připevněné ke dnu, avšak vždy musí umožňovat přirozenou cirkulaci vody.
9. „Nádržemi a náhony“ se rozumějí umělé systémy postavené nad či pod úrovní země a umožňující rychlou cirkulaci vody, u nichž je přísně sledována kvalita prostředí, avšak jejichž voda neprochází recirkulací.
10. „Recirkulačními systémy“ se rozumějí systémy, ve kterých dochází k úpravě vody (např. filtrací) a jejímu opětovnému využití.
11. „Přemístěním do kontrolovaného prostředí“ se rozumí záměrné vypuštění pro další využití v akvakultuře.
12. „Vypuštěním do přírody“ se rozumí záměrné vypuštění do řek, jezer a jiných vod za jinými účely než pro akvakulturu. Účelem těchto vypuštění může být následně odlov při rybolovných činnostech.

13. „Objemem“ se rozumí:
- a) v případě ryb, korýšů, měkkýšů a jiných vodních živočichů živá hmotnost produktu, u měkkýšů včetně hmotnosti ulit;
 - b) v případě vodních rostlin hmotnost čerstvého produktu.
14. „Jednotkovou hodnotou“ se rozumí podíl celkové hodnoty produkce (bez fakturované daně z přidané hodnoty), vyjádřený v národní měně, a celkového objemu produkce.
-

PŘÍLOHA II

Produkce v odvětví akvakultury, kromě líhni a odchovných zařízení ^(a)

Stát:

Rok:

Druh				Hlavní oblast FAO	Sladké vody		Slané vody		Celkem	
3-alfa kód	Obecný název	Vědecké názvosloví	Objem (v metrických tunách)		Jednotková hodnota (v národní měně)	Objem (v metrických tunách)	Jednotková hodnota (v národní měně)	Objem (v metrických tunách)	Jednotková hodnota (v národní měně)	
RYBY										
Rybníky										
Nádrže a náhony										
Oplocení a oplůtky										
Klece										
Recirkulační systémy										
Jiné metody										
KORÝŠI										
Rybníky										
Nádrže a náhony										
Oplocení a oplůtky										
Jiné metody										
MĚKKÝŠI										
žijící na dně										
nežijící na dně										
Jiné metody										
MOŘSKÉ ŘASY										
Všechny metody										

Stát:

Rok:

Druh				Hlavní oblast FAO	Sladké vody		Slané vody		Celkem	
3-alfa kód	Obecný název	Vědecké názvosloví	Objem (v metrických tunách)		Jednotková hodnota (v národní měně)	Objem (v metrických tunách)	Jednotková hodnota (v národní měně)	Objem (v metrických tunách)	Jednotková hodnota (v národní měně)	
Jikry (určené pro lidskou spotřebu) ^(b)										
Všechny metody										
OSTATNÍ VODNÍ ORGANISMY										
Všechny metody										

^(a) S výjimkou akvarijních a okrasných druhů.^(b) Jikrami určenými pro lidskou spotřebu uváděnými v tomto řádku se rozumějí pouze jikry určené pro lidskou spotřebu při prvním prodeji.

PŘÍLOHA III

Vstupy pro akvakulturu založené na odlovu ^(a)

Stát: _____ Rok: _____

Druh			Jednotka (upřesněte) ^(b)	Jednotková hodnota (v národní měně)
3-alfa kód	Obecný název	Vědecké názvosloví		

RYBY

KORÝŠI

MĚKKÝŠI

^(a) S výjimkou akvarijních a okrasných druhů a druhů rostlin.^(b) Hmotnost nebo počet; je-li uveden počet, je třeba uvést rovněž koeficient pro převod na živou hmotnost.

PŘÍLOHA IV

Produkce líhní a odchovných zařízení ^(a)

Stát:

Rok:

Druh			Stadium životního cyklu		Zamýšlené použití			
3-alfa kód	Obecný název	Vědecké názvosloví	Jikry (v milionech)	Nedospělí vodní živočichové (v milionech)	Přemístění do kontrolovaného prostředí (za účelem dokrmení) ^(b) (v milionech)		Vypuštění do přírody ^(b) (v milionech)	
					Jikry	Nedospělí vodní živočichové	Jikry	Nedospělí vodní živočichové

^(a) S výjimkou akvarijních a okrasných druhů.
^(b) Nepovinný údaj.

PŘÍLOHA V

Údaje o struktuře odvětví akvakultury ^(a) ^(d)

Stát: _____ Rok: _____

	Hlavní oblast FAO	Sladké vody		Slané vody		Celkem	
		Velikost zařízení (°)		Velikost zařízení (°)		Velikost zařízení (°)	
		m ³ (v tisících)	Hektary	m ³ (v tisících)	Hektary	m ³ (v tisících)	Hektary

RYBY

Rybníky							
Nádrže a náhony							
Oplocení a oplůtky							
Klece							
Recirkulační systémy							
Jiné metody							

KORÝŠI

Rybníky							
Nádrže a náhony							
Oplocení a oplůtky							
Jiné metody							

MĚKKÝŠI

Žijící na dně ^(b)							
Nežijící na dně ^(b)							
Jiné metody ^(b)							

Stát:

Rok:

	Hlavní oblast FAO	Sladké vody		Slané vody		Celkem	
		Velikost zařízení ^(*)		Velikost zařízení ^(*)		Velikost zařízení ^(*)	
		m ³ (v tisících)	Hektary	m ³ (v tisících)	Hektary	m ³ (v tisících)	Hektary

MOŘSKÉ ŘASY

Všechny metody

- ^(*) S výjimkou akvarijních a okrasných druhů.
^(b) Jsou-li měkkýši pěstováni na lanech, lze použít jednotku délky.
^(c) Je třeba zvažít i potenciální kapacitu.
^(d) Začerněné buňky se nevyplňují.

PŘÍLOHA VI

Formát zpráv o metodice vnitrostátních systémů statistiky v oblasti akvakultury

1. Organizace vnitrostátního systému statistiky o akvakultuře.
 - Orgány odpovědné za shromažďování a zpracovávání údajů a jejich konkrétní odpovědnosti.
 - Vnitrostátní právní předpisy o shromažďování údajů o akvakultuře.
 - Jednotka odpovědná za předkládání údajů Komisi.
 2. Metoda shromažďování, zpracovávání a sestavování údajů o akvakultuře.
 - Uvedení zdroje jednotlivých druhů údajů.
 - Popis metody použité při shromažďování údajů (např. dotazníky zasílané poštou, osobní pohovory, sčítání nebo výběrové soubory, četnost výběrových šetření, metody odhadu) pro každou část odvětví akvakultury.
 - Popis postupu zpracovávání a sestavování údajů a doba k tomu potřebná.
 3. Hlediska kvality podle „Kodexu správné praxe evropského statistického systému“
 - Jsou-li určité prvky údajů odhadovány, uveďte se popis použité metody a odhad míry jejího užití a spolehlivosti.
 - Nedostatky vnitrostátních systémů, způsoby jejich řešení a případně časový plán těchto nápravných opatření.
-

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 763/2008**ze dne 9. července 2008****o sčítání lidu, domů a bytů****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 285 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby mohlo Společenství plnit úkoly, které jsou mu svěřeny, zejména článkem 2 a 3 Smlouvy, musí mít Komise (Eurostat) k dispozici dostatečně spolehlivé, podrobné a srovnatelné údaje o obyvatelstvu, domech a bytech. Na úrovni Společenství je třeba zajistit dostatečnou srovnatelnost, pokud jde o metodiku, definice a program statistických údajů a metadat.
- (2) Pravidelné statistické údaje o obyvatelstvu a hlavních rodinných, sociálních a hospodářských charakteristikách, jakož i charakteristikách bydlení jednotlivých osob jsou nezbytné pro studium a vymezení sociální politiky, regionální politiky a environmentální politiky, které mají vliv na různé oblasti Společenství. Podrobné informace o domech a bytech je nutné shromažďovat zejména na podporu nejrůznějších činností Společenství, jako je například podpora sociálního začlenění, sledování sociální soudržnosti na regionální úrovni, ochrana životního prostředí či podpora energetické účinnosti.
- (3) S ohledem na rozvoj metodik a technologií by měly být určeny osvědčené postupy a mělo by být podporováno zlepšení zdrojů údajů a metodik používaných v členských státech pro účely sčítání.
- (4) Aby se zajistila srovnatelnost údajů poskytovaných členskými státy a mohly být sestaveny spolehlivé přehledy na úrovni Společenství, použité údaje by se měly vztahovat ke stejnému referenčnímu roku.

- (5) Podle nařízení Rady (ES) č. 322/97 ze dne 17. února 1997 o statistice Společenství ⁽²⁾, které představuje referenční rámec pro ustanovení tohoto nařízení, je nezbytné, aby shromažďování statistických údajů odpovídalo zásadě nestrannosti, kterou se rozumí zejména objektivita a vědecká nezávislost, jakož i zásadám transparentnosti, spolehlivosti, relevance, efektivnosti nákladů a statistické důvěrnosti.
- (6) Předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, se řídí nařízením (ES) č. 322/97 a nařízením Rady (Euratom, EHS) č. 1588/90 ze dne 11. června 1990 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství ⁽³⁾. Opatření přijatá v souladu s uvedenými nařízeními zajišťují fyzickou a logickou ochranu důvěrných údajů a zajišťují, že nedojde k nedovolenému zveřejnění nebo použití k jiným než statistickým účelům při tvorbě a rozšiřování statistik Společenství.
- (7) Při tvorbě a rozšiřování statistik Společenství podle tohoto nařízení by národní statistické úřady a statistický úřad Společenství měly zohlednit zásady stanovené v Kodexu evropských statistik, který byl dne 24. února 2005 přijat Výborem pro statistické programy, zřízeným rozhodnutím Rady 89/382/EHS, Euratom ⁽⁴⁾ a přiložen k doporučení Komise o nezávislosti, bezúhonnosti a odpovědnosti národních statistických úřadů a statistického úřadu Společenství.
- (8) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž shromažďování a sestavování srovnatelných a souhrnných statistik Společenství o obyvatelstvu, domech a bytech, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, vzhledem k neexistenci společných statistických znaků a požadavků na kvalitu, jakož i nedostatečné metodické transparentnosti, a proto jich může být na základě společného statistického rámce 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 těchto cílů.

⁽²⁾ Úř. věst. L 52, 22.2.1997, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003, (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Úř. věst. L 151, 15.6.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 181, 28.6.1989, s. 47.

⁽¹⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 20. února 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

- (9) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (10) Zejména je třeba zmocnit Komisi ke stanovení podmínek pro určení následujících referenčních roků a k přijetí programu statistických údajů a metadat. Jelikož uvedená opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (11) V souladu s článkem 3 rozhodnutí 89/382/EHS, Euratom byl konzultován Výbor pro statistické programy,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví společná pravidla pro poskytování souhrnných údajů o obyvatelstvu, domech a bytech v desetiletých intervalech.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) „obyvatelstvem“ se rozumí obyvatelstvo států a regionů a místní obyvatelstvo v místě svého obvyklého pobytu k referenčnímu datu;
- b) „domy a byty“ se rozumí obytné prostory a budovy, jakož i způsob bydlení a vztah mezi obyvatelstvem a obytnými prostory na národní, regionální a místní úrovni k referenčnímu datu;
- c) „budovami“ se rozumí trvalé budovy, které obsahují obytné prostory určené k bydlení a byty vyhrazené k sezónnímu či rekreačnímu využití nebo které jsou neobydlené;
- d) „místem obvyklého pobytu“ se rozumí místo, kde osoba obvykle tráví období každodenního odpočinku bez ohledu na dočasnou nepřítomnost pro účely rekreace, dovolené, návštěv u přátel a příbuzných, služebních cest, léčení nebo náboženských poutí.

Za osoby s místem obvyklého pobytu v dotčené zeměpisné oblasti se považují pouze osoby, které:

- i) bydlely v místě svého obvyklého pobytu nepřetržitě alespoň dvanáct měsíců před referenčním datem nebo

- ii) se přistěhovaly do místa svého obvyklého pobytu během období dvanácti měsíců před referenčním datem s úmyslem zůstat tam alespoň jeden rok.

Pokud okolnosti popsané v bodech i) nebo ii) nelze prokázat, rozumí se „místem obvyklého pobytu“ místo zákonného nebo ohlášeného pobytu;

- e) „referenčním datem“ se rozumí datum, ke kterému se vztahují údaje příslušného členského státu v souladu s čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení;
- f) „národním“ se rozumí na území členského státu;
- g) „regionálním“ se rozumí na úrovni NUTS 1, NUTS 2 nebo NUTS 3 podle definice uvedené v klasifikaci územních statistických jednotek (NUTS) stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1059/2003 ⁽²⁾ v jeho znění platném k referenčnímu datu;
- h) „místním“ se rozumí na úrovni 2 místních správních jednotek (úroveň LAU 2);
- i) „základními rysy sčítání lidu, domů a bytů“ se rozumí individuální zjišťování, souběžnost, všeobecnost na vymezeném území, dostupnost údajů z malých oblastí a stanovená pravidelnost.

Článek 3

Předkládání údajů

Členské státy předkládají Komisi (Eurostatu) údaje o obyvatelstvu obsahující stanovené demografické, sociální a hospodářské charakteristiky, jež se vztahují na osoby, rodiny a domácnosti, jakož i na domy a byty na národní, regionální a místní úrovni, jak je uvedeno v příloze.

Článek 4

Zdroje údajů

1. Členské státy mohou ve statistice vycházet z různých zdrojů údajů, zejména z:

- a) klasického sčítání;
- b) sčítání založeného na registrech;
- c) kombinace běžného sčítání a výběrových šetření;
- d) kombinace sčítání založeného na registrech a výběrových šetření;
- e) kombinace sčítání založeného na registrech a běžného sčítání;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Úř. věst. L 154, 21.6.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 176/2008 (Úř. věst. L 61, 5.3.2008, s. 1).

- f) kombinace sčítání založeného na registrech, výběrových šetření a běžného sčítání a
- g) obdobného šetření založeného na rotujících výběrech.

6. V případě revize nebo oprav podle čl. 4 odst. 3 předloží členský stát pozměněné údaje Komisi (Eurostatu) nejpozději v den zveřejnění revidovaných údajů.

2. Členské státy přijmou opatření nezbytná ke splnění požadavků na ochranu údajů. Tímto nařízením nejsou dotčeny předpisy členských států na ochranu údajů.

3. Členské státy vyrozumí Komisi (Eurostat) o všech revizích nebo opravách statistických údajů předložených podle tohoto nařízení a o jakýchkoli změnách zvolených zdrojů údajů a metodik nejpozději jeden měsíc před zveřejněním revidovaných údajů.

4. Členské státy zajistí, aby zvolené zdroje údajů a metodika v co největší míře splňovaly základní rysy sčítání lidu, domů a bytů definované v čl. 2 písm. i). Členské státy budou usilovat o další zvyšování souladu s těmito základními rysy.

Článek 5

Předávání údajů

1. Každý členský stát určí referenční datum. Toto referenční datum musí spadat do roku určeného na základě tohoto nařízení (dále jen „referenční rok“). Prvním referenčním rokem je rok 2011. Komise (Eurostat) stanoví následující referenční roky regulativním postupem s kontrolou podle čl. 8 odst. 3. Referenční rok spadá na počátek každého desetiletí.

2. Členské státy poskytnou Komisi (Eurostatu) konečné, ověřené a souhrnné údaje a metadata požadované tímto nařízením do 27 měsíců po skončení referenčního roku.

3. Komise (Eurostat) přijme program statistických údajů a metadat, které mají být předávány, za účelem splnění požadavků tohoto nařízení regulativním postupem s kontrolou podle čl. 8 odst. 3.

4. Komise (Eurostat) přijme technické specifikace témat podle požadavků tohoto nařízení a jejich rozdělení regulativním postupem podle čl. 8 odst. 2.

5. Členské státy předávají Komisi (Eurostatu) ověřené údaje a metadata v elektronické formě. Komise (Eurostat) přijme vhodný technický formát, který se použije pro předávání požadovaných údajů regulativním postupem podle čl. 8 odst. 2.

Článek 6

Hodnocení kvality

1. Pro účely tohoto nařízení se na údaje, které mají být předávány, uplatňují tato kritéria hodnocení kvality:

- „relevance“ označuje míru, do jaké statistiky uspokojují aktuální a potenciální potřeby uživatelů,
- „přesnost“ označuje blízkost odhadů neznámým skutečným hodnotám,
- „včasnost“ a „dochvilnost“ označují prodlevy mezi referenčním obdobím a dostupností výsledků,
- „dostupnost“ a „srozumitelnost“ označují, za jakých podmínek a v jaké formě mohou uživatelé údaje získat, používat a vykládat,
- „srovnatelnost“ označuje měření dopadu rozdílů mezi použitými statistickými pojmy a nástroji a postupy měření, srovnávají-li se statistiky mezi zeměpisnými oblastmi, oblastmi jednotlivých odvětví nebo časově,
- „soudržnost“ označuje skutečnost, zda lze údaje spolehlivě různými způsoby a pro různé účely kombinovat.

2. Členské státy předloží Komisi (Eurostatu) zprávu o kvalitě předávaných údajů. V této souvislosti členské státy předloží zprávu o tom, do jaké míry vybrané zdroje údajů a metodika splňují základní rysy sčítání lidu, domů a bytů, jak jsou definovány v čl. 2 písm. i).

3. Při uplatňování kritérií hodnocení kvality stanovených v odstavci 1 na údaje, na které se vztahuje toto nařízení, se způsob zpracování a struktura zpráv o kvalitě stanoví regulativním postupem podle čl. 8 odst. 2. Komise (Eurostat) posoudí kvalitu předávaných údajů.

4. Komise (Eurostat) ve spolupráci s příslušnými orgány členských států poskytne metodická doporučení určená k zajištění kvality získaných údajů a metadat, přičemž zohlední zejména doporučení Konference evropských statistiků ke sčítání lidu, domů a bytů v roce 2010.

Článek 7**Prováděcí opatření**

1. Následující opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení v daných oblastech se přijímají regulativním postupem podle čl. 8 odst. 2:

- a) technické specifikace témat podle požadavků tohoto nařízení a jejich rozdělení podle čl. 5 odst. 4;
- b) stanovení vhodného technického formátu podle čl. 5 odst. 5;
- c) stanovení způsobu zpracování a struktury zpráv o kvalitě podle čl. 6 odst. 3.

2. Následující opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 8 odst. 3:

- a) stanovení referenční roků podle čl. 5 odst. 1;
- b) přijetí programu statistických údajů a metadat podle čl. 5 odst. 3.

3. Je třeba zohlednit zásady, že přínos přijatých opatření musí převýšit jejich náklady a že dodatečné náklady a zátěž musejí zůstat v rozumných mezích.

Článek 8**Postup projednání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES, s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 9**Vstup v platnost**

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

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

Témata, která mají být zohledněna při sčítání lidu, domů a bytů

1. Témata pro sčítání lidu
 - 1.1. Povinná témata pro zeměpisné úrovně: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1 Neodvozená témata
 - Místo obvyklého pobytu
 - Pohlaví
 - Věk
 - Rodinný stav
 - Země/místo narození
 - Státní občanství
 - Místo předchozího obvyklého pobytu a datum přistěhování na současné místo obvyklého pobytu nebo místo obvyklého pobytu jeden rok před sčítáním
 - Vztahy mezi členy domácnosti
 - 1.1.2 Odvozená témata
 - Celkový počet obyvatel
 - Lokalita
 - Postavení v domácnosti
 - Postavení v rodině
 - Typ rodinného jádra
 - Velikost rodinného jádra
 - Typ soukromé domácnosti
 - Velikost soukromé domácnosti
 - 1.2 Povinná témata pro zeměpisné úrovně: národní úroveň, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1 Neodvozená témata
 - Místo obvyklého pobytu
 - Místo pracoviště
 - Pohlaví
 - Věk
 - Rodinný stav
 - Typ současné ekonomické aktivity
 - Zaměstnání

- Odvětví (obor ekonomické aktivity)
- Postavení v zaměstnání
- Nejvyšší ukončené vzdělání
- Země/místo narození
- Státní občanství
- Osoby, které v minulosti žily v zahraničí a rok jejich přistěhování do země sčítání (od roku 1980)
- Předchozí místo obvyklého pobytu a datum přistěhování na současné místo obvyklého pobytu nebo místo obvyklého pobytu jeden rok před sčítáním
- Vztahy mezi členy domácnosti
- Právní důvod užívání bytu domácností

1.2.2 Odvozená témata

- Celkový počet obyvatel
- Lokalita
- Postavení v domácnosti
- Postavení v rodině
- Typ rodinného jádra
- Velikost rodinného jádra
- Typ soukromé domácnosti
- Velikost soukromé domácnosti

2. Témata pro sčítání domů a bytů

2.1 Povinná témata pro zeměpisné úrovně: NUTS 3, LAU 2

2.1.1 Neodvozená témata

- Typ obydlých prostor
- Poloha obydlých prostor
- Obydlenost bytů
- Počet bydlících osob
- Užité podlahová plocha a/nebo počet obytných místností
- Byty podle typu domu
- Byty podle období výstavby domu

2.1.2 Odvozená témata

- Charakteristiky zalidnění

2.2 Povinná témata pro zeměpisné úrovně: národní úroveň, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1 Neodvozená témata

- Způsob bydlení
- Typ obydlených prostor
- Lokalita (poloha) obydlených prostor
- Obydlenost bytů
- Typ vlastnictví
- Počet bydlících osob
- Užitná podlahová plocha/počet obytných místností
- Systém dodávky vody
- Hygienické zařízení
- Koupelna
- Způsob vytápění
- Byty podle typu domu
- Byty podle období výstavby domu

2.2.2 Odvozená témata

- Charakteristiky zalidnění
-

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 764/2008

ze dne 9. července 2008,

kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 37 a 95 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) Vnitřní trh zahrnuje oblast bez vnitřních hranic, v jejímž rámci je zajištěn volný pohyb zboží podle Smlouvy, která zakazuje opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením dovozu. Tento zákaz se týká všech vnitrostátních opatření, která mohou přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně bránit obchodu se zbožím uvnitř Společenství.
- (2) Při nedostatečné harmonizaci právních předpisů mohou příslušné orgány členských států protiprávně vytvářet překážky bránící volnému pohybu zboží mezi členskými státy tak, že u výrobků, které jsou v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v jiném členském státě, uplatňují technická pravidla stanovící požadavky, jež tyto výrobky musí splňovat, jako jsou požadavky na označení, formu, velikost, váhu, složení, předvádění, označení na obalu a balení. Uplatňování takových technických pravidel na výrobky uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě může být v rozporu s články 28 a 30 Smlouvy, i když se tato technická pravidla vztahují na všechny výrobky bez rozdílu.
- (3) Zásada vzájemného uznávání, jež vyplývá z judikatury Soudního dvora Evropských společenství, je jedním z prostředků zajišťujících volný pohyb zboží na vnitřním trhu. Vzájemné uznávání se použije na výrobky, na něž se

nevztahují harmonizační právní předpisy Společenství, nebo na ty aspekty výrobků, jež přesahují oblast působnosti těchto harmonizačních předpisů. Podle této zásady nemůže členský stát na svém území zakázat prodej výrobků, jež jsou v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v jiném členském státě, i když byly vyrobeny podle jiných technických pravidel než těch, jež musí splňovat domácí výrobky. Jedinými výjimkami z této zásady jsou omezení, jež jsou odůvodněna některým z důvodů uvedených v článku 30 Smlouvy nebo jinými naléhavými důvody obecného zájmu a jež jsou přiměřené ve vztahu ke sledovanému cíli.

- (4) Stále přetrvává mnoho problémů týkajících se správného používání zásady vzájemného uznávání členskými státy. Je proto nezbytné stanovit postupy, kterými se minimalizuje možnost, aby technická pravidla vytvářela protiprávní překážky bránící volnému pohybu zboží mezi členskými státy. Neexistence takových postupů v členských státech způsobuje dodatečné překážky bránící volnému pohybu zboží, jelikož odrazuje podniky od toho, aby své výrobky, uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě, prodávaly na území členského státu uplatňujícího svá technická pravidla. Průzkumy ukázaly, že mnohé podniky, zejména malé a střední podniky, buď upravují své výrobky tak, aby splňovaly technická pravidla dotčeného členského státu, nebo od uvedení svých výrobků na trh tohoto členského státu upustí.
- (5) Příslušným orgánům se rovněž nedostává vhodných postupů pro uplatňování svých technických pravidel na určité výrobky uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě. Neexistence uvedených postupů omezuje jejich schopnost posoudit shodu výrobků podle Smlouvy.
- (6) V usnesení Rady ze dne 28. října 1999 o vzájemném uznávání ⁽³⁾ je uvedeno, že hospodářské subjekty a občané často v plné a náležité míře nevyužívají zásady vzájemného uznávání, jelikož si nejsou dostatečně vědomi této zásady

⁽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. C 141, 19.5.2000, s. 5.

- a jejich praktických důsledků. Rada v tomto usnesení vyzvala členské státy, aby vypracovaly vhodná opatření, a poskytly tak hospodářským subjektům a občanům účinný rámec pro vzájemné uznávání mimo jiné prostřednictvím efektivního vyřizování žádostí od hospodářských subjektů a občanů a rychlých odpovědí na tyto žádosti.
- (7) Evropská rada na zasedání konaném ve dnech 8. a 9. března 2007 zdůraznila význam nového impulsu pro vnitřní trh se zbožím posílením vzájemného uznávání při zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a ochrany spotřebitele. Evropská rada na zasedání konaném ve dnech 21. a 22. června 2007 zdůraznila, že další posílení čtyř svobod vnitřního trhu (volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu) a zlepšení jeho fungování mají i nadále prvořadý význam pro růst, konkurenceschopnost a zaměstnanost.
- (8) Hladké fungování vnitřního trhu se zbožím vyžaduje odpovídající a transparentní prostředky k řešení problémů, které vyplývají z uplatňování technických pravidel členského státu na určité výrobky uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.
- (9) Tímto nařízením by neměla být dotčena další případná harmonizace technických pravidel s cílem zlepšit fungování vnitřního trhu.
- (10) Překážky obchodu mohou rovněž vyplývat z jiných typů opatření, na něž se vztahují články 28 a 30 Smlouvy. Mezi tato opatření patří například technické specifikace vypracované pro postupy zadávání veřejných zakázek nebo povinnost používat úřední jazyk v členských státech. Tato opatření by však neměla být technickým pravidlem ve smyslu tohoto nařízení, a proto by neměla spadat do oblasti jeho působnosti.
- (11) Technická pravidla ve smyslu tohoto nařízení se někdy používají v rámci postupu předchozího povinného schválení, jenž je stanoven právem členského státu a v souladu s nímž by měl příslušný orgán členského státu formálně schválit žádost podanou před tím, než může být výrobek nebo druh výrobku uveden na trh tohoto členského státu nebo na jeho část. Existence takového postupu sama o sobě omezuje volný pohyb zboží. Proto, aby postup předchozího povinného schválení byl odůvodněn s ohledem na základní zásadu volného pohybu zboží na vnitřním trhu, měl by sledovat obecný zájem uznaný právem Společenství a měl by být nediskriminační a přiměřený; to znamená, že by měl být přiměřený k zajištění dosažení sledovaného cíle a neměl by překročit rámec nezbytný k jeho dosažení. Soulad tohoto postupu se zásadou přiměřenosti by měl být posouzen s ohledem na judikaturu Soudního dvora.
- (12) Požadavek, že má být uvedení výrobku na trh předem schváleno, by jako takový neměl být považován za technické pravidlo ve smyslu tohoto nařízení, což znamená, že rozhodnutí odstranit nebo stáhnout výrobek z trhu pouze z důvodu, že nemá platné předchozí schválení, by nemělo být považováno za rozhodnutí, na které se vztahuje toto nařízení. Pokud je však žádost o povinné předchozí schválení výrobku podána, jakékoliv zamýšlené rozhodnutí odmítnout žádost na základě technického pravidla by mělo být přijato v souladu s tímto nařízením tak, aby žadatel mohl využít procesní ochrany, jež toto nařízení poskytuje.
- (13) Rozhodnutí vnitrostátních soudů, v nichž se posuzuje zákonnost v případech, kdy z důvodu uplatňování určitého technického pravidla není výrobkům uvedeným v souladu s právními předpisy na trh v jednom členském státě umožněn přístup na trh v jiném členském státě nebo jimiž se ukládají sankce, by měla být vyňata z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (14) Zbraně jsou výrobky, jež mohou představovat vážné riziko pro zdraví a bezpečnosti osob a veřejnou bezpečnost členských států. Některé konkrétní druhy zbraní uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jednom členském státě mohou z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti osob a předcházení trestné činnosti podléhat omezujícím opatřením v jiném členském státě. Tato opatření mohou zahrnovat zvláštní kontroly a schválení před tím, než jsou zbraně uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jednom členském státě uvedeny na trh v jiném členském státě. Členským státům by proto mělo být povoleno zabránit uvedení zbraní na jejich trh, dokud nejsou zcela splněny jejich vnitrostátní procesní požadavky.
- (15) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků⁽¹⁾ stanoví, že na trh smějí být uváděny pouze bezpečné výrobky, a stanoví povinnosti výrobců a distributorů ohledně bezpečnosti výrobků. Opravňuje orgány, aby s okamžitým účinkem zakázaly jakýkoliv nebezpečný výrobek nebo aby na dobu nezbytnou pro různá hodnocení bezpečnosti, zkoušky a kontroly zakázaly výrobek, který by mohl být nebezpečný. Opravňuje orgány rovněž k přijetí nezbytných opatření s cílem urychleně uplatnit příslušná opatření uvedená v čl. 8 odst. 1 písm. b) až f) v případě výrobků představujících vážné riziko. Opatření přijatá příslušnými orgány členských států podle vnitrostátních právních předpisů provádějících čl. 8 odst. 1 písm. d) až f) a čl. 8 odst. 3 uvedené směrnice by proto měla být vyňata z oblasti působnosti tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (16) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, zřizuje mimo jiné systém včasné výměny informací pro oznamování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví spojeného s potravinou nebo krmivem. Uvedené nařízení zavazuje členské státy, aby v rámci systému včasné výměny informací neprodleně oznámily Komisi všechna opatření, která přijmou s cílem omezit uvádění potravin nebo krmiv na trh, jakož i jejich stažení z trhu nebo z oběhu z důvodu ochrany lidského zdraví a která vyžadují rychlé jednání. Opatření přijatá příslušnými orgány členských států podle čl. 50 odst. 3 písm. a) a článku 54 uvedeného nařízení by proto měla být vyňata z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (17) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽²⁾ stanoví obecná pravidla pro provádění úředních kontrol sloužících k ověření toho, zda jsou dodržována pravidla, jejichž cílem je zejména předcházet rizikům, která přímo nebo prostřednictvím životního prostředí hrozí člověku a zvířatům, tato rizika odstraňovat nebo snižovat na přijatelnou úroveň, a zaručovat poctivé jednání při obchodování s krmivem a potravinami a chránit zájmy spotřebitelů, včetně označování krmiv a potravin a jiných forem informování spotřebitelů. Stanoví zvláštní postup s cílem zajistit, aby hospodářský subjekt zjednal nápravu situace v případě nedodržení právních předpisů týkajících se potravin a krmiv a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat. Opatření přijatá příslušnými orgány členských států podle článku 54 uvedeného nařízení by proto měla být vyňata z oblasti působnosti tohoto nařízení. Toto nařízení by se však mělo vztahovat na opatření, která nesledují cíle nařízení (ES) č. 882/2004 a která příslušné orgány přijímají nebo mají v úmyslu přijmout na základě vnitrostátních technických pravidel.
- (18) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství (směrnice o bezpečnosti železnic)⁽³⁾ stanoví postup, kterým se schvaluje uvádění stávajících kolejových vozidel do provozu, přičemž ponechává prostor pro uplatňování některých vnitrostátních pravidel. Opatření přijatá příslušnými orgány podle článku 14 uvedených směrnic by proto měla být vyňata z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (19) Směrnice Rady 96/48/ES ze dne 23. července 1996 o interoperabilitě transevropského vysokorychlostního železničního systému⁽⁴⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/16/ES ze dne 19. března 2001 o interoperabilitě transevropského konvenčního železničního systému⁽⁵⁾ stanoví postupnou harmonizaci systémů a provozu postupným přijímáním technických specifikací pro interoperabilitu. Systémy a složky interoperability, které spadají do oblasti působnosti uvedených směrnic, by proto měly být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (20) 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⁽⁶⁾, zřizuje systém akreditace, který zajistí vzájemné uznávání úrovně způsobilosti subjektů posuzování shody. Proto by příslušné orgány členských států již neměly odmítat protokoly o zkouškách a osvědčení vydané akreditovanými subjekty posouzení shody z důvodu nedostatku způsobilosti. Členské státy mohou dále uznat protokoly o zkouškách a osvědčení vydané jinými subjekty posuzování shody v souladu s právem Společenství.
- (21) 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⁽⁷⁾ ukládá členským státům, aby oznámily Komisi a ostatním členským státům jakýkoliv návrh technického předpisu týkajícího se jakéhokoliv výrobku, včetně zemědělských produktů a produktů rybolovu, jakož i důvody, pro které je nezbytné tento technický předpis přijmout. Je však nezbytné zajistit, aby po přijetí tohoto technického předpisu byla v jednotlivých případech u konkrétních výrobků správně použita zásada vzájemného uznávání. Toto nařízení stanoví postup pro uplatňování zásady vzájemného uznávání v jednotlivých případech, podle něž je příslušný orgán povinen uvést v souladu s články 28 a 30 Smlouvy technické nebo vědecké důvody, proč nemůže být konkrétní výrobek ve stávající podobě

(1) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 202/2008 (Úř. věst. L 60, 5.3.2008, s. 17).

(2) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

(3) Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44.

(4) Úř. věst. L 235, 17.9.1996, s. 6. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/32/ES (Úř. věst. L 141, 2.6.2007, s. 63).

(5) Úř. věst. L 110, 20.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/32/ES.

(6) Viz str. 30 v tomto čísle Úředního věstníku.

(7) 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).

- uveden na trh v tomto členském státě. V souvislosti s tímto nařízením by důkaz neměl být chápán jako právní důkaz. Orgány členských států nemají v kontextu tohoto nařízení povinnost zdůvodňovat samotné technické pravidlo. Příslušné orgány by však měly zdůvodnit, jak je stanoveno v tomto nařízení, proč chtějí uplatňovat technické pravidlo na výrobek uvedený v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.
- (22) V souladu se zásadou vzájemného uznávání by postup stanovený v tomto nařízení měl zajistit, aby příslušné orgány u každého případu sdělily hospodářskému subjektu na základě příslušných dostupných technických a vědeckých důvodů, že existuje naléhavý důvod obecného zájmu pro uplatňování vnitrostátních technických pravidel na výrobek nebo na příslušný druh výrobku a že nemohou být použity méně omezující opatření. Písemné oznámení by mělo hospodářskému subjektu umožnit, aby se vyjádřil ke všem příslušným aspektům zamýšleného rozhodnutí o omezení přístupu na trh. Nic nebrání příslušnému orgánu, aby po uplynutí lhůty poskytnuté hospodářskému subjektu v případě neexistence jeho vyjádření jednal.
- (23) Pojem naléhavého důvodu obecného zájmu, na který odkazují některá ustanovení tohoto nařízení, je pojem, který se vyvinul v judikatuře Soudního dvora v souvislosti s články 28 a 30 Smlouvy. Tento pojem zahrnuje mimo jiné účinnost daňového dozoru, poctivost obchodních transakcí, ochranu spotřebitelů, ochranu životního prostředí, zachování rozmanitosti tisku a riziko vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení. Tyto naléhavé důvody mohou zdůvodnit použití technických pravidel příslušnými orgány. Jejich použití by však nemělo sloužit jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. Při posouzení, zda příslušné orgány skutečně použily nejméně omezující opatření, by navíc měla být vždy zohledněna zásada proporcionality.
- (24) Při použití postupu stanoveného v tomto nařízení by příslušný orgán členského státu neměl stáhnout z trhu výrobek nebo druh výrobku nebo omezit uvedení na trh výrobku nebo druhu výrobku uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě. Je však vhodné, aby příslušný orgán mohl přijmout dočasná opatření, pokud je třeba rychlého zásahu s cílem zabránit ohrožení bezpečnosti a zdraví uživatelů. Příslušný orgán může tato dočasná opatření rovněž přijmout s cílem zabránit tomu, aby byl na jeho trh uveden výrobek, jehož uvádění na trh je obecně zakázáno z důvodu veřejné mravnosti nebo veřejné bezpečnosti, včetně předcházení trestné činnosti. Členské státy by proto měly mít možnost za těchto okolností v jakémkoliv fázi postupu stanoveného tímto nařízením dočasně pozastavit uvádění výrobku nebo druhu výrobku na trh na svém území.
- (25) Jakékoliv rozhodnutí, na které se vztahuje toto nařízení, by mělo stanovit příslušné opravné prostředky tak, aby hospodářské subjekty mohly zahájit řízení před příslušným vnitrostátním soudem.
- (26) Je vhodné, aby byl hospodářský subjekt rovněž informován o existenci mimosoudních mechanismů řešení problémů, jako je systém SOLVIT, s cílem zabránit právní nejistotě a nákladům vznikajícím během soudních řízení.
- (27) Pokud příslušný orgán přijal rozhodnutí odstranit výrobek na základě technického pravidla v souladu s procesními požadavky tohoto nařízení, neměly by se na jakákoliv další opatření přijatá v souvislosti s tímto výrobkem, jež vycházejí z uvedeného rozhodnutí a z téhož technického pravidla, vztahovat požadavky tohoto nařízení.
- (28) Pro vnitřní trh se zbožím je důležité, aby byla zajištěna dostupnost vnitrostátních technických pravidel, aby podniky, a zejména malé a střední podniky mohly získat spolehlivé a přesné informace o platných právních předpisech.
- (29) Proto je nutné uplatnit zásady správného zjednodušení mimo jiné prostřednictvím zavedení systému kontaktních míst pro výrobky. Tento systém by měl být navržen tak, aby podniky mohly získat transparentním a řádným způsobem přístup k informacím a zamezilo se zdržením, nákladům a odrazujícím účinkům, které jsou důsledkem existence vnitrostátních technických pravidel.
- (30) Za účelem usnadnění volného pohybu zboží by mělo být možné, aby kontaktní místa pro výrobky poskytovala bezplatné informace o svých vnitrostátních technických pravidlech a o používání zásady vzájemného uznávání v oblasti výrobků. Kontaktní místa pro výrobky by měla být odpovídajícím způsobem vybavena, měla by mít odpovídající zdroje a měla by být podporována v poskytování informací prostřednictvím internetových stránek, a to i v dalších jazycích Společenství. Kontaktní místa pro výrobky by rovněž měla mít možnost poskytovat další informace nebo poznatky hospodářskému subjektu během postupu stanoveného v tomto nařízení. Za poskytování dalších informací mohou kontaktní místa pro výrobky vybírat poplatky, které jsou přiměřené nákladům na poskytnutí těchto informací.
- (31) Jelikož by vytvoření kontaktních míst pro výrobky nemělo zasahovat do rozdělení činností mezi příslušnými orgány v rámci regulačních systémů členských států, mělo by být možné, aby členské státy zřídily kontaktní místa pro výrobky na regionální nebo místní úrovni. S cílem zabránit

zbytečně vysokému počtu kontaktních míst a zjednodušit správní postupy by členské státy měly být schopny pověřit úkolem kontaktních míst pro výrobky stávající kontaktní místa zřízená podle jiných nástrojů Společenství. Aby se nenavyšovaly administrativní náklady podniků ani příslušných orgánů, měly by být členské státy schopné pověřit úkolem kontaktních míst pro výrobky nejen stávající útvary v rámci veřejné správy, ale také národní centra SOLVIT, obchodní komory, profesní organizace nebo soukromé subjekty.

- (32) Členské státy a Komise by měly být podporovány k užší spolupráci, aby se usnadnila odborná příprava pracovníků zaměstnaných v kontaktních místech pro výrobky.
- (33) Vzhledem k rozvoji a zřizování celoevropských služeb elektronické správy (eGovernment) a interoperabilních telematických sítí, které je podporují, je třeba uvažovat o možnosti zřízení elektronického systému pro výměnu informací mezi jednotlivými kontaktními místy pro výrobky v souladu s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady 2004/387/ES ze dne 21. dubna 2004 o interoperabilním poskytování celoevropských služeb elektronické správy (eGovernment) orgánům veřejné správy, podnikům a občanům (IDABC) ⁽¹⁾.
- (34) Je zapotřebí zavést spolehlivé a účinné mechanismy monitorování a hodnocení s cílem zajistit informace o uplatňování tohoto nařízení, čímž by se zlepšily znalosti o fungování vnitřního trhu se zbožím v neharmonizovaných odvětvích a zajistilo, aby příslušné orgány členských států řádně uplatňovaly zásadu vzájemného uznávání. Tyto mechanismy by neměly překračovat rámec nezbytný k dosažení těchto cílů.
- (35) Toto nařízení se vztahuje pouze na výrobky nebo zvláštní vlastnosti výrobků, na které se nevztahují harmonizační opatření Společenství, jejichž cílem je odstranění překážek obchodu mezi členskými státy, jež jsou důsledkem existence různých technických pravidel. Ustanovení těchto harmonizačních opatření mají často vyčerpávající povahu a členské státy v takovém případě nesmějí na svém území zakazovat, omezovat ani bránit uvádění na trh výrobků, které jsou v souladu s harmonizačním opatřením. Některá harmonizační opatření Společenství však členským státům umožňují stanovit pro jejich území dodatečné technické podmínky pro uvedení výrobku na trh. Takové dodatečné podmínky by měly podléhat článkům 28 a 30 Smlouvy a ustanovením tohoto nařízení. Pro účinné uplatňování tohoto nařízení je proto vhodné, aby Komise vypracovala orientační příkladný seznam výrobků, na něž se nevztahuje harmonizace na úrovni Společenství.

- (36) Monitorovací systém zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 3052/95/ES ze dne 13. prosince 1995, kterým se zavádí postup výměny informací o vnitrostátních opatřeních odchylných od zásady volného pohybu zboží v rámci Společenství ⁽²⁾, se do značné míry neosvědčil, neboť jeho realizace neposkytla Komisi dostatečné informace pro určení odvětví, ve kterých by mohla být vhodná harmonizace. Zároveň tento systém nezajistil rychlé vyřešení některých problémů spojených s volným pohybem. Rozhodnutí č. 3052/95/ES by proto mělo být zrušeno.
- (37) Aby se příslušné orgány mohly přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení, je vhodné zavést přechodné období, než bude toto nařízení používáno.
- (38) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž odstranění technických překážek bránících volnému pohybu zboží mezi členskými státy, 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.
- (39) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽³⁾.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1

PŘEDMĚT A OBLAST PŮSOBNOSTI

Článek 1

Předmět

1. Cílem tohoto nařízení je posílit fungování vnitřního trhu zlepšením volného pohybu zboží.
2. Toto nařízení stanoví pravidla a postupy, které musí dodržovat příslušné orgány členského státu, když přijímají nebo mají v úmyslu přijmout rozhodnutí podle čl. 2 odst. 1, které by mohlo bránit volnému pohybu výrobku uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě, a na které se vztahuje článek 28 Smlouvy.

⁽²⁾ Úř. věst. L 321, 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 144, 30.4.2004, s. 62.

3. Nařízení rovněž stanoví zřízení kontaktních míst pro výrobky v členských státech, která mají přispět k naplnění cíle tohoto nařízení stanoveného v odstavci 1.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na správní rozhodnutí určená hospodářským subjektům, která jsou přijímána nebo mají být přijata na základě technického pravidla podle odstavce 2, ohledně jakýchkoliv výrobků, včetně zemědělských produktů a produktů rybolovu, uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě, kde přímým nebo nepřímým účinkem takového rozhodnutí je:

- a) zákaz uvedení výrobku nebo druhu výrobku na trh;
- b) změna nebo dodatečné zkoušky výrobku nebo druhu výrobku před jeho uvedením na trh nebo ponecháním na trhu;
- c) stažení výrobku nebo druhu výrobku z trhu.

Pro účely prvního pododstavce písmene b) se změnou výrobku nebo druhu výrobku rozumí jakákoliv změna vlastností konkrétního výrobku nebo konkrétního druhu výrobku, jak je uvedeno v odst. 2 písm. b) bodě i).

2. Pro účely tohoto nařízení se za technické pravidlo považuje jakékoliv ustanovení právního nebo správního předpisu členského státu,

- a) které není předmětem harmonizace na úrovni Společenství a
- b) které zakazuje uvedení výrobku nebo druhu výrobku na trh na území daného členského státu nebo které musí být dodrženo při uvedení výrobku nebo druhu výrobku na trh na území daného členského státu, a které stanoví:

- i) požadované vlastnosti tohoto výrobku nebo druhu výrobku, jako jsou úroveň jakosti, fungování nebo bezpečnost nebo rozměry, včetně požadavků na výrobek nebo druh výrobku, jako jsou obchodní název, terminologie, symboly, zkoušení a zkušební metody, balení, označování nebo opatřování štítkem se jmenovitými údaji nebo
- ii) jakýkoliv jiný požadavek kladený na výrobek nebo na druh výrobku zejména z důvodu ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí, který má vliv na jeho

spotřební cyklus po jeho uvedení na trh, jako jsou podmínky použití, recyklace, opětovného používání nebo zneškodňování, pokud tyto podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo charakter výrobku nebo druhu výrobku nebo jeho uvedení na trh.

3. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) soudní rozhodnutí přijatá vnitrostátními soudy;
- b) rozhodnutí soudní povahy přijatá donucovacími orgány při vyšetřování nebo stíhání trestného činu souvisejícího s pojmy, symboly nebo jakýmkoli odkazy na protiústavní nebo zločinné organizace nebo trestných činů souvisejících s rasismem či xenofobií.

Článek 3

Vztah k ostatním ustanovením práva Společenství

1. Toto nařízení se nevztahuje na systémy a složky interoperability, které jsou zahrnuty do oblasti působnosti směrnice 96/48/ES a směrnice 2001/16/ES.

2. Toto nařízení se nevztahuje na opatření přijatá orgány členských států podle:

- a) čl. 8 odst. 1 písm. d) až f) a čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/95/ES;
- b) čl. 50 odst. 3 písm. a) a článku 54 nařízení (ES) č. 178/2002;
- c) článku 54 nařízení (ES) č. 882/2004;
- d) článku 14 směrnice 2004/49/ES.

KAPITOLA 2

POSTUP PRO POUŽITÍ TECHNICKÉHO PRAVIDLA

Článek 4

Informace o výrobku

Posuzuje-li příslušný orgán výrobek nebo druh výrobku z hlediska toho, zda přijmout rozhodnutí podle čl. 2 odst. 1 či nikoliv, může od hospodářského subjektu určeného podle článku 8 požadovat při řádném zohlednění zásady proporcionality, zejména některou z těchto informací:

- a) příslušné informace o vlastnostech daného výrobku nebo druhu výrobku;

- b) příslušné a snadno dostupné informace o uvedení výrobku v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.

Článek 5

Vzájemné uznávání úrovně způsobilosti akreditovaných subjektů posouzení shody

Členské státy nesmí odmítnou osvědčení a protokoly o zkouškách vydané subjektem posuzování shody akreditovaným pro příslušnou oblast posuzování shody podle nařízení (ES) č. 765/2008 z důvodu týkající ho se způsobilosti tohoto subjektu.

Článek 6

Posouzení potřeby použití technického pravidla

1. Má-li příslušný orgán v úmyslu přijmout rozhodnutí podle čl. 2 odst. 1, písemně oznámí svůj úmysl hospodářskému subjektu určenému podle článku 8, upřesní technické pravidlo, na kterém bude rozhodnutí založeno, a uvede technické nebo vědecké odůvodnění toho, že:

- a) zamýšlené rozhodnutí je odůvodněno některým z důvodů veřejného zájmu uvedených v článku 30 Smlouvy nebo jiným naléhavým důvodem obecného zájmu a
- b) zamýšlené rozhodnutí je vhodné pro dosažení sledovaného cíle a nepřekračuje rámec nezbytný pro jeho dosažení.

Zamýšlené rozhodnutí musí být založeno na vlastnostech daného výrobku nebo druhu výrobku.

Po obdržení oznámení je dotčenému hospodářskému subjektu poskytnuto alespoň dvacet pracovních dní, aby mohl předložit své připomínky. V oznámení je stanovena lhůta pro předložení připomínek.

2. Rozhodnutí podle čl. 2 odst. 1 se přijímají a oznamují příslušnému hospodářskému subjektu a Komisi do dvaceti pracovních dní po uplynutí lhůty pro přijetí připomínek od hospodářského subjektu uvedené v odstavci 1 tohoto článku. V rozhodnutí se řádně zohlední tyto připomínky a uvedou důvody, na nichž je založeno, včetně případných důvodů pro odmítnutí argumentů předložených subjektem a technického nebo vědeckého odůvodnění podle odstavce 1 tohoto článku.

Příslušný orgán může, je-li to odůvodněno složitostí problematiky, lhůtu uvedenou v prvním pododstavci prodloužit nanejvýš jednou o dvacet pracovních dní. Toto prodloužení musí být řádně odůvodněno a oznámeno hospodářskému subjektu před uplynutím původní lhůty.

V rozhodnutí podle čl. 2 odst. 1 se rovněž uvedou příslušné opravné prostředky podle platné právní úpravy daného členského státu a lhůty, jež se na tyto opravné prostředky vztahují. Toto rozhodnutí lze napadnout u vnitrostátních soudů, rozhodčích orgánů nebo u jiných odvolacích orgánů.

3. V případě, že se příslušný orgán po vydání písemného oznámení v souladu s odstavcem 1 rozhodne, že rozhodnutí podle čl. 2 odst. 1 nepřijme, informuje o tom neprodleně dotčený hospodářský subjekt.

4. Neoznámí-li příslušný orgán hospodářskému subjektu rozhodnutí uvedené v čl. 2 odst. 1 ve lhůtě stanovené v odstavci 2 tohoto článku, považuje se výrobek za uvedený v souladu s právními předpisy na trh v tomto členském státě, pokud jde o použití technického pravidla tohoto státu, jak je uvedeno v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 7

Dočasné pozastavení uvádění výrobku na trh

1. V rámci postupu stanoveného v této kapitole nesmí příslušný orgán dočasně pozastavit uvádění příslušného výrobku nebo druhu výrobku na trh, ledaže:

- a) daný výrobek nebo druh výrobku představuje za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek používání vážné ohrožení bezpečnosti a zdraví uživatelů nebo
- b) uvedení daného výrobku nebo druhu výrobku na trh je v členském státě obecně zakázáno z důvodu veřejné mravnosti nebo veřejné bezpečnosti.

2. Příslušný orgán neprodleně oznámí hospodářskému subjektu určenému podle článku 8 a Komisi pozastavení uvedené v odstavci 1 tohoto článku. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) tohoto článku je toto oznámení doplněno o technické nebo vědecké odůvodnění.

3. Pozastavení uvádění výrobku na trh podle tohoto článku lze napadnout u vnitrostátních soudů, rozhodčích orgánů nebo u jiných odvolacích orgánů.

Článek 8

Informování hospodářského subjektu

Hospodářským subjektem se pro účely článků 4, 6 a 7 rozumí:

- a) výrobce výrobku, pokud je usazen ve Společenství, nebo osoba, která výrobek uvedla na trh nebo která žádá příslušný orgán, aby byl uveden na trh;

- b) pokud příslušný orgán nemůže zjistit totožnost a kontaktní údaje hospodářského subjektu podle písmene a), zástupce výrobce, pokud výrobce není usazen ve Společenství, nebo, pokud není ve Společenství usazen žádný zástupce, dovozce výrobku;
- c) pokud příslušný orgán nemůže zjistit totožnost a kontaktní údaje žádného z hospodářských subjektů podle písmen a) a b), jakýkoliv subjekt v dodavatelském řetězci, pokud jeho činnost může mít vliv na kteroukoliv vlastnost výrobku podléhajícího použitému technickému pravidlu nebo
- d) pokud příslušný orgán nemůže zjistit totožnost a kontaktní údaje žádného z hospodářských subjektů podle písmen a), b) a c), jakýkoliv subjekt v dodavatelském řetězci, jehož činnost nemá vliv na žádnou vlastnost výrobku podléhajícího použitému technickému pravidlu.
- c) obecných opravných prostředcích na území daného členského státu v případě sporu mezi příslušnými orgány a hospodářským subjektem.
2. Kontaktní místa pro výrobky odpoví do patnácti pracovních dnů od přijetí žádosti uvedené v odstavci 1.
3. Kontaktní místa pro výrobky v členském státě, v němž dotýčný hospodářský subjekt uvedl v souladu s právními předpisy na trh dotýčný výrobek, může hospodářskému subjektu nebo příslušnému orgánu podle článku 6 poskytnout veškeré nezbytné informace nebo zjištění.
4. Kontaktní místa pro výrobky nevybírají za poskytování informací podle odstavce 1 žádné poplatky.

Článek 11

Telematická síť

Komise může k provedení ustanovení tohoto nařízení týkajících se pro výměny informací mezi kontaktními místy pro výrobky nebo příslušnými orgány členských států zřídit telematickou síť poradním postupem podle čl. 13 odst. 2.

KAPITOLA 3

KONTAKTNÍ MÍSTA PRO VÝROBKY

Článek 9

Zřízení kontaktních míst pro výrobky

1. Členské státy určí kontaktní místa pro výrobky na svém území a sdělí jejich kontaktní údaje ostatním členským státům a Komisi.
2. Komise vypracuje a pravidelně aktualizuje seznam kontaktních míst pro výrobky a zveřejní jej v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise tyto informace rovněž zpřístupní na internetových stránkách.

Článek 10

Úkoly

1. Kontaktní místa pro výrobky poskytují na žádost, mimo jiné, hospodářského subjektu nebo příslušného orgánu jiného členského státu, informace o:
 - a) příslušných technických pravidlech pro určitý druh výrobku na území, kde jsou tato kontaktní místa pro výrobky zřízena, a informace o tom, zda daný druh výrobku podléhá požadavku na předchozí schválení podle právních předpisů jejich členského státu, společně s informacemi o zásadě vzájemného uznávání a o uplatňování tohoto nařízení na území daného členského státu;
 - b) kontaktních údajích příslušných orgánů v jejich členském státě, s jejichž pomocí je lze kontaktovat přímo, včetně podrobností o orgánech dohlížejících nad prováděním příslušných technických pravidel na území daného členského státu;

KAPITOLA 4

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 12

Oznamovací povinnosti

1. Každý členský stát zašle Komisi každoročně zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Tato zpráva musí obsahovat alespoň tyto informace:
 - a) počet písemných oznámení zaslaných podle čl. 6 odst. 1 a druh dotýčných výrobků;
 - b) dostatečné informace o veškerých rozhodnutích přijatých podle čl. 6 odst. 2, včetně důvodů, na nichž se rozhodnutí zakládá, a druhu dotýčných výrobků a
 - c) počet rozhodnutí přijatých podle čl. 6 odst. 3 a druh dotýčných výrobků.
2. S ohledem na informace poskytnuté členskými státy podle odstavce 1 Komise provede analýzu rozhodnutí přijatých podle čl. 6 odst. 2 a posoudí důvody, na nichž se zakládají.
3. Do 13. května 2012 a následně každých pět let přezkoumá Komise uplatňování tohoto nařízení a předloží o tom zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Komise, je-li to vhodné, doplní zprávu o návrhy s cílem zlepšit volný pohyb zboží.

4. Komise vypracuje, zveřejní a pravidelně aktualizuje příkladný seznam výrobků, které nejsou předmětem harmonizačních právních předpisů Společenství. Komise tento seznam rovněž zpřístupní na internetových stránkách.

Článek 13

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se poradní postup uvedený v článku 3 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na čl. 7 odst. 3 a článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 14

Zrušení

Rozhodnutí č. 3052/95/ES se zrušuje s účinkem od 13. května 2009.

Článek 15

Vstup v platnost a použití

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

Použije se ode dne 13. května 2009.

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

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 obecných 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 pro pravidla a zásady týkající se akreditace a dozoru nad trhem. Tento rámec by neměl mít vliv na normy stávajících právních předpisů, které obsahují ustanovení, jež mají být dodržována za účelem ochrany obecných zájmů, jako jsou zdraví, bezpečnost a ochrana spotřebitele a životního prostředí, avšak měl by usilovat o jejich lepší fungování.
- (3) Toto nařízení by mělo doplňovat rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 3615/2008/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 by mohly být vytvořeny; právní rámec je třeba vytvořit na širokém základě a takovým způsobem, aby svou horizontální povahou tyto výrobky postihoval, aby pokrýval právní mezery, zejména dosud nedokončené revize stávajících zvláštních právních předpisů, a aby doplňoval 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 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 konkrétní 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 ⁽⁴⁾ zavedla pravidla zajišťující bezpečnost spotřebních výrobků. Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost přijmout konkrétnější opatření, která mají podle uvedené směrnice k dispozici.

(7) Aby se však podařilo dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti spotřebních výrobků, měly by být posíleny mechanismy dozoru nad trhem stanovené ve směrnici 2001/95/ES, pokud jde o výrobky, které představují vážné riziko, v souladu se stejnými zásadami, které jsou stanoveny v tomto nařízení. Směrnice 2001/95/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽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⁾ Viz strana 82 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akreditace je součástí celkového systému, který zahrnuje posuzování shody a dozor nad trhem, 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 k různým přístupům a odlišným systémům ve Společenství, což mělo za následek, že stupeň přísnosti uplatňovaný při výkonu akreditace se v členských státech lišil. 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) Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, jak mají být vybírány subjekty posuzování shody, které mají provádět tyto předpisy, měla by být transparentní akreditace prováděná podle tohoto nařízení zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě považována vnitrostátními orgány v celém Společenství za výsadní prostředek dokládající odbornou způsobilost těchto subjektů. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení provedly 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 požadavky právních předpisů.
- (13) Systém akreditace, který funguje podle závazných pravidel, přispívá k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy v odbornou způsobilost subjektů posuzování shody a tudíž v osvědčení a protokoly o zkouškách, které 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 osvědčení 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 se působením vnitrostátních akreditačních orgánů na neziskovém základě rozumí činnost, která neusiluje o peněžitý zisk zvyšující prostředky vlastníků organizace nebo jejích členů. Jelikož cílem vnitrostátních akreditačních orgánů není dosažení co nejvyššího zisku a jeho rozdělování, mohou poskytovat služby za úplatu nebo mít příjem. Případný přebytek příjmů z těchto služeb lze použít na investice do dalšího rozvoje činností vnitrostátních akreditačních orgánů, pokud je to v souladu s hlavními činnostmi těchto orgánů. Proto je třeba zdůraznit, že primárním cílem vnitrostátních akreditačních orgánů by měla zůstat podpora činností, jejichž účelem není peněžitý zisk, nebo aktivní zapojení do těchto činností.
- (15) Jelikož účelem akreditace je poskytnout oficiální stanovisko k odborné způsobilosti subjektu, který vykonává činnosti posuzování shody, neměly by členské státy udržovat více než jeden vnitrostátní akreditační orgán a měly by zajistit, aby byl 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, aby členské státy stanovily, že při provádění akreditace vnitrostátní akreditační orgány vykonává tento orgán tuto činnost jako orgán veřejné moci, a to bez ohledu na své právní postavení.
- (16) Pro hodnocení a nepřetržitou kontrolu odborné způsobilosti subjektu posuzování shody je nezbytné určit, jaké má mít odborné znalosti a zkušenosti a jaká má být jeho schopnost provádět posuzování. Je proto nutné, aby vnitrostátní akreditační orgán měl příslušné znalosti, odbornou způsobilost 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 dotčený 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 činností těchto orgánů, což by v důsledku 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 pro celé území Unie jedno osvědčení o akreditaci, a vyvarovat se vícero akreditací, jež znamenají 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 vícero akreditacím, 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 zřízeny. 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 usku- tečňovat výměna informací.
- (21) V zájmu zajištění toho, aby vnitrostátní akreditační orgány splňovaly požadavky a povinnosti stanovené tímto naříze- ním, 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 odborné způsobilosti subjektů posuzování shody, usnadnění vzájemného uzná- vání 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 dále na evropské úrovni uznána jediná organizace. Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditaci (EA), jejímž hlavním posláním je podporovat transparentní a na kvalitu zaměřený systém hodnocení odborné způsobilosti orgánů pro 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 tímto nařízením prvním uznaným orgánem 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 uznaný orgánu podle tohoto nařízení pro případ, že by to bylo v budoucnosti zapotřebí.
- (24) Účinná spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány je nezbytná pro řádné provádění vzájemného hodnocení a pro přeshraniční akreditaci. V zájmu trans- parentnosti 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 vni- trostátními akreditačními orgány by měly být také zveřejněny, a tedy i přístupné zejména subjektům posuzo- vání shody.
- (25) Odvětvové akreditační systémy by se měly vztahovat na oblasti činnosti, v nichž obecné požadavky na odbornou způsobilost subjektů posuzování shody nepostačují k zaji- štění nezbytné úrovně ochrany, pokud jsou stanoveny konkrétní 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 pro- sazování 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 člen- skými státy.
- (27) V případě hospodářských subjektů, které vlastní protokoly o zkouškách nebo osvědčení o shodě, které byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody, i když pří- slušné harmonizační právní předpisy Společenství takové protokoly či osvědčení 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 je nezbytná spolupráce mezi příslušnými orgány na úrovni členských států a na přes- hraniční 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 podporu opatření identifikujících tyto výrobky, 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 dotčeného výrobku naplnila. Měla by být rovněž zohled- něna veškerá opatření, která dotčený hospodářský subjekt přijal k odvrácení rizika.
- (30) Situace, v nichž vzniká vážné riziko vyvolané daným výrobkem, vyžadují rychlý zásah, který může znamenat stažení tohoto výrobku z trhu, jeho stažení z oběhu nebo zákaz 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 výrobků určených spotřebitelům. 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 nebyla poškozena pověst hospodářských subjektů. V souvislosti s tímto rozhodnutím 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 daného výrobku, je oprávněné nebo nikoliv (postupy podle ochranných ustanovení). Uvedené postupy se následně použijí na rychlou výměnu informací o výrobcích, které představují vážné riziko.

(33) Vstupní místa na vnějších hranicích mají všechny předpoklady k odhalení nebezpečných, nevyhovujících výrobků nebo výrobků, jež byly neoprávněně nebo zavádějícím způsobem opatřeny označením CE, ještě než jsou uvedeny na trh. Povinnost orgánů dozoru nad výrobky vstupujícími 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

⁽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.

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.

(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 zveřejnění 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, vyjadřující shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady, jimiž se označení CE řídí, by měly být stanoveny v tomto nařízení, aby bylo možné je okamžitě uplatňovat a aby zjednodušily 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 odstranění z trhu nebo stažení z oběhu.

(40) Členské státy mohou považovat za užitečné navázat spolupráci s příslušnými zainteresovanými 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 provádění.

⁽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).

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 jako první způsobilá k financování Společenstvím, protože je v tomto ohledu vhodně uzpůsobena k poskytování nezbytných technických odborných znalostí.

(44) Vzhledem k roli 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 prováděním ochranných ustanovení, přípravné a doplňkové činnosti v souvislosti s provedením 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.

(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 obecných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu 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 akreditačních subjektů posuzování shody, které provádějí 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 obecných 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 úplatu nebo bezplatně;

⁽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).

- 2) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Společenství;
- 3) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 4) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně zplnomocněna 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, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;
- 7) „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
- 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“ osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech;
- 11) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci;
- 12) „posouzením shody“ postup prokazující, že 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 navrácení výrobku, který byl již dodán koncovému 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 správy, které mají zajistit, že jsou výrobky v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství a že neohrožují zdraví a bezpečnost nebo jiný veřejný zájem;
- 18) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán členského státu příslušný k provádění dozoru nad trhem na území tohoto členského 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 v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování;
- 21) „harmonizačními právními předpisy Společenství“ veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky pro 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 nebo ne a bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí.

⁽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).

Článek 4

Obecné zásady

1. Každý členský stát stanoví jediný vnitrostátní akreditační orgán.
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 bude aktualizovat seznam vnitrostátních akreditačních orgánů, který zveřejní.
5. Pokud akreditaci neprovádějí přímo orgány veřejné správy, svěří členské státy provádění akreditace vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu jako činnost orgánu veřejné správy a formálně ho uznají.
6. Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu se jasně odlišují od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů.
7. Vnitrostátní akreditační orgány působí na neziskovém základě.
8. Vnitrostátní akreditační orgány nesmějí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody, ani nesmějí poskytovat poradenské služby, vlastnit podíl či mít jiné finanční zájmy nebo zájmy týkající se vedení v subjektech 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 např. 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 orgány jsou členy 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 odborně 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 si za účelem provádění příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství zvolí.
3. Vnitrostátní akreditační orgány kontrolují každý subjekt posuzování shody, jemuž vydaly osvědčení o akreditaci.
4. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, který obdržel osvědčení o akreditaci, již není odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody nebo že vážně porušuje 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 však oprávněny k provozování přeshraniční činnosti a 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 nezřizovat 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 prováděl 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) jeho organizace je zárukou nezávislosti na subjektech posuzování shody, které posuzuje, a na obchodních tlacích a zajišťuje, že nebude docházet ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody;
- 2) jeho organizace a fungování zaručuje objektivitu a nezávislost jeho činnosti;
- 3) zajistí, že každé rozhodnutí týkající se osvědčení o odborné způsobilosti přijímají způsobilé osoby odlišné od těch, které posuzování provedly;
- 4) přijme 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) má zavedeny postupy nezbytné pro zajištění efektivního řízení a vhodné vnitřní kontroly;

- 7) má k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků k řádnému plnění svých úkolů;
- 8) vede dokumentaci o povinnostech, působnosti a pravomocích pracovníků, kteří by mohli mít vliv na kvalitu posuzování a osvědčení o odborné způsobilosti;
- 9) má zavedeny, provádí a udržuje postupy pro kontrolu výkonnosti a způsobilosti příslušných pracovníků;
- 10) ověřuje, že posuzování shody jsou prováděna přiměřeným způsobem, a to tak, že je zabráněno zbytečnému zatížení podniků a že je zohledněna velikost podniku, odvětví, ve kterém působí, struktura podniku, míra složitosti dané technologie výroby a hromadná nebo sériová povaha 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 disponovat postupy nezbytnými 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. Zainteresované 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 uplatňuje 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 orgánů uznaných podle článku 14 zveřejní a sdělí všem členským státům a Komisi.

7. Komise ve spolupráci s členskými státy dohlíží na pravidla a řádné fungování systému vzájemného hodnocení.

Článek 11

Předpoklad shody pro vnitrostátní akreditační orgány

1. O vnitrostátních akreditačních orgánech, které prokážou shodu s kritérii stanovenými v příslušné harmonizované normě, na kterou 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 uznají rovnocennou úroveň 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 o všech souvisejících změnách.

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 předložené 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 vytvoření, udržování a provádění akreditace ve Společenství.

2. Komise může též postupem podle odstavce 1:

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, že odvětvové akreditační systémy vymezí technické specifikace nezbytné ke splnění úrovně odborné způsobilosti požadované harmonizačními právními předpisy Společenství v oblastech se zvláštními technologickými požadavky nebo požadavky souvisejícími se zdravím, bezpečností a životním prostředím či ochranou dalších obecných 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 dohodu s Komisí. 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 v rozsahu, v jakém k témuž předmětu neexistují v rámci harmonizačních právních předpisů Společenství zvláštní ustanovení.
3. Použití tohoto nařízení nebrání orgánům dozoru nad trhem v tom, aby přijímaly zvláštní 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 v rozsahu, v jakém jiné právní předpisy Společenství neobsahují konkrétní 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 užívány pro účely k tomu určené nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a pokud jsou náležitě instalovány a udržovány, mohou ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů nebo které jinak nejsou v souladu s příslušnými požadavky stanovenými 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 použití výrobce, pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, že se ustanovení těchto předpisů mají použít na tyto výrobky.

ODDÍL 2

Rámcové 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, provedou 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. Následně aktualizace programů se zveřejní tímž způsobem. Za tímto účelem mohou členské státy navázat spolupráci se všemi příslušnými zainteresovanými 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 odebírat 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 osvědčení potvrzující shodu, jež byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody, orgány dozoru nad trhem tyto protokoly a osvědčení řádně zohlední.

2. Orgány dozoru nad trhem přijmou vhodná opatření s cílem varovat uživatele v rámci svého území v přiměřené lhůtě o rizicích, které byly v souvislosti s určitým výrobkem zjištěny, 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 vyráběný v jiném členském státě, uvědomí o tom daný 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 nezáujatě.

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, včetně vážného rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední, a které vyžadují rychlý zásah, 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 o zákazu nebo omezení dodávání výrobku na trh, o jeho stažení 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 dostanou dotčené hospodářské subjekty příležitost v přiměřené lhůtě, která nebude kratší než deset dnů, vyjádřit se, 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 obecnými 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 opatření podle článku 20 nebo se chystá je přijmout a má za to, že důvody, které vedly k přijetí těchto opatření, nebo účinky těchto opatření přesahují jeho území, okamžitě v souladu s odstavcem 4 tohoto článku uvědomí Komisi o těchto opatřeních. 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 dočasných 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, je zajištěno zachování důvěrnosti, pokud jde o obsah informací. Ochrana důvěrnosti nebrání předávání informací orgánům dozoru nad trhem důležitých 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 opatřeních vnitrostátního dozoru nad trhem, které jí umožní plnění svých povinností.

4. Informace poskytované 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, zřizuje odpovídajícím způsobem 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 ve třetích zemích

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, 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 ve třetích zemích probíhá mimo jiné prostřednictvím činností podle čl. 25 odst. 2. Členské státy zajistí, že se těchto činností jejich příslušné orgány v plném rozsahu účastní.

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 udávají důvod domnívat se, že výrobek, pokud je náležitě instalován, udržován a používán, představuje vážné riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí nebo jiný obecný 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 připojeno 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 všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.

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

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 na fakturu ke zboží přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty nebo do samotného systému zpracování údajů, pokud je zpracování údajů prováděno elektronicky, připojily tuto poznámku:

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

2. Zjistí-li orgány dozoru nad trhem, že dotyčný 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 na fakturu ke zboží přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty nebo do samotného systému zpracování údajů, pokud je zpracování údajů prováděno elektronicky, připojily tuto poznámku:

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

3. Je-li výrobek poté navržen v celním prohlášení na jiný celní režim než na propuštění do volného oběhu a nemají-li vnitrostátní orgány dozoru nad trhem námitky, připojí se poznámky podle odstavců 1 a 2 za stejných podmínek rovněž na dokumenty použité 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 připojovat pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

2. Označení CE, jak je popsáno v příloze II, se smí připojit pouze na výrobky, u kterých je toto připojení stanoveno ve zvláštních harmonizačních právních předpisech Společenství, a na žádný jiný výrobek připojeno být nesmí.

3. Připojením označení CE nebo tím, že označení CE nechá připojit, výrobce dává na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování.

4. Označení CE je jediné označení osvědčující shodu výrobku s příslušnými požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství, které upravují jeho připojování.

5. Je zakázáno připojovat 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 k výrobku připojeno 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. Členský stát rovněž stanoví sankce za porušení, včetně trestních sankcí za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a 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 přezkoumání 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;
- c) vypracování a aktualizace příspěvků k pokynům v oblasti akreditace, oznamování orgánů pro posuzování shody Komisi, posuzování shody a dozor 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;

⁽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).

g) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a k podpoře a zlepšení evropských politik a systémů pro posuzování shody, dozor 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 dosahování 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 získávání zpět neoprávněně vyplacených částek a v případě, že jsou 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 (ES, Euratom) 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

⁽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.

odst. 2 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95 rozumí každé porušení právního předpisu Společenství nebo každé porušení smluvních závazků vyplývající 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 zainteresovanými stranami.

Článek 39

Přechodná 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 obnovení.

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.

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. JOUJET

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, včetně trestních sankcí za vážná porušení, a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou být zvýšeny, pokud se příslušný hospodářský subjekt dopustil dříve podobného porušení ustanovení tohoto nařízení. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do 1. ledna 2010 a neprodleně oznámí i všechny následné změny těchto ustanovení.

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.

Všechny 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.

PŘÍLOHA I

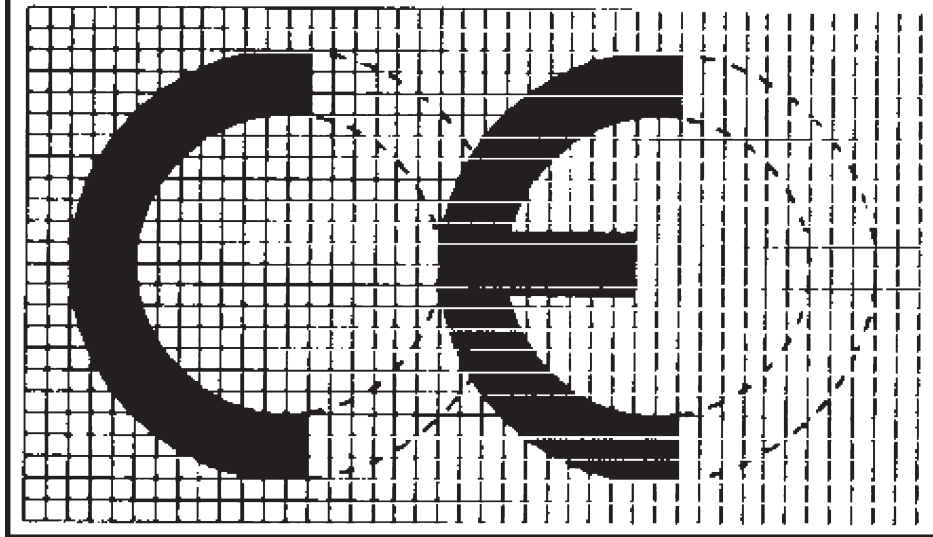
Požadavky na orgán uznáný podle článku 14

1. Orgán uznáný podle článku 14 tohoto nařízení, dále jen „orgán“, musí být usazen 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 rámci dohody.
 3. Orgán provádí konzultace se všemi zainteresovanými stranami.
 4. Orgán poskytne 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 konkrétní právní předpisy nepředepisují zvláštní rozměry, musí být označení CE alespoň 5 mm vysoké.
-

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 766/2008

ze dne 9. července 2008,

kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 515/97 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 135 a 280 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Účetního dvora ⁽¹⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Rady (ES) č. 515/97 ⁽³⁾ zlepšilo předchozí právní úpravu zejména tím, že umožnilo uchovávání informací v databázi Společenství nazvané celní informační systém (CIS).

(2) Zkušenosti získané od počátku platnosti nařízení (ES) č. 515/97 nicméně ukazují, že využívání CIS pouze za účelem pozorování a zpravodajství, skrytého sledování nebo zvláštních kontrol nedovoluje plně dosáhnout cíle systému, kterým je napomáhat předcházení operacím, které jsou v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy, a jejich vyšetřování a stíhání.

(3) Přehodnocení celní spolupráce Společenství v rozšířeném rámci a s novou právní úpravou je nezbytné kvůli změnám v důsledku rozšíření Evropské unie na dvacet sedm členských států.

(4) Rozhodnutí Komise 1999/352/ES, ESUO, Euratom ze dne 28. dubna 1999 o zřízení Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽⁴⁾ a Úmluva o používání informační

technologie pro celní účely ⁽⁵⁾, vypracovaná aktem Rady ze dne 26. července 1995 ⁽⁶⁾, změnily obecný rámec spolupráce mezi členskými státy a Komisí ve věci předcházení porušování právních předpisů Společenství a jejich vyšetřování a stíhání.

(5) Výsledek strategické analýzy by měl napomáhat odpovědným osobám na nejvyšší úrovni definovat návrhy, cíle a politiky boje proti podvodům, plánovat činnosti a využívat prostředky potřebné k dosažení stanovených operativních cílů.

(6) Výsledek operativní analýzy činností, prostředků a záměrů určitých osob nebo podniků, které nedodržují celní nebo zemědělské předpisy nebo u kterých se jeví, že je nedodržují, by měl napomáhat celním orgánům a Komisi přijímat vhodná opatření v konkrétních případech, aby byly dosaženy cíle stanovené v oblasti boje proti podvodům.

(7) Podle současné úpravy vymezené v nařízení (ES) č. 515/97 nelze osobní údaje zanesené jedním členským státem kopírovat z CIS do jiných systémů pro zpracování údajů bez předchozího souhlasu partnera CIS, který údaje do systému vložil, a to pouze za podmínek jím stanovených v souladu s čl. 30 odst. 1. Cílem změny nařízení je odchýlit se od této zásady předchozího souhlasu v situaci, kdy mají údaje zpracovávat příslušné orgány členských států a útvary Komise, které jsou pověřeny řízením rizik, za účelem zaměření kontrol ve vztahu k pohybu zboží.

(8) Je nutné stávající úpravu doplnit o právní rámec ke zřízení identifikační databáze celních spisů týkajících se uzavřených nebo probíhajících vyšetřování celních orgánů. Zřízení této databáze je součástí využití iniciativy přijaté v rámci mezivládní spolupráce v celní oblasti, která vedla k přijetí aktu Rady dne 8. května 2003 o vypracování protokolu, kterým se mění Úmluva o používání informační technologie pro celní účely, pokud jde o vytvoření identifikační databáze celních spisů ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 101, 4.5.2007, s. 4.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 19. února 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 82, 22.3.1997, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 20.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 316, 27.11.1995, s. 34.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 316, 27.11.1995, s. 33.

⁽⁷⁾ Úř. věst. C 139, 13.6.2003, s. 1.

- (9) Aniž by byla dotčena jiná ustanovení nařízení (ES) č. 515/97, je v zájmu posílení celní spolupráce mezi členskými státy navzájem a mezi členskými státy a Komisí nutno zajistit, aby bylo v rámci plnění cílů uvedeného nařízení možné si vyměňovat některé údaje.
- (10) Dále je nutné zajistit větší komplementaritu s kroky na úrovni mezivládní spolupráce v celní oblasti a spolupráce s ostatními institucemi a agenturami Evropské unie a jinými mezinárodními a regionálními organizacemi. Tento krok navazuje na usnesení Rady ze dne 2. října 2003 o strategii pro celní spolupráci⁽¹⁾ a rozhodnutí Rady ze dne 6. prosince 2001 o rozšíření působnosti Europolu na boj proti závažným formám mezinárodní trestné činnosti uvedeným v příloze Úmluvy o Europolu⁽²⁾.
- (11) Aby byly činnosti Komise, ostatních institucí a agentur Evropské unie a dalších mezinárodních a regionálních organizací lépe vzájemně sladěny, měla by být Komise oprávněna poskytovat styčným důstojníkům ze třetích zemí a z evropských či mezinárodních organizací a agentur školení a veškerou pomoc s výjimkou pomoci finanční, včetně výměny osvědčených postupů s těmito institucemi, zejména s Europolem a s Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie (Frontex).
- (12) V rámci nařízení (ES) č. 515/97 by měly být vytvořeny podmínky nutné k provádění společných celních operací z hlediska Společenství. Výbor stanovený v článku 43 nařízení (ES) č. 515/97 by měl být zmocněn ke stanovení mandátu společných celních operací Společenství.
- (13) Uvnitř Komise je nutné zřídit stálou infrastrukturu, která umožní koordinovat společné celní operace během celého kalendářního roku a přijímat na dobu nutnou k výkonu jedné nebo více zvláštních operací zástupce členských států a případně styčné důstojníky třetích zemí, evropských nebo mezinárodních organizací a agentur, zejména Europolu, Světové celní organizace (WCO) a Interpolu.
- (14) Evropský inspektor ochrany údajů by měl nejméně jednou ročně svolat setkání s vnitrostátními dozorčími orgány pověřenými ochranou údajů, na němž budou řešeny otázky dozoru nad CIS.
- (15) Je nutné, aby členské státy mohly tuto infrastrukturu využívat v rámci společných celních operací v oblasti celní spolupráce podle článků 29 a 30 Smlouvy o Evropské unii, aniž by byla dotčena úloha Europolu. V tomto případě by měly být společné celní operace vykonávány v rámci mandátu stanoveného příslušnou skupinou Rady pro oblast celní spolupráce ve smyslu hlavy VI Smlouvy o Evropské unii.
- (16) Rozvoj nových trhů, rostoucí internacionalizace obchodu a rychlý růst jeho objemu spolu se zrychlením dopravy zboží vyžadují, aby se celní orgány k tomuto vývoji připojily, aniž by narušily rozvoj evropského hospodářství.
- (17) Konečným cílem je, aby všechny subjekty mohly zasílat veškerou potřebnou dokumentaci předem a aby jejich spojení s celními orgány bylo zcela zajištěno za pomoci informačních technologií. V mezidobě bude i nadále přetrvávat stávající situace s různými úrovněmi vývoje vnitrostátních informačních systémů, přičemž je nutné zdokonalit mechanismy boje proti podvodům, protože může stále docházet k odklonu obchodu.
- (18) Za účelem boje proti podvodům je tedy kromě reformy a modernizace celních systémů třeba, aby šetření bylo provedeno co nejdříve. S cílem pomoci příslušným orgánům členských států odhalovat pohyby zboží, které by mohlo být předmětem operací v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy, jakož i dopravní prostředky, včetně kontejnerů, které jsou k tomuto účelu použity, by měly být údaje pocházející od hlavních veřejných nebo soukromých dodavatelů, kteří působí v mezinárodním dodavatelském řetězci, sdruženy v ústředním evropském rejstříku.
- (19) Ochrana fyzických osob při zpracování osobních údajů se řídí směrnicí 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⁽³⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací⁽⁴⁾, které jsou plně použitelné pro služby informační společnosti. Tyto směrnice již nyní stanoví právní rámec Společenství v oblasti osobních údajů, a tudíž

⁽¹⁾ Úř. věst. C 247, 15.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 362, 18.12.2001, s. 1.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37. Směrnice ve znění nařízení 2006/24/ES (Úř. věst. L 105, 13.4.2006, s. 54).

není nutné se v tomto nařízení zabývat touto otázkou k zajištění řádného fungování vnitřního trhu a zejména volného pohybu osobních údajů mezi členskými státy. Zavedení a uplatňování tohoto nařízení musí být v souladu s pravidly pro ochranu osobních údajů, zejména co se týče výměny a uchovávání informací k napomáhání předcházení podvodům a jejich odhalování.

(20) Výměna osobních údajů se třetími zeměmi by měla být předmětem předchozí kontroly za účelem zjištění, zda pravidla ochrany údajů v zemi adresáta poskytují ochranu odpovídající úrovni stanovené pravidly Společenství.

(21) Jelikož po přijetí nařízení (ES) č. 515/97 byla směrnice 95/46/ES provedena členskými státy a Komise zřídila nezávislý orgán pověřený dozorem nad zachováním svobod a základních práv osob při zpracování osobních údajů institucemi a orgány Společenství v souladu s nařízením 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⁽¹⁾, je užitečné tomu přizpůsobit kontrolní opatření ochrany osobních údajů a nahradit odkaz na evropského ochránce lidských práv odkazem na evropského inspektora ochrany údajů, aniž by tím byly dotčeny pravomoci veřejného ochránce lidských práv.

(22) Opatření nezbytná k provedení nařízení (ES) č. 515/97 by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽²⁾.

(23) Zejména je třeba zmocnit Komisi k rozhodnutí o položkách dat, které mají být zaneseny do CIS, a k určení operací týkajících se uplatňování zemědělských předpisů, o nichž je třeba zanášet informace do CIS. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 515/97, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(24) Součástí každoroční zprávy Evropskému parlamentu a Radě o opatřeních, která byla přijata k provedení článku 280 Smlouvy, by měla být i zpráva o provádění nařízení (ES) č. 515/97.

(25) Nařízení (ES) č. 515/97 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(26) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž koordinace boje proti podvodům a proti veškeré jiné nezákonné činnosti poškozující finanční zájmy Společenství, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, a proto jej může být 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 pro dosažení tohoto cíle.

(27) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie⁽³⁾. Snahou tohoto nařízení je zejména zajistit plné uznávání práva na ochranu osobních údajů (článek 8 Listiny základních práv Evropské unie).

(28) V souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který své stanovisko předložil dne 22. února 2007⁽⁴⁾,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 515/97 se mění takto:

1) V čl. 2 odst. 1 se doplňují nové odrážky, které znějí:

„– ‚operativní analýzou‘ se rozumí analýza operací, které jsou nebo se jeví být v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy, spočívající v postupném provádění těchto kroků:

a) sběr informací, včetně osobních údajů;

b) vyhodnocení důvěryhodnosti informačního zdroje a informací samotných;

c) šetření, metodické zjišťování a výklad vztahů mezi těmito informacemi navzájem nebo mezi těmito informacemi a jinými důležitými údaji;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 7.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽³⁾ Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 94, 28.4.2007, s. 3.

- d) formulace zjištění, hypotéz nebo doporučení, které mohou příslušné orgány a Komise přímo využít jako informace o riziku za účelem předcházení jiným operacím, které jsou v rozporu s celními a zemědělskými předpisy, a za účelem jejich odhalování nebo k přesné identifikaci osob nebo podniků zapojených do těchto operací;
- ‚strategickou analýzou‘ se rozumí šetření a zjišťování obecných tendencí, pokud jde o porušování celních a zemědělských předpisů, vyhodnocováním hrozeb, rozsahu a dopadu určitých forem operací, které jsou v rozporu s celními a zemědělskými předpisy, a to za účelem následného určení priorit, lepšího pochopení jevu nebo nebezpečí, změny zaměření postupů předcházení podvodům a jejich odhalování a změny organizační struktury. Pro účely strategické analýzy lze použít pouze data, z nichž byly odstraněny osobní údaje;
- ‚pravidelnou automatickou výměnou‘ se rozumí soustavné sdělování předem určených informací, a to bez předchozí žádosti a v předem stanovených pravidelných intervalech;
- ‚občasnou automatickou výměnou‘ se rozumí soustavné sdělování předem určených informací, a to bez předchozí žádosti a jakmile je daná informace k dispozici.“

2) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 2a

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto nařízení, mohou si Komise a příslušné orgány kteréhokoli členského státu vyměňovat s příslušnými orgány kteréhokoli jiného členského státu a s Komisí určité údaje za účelem plnění cílů tohoto nařízení, zejména pokud nebylo předloženo celní prohlášení nebo zjednodušené celní prohlášení nebo pokud jsou tato prohlášení neúplná nebo pokud existující důvody pro domněnku, že uvedené údaje nejsou pravdivé. Těmito údaji jsou:

- a) obchodní firma;
- b) název, který podnik používá při své činnosti;
- c) adresa podniku;
- d) daňové identifikační číslo podniku pro účely DPH;
- e) identifikační číslo pro účely spotřební daně (*);

- f) informace o tom, zda se používá identifikační číslo pro účely DPH, identifikační číslo pro účely spotřební daně nebo obě čísla;
- g) jména vedoucích pracovníků a ředitelů podniku, popřípadě jména jeho hlavních akcionářů;
- h) číslo a datum vystavení faktury;
- i) fakturovaná částka.

Tento článek se použije pouze na pohyby zboží uvedeného v čl. 2 odst. 1 první odrážce.

(*) Ve smyslu čl. 22 odst. 2 písm. a) nařízení Rady (ES) č. 2073/2004 ze dne 16. listopadu 2004 o správní spolupráci v oblasti spotřebních daní (Úř. věst. L 359, 4.12.2004, s. 1).“

3) Článek 15 se mění takto:

- a) stávající odstavec se označuje jako odstavec 1;
- b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„2. Příslušné orgány každého členského státu mohou rovněž formou pravidelné automatické výměny nebo příležitostné automatické výměny sdělovat příslušným orgánům kteréhokoli jiného dotčeného členského státu informace, které získaly v souvislosti se vstupem, výstupem, tranzitem, přepravou, uskladněním a konečným použitím zboží pohybujícího se mezi celním územím Společenství a jinými územími, včetně poštovního styku, a v souvislosti s přítomností a pohybem zboží, které není zbožím Společenství, a zboží, jemuž bylo stanoveno konečné použití, na celním území, pokud je to nezbytné pro předcházení operacím, které jsou nebo se jeví být v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy, nebo pro jejich odhalení.“

4) Článek 18 se mění takto:

- a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) první odrážka se nahrazuje tímto:

„– pokud se šíří nebo by se mohly rozšířit do jiných členských států nebo do třetích zemí nebo“,
 - ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Do šesti měsíců od obdržení těchto informací zašlou příslušné orgány členských států Komisi souhrnný přehled opatření proti podvodům,

kteřá na základě těchto informací přijaly. Na základě těchto přehledů zpracovává Komise pravidelné zprávy o výsledcích opatření, která členské státy přijaly, a předává tyto zprávy členským státům.“;

b) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„7. Aniž jsou dotčena ustanovení celního kodexu Společenství týkající se vytvoření společného rámce řízení rizik, mohou být údaje vyměňované mezi Komisí a členskými státy ve smyslu článků 17 a 18 uchovávány a využívány za účelem strategické analýzy a operativní analýzy.

8. Členské státy a Komise si mohou vyměňovat výsledky operativních a strategických analýz provedených podle tohoto nařízení.“

5) V hlavě III se doplňují nové články, které znějí:

„Článek 18a

1. Aniž jsou dotčeny pravomoci členských států, Komise zřizuje a vede rejstřík údajů získaných od poskytovatelů služeb, veřejných nebo soukromých, jejichž činnost je spojena s řetězcem mezinárodní logistiky nebo s přepravou zboží, za účelem napomáhat příslušným orgánům uvedeným v čl. 1 odst. 1 v odhalování zásilek zboží, které mohou být předmětem operací v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy, a dopravních prostředků, včetně kontejnerů, použitých k tomuto účelu. Výše uvedené orgány mají k tomuto rejstříku přímý přístup.

2. V rámci vedení tohoto rejstříku je Komise zmocněna:

a) mít přístup k obsahu údajů a pořizovat z nich výpisy jakýmkoliv prostředkem a v jakékoliv formě a využívat tyto údaje v souladu s právními předpisy v oblasti práv duševního vlastnictví; podmínky a postupy pro přístup k údajům a pro pořizování výpisů se stanoví technickým ujednáním mezi Komisí, která jedná jménem Společenství, a poskytovatelem služeb;

b) porovnávat získané údaje a jejich výpisy z rejstříku, indexovat je, doplňovat je z jiných zdrojů informací a analyzovat v souladu s nařízením 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 (*);

c) poskytovat údaje z tohoto rejstříku orgánům uvedeným v čl. 1 odst. 1 pomocí elektronického zpracování údajů.

3. Údaje podle tohoto článku se týkají především pohybu kontejnerů nebo dopravních prostředků, zboží a osob dotčených tímto pohybem. V závislosti na jejich dostupnosti se jedná o tyto údaje:

a) v případě pohybu kontejnerů:

— číslo kontejneru,

— stav ložení kontejneru,

— datum pohybu,

— druh pohybu (naložený, vyložený, přeložený, vstup, výstup, atd.),

— název plavidla nebo registrační značka dopravního prostředku,

— číslo cesty,

— místo,

— nákladní list nebo jiný přepravní doklad;

b) v případě pohybu dopravních prostředků:

— název plavidla nebo registrační značka dopravního prostředku,

— nákladní list nebo jiný přepravní doklad,

— počet kontejnerů,

— hmotnost nákladu,

— popis nebo kód zboží,

— číslo rezervace,

— číslo pečeti,

— místo první nakládky,

— místo poslední vykládky,

- místa překládky,
 - předpokládané datum příjezdu na místo poslední vykládky;
- c) v případě osob, které jsou zapojeny do pohybů podle písmen a) a b): příjmení, rodné příjmení, křestní jména, dřívější příjmení, pseudonymy datum a místo narození, státní příslušnost, pohlaví a adresu;
- d) v případě podniků, které jsou zapojeny do pohybů podle písmen a) a b): obchodní firma, název, který podnik používá při své činnosti, sídlo, registrační číslo, daňové identifikační číslo pro účely DPH a identifikační číslo pro účely spotřební daně a adresa vlastníků, odesílatelů, adresátů, zasilatelů, dopravců a jiných zprostředkovatelů nebo osob zapojených do mezinárodního dodavatelského řetězce.

zemědělskými předpisy, nebo k určení rozsahu operací, u nichž bylo shledáno, že jsou v rozporu s těmito předpisy, mohou být informace získané podle tohoto nařízení třetí zemi sděleny:

- buď Komisí, nebo dotčeným členským státem, případně s předchozím souhlasem příslušných orgánů členského státu, které informace poskytny, nebo
- Komisí či dotčenými členskými státy v rámci společného postupu, jestliže jsou tyto informace poskytnuty více než jedním členským státem s předchozím souhlasem příslušných orgánů členských států, které informace poskytny.

Členský stát, který tímto způsobem sděluje informace, jedná v souladu se svými vnitřními předpisy pro předávání osobních údajů třetím zemím.

4. V Komisi jsou ke zpracování osobních údajů uvedených v odst. 2 písm. b) a c) zmocněni pouze pověřeni analytici.

V každém případě je nutno zajistit, aby pravidla dotčené třetí země poskytla ochranu odpovídající ochraně stanovené v čl. 45 odst. 1 a 2.“

Osobní údaje, které nejsou nezbytné k dosažení sledovaného cíle, je nutné okamžitě vymazat nebo je nutné z nich odstranit veškeré prvky, které umožňují identifikaci dané osoby. V žádném případě není dovoleno je uchovávat déle než tři roky.

7) V čl. 20 odst. 2 se zrušuje písmeno d).

8) Článek 23 se mění takto:

Článek 18b

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

1. Komise je oprávněna poskytovat styčným důstojníkům ze třetích zemí a z evropských či mezinárodních organizací a agentur školení a veškerou pomoc s výjimkou finanční pomoci.

„2. Cílem CIS je v souladu s tímto nařízením napomáhat při předcházení operacím, které jsou v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy, a jejich vyšetřování a stíhání tím, že se budou údaje poskytovat rychleji, a tím, že rychlejší šíření informací zvýší účinnost postupů spolupráce a kontrolních postupů příslušných orgánů uvedených v tomto nařízení.“;

2. Komise může poskytnout členským státům znalecké služby, technickou nebo logistickou pomoc, školicí nebo komunikační podporu nebo jakoukoliv jinou operativní podporu jak za účelem dosažení cílů tohoto nařízení, tak v rámci plnění povinností při celní spolupráci ve smyslu článků 29 a 30 Smlouvy o Evropské unii.

b) v odstavci 3 se slova „v čl. K.1 bodě 8“ nahrazují slovy „v článcích 29 a 30“;

(*) Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.“

c) v odstavci 4 se slova „postupem podle čl. 43 odst. 2“ nahrazují slovy „regulativním postupem s kontrolou podle čl. 43 odst. 2“;

6) Článek 19 se nahrazuje tímto:

d) odstavec 5 se zrušuje.

„Článek 19

Pokud se dotčená třetí země právně zavázala poskytovat pomoc nezbytnou ke shromáždění důkazů o protiprávní povaze operací, které se jeví být v rozporu s celními nebo

9) V článku 24 se doplňují nová písmena, která znějí:

„g) zajištěné, zabrané nebo propadlé zboží;

h) peněžní hotovost, jak je definována v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1889/2005 ze dne 26. října 2005 o kontrolách peněžní hotovosti vstupující do Společenství nebo je opouštějící (*).

(*) Úř. věst. L 309, 25.11.2005, s. 9.“

10) Článek 25 se nahrazuje tímto:

„Článek 25

1. Položky údajů pro každou z kategorií uvedených v čl. 24 písm. a) až h), které mají být zaneseny v CIS, budou stanoveny postupem podle čl. 43 odst. 2 v míře nezbytné k dosažení cíle systému. Položky osobních údajů nesmějí být v žádném případě obsaženy v kategorii uvedené v čl. 24 písm. e).

2. V případě kategorií uvedených v čl. 24 písm. a) až d) se osobní údaje, které mají být zanášeny, omezí na:

- a) příjmení, rodné příjmení, křestní jména, dřívější příjmení a pseudonymy;
- b) datum a místo narození;
- c) státní příslušnost;
- d) pohlaví;
- e) číslo, místo a datum vydání dokladů totožnosti (pas, občanský průkaz, řidičský průkaz);
- f) adresu;
- g) zvláštní objektivní a trvalá tělesná znamení;
- h) výstražný kód upozorňující na předchozí zkušenosti týkající se ozbrojení, násilí nebo útěku;
- i) důvod pro zanesení údajů;
- j) navrhovaná opatření;
- k) registrační značku dopravního prostředku.

3. V případě kategorií uvedených v čl. 24 písm. f) se osobní údaje, které mají být zanášeny, omezí na příjmení a jména odborníků.

4. V případě kategorií uvedených v čl. 24 písm. g) a h) se osobní údaje, které mají být zanášeny, omezí na:

- a) příjmení, rodné příjmení, křestní jména, dřívější příjmení a pseudonymy;
- b) datum a místo narození;
- c) státní příslušnost;
- d) pohlaví;
- e) adresu.

5. V žádném případě nesmějí být zaneseny osobní údaje odhalující rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení, členství v odborech ani údaje týkající se zdraví nebo pohlavního života jednotlivce.“

11) Článek 27 se nahrazuje tímto:

„Článek 27

1. Osobní údaje z kategorií uvedených v článku 24 se zanášejí do CIS pouze za účelem těchto navrhovaných opatření:

- a) pozorování a zpravodajství;
- b) skryté sledování;
- c) zvláštní kontrola a
- d) operativní analýza.

2. Osobní údaje z kategorií uvedených v článku 24 mohou být zaneseny do CIS pouze tehdy, pokud existují skutečné poznatky, zejména na základě předchozí nezákonné činnosti nebo informací poskytnutých v rámci pomoci, že daná osoba uskutečnila, uskutečňuje nebo uskuteční operace, které jsou v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy a které mají zvláštní význam na úrovni Společenství.“

12) V článku 34 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. K zajištění správného uplatňování ustanovení tohoto nařízení o ochraně osobních údajů považují všechny členské státy a Komise CIS za systém pro zpracování osobních údajů, na který se vztahují:

— vnitrostátní předpisy, jimiž se provádí směrnice 95/46/ES,

— nařízení (ES) č. 45/2001 a

údaje, které nejsou nezbytné k analýze, musí být okamžitě vymazány nebo z nich musí být odstraněny veškeré prvky, které umožňují identifikaci dané osoby.“

— přísnější ustanovení tohoto nařízení.“

13) Článek 35 se nahrazuje tímto:

„Článek 35

1. S výhradou čl. 30 odst. 1 je zakázáno, aby partneři CIS využívali osobní údaje z CIS jinak než k účelu uvedenému v čl. 23 odst. 2.

2. Údaje mohou být reprodukovány pouze pro technické účely za předpokladu, je-li to nezbytné pro šetření prováděná orgány uvedenými v článku 29.

3. Osobní údaje zanesené do CIS členskými státy nebo Komisí nesmějí být kopírovány do systémů zpracování údajů, za které jsou odpovědné členské státy nebo Komise, s výjimkou systémů řízení rizik, které se používají pro účely zaměření celních kontrol na vnitrostátní úrovni, nebo systému operativní analýzy, který se používá ke koordinaci postupů na úrovni Společenství.

V tomto případě jsou ke zpracování osobních údajů z CIS, respektive ze systému řízení rizik, který vnitrostátní orgány používají pro účely zaměření celních kontrol, nebo ze systému operativní analýzy, který se používá ke koordinaci postupů na úrovni Společenství, oprávněni pouze analytici pověřeni vnitrostátním orgánem členského státu a útvarům Komise.

Každý členský stát zašle Komisi seznam útvarů pověřených řízením rizik, k nimž náleží pověření analytici, kteří jsou oprávněni kopírovat a zpracovávat osobní údaje zanesené do CIS. Komise o tom informuje ostatní členské státy. Rovněž všem členským státům oznámí odpovídající informace o svých útvarech pověřených operativní analýzou.

Seznam určených vnitrostátních orgánů a svých útvarů zveřejní Komise pro informaci v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Osobní údaje zkopírované z CIS jsou uchovány pouze po dobu nezbytnou k dosažení účelu, k němuž byly kopie přiznány. Partner CIS, který pořídil kopie, nejméně jednou ročně posuzuje nezbytnost dalšího uchování údajů. Údaje smějí být uchovávány nejvýše po dobu deseti let. Osobní

14) V čl. 36 odst. 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Přístup může být v každém případě odepřen každé osobě, jejíž údaje jsou zpracovávány, po dobu, kdy je prováděna činnost pro účely pozorování a zpravodajství nebo skrytého sledování, a po dobu, kdy probíhá operativní analýza údajů nebo správní šetření či trestní vyšetřování.“

15) Článek 37 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Kdokoli může požádat kterýkoli vnitrostátní dozorcí orgán uvedený v článku 28 směrnice 95/46/ES nebo evropského inspektora ochrany údajů podle čl. 41 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 o přístup k osobním údajům, které se jej osobně týkají, aby prověřil jejich správnost a jejich využití. Na toto právo se vztahují právní a správní předpisy a postupy členského státu, ve kterém je žádost podána, a nařízení (ES) č. 45/2001. Pokud údaje zanesl jiný členský stát nebo Komise, provede se kontrola v úzké spolupráci s vnitrostátním dozorcím orgánem daného členského státu nebo s evropským inspektorem ochrany údajů.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„3a. Evropský inspektor ochrany údajů dohlíží na to, aby byl CIS provozován v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Evropský inspektor ochrany údajů pořádá nejméně jednou ročně setkání s vnitrostátními dozorcími orgány pověřenými ochranou údajů, na němž jsou řešeny otázky dozoru nad CIS.“

16) Název kapitoly 7 v hlavě V se nahrazuje tímto: „Bezpečnost údajů“.

17) V čl. 38 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„c) Komise, pokud jde o prvky společné komunikační sítě Společenství.“

18) Vkládá se nová hlava, která zní:

„HLAVA Va

IDENTIFIKAČNÍ DATABÁZE CELNÍCH SPISŮ

KAPITOLA 1

Zřízení identifikační databáze celních spisů

Článek 41a

1. CIS obsahuje rovněž zvláštní databázi s názvem ‚identifikační databáze celních spisů‘ (dále jen ‚FIDE‘). Veškerá ustanovení tohoto nařízení týkající se CIS se vztahují rovněž na FIDE, nestanoví-li ustanovení této hlavy jinak. Veškerými odkazy na CIS se rozumí rovněž odkazy na tuto databázi.

2. Cílem FIDE je napomáhat předcházení operacím, které jsou v rozporu s celními předpisy a se zemědělskými předpisy vztahujícími na zboží, které vstupuje na celní území Společenství nebo je opouští, a usnadňovat a urychlovat jejich odhalování a stíhání.

3. Účelem FIDE je umožnit Komisi, pokud otevřít koordinační spis ve smyslu článku 18 nebo připravuje misi Společenství do třetí země ve smyslu článku 20, a příslušným orgánům členských států pověřených správním šetřením, které byly určeny podle článku 29, pokud zahajují vyšetřování nebo vyšetřují jednu či více osob nebo podniků, aby zjistily, které příslušné orgány ostatních členských států nebo útvarů Komise právě vedou nebo vedly vyšetřování dotčených osob nebo podniků, aby tak na základě informací o existenci vyšetřovacích spisů dosáhly cíle uvedeného v odstavci 2.

4. Pokud členský stát nebo Komise potřebuje při vyhledávání ve FIDE informace širšího rozsahu o zanesených vyšetřovacích spisech, které se týkají osob nebo podniků, požádá o pomoc členský stát, který informace poskytl.

5. Celní orgány členských států mohou využívat FIDE v rámci celní spolupráce stanovené v člancích 29 a 30 Smlouvy o Evropské unii. V tom případě Komise zajistí technickou správu této databáze.

KAPITOLA 2

Provoz a využívání FIDE

Článek 41b

1. Příslušné orgány mohou do FIDE zanášet údaje z vyšetřovacích spisů za účelem stanoveným v čl. 41a

odst. 3, v případech, kdy došlo k porušení celních nebo zemědělských předpisů vztahujících na zboží, které vstupuje na celní území Společenství nebo je opouští a které má zvláštní význam na úrovni Společenství. Tyto údaje se omezí na tyto kategorie:

- a) osoby a podniky, které jsou nebo byly předmětem správního šetření nebo trestního vyšetřování vedeného příslušným útvarům členského státu a které:
 - jsou podezřelé, že porušují nebo porušily celní nebo zemědělské předpisy nebo se takového porušení účastní nebo účastnily,
 - byly předmětem zjištění spojeného s některou z těchto operací nebo
 - byly předmětem správního rozhodnutí nebo správní či soudní sankce za některou z těchto operací;
- b) oblast, které se vyšetřovací spis týká;
- c) jméno, státní příslušnost a spojení na příslušný útvar členského státu a číslo spisu.

Údaje uvedené v písmenech a), b) a c) se zanášejí pro každou osobu a podnik zvlášť. Vytváření vzájemných odkazů mezi těmito údaji je zakázáno.

2. Osobní údaje podle odst. 1 písm. a) se omezí na:

- a) v případě osob: příjmení, rodné příjmení, křestní jméno, dřívější příjmení a pseudonym, datum a místo narození, státní příslušnost a pohlaví;
- b) v případě podniků: obchodní firmu, název podniku používaný při jeho činnosti, sídlo, identifikační číslo pro účely DPH a identifikační číslo pro účely spotřební daně.

3. Údaje se zanášejí na dobu omezenou v souladu s článkem 41d.

Článek 41c

1. Zanášení údajů a nahlížení do FIDE je vyhrazeno výlučně orgánům uvedeným v článku 41a.

2. Při každém nahlížení do FIDE je nutné uvádět tyto osobní údaje:

- a) v případě osob: křestní jméno nebo příjmení nebo rodné jméno nebo dřívější příjmení nebo pseudonym nebo datum narození;
- b) v případě podniků: obchodní firmu nebo název podniku používaný při jeho činnosti nebo identifikační číslo pro účely DPH nebo identifikační číslo pro účely spotřební daně.

KAPITOLA 3

Uchovávání údajů

Článek 41d

1. Doba uchovávání údajů závisí na právních předpisech a postupech členského státu, který údaje poskytl. Níže uvedená doba se počítá ode dne zapsání údajů do vyšetřovacího spisu a nesmí být překročena:

- a) údaje týkající se spisů probíhajícího vyšetřování nesmějí být uchovávány déle než tři roky, pokud není zjištěna žádná operace v rozporu s celními a zemědělskými předpisy; údaje je nutno vymazat dříve, pokud od posledního zjištění již uběhl jeden rok;
- b) údaje týkající se správních šetření nebo trestních vyšetřování, při nichž byla odhalena operace v rozporu s celními a zemědělskými předpisy, ale nebylo učiněno správní rozhodnutí ani nebyl vynesen rozsudek, udělena pokuta nebo správní sankce, nesmějí být uchovávány déle než šest let;
- c) údaje týkající se správních šetření nebo trestních vyšetřování, v nichž bylo učiněno správní rozhodnutí nebo byl vynesen rozsudek, udělena pokuta nebo správní sankce, nesmějí být uchovávány déle než deset let.

Tato období se nesčítají.

2. Během jakékoliv fáze vyšetřovacího spisu uvedené v odst. 1 písm. a), b) a c), jakmile je osoba nebo podnik ve smyslu článku 41b podle právních předpisů a postupů členského státu, který údaje poskytl, zproštěna podezření, musí být údaje týkající se této osoby nebo tohoto podniku okamžitě vymazány.

3. FIDE údaje vymaže automaticky, jakmile uplyne maximální doba uchovávání ve smyslu odstavce 1.“

19) Hlava VI se nahrazuje tímto:

„HLAVA VI

FINANCOVÁNÍ

Článek 42a

1. Toto nařízení tvoří základní právní akt, z něhož vychází financování všech činností Společenství, jež toto nařízení stanoví, včetně:

- a) veškerých výdajů na instalaci a údržbu stálé technické infrastruktury, která členskými státy poskytuje logistické a kancelářské prostředky a prostředky informační technologie k zajištění koordinace společných celních operací, zejména zvláštní dohled podle článku 7;
- b) náhrady výdajů na dopravu, ubytování a stravu účastníků misí Společenství podle článku 20 při společných celních operacích, které jsou organizovány Komisí nebo společně s ní, při školeních, schůzkách ad hoc a setkáních k přípravě správního vyšetřování nebo operativních akcí členských států, pokud jsou organizovány Komisí nebo společně s ní.

Pokud je technická infrastruktura uvedená v písmenu a) používána v rámci celní spolupráce podle článků 29 a 30 Smlouvy o Evropské unii, hradí výdaje na dopravu, ubytování a stravu účastníků členské státy;

- c) výdajů spojených s pořízením, studiem, rozvojem a údržbou infrastruktury informační technologie (hardwaru), softwaru a síťového spojení a s tím spojenými službami výroby, podpory a školení pro účely provádění činností podle tohoto nařízení, zejména pokud jde o předcházení podvodům a boj proti nim;
- d) výdajů spojených s poskytováním informací a výdaje na související činnosti, které umožňují přístup k informacím, údajům a zdrojům dat v rámci činností podle tohoto nařízení, zejména pokud jde o prevenci podvodů a boj proti nim;
- e) výdajů spojených s používáním CIS stanovených právními nástroji přijatými v rámci článků 29 a 30 Smlouvy o Evropské unii, zejména Úmluvou o

používání informační technologie pro celní účely vypracovanou aktem Rady ze dne 26. července 1995 (*), pokud tyto nástroje nestanoví, že tyto výdaje budou hrazeny ze souhrnného rozpočtu Evropské unie.

2. Výdaje spojené s pořízením, studiem, rozvojem a údržbou prvků Společenství ve společné komunikační síti používané pro účely odst. 1 písm. c) jsou rovněž hrazeny ze souhrnného rozpočtu Evropské unie. Komise uzavírá jménem Společenství smlouvy potřebné k zajištění operativnosti těchto prvků.

3. Aniž jsou dotčeny výdaje spojené s provozem CIS a částky určené na náhradu škody podle článku 40, vzdávají se členské státy i Komise veškerých nároků na náhradu výdajů spojených s poskytováním informací a dokumentů a s vedením správního vyšetřování nebo jakékoliv jiné operativní akce vyplývající z použití tohoto nařízení, pokud se provádějí na žádost členského státu nebo Komise, avšak s výjimkou případné odměny pro znalce.

(*) Úř. věst. C 316, 27.11.1995, s. 33.“

20) Článek 43 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Následující opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou uvedeným v odstavci 2:

a) rozhodnutí o položkách dat, které mají být zaneseny do CIS, jak je uvedeno v článku 25;

b) určení operací týkajících se uplatňování zemědělských předpisů, o nichž je třeba zanášet informace do CIS, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 4.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Výbor zkoumá všechny otázky týkající se uplatňování tohoto nařízení, které mu může přednést jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu, a které se týkají zejména:

— obecného fungování úpravy vzájemné pomoci stanovené v tomto nařízení,

— přijetí praktických opatření pro sdělování informací podle článků 15, 16 a 17,

— informací sdělovaných Komisi podle článků 17 a 18 ke zjištění, zda z nich lze vyvodit nějaké důsledky, k rozhodnutí o opatřeních nezbytných k ukončení operací, které jsou v rozporu s celními nebo zemědělskými předpisy, a případně k navržení změn nebo doplňků stávajících předpisů Společenství,

— organizování společných operací v celní oblasti, zejména operací zvláštního dohledu podle článku 7,

— přípravy šetření prováděných členskými státy a koordinovaných Komisí a misí Společenství uvedených v článku 20,

— opatření přijatých k ochraně důvěrnosti informací, zejména osobních údajů, vyměňovaných podle tohoto nařízení a jiných než těch, které jsou uvedeny v hlavě V,

— zahájení činnosti a řádného provozu CIS a všech technických a provozních opatření směřujících k zajištění bezpečnosti systému,

— nezbytnosti uchovávání údajů v CIS,

— opatření přijatých k ochraně důvěrnosti informací zanesených do CIS podle tohoto nařízení, zejména osobních údajů, a zajištění dodržování povinností osobami odpovědnými za jejich zpracování,

— opatření přijatých k provedení čl. 38 odst. 2.“;

d) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Výbor přezkoumá veškeré obtíže spojené s provozem CIS, kterým čelí dozorní orgány uvedené v článku 37. Výbor zasedá ve složení ad hoc nejméně jednou ročně.“

21) V článku 44 a v čl. 45 odst. 2 se slova „hlavy V o CIS“ nahrazují slovy „hlav V a Va“.

22) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 51a

Komise ve spolupráci s členskými státy každoročně předkládá Evropskému parlamentu a Radě zprávu o opatřeních, která byla přijata k provedení tohoto nařízení.“

23) Článek 53 se mění takto:

a) číslování odstavce 1 se ruší;

b) odstavec 2 se zrušuje.

Článek 2

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

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

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 767/2008

ze dne 9. července 2008

o Vízovém informačním systému (VIS) a o výměně údajů o krátkodobých vízech mezi členskými státy (nařízení o VIS)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 62 odst. 2 písm. b) bod ii) a článek 66 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) S ohledem na závěry ze zasedání Rady dne 20. září 2001 a závěry ze zasedání Evropské rady v Laekenu v prosinci 2001, v Seville v červnu 2002, v Soluni v červnu 2003 a v Bruselu v březnu 2004 představuje zřízení Vízového informačního systému (VIS) jednu z hlavních iniciativ v rámci politik Evropské unie zaměřených na vytvoření prostoru svobody, bezpečnosti a práva.

(2) Rozhodnutí Rady 2004/512/ES ze dne 8. června 2004 o zřízení Vízového informačního systému (VIS) ⁽²⁾ zřídilo VIS jako systém pro výměnu vízových údajů mezi členskými státy.

(3) Nyní je nutné vymezit účel a funkce VIS, určit související povinnosti, stanovit podmínky a postupy pro výměnu údajů o vízech mezi členskými státy s cílem usnadnit posuzování žádostí o víza a přijímání souvisejících rozhodnutí a přihlížet přitom ke směrům, které ohledně zavedení VIS vymezila Rada dne 19. února 2004, a poskytnout Komisi mandát ke zřízení VIS.

(4) V přechodném období by měla být provozním řízením Ústředního VIS, národních rozhraní a některých aspektů komunikační infrastruktury mezi Ústředním VIS a národními rozhraními pověřena Komise.

V delším výhledu a po posouzení dopadu zahrnujícím věcnou analýzu finančních, provozních a organizačních alternativ a legislativních návrhů Komise by měl být zřízen stálý řídicí orgán příslušný pro plnění uvedených úkolů. Přechodné období by mělo trvat nejvýše pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

(5) VIS by měl mít za cíl zlepšit provádění společné vízové politiky, konzulární spolupráci a konzultace mezi ústředními vízovými úřady usnadněním výměny údajů o žádostech a o souvisejících rozhodnutích mezi členskými státy, aby se usnadnila řízení o žádostech o vízum, zamezilo se současnému podávání více žádostí o víza do různých členských států („visa shopping“), usnadnil se boj proti podvodům a usnadnily se kontroly na hraničních přechodech na vnějších hranicích a na území členských států. VIS by měl rovněž napomáhat určení totožnosti každé osoby, která nesplňuje nebo přestala splňovat podmínky pro vstup, přítomnost nebo pobyt na území členských států, jakož i uplatňování nařízení Rady (ES) č. 343/2003 ze dne 18. února 2003, kterým se stanoví kritéria a postupy pro určení členského státu příslušného k posuzování žádosti o azyl podané státním příslušníkem třetí země v některém z členských států ⁽³⁾, a přispívat k předcházení ohrožení vnitřní bezpečnosti kteréhokoliv z členských států.

(6) Toto nařízení vychází z *acquis* společné vízové politiky. Údaje zpracováváné ve VIS by měly být vymezeny na základě údajů uváděných v harmonizovaném formuláři žádosti o vízum zavedeném rozhodnutím Rady 2002/354/ES ze dne 25. dubna 2002 o přizpůsobení části III a vytvoření přílohy 16 Společné konzulární instrukce ⁽⁴⁾ a s ohledem na informace uváděné na vízovém štítku podle nařízení Rady (ES) č. 1683/95 ze dne 29. května 1995, kterým se stanoví jednotný vzor víz ⁽⁵⁾.

(7) VIS by měl být napojen na vnitrostátní systémy členských států, aby umožnil příslušným orgánům členských států zpracovávat údaje o žádostech o víza a o vízech udělených, neudělených, prohlášených za neplatné od počátku, zrušených nebo s prodlouženou platností.

⁽¹⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 7. června 2007 (Úř. věst. C 125 E, 22.5.2008, s. 118) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

⁽²⁾ Úř. věst. L 213, 15.6.2004, s. 5.

⁽³⁾ Úř. věst. L 50, 25.2.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 123, 9.5.2002, s. 50.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 164, 14.7.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

- (8) Podmínky a postupy pro vkládání, změny, vymazávání a prohlížení údajů v systému VIS by měly brát v úvahu postupy stanovené ve Společné konzulární instrukci o vízech pro diplomatické mise a konzulární úřady⁽¹⁾ (dále jen „Společná konzulární instrukce“).
- (9) Do VIS by měly být začleněny technické funkce sítě pro konzultace s ústředními vízovými orgány podle čl. 17 odst. 2 Úmluvy k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 mezi vládami států Hospodářské unie Beneluxu, Spolkové republiky Německo a Francouzské republiky o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích⁽²⁾ (dále jen „Schengenská úmluva“).
- (10) Aby se zajistilo spolehlivé ověření a zjištění totožnosti žadatelů o víza, je nutné ve VIS zpracovávat biometrické údaje.
- (11) Je nutné vymezit příslušné orgány členského státu, jejichž řádně zmocnění pracovníci mají přístup ke vkládání, změnám, vymazávání nebo prohlížení údajů pro konkrétní účely VIS v souladu s tímto nařízením v rozsahu potřebném k plnění svých úkolů.
- (12) Veškeré zpracování údajů VIS by mělo být úměrné sledovaným cílům a nezbytné pro plnění úkolů příslušných orgánů. Při používání VIS by měly příslušné orgány zajistit, aby byla respektována lidská důstojnost a integrita osob, jejichž údaje jsou požadovány, a aby osoby nebyly diskriminovány na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo světového názoru, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace.
- (13) Toto nařízení by mělo být doplněno o zvláštní právní nástroj týkající se přístupu orgánů příslušných pro otázky vnitřní bezpečnosti k nahlédnutí do údajů VIS, přijatý podle hlavy VI Smlouvy o Evropské unii.
- (14) Osobní údaje zaznamenané ve VIS by se měly uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou pro účely VIS. Je vhodné uchovávat údaje po dobu nejvýše pěti let, aby bylo možné přihlížet k údajům o předchozích žádostech při posuzování žádostí o víza, včetně posouzení dobré víry žadatele o vízum, a při získávání informací o nelegálních přistěhovalcích, kteří možná někdy požádali o vízum. Kratší období by pro tyto účely nebylo dostatečné. Údaje by se měly po pěti letech vymazat, pokud důvody pro jejich vymazání nenastanou dříve.
- (15) Měla by být stanovena přesná pravidla pro působnost při vytváření a provozování VIS a pro povinnosti členských států, pokud jde o vnitrostátní systémy a o přístup vnitrostátních orgánů k údajům.
- (16) Měla by být stanovena pravidla o odpovědnosti členských států za újmu, která vznikne z jakéhokoli porušení tohoto nařízení. Odpovědnost Komise za takovou újmu se řídí čl. 288 druhým pododstavcem Smlouvy.
- (17) 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⁽³⁾ se použije na zpracování osobních údajů členskými státy podle tohoto nařízení. Je však třeba objasnit určité body, které se týkají působnosti při zpracování údajů, ochrany práv subjektů údajů a dohledu nad ochranou údajů.
- (18) 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⁽⁴⁾ se použije na činnosti orgánů a institucí Společenství při plnění jejich úkolů jako orgánů pověřených provozním řízením VIS. Je však třeba objasnit určité body, které se týkají působnosti při zpracování údajů a dohledu nad ochranou údajů.
- (19) Vnitrostátní orgány dozoru, ustavené v souladu s článkem 28 směrnice 95/46/ES, by měly sledovat zákonnost zpracování osobních údajů členskými státy, zatímco evropský inspektor ochrany údajů, ustanovený nařízením (ES) č. 45/2001, by měl sledovat činnosti orgánů a institucí Společenství související se zpracováním osobních údajů, přičemž by měl zohlednit omezenost úkolů, jež orgány a instituce Společenství vykonávají, pokud jde o údaje samotné.

(1) Úř. věst. C 326, 22.12.2005, s. 1. Instrukce naposledy pozměněná rozhodnutím Rady 2006/84/ES (Úř. věst. L 280, 12.10.2006, s. 29).

(2) Úř. věst. L 239, 22.9.2000, s. 19. Úmluva naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1987/2006 (Úř. věst. L 381, 28.12.2006, s. 4),.

(3) 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).

(4) Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (20) Evropský inspektor ochrany údajů a vnitrostátní orgány dozoru by měli navzájem aktivně spolupracovat.
- (21) Účinné sledování uplatňování tohoto nařízení by mělo být v pravidelných odstupech hodnoceno.
- (22) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce ukládané za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování.
- (23) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (24) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie.
- (25) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zřízení společného Vízového informačního systému a vytvoření společných povinností, podmínek a postupů pro výměnu vízových údajů mezi členskými státy, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu jeho rozsahu a účinků 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 pro dosažení těchto cílů.
- (26) V souladu s články 1 a 2 Protokolu o postavení Dánska, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o založení Evropského společenství, se Dánsko neúčastní přijímání tohoto nařízení, a proto pro ně není závazné ani použitelné. Vzhledem k tomu, že toto nařízení navazuje na schengenské *acquis* podle hlavy IV části třetí Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodne se Dánsko v souladu s článkem 5 uvedeného protokolu do šesti měsíců ode dne přijetí tohoto nařízení, zda je provede ve svém vnitrostátním právu.
- (27) Pokud jde o Island a Norsko, rozvíjí toto nařízení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* ⁽²⁾, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodě B rozhodnutí Rady 1999/437/ES ⁽³⁾ o některých opatřeních pro uplatňování uvedené dohody.
- (28) Mělo by být přijato opatření umožňující zástupcům Islandu a Norska zapojení do práce výborů, jež jsou nápomocny Komisi při výkonu jejich prováděcích pravomocí. Takové opatření je zmiňováno v Dohodě ve formě výměny dopisů mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o výborech, které jsou nápomocny Evropské komisi při výkonu její výkonné moci ⁽⁴⁾, přiložené k dohodě uvedené v 27. bodě odůvodnění.
- (29) Toto nařízení rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Spojené království v souladu s rozhodnutím Rady 2000/365/ES ze dne 29. května 2000 o žádosti Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* ⁽⁵⁾, a s následným rozhodnutím Rady 2004/926/ES ze dne 22. prosince 2004 o uvedení v platnost částí schengenského *acquis* pro Spojené království Velké Británie a Severního Irsku ⁽⁶⁾. Spojené království se tudíž nepodílí na přijímání tohoto nařízení, a proto pro ně není závazné ani použitelné.
- (30) Toto nařízení rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Irsko v souladu s rozhodnutím Rady 2002/192/ES ze dne 28. února 2002 o žádosti Irsku, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* ⁽⁷⁾. Irsko se tudíž nepodílí na přijímání tohoto nařízení, a proto pro ně není závazné ani použitelné.
- (31) Pokud jde o Švýcarsko, rozvíjí toto rozhodnutí ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, které spadá do oblasti uvedené v čl. 1 bodě B rozhodnutí 1999/

⁽²⁾ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 53.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 395, 31.12.2004, s. 70.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 20, 22.7.2006, s. 11).

437/ES ve spojení s čl. 4 odst. 1 rozhodnutí Rady 2004/860/ES⁽¹⁾.

- (32) Mělo by být přijato opatření umožňující zástupcům Švýcarska zapojení do práce výborů, jež jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí. Takové opatření je zmiňováno v dopisech vyměněných mezi Společenstvím a Švýcarskem, které jsou přiloženy k dohodě uvedené v 31. bodě odůvodnění.
- (33) Toto nařízení je aktem navazujícím na schengenské *acquis* nebo s ním jinak souvisejícím ve smyslu čl. 3 odst. 2 aktu o přistoupení z roku 2003 a čl. 4 odst. 2 aktu o přistoupení z roku 2005,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení vymezuje účel a funkce Vízového informačního systému (VIS) podle článku 1 rozhodnutí 2004/512/ES a povinnosti s ním související. Stanoví podmínky a postupy pro výměnu údajů o žádostech o udělení krátkodobých víz a o souvisejících rozhodnutích, včetně rozhodnutí o prohlášení víza za neplatné od počátku nebo jeho zrušení anebo prodloužení jeho platnosti, k usnadnění posouzení takových žádostí a souvisejících rozhodnutí, mezi členskými státy.

Článek 2

Účel

Účelem VIS je zlepšovat provádění společné vízové politiky, konzulární spolupráce a konzultace mezi ústředními vízovými orgány usnadněním výměny údajů o žádostech a o souvisejících rozhodnutích mezi členskými státy s cílem

- usnadnit řízení o žádostech o vízum;
- předcházet obcházení kritérií pro určení členského státu příslušného pro posouzení žádosti;
- usnadnit boj proti podvodům;

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2004/860/ES ze dne 25. října 2004 o podpisu Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* jménem Evropského společenství a o prozatímním provádění některých jejích ustanovení (Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 78).

- usnadnit kontroly na hraničních přechodech na vnějších hranicích a na území členských států;
- pomáhat při zjišťování totožnosti každé osoby, která nespĺňuje nebo přestala splňovat podmínky pro vstup, přítomnost nebo pobyt na území členských států;
- usnadnit uplatňování nařízení (ES) č. 343/2003;
- přispět k předcházení ohrožení vnitřní bezpečnosti členských států.

Článek 3

Dostupnost údajů za účelem prevence, odhalování a vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů

1. Určené orgány členských států mohou mít v konkrétním případě a na základě odůvodněné písemné nebo elektronické žádosti přístup k údajům uloženým ve VIS podle článků 9 až 14, pokud existují rozumné důvody domnívat se, že nahlédnutí do údajů VIS podstatně přispěje k prevenci, odhalení nebo vyšetření některého z teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů. Europol má přístup k VIS v rozsahu svého mandátu a v případech, kdy je to nezbytné pro účely plnění jeho úkolů.

2. Konzultace uvedená v odstavci 1 se provádí prostřednictvím jednoho nebo více ústředních přístupových bodů, které mají za úkol zajišťovat přísné dodržování pravidel pro přístup a postupů stanovených v rozhodnutí Rady 2008/633/SVV ze dne 23. června 2008 o konzultačním přístupu určených orgánů členských států a Europolu do Vízového informačního systému (VIS) pro účely prevence, odhalování a vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů⁽²⁾. Členské státy mohou určit více než jeden ústřední přístupový bod, aby zohlednily svou organizační a správní strukturu při plnění svých ústavních nebo právních požadavků. Ve výjimečných naléhavých případech může ústřední přístupový bod přijímat písemné, elektronické či ústní žádosti a až následně ověřit, zda jsou splněny všechny podmínky pro přístup, včetně toho, zda nastal výjimečný naléhavý případ. Následné ověření se provádí bez zbytečného prodloužení po vyřízení žádosti.

3. Údaje získané z VIS podle rozhodnutí uvedeného v odstavci 2 nesmějí být předány ani zpřístupněny žádné třetí zemi ani mezinárodní organizaci. Tyto údaje však lze ve výjimečných

⁽²⁾ Viz str. 129 v tomto čísle Úředního věstníku.

naléhavých případech předat nebo zpřístupnit třetí zemi nebo mezinárodní organizaci, a to výlučně pro účely prevence a odhalování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů a za podmínek stanovených v uvedeném rozhodnutí. V souladu se svým vnitrostátním právem členské státy zajistí, aby byly o tomto předávání vedeny záznamy, jež budou na požádání zpřístupněny vnitrostátním orgánům příslušným pro ochranu údajů. Předávání údajů členskými státy, který je vložen do VIS, podléhá vnitrostátnímu právu tohoto členského státu.

4. Tímto nařízením nejsou dotčeny žádné povinnosti vyplývající z platného vnitrostátního práva pro sdělování informací o jakékoli trestné činnosti, které zjistí orgány uvedené v článku 6 při plnění svých povinností, příslušným orgánům za účelem prevence, vyšetřování a stíhání trestných činů.

Článek 4

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „vízum“:
 - a) „krátkodobé vízum“ vymezené v čl. 11 odst. 1 písm. a) Schengenské úmluvy;
 - b) „průjezdní vízum“ vymezené v čl. 11 odst. 1 písm. b) Schengenské úmluvy;
 - c) „letištní průjezdní vízum“ vymezené v části I bodu 2.1.1 Společné konzulární instrukce;
 - d) „vízum s omezenou územní platností“ podle čl. 11 odst. 2 a článků 14 a 16 Schengenské úmluvy;
 - e) „vnitrostátní dlouhodobé vízum platné současně jako krátkodobé vízum“ podle článku 18 Schengenské úmluvy;
- 2) „vízovým štítkem“ jednotný vzor víz podle nařízení (ES) č. 1683/95;
- 3) „vízovými orgány“ orgány každého jednotlivého členského státu příslušné pro posuzování žádostí o vízum a rozhodování o nich nebo pro rozhodování o prohlášení víza za neplatné od počátku nebo jeho zrušení anebo prodloužení jeho platnosti, včetně ústředních vízových orgánů a orgánů příslušných pro udělování víz na hranicích v souladu s nařízením Rady (ES) č. 415/2003 ze dne 27. února 2003 o udělování víz na hranicích včetně udělování takových víz projíždějícím námořníkům ⁽¹⁾;
- 4) „formulářem žádosti“ jednotný formulář žádosti o víza uvedený v příloze 16 Společné konzulární instrukce;
- 5) „žadatelem“ každá osoba podléhající vízové povinnosti v souladu s nařízením Rady (ES) č. 539/2001 ze dne 15. března 2001, kterým se stanoví seznam třetích zemí, jejichž státní příslušníci musí mít při překračování vnějších hranic vízum, jakož i seznam třetích zemí, jejichž státní příslušníci jsou od této povinnosti osvobozeni ⁽²⁾, která podala žádost o udělení víza;
- 6) „členy skupiny“ žadatelé, kteří jsou z právních důvodů povinni vstoupit na území členských států společně a společně je opustit;
- 7) „cestovním dokladem“ pas nebo jiný rovnocenný doklad, který držitele opravňuje překračovat vnější hranice a do něhož lze vyznačit vízum;
- 8) „příslušným členským státem“ členský stát, který vložil údaje do systému VIS;
- 9) „ověřením“ proces porovnání souboru údajů, jehož účelem je zjistit, zda je deklarovaná totožnost správná (kontrola porovnáním dvou údajů);
- 10) „zjištěním totožnosti“ proces určení totožnosti osoby pomocí prohledávání databáze podle vícenásobných souborů údajů (kontrola porovnáním více údajů);
- 11) „alfanumerickými údaji“ údaje vyjádřené písmeny, číslicemi, zvláštními znaky, mezerami a interpunkčními znaménky.

Článek 5

Kategorie údajů

1. Do VIS lze zaznamenávat pouze tyto kategorie údajů:

- a) alfanumerické údaje o žadateli a o žadostech o víza a o vízech udělených, neudělených, prohlášených za neplatné od počátku, zrušených nebo s prodlouženou platností podle čl. 9 odst. 1 až 4 a článků 10 až 14;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 64, 7.3.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 81, 21.3.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1932/2006 (Úř. věst. L 405, 30.12.2006, s. 23; opravené znění v Úř. věst. L 29, 3.2.2007, s. 10).

- b) fotografie podle čl. 9 odst. 5;
- c) daktyloskopické údaje podle čl. 9 odst. 6;
- d) odkazy na jiné žádosti podle čl. 8 odst. 3 a 4.

2. Zprávy přenášené infrastrukturou VIS podle článku 16, čl. 24 odst. 2 a čl. 25 odst. 2 se nezaznamenávají do VIS, aniž tím je dotčeno ustanovení článku 34 o zaznamenávání operací zpracování údajů.

Článek 6

Přístup pro vkládání, změny, vymazávání a prohlížení údajů

1. Přístup do VIS pro vkládání, změny nebo vymazávání údajů podle čl. 5 odst. 1 v souladu s tímto nařízením je vyhrazen výhradně řádně zmocněným pracovníkům vízových orgánů.
2. Přístup do VIS k nahlížení do údajů je vyhrazen výhradně řádně zmocněným pracovníkům orgánů členského státu, kteří jsou k tomu oprávněni pro účely stanovené v člincích 15 až 22, v rozsahu potřebném ke splnění jejich úkolů v souladu s těmito účely a úměrně ke sledovaným cílům.
3. Každý členský stát určí příslušné orgány, jejichž řádně zmocnění pracovníci mají přístup ke vkládání, změnám, vymazávání nebo prohlížení údajů ve VIS. Každý členský stát bezodkladně sdělí Komisi seznam těchto orgánů, včetně orgánů podle čl. 41 odst. 4, a jeho veškeré změny. V tomto seznamu je u každého orgánu uvedeno, za jakým účelem může zpracovávat údaje ve VIS.

Do tří měsíců ode dne uvedení VIS do provozu podle čl. 48 odst. 1 zveřejní Komise souhrnný seznam v *Úředním věstníku Evropské unie*. Pokud dojde ke změnám, zveřejní Komise jednou ročně aktualizovaný souhrnný seznam.

Článek 7

Obecné zásady

1. Každý příslušný orgán oprávněný k přístupu do VIS podle tohoto nařízení zajistí, aby byl VIS využíván v nezbytných případech, náležitým způsobem a přiměřeně výkonu úkolů příslušných orgánů.
2. Každý příslušný orgán zajistí, aby při využívání VIS nebyli žadatelé o víza a držitelé víz diskriminováni na základě pohlaví,

rasy nebo etnického původu, náboženství nebo vyznání, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace a aby byla plně respektována lidská důstojnost a integrita žadatele o vízum nebo držitele víza.

KAPITOLA II

VKLÁDÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ VÍZOVÝMI ORGÁNY

Článek 8

Postupy pro vkládání údajů při žádosti

1. Po přijetí žádosti vízový orgán neprodleně vytvoří ve VIS soubor žádosti vložením údajů podle článku 9, pokud je žadatel povinen tyto údaje poskytnout.
2. Při vytváření souboru žádosti zkontroluje vízový orgán podle článku 15 ve VIS, zda některý z členských států již zaregistroval ve VIS předchozí žádost dotčeného žadatele.
3. Pokud je zjištěna registrace předchozí žádosti, propojí vízový orgán každý nový soubor žádosti s předchozím souborem žádosti tohoto žadatele.
4. Pokud žadatel cestuje ve skupině nebo společně s manželem či manželkou nebo dětmi, vytvoří vízový orgán soubor žádosti pro každého žadatele a propojí soubory žádosti společně cestujících osob.
5. Pokud z právních důvodů není vyžadováno poskytnutí zvláštních údajů nebo nemohou být prakticky poskytnuty, označí se dotčená položka či položky jako „nepoužije se“. Pokud jde o otisky prstů, umožní systém pro účely článku 17 odlišit případy, kdy není z právních důvodů poskytnutí otisků prstů vyžadováno, od případů, kdy nemohou být prakticky poskytnuty; po uplynutí lhůty čtyř let platnost této funkce skončí, pokud není potvrzena rozhodnutím Komise na základě hodnocení uvedeného v čl. 50 odst. 4.

Článek 9

Údaje vkládané při podání žádosti

Vízový orgán vloží do souboru žádosti tyto údaje:

- 1) číslo žádosti;
- 2) informaci o statusu uvádějící, že bylo požádáno o vízum;

- 3) u kterého orgánu, včetně sídla tohoto orgánu, byla žádost podána a zda byla u tohoto orgánu podána jako u zástupce jiného členského státu;
- 4) tyto údaje z formuláře žádosti:
- a) příjmení, rodné příjmení (dřívější příjmení); jméno (jména); pohlaví; datum, místo a země narození;
- b) současná státní příslušnost a státní příslušnost při narození;
- c) druh a číslo cestovního dokladu, orgán, který jej vydal, datum vydání a skončení platnosti;
- d) místo a datum žádosti;
- e) druh požadovaného víza;
- f) podrobnosti o osobě, která poslala pozvání nebo je povinna platit náklady na pobyt žadatele, totiž
- i) v případě fyzické osoby příjmení, jméno a adresa osoby,
- ii) v případě společnosti nebo jiné organizace název a adresa společnosti nebo jiné organizace a příjmení a jméno kontaktní osoby v této společnosti nebo organizaci;
- g) hlavní cíl cesty a délka zamýšleného pobytu;
- h) účel cesty;
- i) zamýšlené datum příjezdu a odjezdu;
- j) zamýšlený hraniční přechod prvního vstupu nebo zamýšlená trasa průjezdu;
- k) bydliště;
- l) současné zaměstnání a zaměstnavatel, u studentů název školy;
- m) u nezletilých příjmení a jméno (jména) otce a matky žadatele;
- 5) fotografii žadatele, v souladu s nařízením (ES) č. 1683/95;
- 6) otisky prstů žadatele, v souladu s příslušnými ustanoveními Společné konzulární instrukce.

Článek 10

Údaje, které se doplňují v případě udělení víza

1. Pokud se rozhodne o udělení víza, doplní příslušný vízový orgán do souboru žádosti tyto údaje:

- a) informaci o statusu uvádějící, že vízum bylo uděleno;
- b) který orgán vízum udělil, včetně sídla tohoto orgánu, a zda tento orgán udělil vízum jménem jiného členského státu;
- c) místo a datum rozhodnutí o udělení víza;
- d) druh víza;
- e) číslo vízového štítku;
- f) území, na kterém je držitel víza oprávněn cestovat, v souladu s příslušnými ustanoveními Společné konzulární instrukce;
- g) datum začátku a konce platnosti víza;
- h) vízem povolený počet vstupů na území, pro které je vízum platné;
- i) vízem povolenou dobu pobytu;
- j) případně informaci o tom, že vízum bylo vydáno na samostatném formuláři v souladu s nařízením Rady (ES) č. 333/2002 ze dne 18. února 2002 o jednotném vzoru formulářů pro připojení víza uděleného členskými státy držitelům cestovních dokladů, které nejsou uznávány členskými státy, který formulář vydal ⁽¹⁾.

2. Pokud žadatel vezme svou žádost o vízum zpět nebo ukončí svou účast na řízení dříve, než je o udělení víza rozhodnuto, uvede vízový orgán, jemuž byla žádost o vízum podána, že řízení o žádosti bylo z těchto důvodů zastaveno, a uvede datum zastavení řízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 53, 23.2.2002, s. 4.

Článek 11

Údaje, které se doplňují v případě přerušování posuzování žádosti

Pokud je vízový orgán zastupující jiný členský stát donucen okolnostmi přerušit posuzování žádosti, doplní do souboru žádosti tyto údaje:

- 1) informaci o statusu uvádějící, že posouzení žádosti bylo přerušeno;
- 2) který orgán přerušil posuzování žádosti, včetně sídla tohoto orgánu;
- 3) místo a datum rozhodnutí přerušit posuzování žádosti;
- 4) členský stát příslušný k posouzení žádosti.

Článek 12

Údaje, které se doplňují v případě neudělení víza

1. Pokud bylo rozhodnuto o neudělení víza, doplní vízový orgán, který neudělil vízum, do souboru žádosti tyto údaje:

- a) informaci o statusu uvádějící, že vízum nebylo uděleno;
- b) který orgán neudělil vízum, včetně sídla tohoto orgánu;
- c) místo a datum rozhodnutí o neudělení víza.

2. Soubor žádosti také obsahuje údaj o důvodu nebo důvodech pro neudělení víza, kterými mohou být jeden nebo více z těchto důvodů: Žadatel

- a) nemá platné cestovní doklady;
- b) má padělaný, napodobený nebo pozměněný cestovní doklad;
- c) nedoložil účel a podmínky svého pobytu, a zejména je považován za osobu představující zvláštní riziko z hlediska nedovoleného přistěhovaectví podle části V Společné konzulární instrukce;
- d) v průběhu šesti měsíců již pobýval tři měsíce na území členských států;

- e) nemá dostatečné prostředky k pobytu vzhledem k době a způsobu pobytu nebo prostředky na návrat do země původu nebo tranzitu;
- f) je veden jako osoba, u které byl v Schengenském informačním systému (SIS) nebo ve vnitrostátním rejstříku proveden záznam, že jí má být odepřen vstup, nebo
- g) je považován za hrozbu pro veřejný pořádek, vnitřní bezpečnost nebo mezinárodní vztahy kteréhokoli z členských států nebo pro veřejné zdraví ve smyslu čl. 2 bodu 19 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 562/2006 ze dne 15. března 2006, kterým se stanoví kodex Společenství o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) ⁽¹⁾.

Článek 13

Údaje, které se doplňují v případě, že je vízum prohlášeno za neplatné od počátku nebo zrušeno nebo je zkrácena jeho platnost

1. Pokud bylo přijato rozhodnutí o prohlášení víza za neplatné od počátku nebo jeho zrušení anebo o zkrácení jeho platnosti, doplní vízový orgán, který takto rozhodl, do souboru žádosti tyto údaje:

- a) informaci o statusu uvádějící, že vízum bylo prohlášeno za neplatné od počátku nebo zrušeno nebo byla zkrácena jeho platnost;
- b) který orgán prohlásil vízum za neplatné od počátku nebo zrušil či zkrátil jeho platnost, včetně sídla tohoto orgánu;
- c) místo a datum vydání rozhodnutí;
- d) případně nové datum konce platnosti víza;
- e) číslo vízového štítku, pokud má zkrácená platnost víza podobu nového vízového štítku.

2. Soubor žádosti také obsahuje údaj o důvodu nebo důvodech pro prohlášení víza za neplatné od počátku nebo jeho zrušení anebo zkrácení jeho platnosti, kterými jsou

- a) v případě prohlášení víza za neplatné od počátku nebo jeho zrušení jeden nebo více důvodů uvedených v čl. 12 odst. 2;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 105, 13.4.2006, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 296/2008 (Úř. věst. L 97, 9.4.2008, s. 60).

- b) v případě rozhodnutí zkrátit platnost víza alespoň jeden z těchto důvodů:
- i) pro účely vyhoštění držitele víza,
 - ii) nedostatek přiměřených prostředků k pobytu pro původně zamýšlenou dobu pobytu.

Článek 14

Údaje, které se doplňují při prodloužení platnosti víza

1. Pokud bylo přijato rozhodnutí o prodloužení platnosti víza, doplní vízový orgán, který platnost víza prodloužil, do souboru žádosti tyto údaje:

- a) informaci o statusu uvádějící, že platnost víza byla prodloužena;
- b) který orgán platnost víza prodloužil, včetně sídla tohoto orgánu;
- c) místo a datum rozhodnutí;
- d) číslo vízového štítku, pokud má prodloužení platnosti víza podobu nového víza;
- e) datum začátku a konce prodloužené platnosti;
- f) dobu prodloužení povolené doby pobytu;
- g) území, na kterém je držitel víza oprávněn cestovat v souladu s příslušnými ustanoveními Společné konzulární instrukce;
- h) druh víza s prodlouženou platností.

2. Soubor žádosti také obsahuje údaj o důvodech pro prodloužení platnosti víza, kterými je jeden nebo více z těchto důvodů:

- a) vyšší moc;
- b) humanitární důvody;
- c) vážné důvody týkající se zaměstnání;
- d) vážné osobní důvody.

Článek 15

Použití VIS pro posuzování žádostí

1. Příslušný vízový orgán nahlíží do VIS za účelem posouzení žádostí a přijetí souvisejících rozhodnutí včetně rozhodnutí

o prohlášení víza za neplatné od počátku nebo jeho zrušení anebo prodloužení nebo zkrácení jeho platnosti v souladu s příslušnými předpisy.

2. Pro účely uvedené v odstavci 1 má příslušný vízový orgán přístup k vyhledávání jednoho nebo více z těchto údajů:

- a) číslo žádosti;
- b) údaje uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a);
- c) údaje na cestovním dokladu podle čl. 9 odst. 4 písm. c);
- d) příjmení, jméno a adresa fyzické osoby nebo název a adresa společnosti nebo jiné organizace podle čl. 9 odst. 4 písm. f);
- e) otisky prstů;
- f) číslo vízového štítku a datum vydání případných dříve udělených víz.

3. Pokud se při vyhledávání jednoho nebo více údajů uvedených v odstavci 2 ukáže, že žadatel již má záznam ve VIS, je příslušnému vízovému orgánu umožněn přístup do souboru nebo souborů žádosti a do propojených souborů podle čl. 8 odst. 3 a 4 pouze pro účely uvedené v odstavci 1.

Článek 16

Použití VIS pro účely konzultací a žádostí o dokumenty

1. Pro účely konzultace žádostí s ústředními vízovými orgány podle čl. 17 odst. 2 Schengenské úmluvy se požadavek na konzultaci a odpověď na tento požadavek předávají v souladu s odstavcem 2 tohoto článku.

2. Členský stát příslušný pro posouzení žádosti zadá žádost o konzultaci spolu s číslem žádosti do VIS a uvede přitom, který členský stát nebo které členské státy chce konzultovat.

VIS předá žádost uvedenému členskému státu nebo členskými státy.

Konzultovaný členský stát nebo členské státy zadají odpověď do VIS, který tuto odpověď předá členskému státu, který žádost zadal.

3. Postup uvedený v odstavci 2 lze také použít pro předávání informací o udělení víz s omezenou územní platností a ostatních zpráv týkajících se konzulární spolupráce i pro předávání žádostí

příslušnému vízovému orgánu o poskytnutí kopií cestovních dokladů a ostatních dokumentů sloužících jako doklady k žádosti a pro předávání elektronických kopií těchto dokumentů. Příslušné vízové orgány na žádost neprodleně odpoví.

4. Osobní údaje přenášené podle tohoto článku se používají výhradně pro účely konzultace ústředních vízových orgánů a konzulární spolupráce.

Článek 17

Použití údajů pro hlášení a pro statistické účely

Výhradně pro účely hlášení a statistiky, a aniž by bylo možné zjistit totožnost jednotlivých žadatelů, jsou příslušné vízové orgány oprávněny nahlížet do těchto údajů:

- 1) informace o statusu;
- 2) příslušný vízový orgán, včetně sídla tohoto orgánu;
- 3) současná státní příslušnost žadatele;
- 4) hranice prvního vstupu;
- 5) datum a místo žádosti nebo rozhodnutí o vízu;
- 6) druh požadovaného nebo uděleného víza;
- 7) druh cestovního dokladu;
- 8) důvody uvedené pro jakékoli rozhodnutí o vízu nebo žádosti o vízum;
- 9) příslušný vízový orgán, který žádost o vízum zamítl, včetně sídla tohoto orgánu, a datum zamítnutí;
- 10) případy, kdy týž žadatel požádal o vízum u více než jednoho vízového orgánu, a uvedení těchto vízových orgánů, jejich sídla a data zamítnutí žádosti;
- 11) účel cesty;
- 12) případy, kdy údaje podle čl. 9 odst. 6 nemohou být prakticky poskytnuty, v souladu s čl. 8 odst. 5 druhou větou;
- 13) případy, kdy poskytnutí údajů podle čl. 9 odst. 6 není vyžadováno z právních důvodů, v souladu s čl. 8 odst. 5 druhou větou;

- 14) případy, kdy osobě, která prakticky nemohla poskytnout údaje podle čl. 9 odst. 6, nebylo vízum uděleno, v souladu s čl. 8 odst. 5 druhou větou.

KAPITOLA III

PŘÍSTUP JINÝCH ORGÁNŮ K ÚDAJŮM

Článek 18

Přístup k údajům pro ověřování na hraničních přechodech na vnějších hranicích

1. Orgány příslušné pro provádění kontrol na hraničních přechodech na vnějších hranicích v souladu se Schengenským hraničním kodexem mají, s výhradou odstavců 2 a 3, přístup k vyhledávání pomocí čísla vízového štítku v kombinaci s ověřením otisků prstů držitele víza, a to výhradně za účelem ověření totožnosti držitele víza nebo pravosti víza anebo zjištění, zda jsou splněny podmínky pro vstup na území členských států podle článku 5 Schengenského hraničního kodexu.

2. Vyhledávání pouze za použití čísla vízového štítku může probíhat po dobu nejvýše tří let od zahájení provozu VIS. Po jednom roce od zahájení provozu může být lhůta tří let postupem podle čl. 49 odst. 3 zkrácena v případě vzdušných hranic.

3. Nelze-li otisky prstů držitelů víz použít, provede se vyhledávání pouze s číslem vízového štítku.

4. Pokud vyhledávání pomocí údajů uvedených v odstavci 1 ukáže, že údaje o držiteli víza jsou zaznamenány ve VIS, má příslušný orgán ochrany hranic přístup k nahlížení do následujících údajů uvedených v souboru žádosti a v propojených souborech podle čl. 8 odst. 4, a to pouze za účelem uvedeným v odstavci 1:

- a) informace o statusu a údaje převzaté z formuláře žádosti podle čl. 9 odst. 2 a 4;
- b) fotografie;
- c) údaje uvedené v člancích 10, 13 a 14 vložené v souvislosti s vízy udělenými, prohlášenými za neplatné od počátku, zrušenými nebo s prodlouženou či zkrácenou platností.

5. Pokud ověření držitele víza nebo víza samotného nevede k výsledku anebo pokud vzniknou pochybnosti o totožnosti držitele víza nebo pravosti víza nebo cestovního dokladu, mají řádně zmocnění pracovníci příslušných orgánů přístup k údajům podle čl. 20 odst. 1 a 2.

Článek 19

Přístup k údajům pro ověření na území členských států

1. Orgány příslušné pro provádění kontrol na území členských států s cílem ověřit, zda jsou splněny podmínky pro vstup, přítomnost nebo pobyt na území členských států, mají přístup k vyhledávání pomocí čísla vízového štítku v kombinaci s ověřením otisků prstů držitele víza nebo čísla vízového štítku, a to výhradně za účelem ověření totožnosti držitele víza nebo pravosti víza anebo zjištění, zda jsou splněny podmínky pro vstup, přítomnost nebo pobyt na území členských států.

Nelze-li otisky prstů držitelů víz použít, provede se vyhledávání pouze s číslem vízového štítku.

2. Pokud vyhledávání pomocí údajů uvedených v odstavci 1 ukáže, že údaje o držiteli víza jsou zaznamenány ve VIS, má příslušný orgán přístup k nahlížení do následujících údajů uvedených v souboru žádosti a v propojených souborech podle čl. 8 odst. 4, a to pouze za účelem uvedeným v odstavci 1:

- a) informací o statusu a údajů převzatých z formuláře žádosti uvedené v čl. 9 odst. 2 a 4;
- b) fotografií;
- c) údajů uvedených v člancích 10, 13 a 14 vložených v souvislosti s vízy udělenými, prohlášenými za neplatné od počátku, zrušenými nebo s prodlouženou či zkrácenou platností.

3. Pokud ověření držitele víza nebo víza samotného nevede k výsledku anebo pokud vzniknou pochybnosti o totožnosti držitele víza nebo pravosti víza nebo cestovního dokladu, mají řádně zmocnění pracovníci těchto příslušných orgánů přístup k údajům podle čl. 20 odst. 1 a 2.

Článek 20

Přístup k údajům pro zjištění totožnosti

1. Orgány příslušné pro provádění kontrol na hraničních přechodech na vnějších hranicích v souladu se Schengenským

hraničním kodexem nebo na území členských států s cílem ověřit, zda jsou splněny podmínky pro vstup, přítomnost nebo pobyt na území členských států, mají přístup k vyhledávání pomocí otisků prstů osoby, a to výhradně za účelem ověření totožnosti každé osoby, která případně nesplňuje nebo přestala splňovat podmínky pro vstup, přítomnost nebo pobyt na území členských států.

Nelze-li otisky prstů těchto osob použít nebo vyhledávání pomocí otisků prstů nevede k výsledku, provede se vyhledávání s údaji podle čl. 9 odst. 4 písm. a) nebo c); toto vyhledávání může být provedeno v kombinaci s údaji podle čl. 9 odst. 4 písm. b).

2. Pokud vyhledávání pomocí údajů uvedených v odstavci 1 ukáže, že údaje o žadateli jsou zaznamenány ve VIS, má příslušný orgán přístup k nahlížení do následujících údajů uvedených v souboru žádosti a v propojených souborech podle čl. 8 odst. 3 a 4, a to pouze za účelem uvedeným v odstavci 1:

- a) číslo žádosti, informace o statusu a o orgánu, u něhož byla žádost podána;
- b) údaje převzaté z formuláře žádosti podle čl. 9 odst. 4;
- c) fotografie;
- d) údaje uvedené v člancích 10 až 14 vložené v souvislosti s vízy udělenými, neudělenými, prohlášenými za neplatné od počátku, zrušenými nebo s prodlouženou či zkrácenou platností nebo v souvislosti se žádostmi, jejichž posuzování bylo přerušeno.

3. Pokud je osoba držitelem víza, mají příslušné orgány přístup k VIS nejdříve podle článků 18 nebo 19.

Článek 21

Přístup k údajům pro určení příslušnosti pro posuzování žádostí o azyl

1. Příslušné azylové orgány mají přístup k vyhledávání pomocí otisků prstů žadatelů o azyl pouze za účelem určení členského státu příslušného pro posuzování žádosti o azyl podle článku 9 a 21 nařízení (ES) č. 343/2003.

Nelze-li otisky prstů těchto osob použít nebo vyhledávání pomocí otisků prstů nevede k výsledku, provede se vyhledávání s údaji podle čl. 9 odst. 4 písm. a) nebo c). Vyhledávání může být provedeno v kombinaci s údaji podle čl. 9 odst. 4 písm. b).

2. Pokud vyhledávání pomocí údajů uvedených v odstavci 1 ukáže, že ve VIS je zaznamenáno udělené vízum s dobou platnosti, která uplynula nejvýše šest měsíců před datem podání žádosti o azyl, nebo vízum, jehož platnost byla prodloužena na dobu platnosti, která uplynula nejvýše šest měsíců před datem podání žádosti o azyl, má příslušný azylový orgán přístup k nahlížení do následujících údajů uvedených v souboru žádosti, a pokud jde o údaje uvedené v písmenu g) týkající se manžela či manželky a dětí, podle čl. 8 odst. 4, a to pouze za účelem uvedeným v odstavci 1:

- a) číslo žádosti a orgán, který udělil vízum nebo prodloužil jeho platnost, a zda tento orgán vízum udělil jménem jiného členského státu;
- b) údaje převzaté z formuláře žádosti uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a) a b);
- c) druh víza;
- d) doba platnosti víza;
- e) doba zamýšleného pobytu;
- f) fotografie;
- g) údaje uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a) a b) v propojených souborech manžela či manželky a dětí.

3. Nahlížet do VIS podle odstavců 1 a 2 tohoto článku smějí pouze určené vnitrostátní orgány uvedené v čl. 21 odst. 6 nařízení (ES) č. 343/2003.

Článek 22

Přístup k údajům pro posouzení žádosti o azyl

1. Příslušné azylové orgány mají podle článku 21 nařízení (ES) č. 343/2003 přístup k vyhledávání pomocí otisků prstů žadatelů o azyl, a to pouze za účelem posouzení žádosti o azyl.

Nelze-li otisky prstů těchto osob použít nebo vyhledávání pomocí otisků prstů nevede k výsledku, provede se vyhledávání s údaji podle čl. 9 odst. 4 písm. a) nebo c); toto vyhledávání může být provedeno v kombinaci s údaji podle čl. 9 odst. 4 písm. b).

2. Pokud vyhledávání pomocí údajů uvedených v odstavci 1 ukáže, že udělené vízum je zaznamenáno ve VIS, má příslušný azylový orgán přístup k nahlížení do následujících údajů

uvedených v souboru žádosti a propojených souborech žádostí týkajících se žadatele podle čl. 8 odst. 3, a pokud jde o údaje uvedené v písmenu e) týkající se manžela či manželky a dětí, podle čl. 8 odst. 4, a to pouze za účelem uvedeným v odstavci 1:

- a) číslo žádosti;
- b) údaje převzaté z formuláře žádosti podle čl. 9 odst. 4 písm. a), b) a c);
- c) fotografie;
- d) údaje uvedené v člincích 10, 13 a 14 vložené v souvislosti s vízy udělenými, prohlášenými za neplatné od počátku, zrušenými nebo s prodlouženou či zkrácenou platností,
- e) údaje uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a) a b) v propojených souborech manžela či manželky a dětí.

3. Nahlížet do VIS podle odstavců 1 a 2 tohoto článku smějí pouze určené vnitrostátní orgány uvedené v čl. 21 odst. 6 nařízení (ES) č. 343/2003.

KAPITOLA IV

UCHOVÁVÁNÍ A ZMĚNY ÚDAJŮ

Článek 23

Doba uchování uložených údajů

1. Každý soubor žádosti je ve VIS uložen po dobu nejvýše pěti let, aniž je dotčeno vymazávání podle článků 24 a 25 a vedení záznamů podle článku 34.

Tato lhůta začíná běžet

- a) uplynutím platnosti víza, pokud bylo uděleno;
- b) uplynutím prodloužené platnosti víza, pokud byla platnost víza prodloužena;
- c) dnem vytvoření souboru žádosti ve VIS, pokud byla žádost o vízum vzata zpět nebo řízení o ní zastaveno nebo přerušeno;
- d) dnem rozhodnutí vízového orgánu o neudělení víza, jeho prohlášení za neplatné od počátku nebo zrušení anebo zkrácení jeho platnosti.

2. Po uplynutí doby uvedené v odstavci 1 VIS automaticky vymaže soubor žádosti a odkazy na něj, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 3 a 4.

Článek 24

Změna údajů

1. Pouze příslušný členský stát, který údaje vložil do VIS, má právo je měnit, a to jejich opravou nebo vymazáním.

2. Pokud má některý členský stát důkaz o tom, že údaje zpracovávané ve VIS jsou nesprávné nebo byly zpracovány ve VIS v rozporu s tímto nařízením, neprodleně o tom uvědomí příslušný členský stát. Toto hlášení lze předat pomocí infrastruktury VIS.

3. Příslušný členský stát dotčené údaje zkontroluje a v případě potřeby je neprodleně opraví nebo vymaže.

Článek 25

Předčasné vymazání údajů

1. Soubory žádostí a odkazy uvedené v čl. 8 odst. 3 a 4 týkající se žadatele, který získal státní příslušnost členského státu před uplynutím lhůty stanovené v čl. 23 odst. 1, z VIS neprodleně vymaže členský stát, který tyto soubory a odkazy vytvořil.

2. Každý členský stát neprodleně uvědomí příslušný členský stát, pokud žadatel získá jeho státní příslušnost. Toto hlášení lze předat pomocí infrastruktury VIS.

3. Pokud bylo neudělení víza zrušeno soudem nebo jinou odvolací instancí, vymaže členský stát, který vízum neudělil, údaje uvedené v článku 12 neprodleně poté, co rozhodnutí zruší neudělení víza nabude právní moci.

KAPITOLA V

PROVOZ A POVINNOSTI

Článek 26

Provozní řízení

1. Po uplynutí přechodného období je provozním řízením Ústředního VIS a národních rozhraní pověřen řídicí orgán (dále jen „řídicí orgán“), který je financován ze souhrnného rozpočtu Evropské unie. Řídicí orgán zajišťuje ve spolupráci s členskými

státy, aby se pro Ústřední VIS a národní rozhraní využívaly nejlepší dostupné technologie určené na základě analýzy nákladů a přínosů.

2. Řídicí orgán je rovněž pověřen těmito úkoly týkajícími se komunikační infrastruktury mezi Ústředním VIS a národními rozhraními:

- a) dohled;
- b) zabezpečení;
- c) koordinace vztahů mezi členskými státy a poskytovatelem.

3. Všemi dalšími úkoly, které se týkají komunikační infrastruktury mezi Ústředním VIS a národními rozhraními, je pověřena Komise, a to zejména

- a) úkoly týkajícími se plnění rozpočtu;
- b) nákupem a obnovou;
- c) smluvními vztahy.

4. V přechodném období, než se řídicí orgán ujme svých povinností, je provozním řízením VIS pověřena Komise. 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⁾, může Komise svěřit toto řízení i úkoly plnění rozpočtu vnitrostátním veřejnoprávním subjektům ve dvou různých členských státech.

5. Každý z vnitrostátních veřejnoprávních subjektů uvedených v odstavci 4 výše musí splňovat zejména tato kritéria výběru:

- a) musí prokázat, že má velké zkušenosti s provozováním rozsáhlého informačního systému;
- b) musí mít značné odborné znalosti týkající se provozních požadavků a požadavků na zabezpečení rozsáhlého informačního systému;
- c) musí mít dostatečný počet zkušených pracovníků, kteří mají příslušnou odbornou a jazykovou způsobilost pro práci v prostředí mezinárodní spolupráce, jaké je vyžadováno VIS;

⁽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).

d) musí mít k dispozici zabezpečenou a uzpůsobenou infrastrukturu zařízení, která je zejména schopna zálohovat a zaručit nepřetržitou funkčnost rozsáhlých informačních systémů, a

e) musí pracovat ve správním prostředí, které dovoluje řádně plnit úkoly a vyhnout se jakémukoli střetu zájmů.

6. Komise před svěřením úkolů podle odstavce 4 a pravidelně poté informuje Evropský parlament a Radu o podmínkách pověření, jeho přesném rozsahu a o subjektech, které jsou plněním úkolů pověřeny.

7. V případě, že Komise v souladu s odstavcem 4 pověří některý subjekt plněním svých povinností během přechodného období, zajistí, aby toto pověření plně respektovalo meze stanovené institucionálním systémem uvedeným ve Smlouvě. Zejména zajistí, aby nemělo nepříznivý dopad na žádný účinný kontrolní mechanismus podle práva Společenství, ať už se jedná o kontrolu, kterou provádí Soudní dvůr, Účetní dvůr nebo evropský inspektor ochrany údajů.

8. Provozní řízení VIS sestává ze všech úkolů nezbytných pro zachování funkčnosti po dobu 24 hodin denně sedm dní v týdnu v souladu s tímto nařízením, zejména z údržby a technického rozvoje nezbytných k tomu, aby systém fungoval na uspokojivé úrovni provozní kvality, zejména co se týče doby, kterou potřebují konzuláty pro vyhledávání v ústřední databázi, přičemž tato doba by měla být co nejkratší.

9. Aniž je dotčen článek 17 služebního řádu úředníků Evropských společenství, stanoveného v nařízení (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68⁽¹⁾, uplatňuje řídicí orgán vhodná pravidla služebního tajemství nebo jiné srovnatelné povinnosti utajení u všech svých pracovníků, kteří musí pracovat s údaji VIS. Tato povinnost je zachována i poté, co dotyčné osoby opustí svou funkci nebo zaměstnanecký poměr, nebo poté, co ukončí svou činnost.

Článek 27

Sídlo Ústředního vízového informačního systému

Hlavní Ústřední VIS, který vykonává technický dohled a správní funkce, se nachází ve Štrasburku (Francie) a záložní Ústřední VIS, který je schopen zajistit všechny funkce hlavního Ústředního VIS v případě poruchy tohoto systému, se nachází v Sankt Johann im Pongau (Rakousko).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES, Euratom) č. 337/2007 (Úř. věst. L 90, 30.3.2007, s. 1).

Článek 28

Vztah ke vnitrostátním systémům

1. VIS je napojen na vnitrostátní systém každého členského státu přes národní rozhraní v dotčeném členském státě.

2. Každý členský stát určí vnitrostátní orgán, který poskytuje přístup k VIS příslušným orgánům podle čl. 6 odst. 1 a 2, a napojí tento vnitrostátní orgán na národní rozhraní.

3. Každý členský stát používá automatizované postupy pro zpracování údajů.

4. Každý členský stát má tyto úkoly:

a) rozvoj vnitrostátního systému a jeho přizpůsobování VIS v souladu s čl. 2 odst. 2 rozhodnutí 2004/512/ES;

b) organizaci, správu, provoz a údržbu svého vnitrostátního systému;

c) správu a úpravu přístupu pro řádně zmocněné pracovníky příslušných vnitrostátních orgánů do VIS v souladu s tímto nařízením a vypracování a pravidelnou aktualizaci seznamu a profilů těchto pracovníků;

d) krytí vzniklých nákladů na vnitrostátní systémy a nákladů na jejich napojení na národní rozhraní, včetně investic a provozních nákladů pro komunikační infrastrukturu mezi národními rozhraními a vnitrostátním systémem.

5. Pracovníci orgánů s právem přístupu do VIS dříve, než obdrží povolení zpracovávat údaje uložené ve VIS, absolvují odpovídající odbornou přípravu týkající se zabezpečení údajů a pravidel ochrany údajů a jsou informováni o všech s tím souvisejících trestných činech a sankcích.

Článek 29

Odpovědnost za užívání údajů

1. Každý členský stát zajistí, že jsou údaje zpracovávány podle zákona, a především že pouze řádně zmocnění pracovníci mají přístup k údajům zpracovávaným ve VIS za účelem plnění svých úkolů v souladu s tímto nařízením. Příslušný členský stát zajistí zejména, že

a) údaje jsou shromažďovány zákonným způsobem;

b) údaje jsou předávány do VIS zákonným způsobem;

v konkrétním případě nutné k prokázání totožnosti státních příslušníků třetích zemí, včetně pro účely navrácení, a to pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

c) údaje jsou v době vložení do VIS správné a aktuální.

2. Řídící orgán zajistí, že VIS je provozován v souladu s tímto nařízením a prováděcími pravidly k němu uvedenými v čl. 45 odst. 2. Řídící orgán zejména

a) přijímá nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti Ústředního VIS a komunikační infrastruktury mezi Ústředním VIS a národními rozhraními, aniž jsou dotčeny povinnosti každého členského státu;

b) zajišťuje, že přístup k údajům zpracovávaným ve VIS mají pouze řádně zmocnění pracovníci za účelem provádění úkolů řídicího orgánu v souladu s tímto nařízením.

3. Řídící orgán informuje Evropský parlament, Radu a Komisi o opatřeních, která přijme podle odstavce 2.

a) Komise přijala rozhodnutí o odpovídající ochraně osobních údajů v dané třetí zemi v souladu s čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, nebo je v platnosti dohoda o zpětném přebírání osob mezi Společenstvím a touto třetí zemí, anebo se na tento případ vztahuje čl. 26 odst. 1 písm. d) směrnice 95/46/ES;

b) daná třetí země nebo mezinárodní organizace se zaváže, že použije údaje pouze pro účel, pro který jí byly poskytnuty;

c) tyto údaje jsou předány nebo zpřístupněny v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství, zejména s dohodami o zpětném přebírání osob, a s vnitrostátním právem členského státu, jenž tyto údaje předal nebo zpřístupnil, včetně právních předpisů týkajících se bezpečnosti údajů a ochrany údajů, a

d) členský stát nebo členské státy, které vložily údaje do VIS, daly k předání nebo ke zpřístupnění souhlas.

Článek 30

Uchovávání údajů z VIS ve vnitrostátních souborech

1. Údaje získané z VIS smějí být uchovávány ve vnitrostátních souborech, pouze pokud je to v konkrétním případě nezbytné v souladu s účelem VIS a v souladu s příslušnými právními předpisy včetně těch, které se týkají ochrany údajů, a pouze po dobu nezbytnou pro daný konkrétní případ.

2. Odstavcem 1 není dotčeno právo členského státu uchovávat ve svých vnitrostátních souborech údaje, které do VIS sám vložil.

3. Každé použití údajů v rozporu s odstavci 1 a 2 je považováno za zneužití podle vnitrostátního práva každého členského státu.

Článek 31

Předávání údajů třetím zemím nebo mezinárodním organizacím

1. Údaje zpracované ve VIS v souladu s tímto nařízením nesmějí být předány ani zpřístupněny žádné třetí zemi ani mezinárodní organizaci.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou být údaje uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a), b), c), k) a m) předány nebo zpřístupněny třetí zemi nebo mezinárodní organizaci uvedené v příloze, je-li to

3. Tímto předáváním osobních údajů třetím zemím nebo mezinárodním organizacím nejsou dotčena práva uprchlíků a osob žádajících mezinárodní ochranu, zejména co se týče zásady nenavracení.

Článek 32

Bezpečnost údajů

1. Příslušný členský stát zajišťuje bezpečnost údajů před jejich přenosem do národního rozhraní a během něj. Každý členský stát zajišťuje bezpečnost údajů, které získává z VIS.

2. Každý členský stát přijme pro svůj vnitrostátní systém nezbytná opatření, včetně bezpečnostního plánu, aby

a) údaje fyzicky chránil, mimo jiné vypracováním plánů pro mimořádné situace pro ochranu kritické infrastruktury;

b) zabránil neoprávněným osobám v přístupu k vnitrostátním zařízením, v nichž členský stát vykonává činnosti v souladu s účely VIS (kontrola přístupu do zařízení);

c) zabránil neoprávněnému čtení, kopírování, pozměňování či vyjímání nosičů dat (kontrola nosičů dat);

Článek 33

Odpovědnost

d) zabránil neoprávněnému vkládání údajů a neoprávněnému prohlížení, změnám nebo vymazávání uložených osobních údajů (kontrola uchovávání);

1. Každá osoba nebo členský stát, kterému vznikla škoda v důsledku nezákonného zpracování nebo jiného činu neslučitelného s tímto nařízením, má nárok na náhradu vzniklé škody od členského státu, který je za ni odpovědný. Daný členský stát je zcela nebo zčásti zproštěn odpovědnosti, pokud se prokáže, že událost vedoucí ke vzniku škody nezavinil.

e) zabránil neoprávněnému zpracování údajů ve VIS a jakékoli neoprávněné změně nebo vymazání údajů zpracovávaných ve VIS (kontrola vstupních údajů);

2. Pokud jakékoli porušení povinnosti členského státu podle tohoto rozhodnutí způsobí VIS škodu, odpovídá za ni tento členský stát, pokud a nakolik řídicí orgán nebo jiný členský stát neopomněl přijmout přiměřená opatření k zabránění vzniku škody nebo zmírnění jejích následků.

f) zajistil, aby osoby oprávněné k přístupu do VIS měly přístup pouze k údajům, na které se vztahuje jejich oprávnění k přístupu, a pouze s pomocí individuálních a jednoznačných totožností uživatele a chráněných režimů přístupu k informacím (kontrola přístupu k údajům);

3. Uplatnění nároku na náhradu škody vůči členskému státu za škodu uvedenou v odstavcích 1 a 2 se řídí vnitrostátním právem žalovaného členského státu.

g) zajistil, aby všechny orgány s právem přístupu do VIS vytvořily profily popisující funkce a povinnosti osob, jež jsou oprávněny k údajům přistupovat a vkládat, aktualizovat, vymazávat nebo vyhledávat je, a aby tyto profily na žádost neprodleně zpřístupnily vnitrostátním orgánům dozoru uvedeným v článku 41 (profily pracovníků);

Článek 34

Vedení záznamů

h) zajistil, aby bylo možné ověřit a zjistit, kterým orgánům se mohou osobní údaje předávat prostřednictvím zařízení pro přenos údajů (kontrola přenosu údajů);

1. Každý členský stát a Komise vedou záznamy o všech operacích zpracování údajů ve VIS. Tyto záznamy uvádějí účel přístupu, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 1 a v člancích 15 až 22, datum a čas, druh přenesených údajů, jak je uvedeno v člancích 9 až 14, druh údajů použitých pro dotaz, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 2, článku 17, čl. 18 odst. 1, 2 a 3, čl. 19 odst. 1, čl. 20 odst. 1, čl. 21 odst. 1 a čl. 22 odst. 1, a název orgánu, který vkládá nebo získává údaje. Každý členský stát navíc vede záznamy o osobách řádně zmocněných k vkládání nebo získávání údajů.

i) zajistil, aby bylo možné ověřit a určit, které údaje byly zpracovány ve VIS, kdy, kým a pro jaký účel (kontrola záznamu údajů);

2. Tyto záznamy mohou být použity pouze ke kontrole přípustnosti zpracování údajů z hlediska ochrany údajů a k zajištění bezpečnosti údajů. Záznamy jsou chráněny vhodnými opatřeními proti neoprávněnému přístupu a vymažají se rok poté, co uplyne doba uchovávání uvedená v čl. 23 odst. 1, pokud nejsou potřebné pro již zahájená kontrolní řízení.

j) zabránil neoprávněnému čtení, kopírování, změnám nebo vymazávání osobních údajů během jejich přenosu do VIS a z něj nebo během přepravy nosičů dat, zejména prostřednictvím vhodných technik šifrování (kontrola přepravy);

Článek 35

Vlastní kontrola

k) sledoval účinnost bezpečnostních opatření uvedených v tomto odstavci a přijal nezbytná organizační opatření související s interním sledováním pro zajištění dodržování tohoto nařízení (interní kontrola).

Členské státy zajistí, aby veškeré orgány, které mají právo přístupu k údajům VIS, přijaly opatření nezbytná k zajištění dodržování tohoto nařízení a v případě potřeby spolupracovaly s vnitrostátním orgánem dozoru.

3. Řídicí orgán přijme nezbytná opatření k dosažení cílů stanovených v odstavci 2, pokud jde o provoz VIS, včetně přijetí bezpečnostního plánu.

Článek 36

Sankce

Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že za jakékoli zneužití údajů vložených do VIS lze uložit účinné, přiměřené a odrazující sankce v souladu s vnitrostátním právem, včetně správních sankcí nebo trestů.

KAPITOLA VI

PRÁVA A DOZOR PŘI OCHRANĚ ÚDAJŮ

Článek 37

Právo na informace

1. Příslušný členský stát vyrozumí žadatele a osoby uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. f) o
 - a) totožnosti správce uvedeného v čl. 41 odst. 4, včetně kontaktních údajů;
 - b) účelech zpracování údajů ve VIS;
 - c) kategoriích příjemců údajů, včetně orgánů podle článku 3;
 - d) době uchování údajů;
 - e) povinném shromažďování údajů pro účely posouzení žádosti;
 - f) existenci práva na přístup k údajům, které se jich týkají, a práva žádat opravu nesprávných údajů, které se jich týkají, nebo vymazání údajů, které byly zpracovány v rozporu se zákonem, včetně práva na informace o postupech při uplatnění těchto práv a o kontaktních údajích o vnitrostátních orgánech dozoru podle čl. 41 odst. 1, u kterých lze podat stížnost ohledně ochrany svých osobních údajů.
2. Informace uvedené v odstavci 1 se žadateli poskytnou písemně při shromáždění údajů z formuláře žádosti, fotografie a otisků prstů podle čl. 9 odst. 4, 5 a 6.
3. Informace uvedené v odstavci 1 se poskytují osobám uvedeným v čl. 9 odst. 4 písm. f) na formulářích, které tyto osoby podepisují při prokazování pozvání, závazku poskytnutí podpory nebo potvrzení o ubytování.

Neexistuje-li takový formulář podepsaný těmito osobami, poskytují se tyto informace podle článku 11 směrnice 95/46/ES.

Článek 38

Právo na přístup, opravu a vymazání

1. Aniž je dotčena povinnost poskytovat další informace v souladu s čl. 12 písm. a) směrnice 95/46/ES, má každý právo získat sdělení o údajích, které jsou o něm zaznamenány ve VIS, a informaci o členském státu, který tyto údaje do VIS předal. Tento přístup k údajům může poskytnout pouze členský stát. O veškerých žádostech o takový přístup pořizuje každý členský stát záznam.

2. Každý může požádat o opravu věcně nesprávných údajů, které se jej týkají, a o vymazání údajů, které byly zaznamenány v rozporu se zákonem. Opravu a vymazání neprodleně provede příslušný členský stát v souladu se svými právními předpisy a postupy.

3. Pokud je žádost podle odstavce 2 podána jinému než příslušnému členskému státu, obrátí se orgán členského státu, kterému byla žádost podána, na orgány příslušného členského státu ve lhůtě čtrnácti dnů. Příslušný členský stát zkontroluje správnost údajů a zákonnost jejich zpracování ve VIS ve lhůtě jednoho měsíce.

4. Pokud se ukáže, že údaje zaznamenané ve VIS jsou nesprávné nebo byly zaznamenané v rozporu se zákonem, příslušný členský stát je v souladu s čl. 24 odst. 3 opraví nebo vymaže. Příslušný členský stát žadatele neprodleně písemně vyrozumí, že údaje, které se jej týkají, byly opraveny nebo vymazány.

5. Pokud se příslušný členský stát domnívá, že zaznamenané údaje nejsou věcně správné ani zaznamenané v rozporu se zákonem, neprodleně písemně vyrozumí žadatele, proč není ochoten opravit nebo vymazat údaje, které se jej týkají.

6. Příslušný členský stát také žadatele obeznámí s kroky, které může učinit, jestliže nesouhlasí s poskytnutým odůvodněním. Mimo jiné mu poskytne informaci o tom, jakým způsobem podat žalobu nebo stížnost příslušným orgánům nebo soudům daného členského státu a jaká pomoc, včetně pomoci od vnitrostátních orgánů dozoru uvedených v čl. 41 odst. 1, mu může být poskytnuta v souladu s právními předpisy a postupy daného členského státu.

Článek 39

Spolupráce k zajištění práva na ochranu údajů

1. Členské státy aktivně spolupracují při prosazování práv stanovených v čl. 38 odst. 2, 3 a 4.
2. V každém členském státě vnitrostátní orgán dozoru pomáhá na požádání dotčené osobě a poskytuje jí poradenství ve věci uplatňování jejího práva na opravu nebo vymazání údajů, které se jí týkají, v souladu s čl. 28 odst. 4 směrnice 95/46/ES.
3. Vnitrostátní orgán dozoru příslušného členského státu, který předal údaje, a vnitrostátní orgány dozoru členských států, kterým byla žádost podána, za tímto účelem spolupracují.

Článek 40

Prostředky nápravy

1. V každém členském státě má každý právo podat žalobu nebo stížnost u příslušných orgánů nebo soudů daného členského státu, který mu odepřel právo na přístup nebo právo na opravu nebo vymazání údajů, které se jej týkají, podle čl. 38 odst. 1 a 2.
2. Pomoc vnitrostátních orgánů dozoru podle čl. 39 odst. 2 zůstává dostupná během celého řízení.

Článek 41

Dohled vnitrostátního orgánu dozoru

1. Orgán nebo orgány určené v každém členském státě a vybavené pravomocemi podle článku 28 směrnice 95/46/ES (dále jen „vnitrostátní orgány dozoru“) dohlížejí nezávisle na zákonnost zpracování osobních údajů podle čl. 5 odst. 1 daným členským státem, včetně jejich přenosu do VIS a z něj.
2. Vnitrostátní orgán dozoru zajišťuje, aby se nejméně jednou za čtyři roky konal podle příslušných mezinárodních auditorských standardů audit operací zpracování údajů ve vnitrostátním systému.
3. Členské státy zajišťují, aby měl jejich vnitrostátní orgán dozoru dostatek prostředků k plnění úkolů, které mu toto nařízení ukládá.
4. V souvislosti se zpracováním osobních údajů ve VIS určí každý členský stát orgán vykonávající funkci správce v souladu s čl. 2 písm. d) směrnice 95/46/ES a mající hlavní působnost

v oblasti zpracovávání údajů tímto členským státem. Každý členský stát sdělí údaje o tomto orgánu Komisi.

5. Každý členský stát poskytuje veškeré informace, které si vyžádají vnitrostátní orgány dozoru, a zejména informace o činnostech prováděných podle článku 28 a čl. 29 odst. 1, umožňuje jim přístup k seznamům podle čl. 28 odst. 4 písm. c) a ke svým záznamům podle článku 34 a nepřetržitě jim umožňuje přístup do všech svých prostor.

Článek 42

Dohled evropského inspektora ochrany údajů

1. Evropský inspektor ochrany údajů dohlíží na to, aby byla činnost řídicího orgánu při zpracovávání osobních údajů vykonávána v souladu s tímto nařízením. Povinnosti a pravomoci podle článků 46 a 47 nařízení (ES) č. 45/2001 platí obdobně.
2. Evropský inspektor ochrany údajů zajišťuje, aby byly operace zpracování osobních údajů řídicím orgánem nejméně jednou za čtyři roky podrobeny auditu podle příslušných mezinárodních auditorských standardů. Zpráva o tomto auditu se zasílá Evropskému parlamentu, Radě, řídicímu orgánu, Komisi a vnitrostátním orgánům dozoru. Řídicímu orgánu je dána možnost vyjádřit se ke zprávě před jejím přijetím.
3. Řídicí orgán poskytuje evropskému inspektorovi ochrany údajů informace, o které požádá, poskytuje mu přístup ke všem dokumentům a ke svým záznamům pořízeným podle čl. 34 odst. 1 a po celou dobu mu umožňuje přístup do všech svých prostor.

Článek 43

Spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru a evropským inspektorem ochrany údajů

1. Vnitrostátní orgány dozoru a evropský inspektor ochrany údajů, každý v rozsahu svých pravomocí, aktivně spolupracují v rámci svých povinností a zajišťují koordinovaný dohled nad VIS a vnitrostátními systémy.
2. V rozsahu svých pravomocí si vyměňují důležité informace, vzájemně si pomáhají při provádění auditů a inspekcí, posuzují potíže vznikající při výkladu a uplatňování tohoto nařízení, zkoumají obtíže s výkonem nezávislého dohledu nebo při výkonu práv subjektů údajů, vypracovávají harmonizované

návrhy společných řešení všech obtíží a podle potřeby prosazují informovanost o právech na ochranu údajů.

3. K tomuto účelu se vnitrostátní orgány dozoru a evropský inspektor ochrany údajů setkávají nejméně dvakrát ročně. Náklady na tato setkání nese a jejich organizaci zajišťuje evropský inspektor ochrany údajů. Na prvním setkání se přijme jednací řád. Podle potřeby budou společně vypracovány další pracovní metody.

4. Společná zpráva o činnosti se zasílá Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a řídicímu orgánu každé dva roky. V této zprávě je každému členskému státu věnována kapitola, kterou připraví vnitrostátní orgán dozoru tohoto členského státu.

Článek 44

Ochrana údajů v přechodném období

Jestliže Komise pověří plněním svých povinností během přechodného období některý subjekt nebo subjekty podle čl. 26 odst. 4 tohoto nařízení, zajistí, aby měl evropský inspektor ochrany údajů právo a možnost plnit své úkoly v plném rozsahu, včetně možnosti provádět kontroly na místě nebo vykonávat veškeré další pravomoci, které mu přiznává článek 47 nařízení (ES) č. 45/2001.

KAPITOLA VII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 45

Provádění Komisí

1. Ústřední VIS, národní rozhraní v každém členském státě a komunikační infrastrukturu mezi nimi, včetně funkce pro zpracovávání biometrických údajů podle čl. 5 odst. 1 písm. c), zřídí Komise co nejdříve po vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. Opatření nezbytná pro technické provedení Ústředního VIS, národních rozhraní a komunikační infrastruktury mezi nimi se přijímají postupem podle čl. 49 odst. 2, zejména pokud jde o

- a) vkládání údajů a propojování souborů žádostí podle článku 8;
- b) přístup k údajům podle článku 15 a článků 17 až 22;

c) změny, vymazávání a předčasné vymazávání údajů podle článků 23 až 25;

d) vedení záznamů a přístup k nim podle článku 34;

e) mechanismus a postupy pro nahlížení do údajů podle článku 16.

Článek 46

Začlenění technických funkcí schengenské konzultační sítě

Mechanismus konzultace uvedený v článku 16 nahradí schengenskou konzultační síť ode dne určeného postupem podle čl. 49 odst. 3, jakmile všechny členské státy, které ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost schengenskou konzultační síť používají, oznámí, že provedly nezbytné technické a právní úpravy pro používání VIS za účelem konzultací mezi ústředními vízovými orgány ohledně žádostí o víza podle čl. 17 odst. 2 Schengenské úmluvy.

Článek 47

Zahájení přenosu

Každý členský stát oznámí Komisi, že učinil nezbytné technické a právní úpravy k přenosu údajů uvedených v čl. 5 odst. 1 do Ústředního VIS prostřednictvím národního rozhraní.

Článek 48

Zahájení provozu

1. Komise stanoví datum zahájení provozu VIS, jakmile

a) budou přijata opatření uvedená v čl. 45 odst. 2;

b) Komise oznámí úspěšné provedení souhrnného testu VIS, který provede spolu s členskými státy;

c) členské státy po potvrzení technických úprav oznámí Komisi, že provedly nezbytné technické a právní úpravy ke shromažďování a přenosu údajů uvedených v čl. 5 odst. 1 do VIS pro všechny žádosti v prvním regionu určeném podle odstavce 4, včetně úprav pro shromažďování nebo přenos údajů jménem jiného členského státu.

2. Komise sdělí Evropskému parlamentu výsledky testů provedených podle odst. 1 písm. b).

3. Pro každý další region Komise stanoví datum, ke kterému se přenos údajů podle čl. 5 odst. 1 stane povinným, jakmile členské státy sdělí Komisi, že provedly nezbytné technické a právní úpravy ke shromažďování a přenosu údajů uvedených v čl. 5 odst. 1 do VIS pro všechny žádosti v daném regionu, včetně úprav ke shromažďování nebo přenosu údajů jménem jiného členského státu. Před tímto datem může každý členský stát zahájit provoz v každém z těchto regionů, jakmile sdělí Komisi, že provedl nezbytné technické a právní úpravy ke shromažďování a přenosu přinejmenším údajů uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) do VIS.

4. Regiony uvedené v odstavcích 1 a 3 budou určeny postupem podle čl. 49 odst. 3. Kritérii pro stanovení těchto regionů bude nebezpečí nedovoleného přistěhovalectví, ohrožení vnitřní bezpečnosti členských států a proveditelnost shromažďování biometrických údajů ze všech míst v daném regionu.

5. Komise zveřejní datum zahájení provozu v každém regionu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

6. Žádný členský stát nenahlíží do údajů předaných do VIS jiným členským státem, dokud sám nebo jiný členský stát, který ho zastupuje, nezačne v souladu s odstavci 1 a 3 vkládat údaje.

Článek 49

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený čl. 51 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1987/2006 ze dne 20. prosince 2006 o zřízení, provozu a využívání Schengenského informačního systému druhé generace (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 381, 28.12.2006, s. 4.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

Článek 50

Kontrola a hodnocení

1. Řídící orgán zajistí zavedení postupů, které budou kontrolovat fungování VIS, pokud jde o porovnání jeho výsledků, efektivnosti nákladů, bezpečnosti a kvality služeb se stanovenými cíli.

2. Pro účely technické údržby má řídicí orgán přístup k potřebným informacím, které se týkají zpracování údajů ve VIS.

3. Dva roky po zahájení provozu VIS a poté vždy po dvou letech předloží řídicí orgán Evropskému parlamentu, Radě a Komisi zprávu o technickém fungování VIS, včetně jeho zabezpečení.

4. Tři roky po zahájení provozu VIS a pak vždy jednou za čtyři roky Komise předloží celkové hodnocení VIS. Toto celkové hodnocení bude obsahovat posouzení dosažených výsledků ve vztahu ke stanoveným cílům, zhodnotí platnost výchozího principu, způsob, jakým se toto nařízení uplatňuje ve vztahu k VIS, zabezpečení VIS a využívání ustanovení uvedených v článku 31 a uvede důsledky dalšího fungování. Komise předkládá toto hodnocení Evropskému parlamentu a Radě.

5. Před uplynutím lhůt uvedených v čl. 18 odst. 2 Komise předloží zprávu o technickém pokroku dosaženém v používání otisků prstů na vnějších hranicích a jeho důsledcích pro délku vyhledávání pomocí čísla vízového štítku v kombinaci s ověřením otisků prstů držitele víza, včetně toho, zda očekávaná délka takového vyhledávání nevede k příliš dlouhému čekání na hraničních přechodech. Komise předá hodnocení Evropskému parlamentu a Radě. Na základě tohoto hodnocení může Evropský parlament či Rada vyzvat Komisi, aby případně navrhla vhodné změny tohoto nařízení.

6. Členské státy poskytují řídicímu orgánu a Komisi informace nezbytné k vypracování zpráv podle odstavců 3, 4 a 5.

7. Řídící orgán poskytuje Komisi informace nezbytné k vypracování celkových hodnocení podle odstavce 4.

8. V přechodném období, než se řídicí orgán ujme svých povinností, je vypracováváním a předkládáním zpráv uvedených v odstavci 3 pověřena Komise.

Článek 51

Vstup v platnost a použitelnost

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

2. Použije se ode dne uvedeného v čl. 48 odst. 1.

3. Články 26, 27, 32, 45, čl. 48 odst. 1, 2 a 4 a článek 49 se použijí ode dne 2. září 2008.

4. V přechodném období uvedeném v čl. 26 odst. 4 se odkazy na řídicí orgán v tomto nařízení považují za odkazy na Komisi.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvou o založení Evropského společenství.

Ve Štrasburku dne 9. července 2008.

Za Evropský parlament

předseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

předseda

J.-P. JOUYET

PŘÍLOHA

Seznam mezinárodních organizací podle čl. 31 odst. 2

1. Organizace OSN (jako Úřad vysokého komisaře OSN pro uprchlíky);
 2. Mezinárodní organizace pro migraci (IOM);
 3. Mezinárodní výbor Červeného kříže.
-

ROZHODNUTÍ PŘIJATÁ SPOLEČNĚ EVROPSKÝM PARLAMENTEM A RADOU

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 768/2008/ES

ze dne 9. července 2008

o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 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) Dne 7. května 2003 vydala Komise sdělení Radě a Evropskému parlamentu s názvem „Rozšířené uplatňování směrnic nového přístupu“. Rada v usnesení ze dne 10. listopadu 2003 ⁽³⁾ uznala význam nového přístupu jakožto vhodného a účinného regulačního modelu umožňujícího inovaci technologií a posílení konkurenceschopnosti evropského průmyslu a potvrdila, že je nezbytné rozšířit používání těchto zásad na nové oblasti, a zároveň uznala potřebu jasnějšího rámce pro posuzování shody, akreditaci a dozor nad trhem.

(2) Toto rozhodnutí stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít v právních předpisech pro celá odvětví s cílem poskytnout souvislý základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Toto

rozhodnutí tedy vytváří obecný horizontální rámec pro budoucí právní předpisy harmonizující podmínky týkající se uvádění výrobků na trh a je referenčním textem pro stávající právní předpisy.

(3) Tímto rozhodnutím se ve formě referenčních ustanovení stanoví definice a obecné povinnosti hospodářských subjektů a různé postupy posuzování shody, z nichž si zákonodárce může podle potřeby vybrat. Stanoví rovněž pravidla pro označení CE. Dále jsou v tomto rozhodnutí upravena referenční ustanovení týkající se požadavků na subjekty posuzování shody, které mají být oznamovány Komisi, jako způsobilé k provádění příslušných postupů posuzování shody jakož i požadavků na postupy pro oznamování. Toto rozhodnutí dále obsahuje referenční ustanovení ohledně postupů týkajících se výrobků, jež představují riziko, v zájmu zajištění bezpečnosti trhu.

(4) Při přípravě právních předpisů týkajících se výrobku, který již podléhá jiným aktům Společenství, se tyto akty musí zohlednit, aby byl zajištěn soulad všech právních předpisů vztahujících se na stejný výrobek.

(5) Specifické potřeby odvětví však mohou být důvodem k jiným způsobům regulace. Tak je tomu zejména v případech, kdy je dané odvětví již komplexně právně upraveno, jak je tomu např. v oblasti krmiv a potravinářství, kosmetických a tabákových výrobků, společné organizace trhu se zemědělskými výrobky, zdraví rostlin a ochrany rostlin, lidské krve a tkání a humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo chemických přípravků, a v případech, kdy potřeby daného odvětví vyžadují konkrétní úpravu společných zásad a referenčních ustanovení, jako je tomu například v oblasti zdravotnických prostředků, stavebních výrobků a námořního vybavení. Takovéto úpravy se mohou rovněž týkat modulů uvedených v příloze II.

⁽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. C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) Zákodárce se může při přípravě právního předpisu úplně nebo částečně odchýlit od společných zásad a referenčních ustanovení stanovených tímto rozhodnutím, pokud to vyplývá ze zvláštních požadavků příslušných odvětví. Každé takové odchýlení by mělo být odůvodněno.
- (7) Ačkoli nelze právně požadovat, aby ustanovení tohoto rozhodnutí byla začleněna do budoucích právních aktů, činí tímto spoluzákodárci přijímající toto rozhodnutí jasný politický závazek, který by měli dodržovat ve všech budoucích právních aktech v působnosti tohoto rozhodnutí.
- (8) Právní předpisy týkající se konkrétních výrobků by neměly zacházet, pokud je to možné, do technických podrobností, ale měly by se omezit pouze na stanovení základních požadavků. Takové právní předpisy by se případně pro účely stanovení podrobných technických specifikací měly opírat o harmonizované normy přijaté v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a pravidel v oblasti služeb informační společnosti⁽¹⁾. V tomto smyslu vychází toto rozhodnutí ze systému normalizace stanoveného uvedenou směrnicí a doplňuje ho. V příslušných právních předpisech však lze stanovit podrobné technické specifikace, pokud je to nezbytné z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti, ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí, jiného veřejného zájmu nebo z důvodu srozumitelnosti a proveditelnosti.
- (9) Předpoklad shody s právními předpisy, který je udělen na základě shody s harmonizovanou normou, by měl zvýšit dodržování těchto harmonizovaných norem.
- (10) Členské státy a Komise by měly mít možnost vznést námitku v případech, kdy harmonizovaná norma zcela nespĺňuje požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství. Komise by měla mít možnost rozhodnout, že se taková norma nezveřejní. Za tímto účelem by Komise měla vhodným způsobem uskutečnit konzultace se zástupci odvětví a s členskými státy, a to dříve, než výbor ustavený podle článku 5 směrnice 98/34/ES vydá své stanovisko.
- (11) Základní požadavky by měly být formulovány dostatečně přesně, aby zakládaly právně závazné povinnosti. Měly by být formulovány tak, aby umožnily posouzení shody s těmito požadavky, a to i v případě, kdy neexistují harmonizované normy nebo kdy se výrobce rozhodne, že je nepoužije. Míra podrobnosti formulace bude záviset na charakteristikách jednotlivých odvětví.
- (12) Úspěšné provedení požadovaného posouzení shody umožní hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že výrobky dodávané na trh splňují příslušné požadavky.
- (13) Moduly postupů posuzování shody, které je třeba použít v harmonizačních právních předpisech Společenství, byly původně stanoveny v rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnici technické harmonizace⁽²⁾. Toto rozhodnutí nahrazuje uvedené rozhodnutí.
- (14) Na výběr musí být dány jasné, průhledné a celistvé postupy posuzování shody, přičemž musí být omezeno množství možných variant. Stanovením modulů toto rozhodnutí umožňuje zákonodárci vybrat si mezi postupy od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti.
- (15) Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se variantám *ad hoc* je žádoucí, aby postupy, které se mají v odvětvových právních předpisech použít, byly vybrány z modulů v souladu se stanovenými obecnými kritérii.
- (16) V minulosti používaly právní předpisy týkající se volného pohybu zboží řadu pojmů, aniž by tyto pojmy definovaly, a proto bylo nutné vydávat pokyny pro jejich vysvětlení a výklad. V případech, kdy byly právní definice uvedeny, se v různé míře liší jejich znění a někdy jejich význam, což ztěžuje jejich výklad a správné provádění. Toto rozhodnutí tudíž stanoví jasné definice některých základních pojmů.
- (17) Výrobky uváděné na trh Společenství by měly splňovat příslušné právní předpisy Společenství a odpovědnost za soulad výrobku s právními předpisy by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zájmu, jako je zdraví a bezpečnost a ochrana spotřebitelů a životního prostředí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Společenství.
- (18) Od všech hospodářských subjektů se očekává, že při uvádění nebo dodávání výrobků na trh budou jednat odpovědně a plně v souladu s příslušnými požadavky právních předpisů.
- (19) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření a zajistit, že dodávají na trh pouze výrobky, které jsou v souladu s příslušnými právními předpisy. Toto rozhodnutí stanoví jasné a vyrovnané rozdělení povinností odpovídající roli jednotlivých subjektů, kterou mají v procesu dodávání a distribuce.

⁽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 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Vzhledem k tomu, že některé úkoly může provádět pouze výrobce, je nezbytné jasně rozlišit mezi výrobcem a subjekty, které následují v distribučním řetězci. Dále je nezbytné jasně rozlišit dovozce a distributora vzhledem k tomu, že dovozce uvádí výrobky ze třetích zemí na trh Společenství. Musí tudíž zajistit, aby tyto výrobky byly v souladu s příslušnými požadavky Společenství.
- (21) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně projekční a výrobní proces, má nejlepší možnosti provést celkový postup posouzení shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat povinností pouze výrobce.
- (22) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí uváděné na trh Společenství splňovaly všechny příslušné požadavky Společenství, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům hodnocení. Na dovozce by se proto mělo vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, byly v souladu s příslušnými požadavky, a aby na trh neuváděli výrobky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či představují určité riziko. Ze stejného důvodu by se mělo na dovozce vztahovat ustanovení, podle něž mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole ze strany orgánů dozoru.
- (23) Distributor dodává výrobek na trh poté, co výrobek na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a musí jednat s náležitou péčí, aby jeho nakládání s daným výrobkem neovlivnilo nepříznivě jeho soulad s právními předpisy. Jak od dovozce, tak od distributora se očekává, že budou při uvádění nebo dodávání výrobku na trh jednat s náležitou péčí ve vztahu k příslušným požadavkům právních předpisů.
- (24) Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky⁽¹⁾ se mimo jiné vztahuje i na výrobky, které nejsou v souladu s harmonizačními předpisy Společenství. Výrobci a dovozci, kteří na trh Společenství uvedli výrobky, které nejsou v souladu s právními předpisy, jsou odpovědní za škodu podle uvedené směrnice.
- (25) Při uvedení výrobku na trh by měl každý dovozce uvést na výrobku své jméno a adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměr nebo povaha výrobku neumožňuje, jsou možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.
- (26) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou nebo jej změní tak, že může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky právních předpisů, by měl být považován za výrobce, a měl by vzít na sebe povinnosti výrobce.
- (27) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů sledování trhu, které provádějí vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni na aktivní účast a poskytovat příslušným orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.
- (28) Zajištění zpětné dohledatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné dohledatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem dohledat hospodářský subjekt, který dodal na trh výrobky, jež nejsou v souladu s právními předpisy.
- (29) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady použití označení CE jsou stanoveny v 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⁽²⁾. Pravidla pro připojení označení CE, která je třeba používat v harmonizačních právních předpisech Společenství stanovících používání tohoto označení, by měla být stanovena v tomto rozhodnutí.
- (30) Označení CE by mělo být jediné označení shody, které uvádí, že je výrobek v souladu s harmonizačními právními předpisy Společenství. Mohou být ovšem užívána i jiná označení, pokud přispívají k ochraně spotřebitelů a nevztahují se na ně harmonizační právní předpisy Společenství.
- (31) Je nesmírně důležité vyjasnit jak výrobcům, tak uživatelům, že připojením označení CE na výrobek výrobce prohlašuje, že je výrobek v souladu se všemi příslušnými požadavky a že za něj nese plnou odpovědnost.
- (32) Aby mohla Komise lépe posoudit účinnost označení CE a definovat strategie k předcházení jeho zneužití, měla by sledovat, jak je označení CE používáno, a podat o tom zprávu Evropskému parlamentu.

(1) Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. L 141, 4.6.1999, s. 20).

(2) Viz strana 30 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (33) Označení CE může mít hodnotu pouze v případě, že k jeho připojení dojde pouze, jsou-li dodrženy podmínky stanovené v právních předpisech Společenství. Členské státy by proto měly zajistit řádné vymáhání těchto pravidel a stíhat porušování a zneužívání označení CE právní cestou nebo jinými vhodnými prostředky.
- (34) Členské státy jsou odpovědné za zajištění silného a účinného dozoru nad trhem na svém území a měly by svým orgánům dozoru nad trhem přidělit dostatečné pravomoci a zdroje.
- (35) S cílem zvýšit informovanost o označení CE by Komise měla zahájit informační kampaň zaměřenou především na hospodářské subjekty, spotřebitelské a odvětvové organizace a prodáváče, jejichž prostřednictvím lze nejlépe předat informace spotřebitelům.
- (36) Za určitých okolností vyžadují postupy posuzování shody podle příslušných právních předpisů zásah ze strany subjektů posuzování shody, které jsou oznámeny členskými státy Komisi.
- (37) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená v odvětvových právních předpisech, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celém Společenství. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky pro subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (38) V zájmu zajištění trvalé úrovně kvality při provádění posuzování shody je nezbytné nejen stanovit veškeré požadavky, které musí subjekty posuzování shody splnit, přejí-li si být oznámeny, ale současně rovněž stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (39) Systém stanovený v tomto rozhodnutí je doplněný akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, mělo by se podpořit její používání rovněž pro účely oznamování.
- (40) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v příslušných odvětvových právních předpisech.
- (41) Pokud harmonizační právní předpisy umožňují ke svému provádění výběr subjektů posuzování shody, měla by se za nejvhodnější způsob pro prokázání odborné způsobilosti těchto subjektů ze strany vnitrostátních veřejných orgánů ve Společenství považovat průhledně prováděná akreditace, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě, aby zajistily odpovídající úroveň důvěryhodnosti hodnocení provedeného jinými vnitrostátními orgány, by měly Komisi a ostatním členským státům předložit potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují všechny příslušné regulační požadavky.
- (42) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo pobočce. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Společenství, je nezbytné, aby subdodavatelé a pobočky provádějící posuzování shody splňovaly stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkalo rovněž činností, které provádí subdodavatelé a pobočky.
- (43) Je nezbytné zvýšit účinnost a průhlednost oznamovacího postupu a zejména ho přizpůsobit novým technologiím a umožnit tak oznamování on-line.
- (44) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celého Společenství, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou pracovat jako oznámené subjekty.
- (45) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly moduly, které zbytečně nezatěžují hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání modulů. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (46) V zájmu zajištění řádného fungování postupu vydávání osvědčení by se měly sjednotit některé postupy, jako je výměna zkušeností a informací, a to jak mezi oznámenými subjekty a oznamujícími orgány, tak mezi jednotlivými oznámenými subjekty.

- (47) Harmonizační právní předpisy Společenství již stanoví ochranný postup, který se používá pouze v případě, kdy se členské státy neshodnou, pokud jde o opatření přijatá členskými státy. V zájmu zvýšení transparentnosti a snížení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající postup související s ochrannými ustanoveními a dosáhnout tak jeho větší účinnosti, a rovněž lépe využít odborných zkušeností členských států.
- (48) Stávající systém by měl být doplněn postupem umožňujícím, aby byly zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedené výrobky.
- (49) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijatá členskými státy jsou oprávněná, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy může být nesoulad s právními předpisy způsoben nedostatkem dané harmonizované normy.
- (50) Právní předpisy Společenství by měly zohledňovat zvláštní situaci malých a středních podniků, pokud jde o administrativní zátěž. Namísto stanovování širokých výjimek a odchylek pro tyto podniky, které mohou vést ke vzniku dojmu, že jde o druhořadé nebo méně kvalitní výrobky nebo podniky, a které mají za následek složitou právní situaci pro vnitrostátní orgány dozoru nad trhem, by však právní předpisy Společenství měly zajistit, aby byla situace těchto podniků zohledněna při stanovení pravidel pro výběr a provádění nejvhodnějších postupů posuzování shody a v rámci povinnosti subjektů posuzování shody pracovat úměrně k velikosti podniků a jejich případné nesériové výrobě či výrobě v malých sériích. Toto rozhodnutí poskytuje zákonodárci nezbytnou pružnost pro zohlednění takové situace, aniž by se vytvářela zbytečná zvláštní a nevhodná řešení pro malé a střední podniky, a aniž by byla ohrožena ochrana veřejného zájmu.
- (51) Toto rozhodnutí stanoví, aby subjekty posuzování shody prováděly své úkoly s ohledem na zvláštní situaci malých a středních podniků a zároveň dodržovaly míru přesnosti a úroveň ochrany vyžadovanou pro soulad výrobků s právními nástroji, které se na ně vztahují.
- (52) Do jednoho roku od vyhlášení tohoto rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie by Komise měla předložit hloubkovou studii o označování bezpečnosti pro spotřebitele, po níž budou v případě potřeby následovat legislativní návrhy,

ROZHODLY TAKTO:

Článek 1

Obecné zásady

1. Výrobky uváděné na trh Společenství musí být v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
2. Při uvádění výrobků na trh Společenství jsou hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, odpovědné za soulad výrobku s příslušnými právními předpisy.
3. Hospodářské subjekty jsou odpovědné za to, že informace, které o svých výrobcích poskytují, jsou správné, úplné a v souladu se všemi příslušnými pravidly Společenství.

Článek 2

Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení pro vypracování právních předpisů Společenství, které harmonizují podmínky uvádění výrobků na trh (dále jen „harmonizační právní předpisy Společenství“).

Harmonizační právní předpisy Společenství by měly vycházet z obecných zásad stanovených v tomto rozhodnutí a příslušných referenčních ustanovení příloh I a II a III. Právní předpisy Společenství se však od těchto obecných zásad a referenčních ustanovení mohou odchýlit, je-li to vhodné vzhledem ke zvláštním rysům daného odvětví, zejména pokud je již tato oblast komplexně právně upravena.

Článek 3

Úroveň ochrany veřejných zájmů

1. Pokud jde o ochranu veřejných zájmů, harmonizační právní předpisy Společenství pouze stanoví základní požadavky určující úroveň této ochrany a formulují tyto požadavky jako výsledky, jichž má být dosaženo.

Není-li použití základních požadavků možné nebo vhodné, mohou příslušné harmonizační právní předpisy Společenství s cílem zajistit řádnou ochranu spotřebitelů, veřejného zdraví a životního prostředí nebo jiného veřejného zájmu stanovit podrobné specifikace.

2. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví základní požadavky, stanoví též možnost použití harmonizovaných norem přijatých v souladu se směrnicí 98/34/ES, které formulují tyto požadavky pomocí technických pojmů a jež samy o sobě nebo společně s jinými harmonizovanými normami zakládají předpoklad shody s těmito požadavky, přičemž zachovávají možnost stanovit úroveň ochrany jiným způsobem.

Článek 4

Postupy posuzování shody

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují, aby bylo provedeno posouzení shody konkrétního výrobku, je třeba použít postupy uvedené mezi moduly stanovenými a upřesněnými v příloze II, a to podle těchto kritérií:

- a) zda je dotčený modul vhodný pro daný druh výrobku;
- b) povaha rizika, které s sebou výrobek nese, a míra, v níž posouzení shody odpovídá druhu a úrovni rizika;
- c) pokud je povinná účast třetí strany, potřeba výrobce vybrat si mezi moduly zabezpečení jakosti a osvědčení výrobku stanovenými v příloze II;
- d) nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům, jichž se týkají příslušné právní předpisy.

2. Podléhá-li výrobek několika aktům Společenství v rámci působnosti tohoto rozhodnutí, je třeba, aby zákonodárce zajistil soulad mezi postupy posouzení shody.

3. Moduly uvedené v odstavci 1 se případně použijí pro dotčený výrobek a v souladu s pokyny stanovenými v těchto modulech.

4. Pro výrobky na zakázku a malosériovou výrobu se usnadní technické a administrativní podmínky týkající se postupů posuzování shody.

5. Při používání modulů uvedených v odstavci 1, pokud je to vhodné, může právní nástroj:

- a) v souvislosti s technickou dokumentací vyžadovat informace nad rámec těch, které jsou již stanoveny v modulech;
- b) v souvislosti s časovým obdobím, po které jsou výrobce nebo oznámený subjekt povinni uchovávat veškerou dokumentaci, změnit období stanovené v modulech;
- c) upřesnit volbu výrobce, zda zkoušky provádí akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem;
- d) v případě ověřování výrobku upřesnit volbu výrobce, zda budou provedeny kontroly a zkoušky k posouzení shody výrobků s příslušnými požadavky, ať již kontrolou a zkouškami každého výrobku, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod;

e) stanovit, aby byla u certifikátu ES přezkoušení typu určena doba jeho platnosti;

f) v souvislosti s certifikátem ES přezkoušení typu upřesnit, které relevantní informace pro posouzení shody a kontrolu za provozu mají být zahrnuty do certifikátu nebo jeho příloh;

g) stanovit odlišná opatření týkající se povinnosti oznámeného subjektu informovat své oznamující orgány;

h) provádějí-li oznámený subjekt pravidelné audity, upřesnit jejich četnost.

6. Při používání modulů uvedených v odstavci 1 a, pokud je to vhodné a nezbytné, musí právní nástroj:

a) pokud se provádějí kontroly nebo ověřování, stanovit výrobky, kterých se týkají, vhodné zkoušky, patřičný odběr vzorků, operativní charakteristiky statistické metody, jež má být použita, a odpovídající opatření, která mají oznámený subjekt nebo výrobce přijmout;

b) pokud se provádí ES přezkoušení typu, stanovit jeho náležitý způsob (projekční typ, výrobní typ, projekční a výrobní typ) a požadované vzorky.

7. Musí být možné odvolat se proti rozhodnutím oznámeného subjektu.

Článek 5

ES prohlášení o shodě

Vyžadují-li harmonizační právní předpisy Společenství prohlášení výrobce o tom, že bylo prokázáno splnění požadavků týkajících se výrobku (dále jen „ES prohlášení o shodě“), stanoví právní předpisy, že se vypracovává jediné prohlášení vztahující se na všechny akty Společenství použitelné na daný výrobek, které obsahuje všechny informace potřebné k určení harmonizačních právních předpisů Společenství, jichž se prohlášení týká, s uvedením odkazů na vydání příslušných aktů.

Článek 6

Posuzování shody

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují posouzení shody, mohou stanovit, aby toto posouzení provedly veřejné orgány, výrobci nebo oznámené subjekty.

2. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, že posouzení shody provádějí veřejné orgány, stanoví právní předpisy, že subjekty posuzování shody, na jejichž odborném posouzení jsou uvedené veřejné orgány závislé, musí splňovat kritéria stanovená v tomto rozhodnutí pro oznámené subjekty.

Článek 7

Referenční ustanovení

Referenční ustanovení pro harmonizační právní předpisy Společenství týkající se výrobků jsou uvedena v příloze I.

Článek 8

Zrušení

Rozhodnutí 93/465/EHS se zrušuje.

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

Ve Štrasburku dne 9. července 2008.

Za Evropský parlament

předseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

předseda/předsedkyně

J.-P. JOUYET

PŘÍLOHA I

REFERENČNÍ USTANOVENÍ PRO HARMONIZAČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ

Kapitola R1

Definice

Článek R1

Definice

Pro účely tohoto ... [aktu] se rozumí:

1. „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
2. „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Společenství;
3. „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
4. „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
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, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;
7. „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
8. „technickou specifikací“ dokument, který 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 98/34/ES na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
10. „akreditací“ akreditace ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
11. „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
12. „posouzením shody“ postup prokazující, že 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 navrácení výrobku, který byl již dodán koncovému uživateli;

15. „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;

16. „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování;

17. „harmonizačními právními předpisy Společenství“ veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh.

Kapitola R2

Povinnosti hospodářských subjektů

Článek R2

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění výrobků na trh musí výrobci zajistit, aby tyto výrobky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

2. Výrobci vyhotoví požadovanou technickou dokumentaci a provedou nebo si nechají provést příslušný postup posouzení shody.

Byl-li soulad výrobku s platnými požadavky takovým postupem prokázán, vypracují výrobci ES prohlášení o shodě a připojí označení shody.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a ES prohlášení o shodě po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika] po uvedení výrobku na trh.

4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

Výrobci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k rizikům, které výrobek představuje, provádějí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

6. Výrobci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

7. Výrobci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek R3

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. [R2 odst. 1] a vypracování technické dokumentace nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat ES prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních kontrolních úřadů po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika];
- b) podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku;
- c) spolupracovat s příslušným vnitrostátním orgánem, pokud o to požádá na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho plná moc.

Článek R4

Povinnosti dovozců

1. Dovozci uvádí na trh Společenství pouze výrobky, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek nesl požadované označení shody, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce dodržel požadavky stanovené v čl. [R2 odst. 5 a 6].

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do souladu. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovozci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.

4. Dovozci zajistí, aby byly k výrobku přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé snadno rozumějí.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

6. Dovozci ve všech případech, kdy to je vhodné pro ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, provádějí zkoušky vzorků výrobků uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolách informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika] uchovávají kopii ES prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena.

9. Dovozci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

Článek R5

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.

2. Distributoři před dodáním výrobku na trh ověří, zda nese požadovaná označení shody a zda jsou k němu přiloženy doklady a instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé v členském státě, v němž je výrobek uváděn na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. [R2 odst. 5 a 6] a čl. [R4 odst. 3].

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], může výrobek dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky. Pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributor zajistí, aby v době, kdy nese za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, zajistí, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom distributoři informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, které dodali na trh.

Článek R6

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto ... [aktu] považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku [R2], pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho shodu s příslušnými požadavky.

Článek R7

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem a po dobu ... [bude upřesněno přiměřeně k životnosti výrobku a míře rizika] identifikovat:

- a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek;
- b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek.

Kapitola R3

Shoda výrobku

Článek R8

Předpoklad shody

Předpokládá se, že výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na než byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky, jichž se týkají tyto normy nebo jejich části, uvedenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

Článek R9

Formální námitka proti harmonizovaným normám

1. Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nespĺňuje zcela základní požadavky, které jsou stanoveny v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] a na které se tato harmonizovaná norma vztahuje, předloží Komise nebo příslušný členský stát záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES a uvedou své argumenty. Výbor po konzultaci s příslušnými evropskými normalizačními orgány neprodleně zaujme stanovisko.

2. S ohledem na stanovisko výboru se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením, či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán a případně požádá o revizi daných harmonizovaných norem.

Článek R10

ES prohlášení o shodě

1. ES prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

2. ES prohlášení o shodě je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II a je stále aktualizováno. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členskými státy, v němž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh.

3. Vypracováním ES prohlášení o shodě nese výrobce odpovědnost za soulad výrobku s tímto prohlášením.

Článek R11

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek R12

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE je viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům, jestliže příslušné právní předpisy tyto dokumenty stanoví.

2. Označení CE se připojí před uvedením výrobku na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

3. Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti v kontrolní fázi výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

4. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné provádění označování CE a, považují-li to za vhodné, zahájí řízení v případě nesprávného použití. Členské státy stanoví rovněž sankce za porušení, včetně trestních sankcí za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nesprávného použití.

Kapitola R4

Oznamování subjektů posuzování shody

Článek R13

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran podle tohoto ... [aktu].

Článek R14

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku [R20].

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše na subjekt, který není ústředním orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v čl. [R15 odst. 1 až 6]. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

4. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek R15

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody prováděly příslušné osoby, jiné než osoby provádějící posouzení.

4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.

6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

Článek R16

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých vnitrostátních postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek R17

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, který posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání hodnocených výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto výrobků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody musí zaručit, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž je oznámen, potřebné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení; musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a další činnosti;
- c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:

- a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
 - b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
 - c) mít vhodné znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Společenství a prováděcích předpisů a rozumět jim;
 - d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.
8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.

9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek R18

Předpoklad shody

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku [R17] do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek R19

Formální námitka proti harmonizovaným normám

Pokud má členský stát nebo Komise formální námitku proti harmonizovaným normám uvedeným v článku [R18], použijí se ustanovení článku [R9].

Článek R20

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku [R17], a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.
3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

Článek R21

Akreditované vnitropodnikové subjekty

1. K provádění činností spojených s posuzováním shody pro určitý podnik lze využít akreditovaný vnitropodnikový subjekt, jenž je součástí tohoto podniku, a to za účelem provádění postupů stanovených v [příloze II – modulech A1, A2, C1 nebo C2]. Tento subjekt tvoří zvláštní a oddělenou součást daného podniku a nepodílí se na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, jež má posuzovat.
2. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt musí splňovat tato kritéria:
 - a) je akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008;
 - b) subjekt a jeho pracovníci jsou organizačně samostatnou jednotkou a používají takové metody podávání zpráv uvnitř podniku, jehož jsou součástí, které zajišťují jejich nezávislost a prokazují ji příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu;
 - c) subjekt a jeho pracovníci nesmí být odpovědní za návrh, výrobu, dodávání, instalaci, provoz nebo údržbu výrobků, které posuzují, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo nedotknutelnost ve vztahu k činnosti posuzování;
 - d) subjekt poskytuje služby výhradně podniku, jehož je součástí.
3. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt se neoznamuje členským státům ani Komisi, avšak informace o akreditaci poskytne na vyžádání oznamujícímu orgánu podnik, jehož součástí je akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo vnitrostátní akreditační orgán.

Článek R22

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modul nebo moduly posuzování shody a výrobek nebo výrobky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku [R17] tohoto [aktu].

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v článku [R17].

Článek R23

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku [R17].

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčeném výrobku nebo výrobcích a příslušné osvědčení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. [R22 odst. 2], poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku [R17].

5. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto ... [aktu] považuje za oznámený subjekt.

6. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek R24

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Společenství.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto ... [aktu], včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek R25

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nespĺňuje požadavky stanovené v článku [R17] nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek R26

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, že je dotčený subjekt nadále způsobilý.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nespĺňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek R27

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními tohoto ... [aktu].

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nespĺňuje požadavky stanovené v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nespĺňuje požadavky, požádá výrobce, aby

přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo osvědčení odejmout.

5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných osvědčení nebo případně tato osvědčení odejme.

Článek R28

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odejmutích osvědčení;
- b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;
- c) o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto ... [aktu], které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek R29

Výměny zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

Článek R30

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] ve formě ... [odvětvových nebo mezi-odvětvových] skupin oznámených subjektů.

Členské státy zajistí účast jimi oznámených subjektů na práci těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Kapitola R5**Ochranné postupy**

Článek R31

Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek, na nějž se vztahuje tento ... [akt], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiný

veřejný zájem, na nějž se vztahuje tento ... [akt], provedou hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny požadavky stanovené tímto ... [aktem]. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky stanovené tímto ... [aktem], požádají neprodleně dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo aby výrobek stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna náležitá nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celém Společenství.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření a zakáží nebo omezí dodávání výrobku na trh daného členského státu, nebo jej stáhnou z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) výrobek nesplňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany jiného veřejného zájmu stanovené v tomto ... [aktu];
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.

7. Pokud do ... [období bude upřesněno] od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasná opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem přijata vhodná omezující opatření, jako je bezodkladné stažení daného výrobku z jejich trhů.

Článek R32

Ochranný postup Společenství

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. [R31 odst. 3 a 4] vzneseny námitky proti vnitrostátním opatřením členského státu nebo pokud se Komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Společenství, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státem; Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

2. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhů; členské státy o tom informují Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. [R31 odst. 5 písm. b)], Komise informuje příslušný evropský normalizační orgán a předloží záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES. Výbor uskuteční konzultace s příslušným evropským normalizačním orgánem a neprodleně zaujme stanovisko.

Článek R33

Výrobky, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. [R31 odst. 1] zjistí, že, ačkoli je výrobek v souladu s tímto ... [aktem], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, požádá příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření a zajistil, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna nápravná opatření přijata u všech dotčených výrobků, které dodával na trh v celém Společenství.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultaci s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a zahájí hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státy, Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

Článek R34

Formální nesoulad

1. Anž je dotčen článek [R31], členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení shody bylo připojeno v rozporu s článkem [R11] nebo [R12];
- b) označení shody nebylo připojeno;
- c) nebylo vypracováno ES prohlášení o shodě;
- d) nebylo správně vypracováno ES prohlášení o shodě;
- e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání výrobku na trh, nebo zajistí, aby byl výrobek stažen z oběhu nebo z trhu.

PŘÍLOHA II

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Modul A

Interní řízení výroby

1. Interní řízení výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Označení shody a prohlášení o shodě

- 4.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.
- 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul A1

Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku

1. Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

- 5.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul A2

Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech

1. Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení výrobku z hlediska jeho shody s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Kontroly výrobku

Podle volby výrobce provede zkoušku výrobku nebo nechá takovou zkoušku provést v přiměřených intervalech, které sám stanoví, buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem, aby se ověřila kvalita interní kontroly výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje.

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného výrobku funguje v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jeho shoda.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje.

- 5.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul B***ES přezkoušení typu**

1. ES přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, během které oznámený subjekt přezkoumá návrh výrobku a ověří a potvrdí, že návrh výrobku splňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují.
2. ES přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů:
 - přezkoušení vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),
 - posouzení vhodnosti návrhu výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí výrobku reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu),
 - posouzení vhodnosti návrhu výrobku prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ).
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách,
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

u daného výrobku:

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu výrobku,

u vzorku/vzorků:

4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

4.3 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;

4.4 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající podstatné požadavky právního nástroje;

4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky zvláštního právního nástroje, který se na daný výrobek vztahuje, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nespĺňuje použitelné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto výrobku se základními požadavky právního nástroje nebo na podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které odmítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul C

Shoda s typem založená na interním řízení výroby

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

3. Označení shody a prohlášení o shodě

- 3.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním předpisu na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.

- 3.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul C1

Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s daným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.

3. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 4.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
 - 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul C2

Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s daným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.

3. Kontroly výrobku

Podle volby výrobce provede zkoušku výrobku nebo nechá takovou zkoušku provést v přiměřených intervalech, které sám stanoví, buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem, aby se ověřila kvalita interní kontroly výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření.

Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného výrobku funguje v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jeho shoda.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení shody a prohlášení o shodě

- 4.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
- 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul D***Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby**

1. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páte odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,
 - schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systémů jakosti které vydal nebo odejmul a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti které odmítl, pozastavil či jinak omezil.
- Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil, stáhl či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.
8. Zplnomocněný zástupce
- Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul D1

Zabezpečení kvality výroby

1. Zabezpečení kvality výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách.
3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.
4. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 5 a podléhá doзору podle bodu 6.

5. Systém jakosti

5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2.

5.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

5.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 5.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

- 5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí všechny navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 5.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 6.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 6.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

- 6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

- 7.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

- 7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:

- technickou dokumentaci popsanou v bodě 5.1,
- schválené změny podle bodu 5.5,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul E***Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku**

1. Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém jakosti

- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

- 3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s použitelnými požadavky právního nástroje.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhané změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,

- schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul E1

Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku

1. Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s patřičnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách.
3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.
4. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky konečného výrobku podle bodu 5 a podléhá doзору podle bodu 6.

5. Systém jakosti

5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2.

5.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti.

5.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 5.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 5.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci popsanou v bodě 2,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

6.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

7.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:

- technickou dokumentaci popsanou v bodě 5.1,
- schválené změny podle bodu 5.5,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul F

Shoda s typem na základě ověřování výrobku

1. Shoda s typem na základě ověřování výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 5.1, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, který se na ně vztahuje.

3. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku se schváleným typem, jenž je popsán v certifikátu ES přezkoušení typu, a s příslušnými požadavky právního nástroje.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, a to podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 5.

4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

- 4.1 Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

- 4.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

5. Statistické ověřování shody

- 5.1 Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

- 5.2 Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků právního nástroje odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu těchto výrobků s použitelnými požadavky právního nástroje a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

- 5.3 Je-li série přijata, tak jsou za schválené považovány všechny výrobky v sérii kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

- 5.4 Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

6. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 6.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje použitelné požadavky právního nástroje.
 - 6.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, výrobce výrobky na odpovědnost tohoto subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost tohoto subjektu během výrobního procesu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu.
8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce neplní povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5.1.

Modul F1

Shoda na základě ověřování výrobku

1. Shoda na základě ověřování výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 6.1 a 7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že výrobky, na něž se vztahují ustanovení bodu 4, splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení výrobku z hlediska jeho shody s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s použitelnými požadavky právního nástroje.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků s příslušnými požadavky právního nástroje.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu s těmito požadavky, a to podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 5, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 6. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku.

5. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého výrobku

5.1 Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s příslušnými požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

5.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

6. Statistické ověřování shody

6.1 Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

6.2 Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků právního nástroje odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem určit, zda tyto výrobky splňují požadavky, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

6.3 Je-li série přijata, tak jsou za schválené považovány všechny výrobky v sérii kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

7.1 Výrobce připojí označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.

7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

Pokud oznámený subjekt uvedený v bodě 5 souhlasí, výrobce výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu opatří identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu během výrobního procesu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu.
9. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce nemusí plnit povinnosti výrobce uvedené v bodech 3 a 6.1.

Modul G

Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku

1. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že příslušný výrobek, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4, splňuje požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení výrobku z hlediska jeho shody s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po uvedení výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného výrobku s použitelnými požadavky právního nástroje.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky, aby ověřil, zda výrobek splňuje příslušné požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne daný oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky a každý schválený výrobek na vlastní odpovědnost opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchová osvědčení o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.

5. Označení shody a prohlášení o shodě
- 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 5.2 Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Modul H

Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných konečných výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. Systém jakosti
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- technickou dokumentaci pro jeden model z každé kategorie výrobků, které se mají vyrábět; technická dokumentace obsahuje, ve vhodných případech, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
 - protokoly o zkouškách,

- dokumentaci systému jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u žádného jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku,
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na výrobky vztahují,
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou ve druhé odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
 - 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
 - dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti uvedené v části systému jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o jakosti uvedené v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
 - 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
 - 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
5. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 5.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
 - 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
 - technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,
 - dokumentaci týkající se systému kvality popsanou v bodě 3.1,
 - schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému jakosti, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

*Modul H1***Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce**

1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky příslušných konečných výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 5. Přiměřenost technické konstrukce výrobků se přezkoumá podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku,
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na výrobky vztahují,
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

- záznamů o jakosti, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti výrobku a technologie daného výrobku a se znalostmi příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje inspekci ve výrobních prostorách.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.6 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o vydaných nebo stažených schváleních systémů jakosti a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů jakosti, která byla zamítnuta, pozastavena či jinak omezena.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schváleních systému jakosti, která vydal.

4. Přezkoumání návrhu

4.1 Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.

4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování výrobku a musí umožňovat posouzení shody s požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

- jménem a adresou výrobce,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh a provoz výrobku; technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
 - celkový popis výrobku,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního předpisu, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto důkazy musí odkazovat na všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technická dokumentace nebyly použity v plné míře, a v případě nutnosti zahrnou výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

- 4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky právního nástroje, které se na daný výrobek vztahují, vydá výrobci certifikát ES přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky, existují-li, platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležitě informace umožňující vyhodnotit, zda je daný výrobek v souladu s návrhem podrobeným přezkoumání, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud daný návrh nesplňuje použitelné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne certifikát přezkoumání návrhu vydat a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

- 4.4 Oznámený subjekt dbá na to, aby věděl o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený návrh již nemusí být v souladu s použitelnými požadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, informuje o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními požadavky právního nástroje nebo na podmínky platnosti certifikátu. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.

- 4.5 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které odmítl, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů ES přezkoumání návrhu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 4.6 Výrobce zachová k dispozici pro vnitrostátní orgány kopii certifikátu ES přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh.
5. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
- 5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 5.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména
- dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předkládá výrobci zprávu o auditu.
- 5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.
6. Označení shody a prohlášení o shodě
- 6.1 Výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje použitelné požadavky právního nástroje, a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 připojí rovněž identifikační číslo tohoto subjektu.
- 6.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl výrobek uveden na trh, je uchovává, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení výrobku na trh:
- dokumentaci týkající se systému kvality popsanou v bodě 3.1,
 - schválené změny podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.
8. Zplnomocněný zástupce
- Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti uvedené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou stanoveny v plné moci.

TABULKA: POSTUPY POSOUZENÍ SHODY V PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH SPOLEČENSTVÍ

<p>A. Interní řízení výroby</p>	<p>B. Typ přezkoušení</p>	<p>G. Ověření každého jednotlivého výrobku</p>	<p>H. Komplexní zabezpečení jakosti</p>
<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — uchovává technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní orgány 	<p>Výrobce předkládá oznámenému subjektu</p> <ul style="list-style-type: none"> — technickou dokumentaci — doklady o přiměřenosti technického řešení konstrukce — vzorek (vzorky) reprezentativní pro plánovanou výrobu, podle požadavků <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — potvrzuje shodu se základními požadavky — přezkoumává technickou dokumentaci a podklady s cílem posoudit přiměřenost technické konstrukce — u vzorku (vzorků): případně provádí zkoušky — vydává certifikát ES přezkoušení typu 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — předkládá technickou dokumentaci 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro konstrukci — předkládá technickou dokumentaci <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — provádí dozor nad systémem jakosti <p>H1</p> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — ověřuje shodu návrhu (!) — vydává certifikát ES přezkoumání návrhu (!)

KONSTRUKCE

VÝROBA	<p>A. Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — prohlašuje shodu se základními požadavky — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>C. Shoda s typem</p> <hr/> <p>C. Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>D. Zabezpečení kvality výroby</p> <hr/> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>E. Zabezpečení jakosti výrobku</p> <hr/> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro inspekci a zkoušky — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>F. Ověření výrobku</p> <hr/> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — předkládá výrobek — prohlašuje shodu — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky — prohlašuje shodu — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	
	<p>A1. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — zkouší specifické aspekty výrobku ⁽⁴⁾ 	<p>C1. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — zkouší specifické aspekty výrobku ⁽⁴⁾ 	<p>D1. prohlašuje shodu se základními požadavky</p> <ul style="list-style-type: none"> — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>E1. prohlašuje shodu se základními požadavky</p> <ul style="list-style-type: none"> — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 	<p>F1. prohlašuje shodu se základními požadavky</p> <ul style="list-style-type: none"> — opatřuje výrobek požadovaným označením shody 			
	<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech ⁽⁴⁾ 	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech ⁽⁴⁾ 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — schvaluje systém jakosti — provádí dozor nad systémem jakosti 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — schvaluje systém jakosti — provádí dozor nad systémem jakosti 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — ověřuje shodu se základními požadavky — vydává osvědčení o shodě 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — ověřuje shodu se základními požadavky — vydává osvědčení o shodě 	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — provádí dozor nad systémem jakosti 	

⁽¹⁾ Doplnující požadavky, které lze použít v sektorových právních předpisech.

⁽²⁾ kromě podpoložky 7.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

⁽³⁾ kromě podpoložek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

⁽⁴⁾ kromě požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

PŘÍLOHA III

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující zpětně jej vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Společenství:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt... (název, číslo)... provedl ... (popis zásahu)... a vydal osvědčení:
8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce)(podpis)

III

(Akty přijaté na základě Smlouvy o EU)

AKTY PŘIJATÉ NA ZÁKLADĚ HLAVY VI SMLOUVY O EU

ROZHODNUTÍ RADY 2008/633/SVV

ze dne 23. června 2008

o konzultačním přístupu určených orgánů členských států a Europolu do Vízového informačního systému (VIS) pro účely prevence, odhalování a vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 30 odst. 1 písm. b) a čl. 34 odst. 2 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Rady 2004/512/ES ze dne 8. června 2004 o zřízení Vízového informačního systému (VIS) ⁽¹⁾ byl zřízen VIS jako systém pro výměnu vízových údajů mezi členskými státy. Zřízení VIS představuje jednu z hlavních iniciativ v rámci politik Evropské unie zaměřených na vytvoření prostoru svobody, bezpečnosti a práva. Cílem VIS by mělo být zlepšit provádění společné vízové politiky a VIS by rovněž měl přispívat k vnitřní bezpečnosti a k boji proti terorismu za jasně definovaných a kontrolovaných podmínek.

(2) Na zasedání dne 7. března 2005 přijala Rada závěry stanovící, že „pro plné dosažení cíle zlepšení vnitřní bezpečnosti a boje proti terorismu“ by měl být orgánům členských států příslušným pro otázky vnitřní bezpečnosti „při plnění jejich povinností týkajících se prevence, odhalování a vyšetřování trestných činů včetně teroristických činů a hrozeb“ zaručen přístup do VIS „podléhající přísnému dodržování pravidel na ochranu osobních údajů“.

(3) Pro boj proti terorismu a jiným závažným trestným činům je důležité, aby příslušné služby měly podle své působnosti úplné a aktuální informace. Příslušné vnitrostátní služby členských států potřebují informace, aby mohly plnit své úkoly. Informace obsažené ve VIS mohou být nezbytné pro účely předcházení terorismu a závažným trestným činům a pro boj proti nim, a proto by měly být určeným orgánům přístupné k nahlédnutí za podmínek stanovených v tomto rozhodnutí.

(4) Evropská rada navíc uvedla, že Europol má klíčový význam pro spolupráci mezi orgány členských států v oblasti vyšetřování přeshraniční trestné činnosti, protože podporuje předcházení trestné činnosti, analýzy a vyšetřování na úrovni Unie. Proto by měl mít k údajům VIS v rámci svých úkolů a v souladu s úmluvou ze dne 26. července 1995 o zřízení Evropského policejního úřadu ⁽²⁾ přístup také Europol.

(5) Toto rozhodnutí doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2008 ze dne 9. července 2008 o Vízovém informačním systému (VIS) a o výměně údajů o krátkodobých vízech mezi členskými státy (nařízení o VIS) ⁽³⁾ tím, že stanoví právní základ podle hlavy VI Smlouvy o Evropské unii povolující určeným orgánům a Europolu přístup do VIS.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 213, 15.6.2004, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. C 316, 27.11.1995, s. 2. Úmluva naposledy pozměněná protokolem o změně uvedené úmluvy (Úř. věst. C 2 6.1.2004, s. 3).

⁽³⁾ Viz strana 60 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (6) Je nezbytné určit příslušné orgány členských států a ústřední přístupové body, jimiž by byl přístup umožňován, a věst seznam operativních složek v rámci určených orgánů, které mají povolen přístup do VIS za konkrétními účely prevence, odhalování a vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů, jak je uvedeno v rámcovém rozhodnutí Rady 2002/584/SVV ze dne 13. června 2002 o evropském zatýkacím rozkazu a postupech předávání mezi členskými státy⁽¹⁾. Důležité je zajistit, aby řádně zmocnění pracovníci mající právo přístupu do VIS byli omezeni pouze na ty, kteří „potřebují získat informace“ a mají patřičné znalosti o bezpečnosti údajů a pravidlech ochrany údajů.
- (7) Žádosti o přístup do VIS by měly operační složky v rámci určených orgánů podávat ústředním přístupovým bodům. Ústřední přístupové body by měly žádosti o přístup do VIS vyřídit po ověření, zda jsou splněny všechny podmínky pro přístup. Ve výjimečných naléhavých případech by měly ústřední přístupové body vyřídit žádost neprodleně a ověření provést až poté.
- (8) Pro účely ochrany osobních údajů, a zejména za účelem vyloučení běžného přístupu, by zpracovávání údajů VIS mělo probíhat pouze v jednotlivých případech. Takový konkrétní případ nastane zejména tehdy, je-li konzultační přístup spojen s konkrétní událostí nebo s nebezpečím spojeným se závažnou trestnou činností nebo s konkrétní osobou či osobami, u nichž se lze vážně domnívat, že spáchají nebo již spáchaly teroristické trestné činy nebo jiné závažné trestné činy nebo že jsou s takovou osobou nebo osobami v relevantním vztahu. Určené orgány a Europol by tudíž měly údaje obsažené ve VIS vyhledávat pouze tehdy, pokud mají rozumné důvody se domnívat, že jim toto vyhledávání poskytne informace, jež jim zásadním způsobem pomohou při prevenci, odhalování či vyšetřování závažných trestných činů.
- (9) Jakmile vstoupí v platnost navrhované rámcové rozhodnutí Rady o ochraně osobních údajů zpracovávaných v rámci policejní a justiční spolupráce v trestních věcech, mělo by se vztahovat na osobní údaje zpracovávané podle tohoto rozhodnutí. Dokud však pravidla stanovená v rámcovém rozhodnutí nebudou použitelná a aby je bylo možné doplňovat, musí být přijata odpovídající ustanovení, aby byla zajištěna nezbytná ochrana údajů. Každý členský stát by měl ve svém vnitrostátním právu zajistit náležitou úroveň ochrany údajů, která přinejmenším odpovídá úrovni vyplývající z Úmluvy Rady Evropy ze dne 28. ledna 1981 o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracovávání osobních údajů a která odpovídá judikatuře podle článku 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a podle dodatkového protokolu k uvedené úmluvě ze dne 8. listopadu 2001 v případě členských států, které jej ratifikovaly, a vzít přitom v úvahu doporučení Výboru ministrů Rady Evropy č. R (87) 15 ze dne 17. září 1987 o používání osobních údajů v policejní oblasti.
- (10) Účinné sledování uplatňování tohoto rozhodnutí by mělo být v pravidelných odstupech hodnoceno.
- (11) Jelikož cíle tohoto rozhodnutí, totiž stanovení povinností a podmínek pro konzultační přístup určených orgánů členských států a Europolu k údajům VIS, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu jeho rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Evropské unie, může Rada přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 2 Smlouvy o Evropské unii a v článku 5 Smlouvy o založení Evropského společenství. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto rozhodnutí nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (12) V souladu s článkem 47 Smlouvy o Evropské unii se toto rozhodnutí nedotýká pravomocí Evropského společenství, zejména tak, jak jsou vykonávány v rámci nařízení (ES) č. 767/2008 a 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⁾.
- (13) Toto rozhodnutí rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Spojené království v souladu s rozhodnutím Rady 2000/365/ES ze dne 29. května 2000 o žádosti Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis*⁽³⁾. Spojené království se tudíž nepodílí na přijímání tohoto rozhodnutí, a proto pro ně není závazné ani použitelné.
- (14) Toto rozhodnutí rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Irsko v souladu s rozhodnutím Rady 2002/192/ES ze dne 28. února 2002 o žádosti Irsku, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis*⁽⁴⁾. Irsko se tudíž nepodílí na jeho přijímání, a proto pro ně není závazné ani použitelné.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 190, 18.7.2002, s. 1.

- (15) V souladu s rámcovým rozhodnutím Rady 2006/960/SVV ze dne 18. prosince 2006 o zjednodušení výměny operativních a jiných informací mezi donucovacími orgány členských států Evropské unie ⁽¹⁾ však informace uvedené ve VIS mohou být poskytovány Spojenému království a Irsku příslušnými orgány členských států, jejichž určené orgány mají přístup do VIS podle tohoto rozhodnutí. Informace vedené ve vnitrostátních rejstřících víz Spojeného království a Irsku mohou být poskytovány příslušným donucovacím orgánům v jiných členských státech. Jakákoli forma přímého přístupu pro ústřední orgány Spojeného království a Irsku do VIS by za současného stavu jejich účasti na schengenském *acquis* vyžadovala dohodu mezi Společenstvím a těmito členskými státy, případně doplněnou o jiná pravidla podrobněji upravující podmínky a postupy pro takový přístup.
- (16) Pokud jde o Island a Norsko, rozvíjí toto rozhodnutí, s výjimkou článku 7, ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* ⁽²⁾, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodu B rozhodnutí Rady 1999/437/ES ⁽³⁾ o některých opatřeních pro uplatňování uvedené dohody.
- (17) Pokud jde o Švýcarsko, rozvíjí toto rozhodnutí, s výjimkou článku 7, ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu dohody podepsané mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodu B rozhodnutí 1999/437/ES ve spojení s čl. 4 odst. 1 rozhodnutí Rady 2004/849/ES ⁽⁴⁾.
- (18) S výjimkou článku 6 je toto rozhodnutí aktem navazujícím na schengenského *acquis* nebo s ním jinak souvisejícím ve smyslu čl. 3 odst. 2 aktu o přistoupení z roku 2003 a čl. 4 odst. 2 aktu o přistoupení z roku 2005.
- (19) Toto rozhodnutí dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví podmínky, za nichž mohou určené orgány členských států a Evropský policejní úřad (Europol) získat

⁽¹⁾ Úř. věst. L 386, 18.12.2006, s. 89.

⁽²⁾ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady ze dne 25. října 2004 o podpisu Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* jménem Evropské unie a o prozatímním provádění některých jejích ustanovení (Úř. věst. L 368, 15.12.2004, s. 26).

konzultační přístup do Vízového informačního systému (VIS) za účelem prevence, odhalování a vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:
 - a) „Vízovým informačním systémem (VIS)“ Vízový informační systém zřízený rozhodnutím 2004/512/ES;
 - b) „Europolem“ Evropský policejní úřad zřízený Úmluvou ze dne 26. července 1995 o zřízení Evropského policejního úřadu („Úmluva o Europolu“);
 - c) „teroristickými trestnými činy“ trestné činy podle vnitrostátního práva, které odpovídají nebo jsou rovnocenné trestným činům podle článků 1 až 4 rámcového rozhodnutí Rady 2002/475/SVV ze dne 13. června 2002 o boji proti terorismu ⁽⁵⁾;
 - d) „závažnými trestnými činy“ druhy trestných činů, které odpovídají nebo jsou rovnocenné trestným činům podle čl. 2 odst. 2 rámcového rozhodnutí 2002/584/SVV;
 - e) „určenými orgány“ orgány příslušné pro prevenci, odhalování či vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů, které členské státy určí podle článku 3.
2. Použijí se rovněž definice obsažené v nařízení (ES) č. 767/2008.

Článek 3

Určené orgány a ústřední přístupové body

1. Členské státy určí orgány uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. e), které mají na základě tohoto rozhodnutí povolen přístup k údajům VIS.
2. Každý členský stát vede seznam určených orgánů. Do 2. prosince 2008 oznámí každý členský stát prohlášením Komisi a generálnímu sekretariátu Rady své určené orgány a toto své prohlášení může kdykoli změnit nebo nahradit jiným prohlášením.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 164, 22.6.2002, s. 3.

3. Každý členský stát určí jeden nebo více ústředních přístupových bodů, prostřednictvím kterých se přístup provádí. Členské státy mohou určit více než jeden přístupový bod, aby zohlednily svou organizační a správní strukturu při plnění svých ústavních nebo právních požadavků. Do 2. prosince 2008 oznámí každý členský stát prohlášením Komisi a generálnímu sekretariátu Rady svůj ústřední přístupový bod nebo body a své prohlášení může kdykoli změnit nebo nahradit jiným prohlášením.

4. Komise zveřejní prohlášení uvedená v odstavcích 2 a 3 v *Úředním věstníku Evropské unie*.

5. Každý členský stát vede na vnitrostátní úrovni seznam operativních složek v rámci určených orgánů, které mají právo přístupu do VIS prostřednictvím ústředního přístupového bodu.

6. Pouze řádně zmocnění pracovníci operativních složek a ústředních přístupových bodů mají právo přístupu do VIS v souladu s článkem 4.

Článek 4

Postup přístupu do VIS

1. Pokud jsou splněny podmínky článku 5, podají operativní složky uvedené v čl. 3 odst. 5 odůvodněnou písemnou nebo elektronickou žádost o přístup do VIS ústřednímu přístupovému bodu podle čl. 3 odst. 3. Po přijetí žádosti o přístup ověří ústřední přístupový bod, zda jsou splněny podmínky pro přístup uvedené v článku 5. Jsou-li splněny všechny podmínky pro přístup, řádně zmocnění pracovníci ústředního přístupového bodu žádost vyřídí. Zpřístupněné údaje z VIS se předávají operativním složkám uvedeným v čl. 3 odst. 5 takovým způsobem, aby nebyla narušena bezpečnost těchto údajů.

2. Ve výjimečných naléhavých případech může ústřední přístupový bod přijímat písemné, elektronické nebo ústní žádosti. V tom případě vyřídí ústřední přístupový bod žádost neprodleně a až následně ověří, zda jsou splněny všechny podmínky článku 5, včetně toho, zda nastal výjimečný naléhavý případ. Následné ověření se provádí bez zbytečného prodlení po vyřízení žádosti.

Článek 5

Podmínky pro přístup k údajům VIS určenými orgány členských států

1. Konzultační přístup určených orgánů do VIS se uskutečňuje v rozsahu jejich pravomocí, jsou-li splněny tyto podmínky:

- a) konzultační přístup je nutný z důvodu prevence, odhalování nebo vyšetřování teroristických trestných činů nebo jiných závažných trestných činů;
- b) konzultační přístup je v konkrétním případě nezbytný;

c) existují rozumné důvody domnívat se, že nahlédnutí do údajů VIS podstatně přispěje k prevenci, odhalení nebo vyšetření jakéhokoli daného trestného činu.

2. Nahlédnutí do VIS je omezeno na vyhledávání jakéhokoli z těchto údajů VIS v souboru žádosti:

- a) příjmení, rodné příjmení (dřívější příjmení); jméno (jména); pohlaví; datum, místo a země narození;
- b) současná státní příslušnost a státní příslušnost při narození;
- c) druh a číslo cestovního dokladu, orgán, který jej vydal, datum vydání a skončení platnosti;
- d) hlavní cíl cesty a délka zamýšleného pobytu;
- e) účel cesty;
- f) zamýšlený den příjezdu a odjezdu;
- g) zamýšlený hraniční přechod prvního vstupu nebo zamýšlená trasa průjezdu;
- h) bydliště;
- i) otisky prstů;
- j) druh víza a číslo vízového štítku;
- k) podrobnosti o osobě, která zaslala pozvání nebo odpovídá za úhradu nákladů na pobyt žadatele.

3. Při nahlédnutí do VIS se v případě shody umožní přístup ke všem údajům uvedeným v odstavci 2 a

- a) k jakýmkoli dalším údajům uvedeným ve formuláři žádosti;
- b) k fotografiím;
- c) k údajům uvedeným v souvislosti s jakýmkoli vízem uděleným nebo neuděleným, prohlášeným za neplatné od počátku, zrušeným či s prodlouženou platností.

Článek 6

Podmínky pro přístup určených orgánů členského státu, na něž se ještě nezačalo vztahovat nařízení (ES) č. 767/2008, k údajům VIS

1. Konzultační přístup do VIS určených orgánů členského státu, na něž se ještě nezačalo vztahovat nařízení (ES) č. 767/2008, se uskutečňuje v rozsahu jejich pravomocí a

- a) za podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1 a

b) na základě řádně odůvodněné písemné nebo elektronické žádosti zaslané určenému orgánu členského státu, na který se vztahuje nařízení (ES) č. 767/2008; tento orgán požádá poté ústřední přístupový bod svého členského státu o nahlédnutí do VIS.

2. Členský stát, na který se nařízení (ES) č. 767/2008 ještě nezačalo vztahovat, zpřístupní své údaje o vízech členskými státy, na které se nařízení (ES) č. 767/2008 vztahuje, na základě řádně odůvodněné písemné nebo elektronické žádosti za podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1.

3. Ustanovení čl. 8 odst. 1 a 3 až 6, čl. 9 odst. 1, čl. 10 odst. 1 a 3, článku 12 a čl. 13 odst. 1 a 3 se použijí přiměřeně.

Článek 7

Podmínky pro přístup Europolu k údajům VIS

1. Konzultační přístup Europolu do VIS se uskutečňuje v rozsahu jeho mandátu a

a) v případě, kdy je to nezbytné pro účely plnění jeho úkolů podle čl. 3 odst. 1 bodu 2 Úmluvy o Europolu a pro účely zvláštních analýz uvedených v článku 10 Úmluvy o Europolu, nebo

b) v případě, kdy je to nezbytné pro účely plnění jeho úkolů podle čl. 3 odst. 1 bodu 2 Úmluvy o Europolu a pro účely analýzy obecné povahy a analýzy strategického typu uvedených v článku 10 Úmluvy o Europolu za předpokladu, že s údaji VIS poskytovanými Eupolem je před takovým zpracováním nakládáno anonymně a jsou uchovávány ve formě, která již neumožňuje zjištění totožnosti subjektu údajů.

2. Ustanovení čl. 5 odst. 2 a 3 se použijí přiměřeně.

3. Europol určí specializovanou složku pro účely tohoto rozhodnutí složenou ze zaměstnanců Europolu řádně oprávněných jednat jako ústřední přístupový bod pro konzultační přístup do VIS.

4. Zpracování informací získaných Eupolem na základě přístupu do VIS podléhá souhlasu členského státu, který do VIS tyto údaje vložil. Tento souhlas lze získat prostřednictvím národní jednotky Europolu daného členského státu.

Článek 8

Ochrana osobních údajů

1. Zpracování osobních údajů, do nichž bylo nahlédnuto na základě tohoto rozhodnutí, podléhá následujícím pravidlům a vnitrostátnímu právu nahlízejícího členského státu. S ohledem

na zpracování osobních údajů, do nichž bylo nahlédnuto na základě tohoto rozhodnutí, zajistí každý členský stát ve svém vnitrostátním právu náležitou úroveň ochrany údajů, která přinejmenším odpovídá úrovni vyplývající z Úmluvy Rady Evropy ze dne 28. ledna 1981 o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních údajů a z dodatkového protokolu k uvedené úmluvě ze dne 8. listopadu 2001 v případě členských států, které jej ratifikovaly, a vezme přitom v úvahu doporučení Výboru ministrů Rady Evropy č. R (87) 15 ze dne 17. září 1987 o používání osobních údajů v policejní oblasti.

2. Zpracování osobních údajů Eupolem na základě tohoto rozhodnutí musí být v souladu s Úmluvou o Europolu a prováděcími předpisy k ní a musí být pod dohledem nezávislého společného kontrolního orgánu zřízeného článkem 24 uvedené úmluvy.

3. Osobní údaje získané z VIS na základě tohoto rozhodnutí se zpracovávají pouze pro účely prevence, odhalování, vyšetřování a stíhání teroristických trestných činů nebo jiných závažných trestných činů.

4. Osobní údaje získané z VIS na základě tohoto rozhodnutí nesmějí být předány ani zpřístupněny žádné třetí zemi ani mezinárodní organizaci. Tyto údaje však lze ve výjimečných naléhavých případech předat nebo zpřístupnit třetí zemi nebo mezinárodní organizaci, a to výlučně pro účely prevence a odhalování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů a za podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1 tohoto rozhodnutí, s podmínkou souhlasu členského státu, který údaje do VIS vložil, a v souladu s vnitrostátním právem členského státu, který údaje předává nebo zpřístupňuje. V souladu se svým vnitrostátním právem členské státy zajistí, aby byly o tomto předávání vedeny záznamy, jež budou na požádání zpřístupněny vnitrostátním orgánům příslušným pro ochranu údajů. Předávání údajů členskými státy, který je vložil do VIS v souladu s nařízením (ES) č. 767/2008, podléhá vnitrostátnímu právu tohoto členského státu.

5. Jeden nebo více příslušných orgánů, které jsou v souladu s vnitrostátním právem pověřeny dohledem nad zpracováním osobních údajů orgány určenými podle tohoto rozhodnutí, dohlížejí na zákonnost zpracování osobních údajů na základě tohoto rozhodnutí. Členské státy zajistí, aby tyto orgány měly dostatek prostředků k plnění úkolů, které jim toto rozhodnutí ukládá.

6. Orgány uvedené v odstavci 5 zajistí, aby byl alespoň každé čtyři roky proveden audit zpracování osobních údajů na základě tohoto rozhodnutí, pokud možno v souladu s mezinárodními auditorskými standardy.

7. Členské státy a Europol povolí příslušnému orgánu nebo orgánům uvedeným v odstavcích 2 a 5 získat potřebné informace, které by jim v souladu s tímto článkem umožnily vykonávat své úkoly.

8. Dříve, než pracovníci orgánů mající právo přístupu do VIS obdrží povolení zpracovávat údaje uložené ve VIS, absolvují odpovídající odbornou přípravu týkající se zabezpečení údajů a pravidel ochrany údajů a jsou informováni o všech s tím souvisejících trestných činech a sankcích.

Článek 9

Ochrana údajů

1. Příslušný členský stát zajišťuje bezpečnost údajů během jejich přenosu určeným orgánům a po jejich obdržení těmito orgány.

2. Každý členský stát přijme nezbytná bezpečnostní opatření, pokud jde o získávání údajů z VIS podle tohoto rozhodnutí a jejich následné uchovávání, zejména aby

- a) údaje fyzicky chránil, mimo jiné vypracováním plánů pro mimořádné situace pro ochranu kritické infrastruktury;
- b) zabránil neoprávněným osobám v přístupu k vnitrostátním zařízením, v nichž členský stát údaje uchovává (kontroly přístupu do zařízení);
- c) zabránil neoprávněnému čtení, kopírování, pozměňování či vyjímání nosičů dat (kontrola nosičů dat);
- d) zabránil neoprávněnému prohlížení, změnám nebo vymazávání uložených osobních údajů (kontrola uchovávání);
- e) zabránil neoprávněnému zpracovávání údajů z VIS (kontrola zpracování údajů);
- f) zajistil, aby osoby oprávněné k přístupu do VIS měly přístup pouze k údajům, na které se vztahuje jejich oprávnění k přístupu, a pouze s pomocí individuálních a jednoznačných totožností uživatele a chráněných režimů přístupu k informacím (kontrola přístupu k údajům);
- g) zajistil, aby všechny orgány s právem přístupu do VIS vytvořily profily popisující funkce a povinnosti osob, jež jsou oprávněny k údajům přistupovat a vyhledávat je, a aby tyto profily na žádost neprodleně zpřístupnily vnitrostátním orgánům dozoru uvedeným v čl. 8 odst. 5 (profily pracovníků);

h) zajistil, aby bylo možné ověřit a zjistit, kterým orgánům se mohou osobní údaje předávat prostřednictvím zařízení pro přenos údajů (kontrola přenosu údajů);

i) zajistil, aby bylo možné ověřit a určit, které údaje byly z VIS získány, kdy, kým a pro jaký účel (kontrola záznamu údajů);

j) zabránil neoprávněnému čtení a kopírování osobních údajů během jejich přenosu z VIS, zejména prostřednictvím vhodných technik šifrování (kontrola přepravy);

k) sledoval účinnost bezpečnostních opatření uvedených v tomto odstavci a přijal nezbytná organizační opatření související s interním sledováním pro zajištění dodržování tohoto rozhodnutí (interní kontrola).

Článek 10

Odpovědnost

1. Každá osoba nebo členský stát, kterému vznikla škoda v důsledku nezákonného zpracování nebo jiného činu neslučitelného s tímto rozhodnutím, má nárok na náhradu vzniklé škody od členského státu, který je za ni odpovědný. Daný členský stát je zcela nebo zčásti zproštěn odpovědnosti, pokud prokáže, že událost vedoucí ke vzniku škody nezavinil.

2. Pokud jakékoli porušení povinnosti členského státu podle tohoto rozhodnutí způsobí VIS škodu, odpovídá za ni tento členský stát, pokud a nakolik jiný členský stát účastníci se VIS neopomněl přijmout přiměřená opatření k zabránění vzniku škody nebo zmírnění jejích následků.

3. Uplatnění nároku na náhradu škody vůči členskému státu za škodu uvedenou v odstavcích 1 a 2 se řídí vnitrostátním právem žalovaného členského státu.

Článek 11

Vlastní kontrola

Členské státy zajistí, aby veškeré orgány, které mají právo přístupu k údajům VIS, přijaly opatření nezbytná k zajištění dodržování tohoto rozhodnutí a v případě potřeby spolupracovaly s vnitrostátními orgány dozoru podle čl. 8 odst. 5.

Článek 12

Sankce

Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že za jakékoli zneužití údajů z VIS v rozporu s tímto rozhodnutím lze uložit sankce, včetně správních sankcí nebo trestů, které jsou účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 13

Uchovávání údajů VIS ve vnitrostátních souborech

1. Údaje získané z VIS smějí být uchovávány ve vnitrostátních souborech, pouze pokud je to v konkrétním případě nezbytné v souladu s účely stanovenými v tomto rozhodnutí a v souladu s příslušnými právními předpisy včetně těch, které se týkají ochrany údajů, a pouze po dobu nezbytnou pro daný konkrétní případ.
2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy členského státu upravující ukládání údajů, které tento členský stát vložil do VIS podle nařízení (ES) č. 767/2008, jeho určenými orgány do jeho vnitrostátních souborů.
3. Každé použití údajů v rozporu s odstavci 1 a 2 je považováno za zneužití podle vnitrostátního práva každého členského státu.

Článek 14

Právo na přístup, opravu a vymazání

1. Právo osob na přístup k údajům, které se jich týkají, získaných z VIS podle tohoto rozhodnutí se vykonává v souladu s právem členského státu, ve kterém toto právo uplatňují.
2. Stanoví-li to vnitrostátní právo, rozhodne vnitrostátní orgán dozoru o tom, zda a jakým způsobem se tyto informace poskytnou.
3. Jiný členský stát než ten, který vložil údaje do VIS podle nařízení (ES) č. 767/2008, může poskytnout informace o těchto údajích pouze tehdy, pokud před tím poskytne členskému státu, který údaje vložil, příležitost zaujmout postoj.
4. Informace se subjektu údajů nesdělují, pokud je toto odepření nevyhnutelné pro výkon zákonného úkolu v souvislosti s příslušnými údaji nebo z důvodu ochrany práv a svobod třetích osob.
5. Každý má právo na opravu věcně nesprávných údajů nebo vymazání nezákonně uchovávaných údajů, které se jej týkají. Pokud určené orgány obdrží takovou žádost nebo pokud mají jakýkoli jiný důkaz, který potvrzuje, že údaje zpracované ve VIS jsou věcně nesprávné, neprodleně uvědomí vízový orgán příslušného členského státu, který údaje do VIS vložil, a ten tyto údaje zkontroluje a případně neprodleně opraví nebo vymaže podle článku 24 nařízení (ES) č. 767/2008.
6. Dotčená osoba je vyzvána co nejdříve a v každém případě do 60 dnů ode dne, kdy požádala o přístup, nebo dříve, stanoví-li tak vnitrostátní právo.

7. Dotčená osoba je o činnostech v návaznosti na výkon svých práv na opravu a vymazání vyzvána co nejdříve a v každém případě do tří měsíců ode dne, kdy požádala o opravu nebo vymazání, nebo dříve, stanoví-li tak vnitrostátní právo.

8. V každém členském státě má každý právo podat žalobu nebo stížnost u příslušných orgánů nebo soudů daného členského státu, který mu odepřel právo na přístup nebo právo na opravu nebo vymazání údajů, které se jej týkají, podle tohoto článku.

Článek 15

Náklady

Každý členský stát a Europol na své náklady zřizuje a udržuje technickou infrastrukturu nezbytnou pro provádění tohoto rozhodnutí a nese náklady spojené s přístupem do VIS pro účely tohoto rozhodnutí.

Článek 16

Vedení záznamů

1. Každý členský stát a Europol zajistí, aby veškeré operace zpracování údajů vyplývající z konzultačního přístupu do VIS v souladu s tímto rozhodnutím byly zaznamenávány pro účely kontroly, zda je vyhledávání přípustné či nikoli, dále pro účely sledování zákonnosti zpracování osobních údajů, pro vlastní kontrolu, zajištění správného fungování systému, integrity údajů a jejich zabezpečení.

Tyto záznamy uvádějí

- a) přesný účel konzultačního přístupu podle čl. 5 odst. 1 písm. a) včetně druhu dotyčného teroristického nebo jiného závažného trestného činu a pro Europol přesný účel konzultačního přístupu podle čl. 7 odst. 1;
- b) příslušné odkazy na vnitrostátní soubory;
- c) datum a přesný čas přístupu;
- d) případně skutečnost, že byl použit postup podle čl. 4 odst. 2;
- e) údaje použité pro nahlédnutí;
- f) druh údajů, do kterých bylo nahlédnuto;
- g) podle vnitrostátních pravidel nebo pravidel úmluvy o Europolu identifikační značku úředníka, který provedl vyhledávání, a úředníka, který vyhledávání nebo obstarání nařídil.

2. Tyto záznamy obsahující osobní údaje se využívají pouze ke kontrole zákonnosti zpracování údajů a k zajištění bezpečnosti údajů. Pro sledování a hodnocení uvedené v článku 17 mohou být použity pouze záznamy obsahující údaje, jež nemají osobní povahu.

3. Tyto záznamy musí být vhodnými opatřeními chráněny proti nepovolenému přístupu a zneužití a po uplynutí jednoho roku od konce lhůty pro uchovávání stanovené v čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 767/2008 se vymažou, pokud nejsou potřebné pro již zahájená kontrolní řízení podle odstavce 2 tohoto článku.

Článek 17

Sledování a hodnocení

1. Řídící orgán uvedený v nařízení (ES) č. 767/2008 zajistí zavedení systémů pro sledování provozu VIS podle tohoto rozhodnutí a porovná výsledky, účinnost vynaložených prostředků, bezpečnost a kvalitu služeb se stanovenými cíli.

2. Pro účely technické údržby má řídicí orgán přístup k potřebným informacím, které se týkají operací zpracování údajů prováděných ve VIS.

3. Dva roky po zahájení provozu VIS a poté vždy po dvou letech předloží řídicí orgán Evropskému parlamentu, Radě a Komisi zprávu o technickém fungování systému VIS podle tohoto rozhodnutí. Zpráva obsahuje informace o výkonnosti VIS ve srovnání s kvantitativními ukazateli předem stanovenými Komisí, a zejména o potřebě a využití čl. 4 odst. 2.

4. Tři roky po zahájení provozu VIS a poté každé čtyři roky vypracuje Komise celkové hodnocení VIS podle tohoto rozhodnutí. Toto hodnocení zahrne posouzení dosažených výsledků v porovnání se stanovenými cíli, posouzení, zda stále trvají důvody platnosti vzniku rozhodnutí, posouzení plnění tohoto rozhodnutí, pokud jde o VIS, bezpečnost VIS a důsledky

budoucího provozování systému. Komise předkládá hodnotící zprávy Evropskému parlamentu a Radě.

5. Členské státy a Europol poskytují řídicímu orgánu a Komisi informace nezbytné k vypracování návrhů zpráv podle odstavců 3 a 4. Tyto informace nesmějí ohrozit pracovní metody ani obsahovat informace, které prozrazují zdroje, pracovníky nebo vyšetřování určených orgánů.

6. Řídící orgán poskytuje Komisi informace nezbytné pro vypracování celkových vyhodnocení uvedených v odstavci 4.

7. V přechodném období, než se řídicí orgán ujme svých povinností, je vypracováváním a předkládáním zpráv uvedených v odstavci 3 pověřena Komise.

Článek 18

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Toto rozhodnutí se použije ode dne, který určí Rada, jakmile ji Komise informuje o tom, že nařízení (ES) č. 767/2008 vstoupilo v platnost a je plně použitelné.

Generální sekretariát Rady zveřejní toto datum v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Lucemburku dne 23. června 2008.

Za Radu

předseda

I. JARC