

Brusel 30. dubna 2019  
(OR. en)

8438/19

---

**Interinstitucionální spis:  
2017/0353(COD)**

---

**CODEC 898  
ENT 112  
MI 357  
CONSOM 140  
COMPET 328  
UD 115  
CHIMIE 68  
COMER 64  
PE 163**

## **INFORMATIVNÍ POZNÁMKA**

---

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy, kterým se mění směrnice Rady 2004/42/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 a (EU) 305/2011 – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk 15. až 18. dubna 2019)

---

### **I. ÚVOD**

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování<sup>1</sup> se uskutečnila řada neformálních kontaktů mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí za účelem dosažení dohody v této záležitosti v prvním čtení, aby nebylo nutné druhé čtení a dohodovací řízení.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 5.

V této souvislosti předložil zpravodaj Nicola DANTI (S&D, IT) jménem Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů jednu kompromisní změnu návrhu nařízení (změna 214). Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů.

Kromě toho předložila politická skupina EFDD pět změn (změny 215–219).

## II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 17. dubna 2019 plenární zasedání uvedenou kompromisní změnu návrhu nařízení (změna 214) přijalo. Žádné další změny přijaty nebyly. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení ve znění obsaženém v příloze této poznámky<sup>2</sup>.

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, již bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

---

---

<sup>2</sup> V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

## **Dozor nad trhem a soulad výrobků \*\*\*I**

**Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2019 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví pravidla a postupy pro dodržování a vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků a kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (EU) č. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 a (EU) 2017/1369 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES, 2009/48/ES, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU a 2014/90/EU (COM(2017)0795 – C8-0004/2018 – 2017/0353(COD))**

### **(Řádný legislativní postup: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Parlamentu a Radě (COM(2017)0795),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a články 33, 114 a 207 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0004/2018),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na odůvodněné stanovisko předložené švédským parlamentem v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
  - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 23. května 2018<sup>1</sup>,
  - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 69f odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 15. února 2019 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů a stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0277/2018),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
  2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
  3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 283, 10.8.2018, s. 19.

**Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 17. dubna 2019 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/... o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 33 a 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 283, 10.8.2018, s. 19.

<sup>2</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2019.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pro zaručení volného pohybu výrobků v Unii je nezbytné zajistit, aby **byly v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie, a tudíž** splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí, veřejná bezpečnost a **ochrana jakýchkoli jiných veřejných zájmů chráněných těmito právními předpisy**. Důrazné vymáhání těchto požadavků je nezbytné, aby mohly být tyto zájmy řádně chráněny a aby se vytvořily podmínky, díky nimž se bude dařit spravedlivé hospodářské soutěži na trhu Unie se zbožím. Jsou proto nezbytná pravidla k zajištění tohoto vymáhání **bez ohledu na to, zda jsou výrobky uváděny na trh off-line nebo on-line prostředky, a bez ohledu na to, zda jsou vyrobeny v Unii, či nikoli**.

- (2) **Harmonizační právní předpisy Unie pokrývají velkou část vyráběných výrobků. Nevyhovující a nebezpečné výrobky ohrožují občany a mohou narušovat hospodářskou soutěž s hospodářskými subjekty, které v Unii prodávají vyhovující výrobky.**
- (3) Posílení jednotného trhu se zbožím dalším prohloubením snahy o zajištění toho, aby na trh Unie nebyly uváděny nevyhovující výrobky, bylo označeno za prioritu ve sdělení Komise ze dne 28. října 2015 nazvaném „Zlepšování jednotného trhu: více příležitostí pro lidi a podniky“. Toho by se mělo dosáhnout posílením dozoru nad trhem, poskytováním **jasných, transparentních a komplexních pravidel** hospodářským subjektům, zesílením kontrol souladu s předpisy a podporou užší přeshraniční spolupráce mezi donucovacími orgány, a to i prostřednictvím spolupráce s celními orgány.

- (4) Rámec *pro dozor nad trhem* zavedený tímto nařízením by měl doplňovat a posilovat stávající ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se zajišťování souladu výrobků s předpisy a rámce pro spolupráci s *organizacemi zastupujícími* hospodářské subjekty a *konečné uživatele*, dozor nad trhem s výrobky a kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie. Avšak v souladu se zásadou *lex specialis* by se toto nařízení mělo použít pouze tehdy, pokud v harmonizačních právních předpisech Unie neexistují zvláštní ustanovení se stejným cílem, povahou a účinkem. Odpovídající ustanovení tohoto nařízení by se proto neměla vztahovat na oblasti upravené takovými zvláštními ustanoveními, například ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>1</sup>, (EU) 2017/745<sup>2</sup> a (EU) 2017/746<sup>3</sup>, *včetně používání Evropské databanky zdravotnických prostředků (EUDAMED), a nařízení (EU) 2018/858<sup>4</sup>.*

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>3</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>4</sup> ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1).***

- (5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES<sup>1</sup> stanoví obecné bezpečnostní požadavky pro všechny spotřební výrobky a zvláštní povinnosti a pravomoci členských států v souvislosti s nebezpečnými výrobky a upravuje výměnu informací za tímto účelem prostřednictvím systému pro rychlou výměnu informací (dále jen „systém RAPEX“). Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost přijímat konkrétnější opatření, která mají podle uvedené směrnice k dispozici. Aby se dosáhlo vyšší úrovně bezpečnosti u spotřebních výrobků, je nutné zefektivnit mechanismy pro výměnu informací a pro situace vyžadující rychlý zásah stanovené ve směrnici 2001/95/ES.
- (6) ***Ustanovení tohoto nařízení o dozoru nad trhem*** by měla pokrývat výrobky, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I týkající se jiných vyráběných výrobků než potravin, krmiv, humánních a veterinárních léčivých přípravků, živých rostlin a živočichů, produktů lidského původu a rostlinných a živočišných produktů, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí. Tím se zajistí jednotný rámec pro dozor nad trhem s těmito výrobky na úrovni Unie a ***napomůže ke zvýšení důvěry spotřebitelů a ostatních konečných uživatelů ve výrobky uváděné na trh Unie. Budou-li v budoucnu přijaty nové harmonizační právní předpisy Unie, budou muset stanovit, zda se na ně toto nařízení vztahuje.***

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

- (7) *Články 15 až 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008<sup>1</sup>, kterými se stanoví rámec Společenství pro dozor nad trhem a kontroly výrobků vstupujících na trh Společenství, by měly být zrušeny a odpovídající ustanovení nahrazena tímto nařízením. Uvedený rámec zahrnuje také ustanovení o kontrolách výrobků vstupujících na trh Společenství obsažená v člancích 27, 28 a 29 nařízení (ES) č. 765/2008, která se uplatňují nejen na výrobky, na něž se vztahuje rámec pro dozor nad trhem, ale na všechny produkty, pokud jiné právní předpisy Unie neobsahují konkrétní ustanovení týkající se organizace kontrol výrobků vstupujících na trh Unie. Je proto nezbytné oblast působnosti ustanovení tohoto nařízení týkajících se výrobků vstupujících na trh Unie rozšířit na veškeré výrobky.*
- (8) Aby se celkový legislativní rámec zracionalizoval a zjednodušil při současné snaze o zdokonalení tvorby právních předpisů, měla by být pravidla kontroly výrobků vstupujících na trh Unie revidována a včleněna do jediného legislativního rámce pro kontroly výrobků na vnějších hranicích Unie.

---

<sup>1</sup> *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 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).*

- (9) Odpovědnost za vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie by měla spočívat na členských státech a jejich orgány dozoru nad trhem by měly být povinny zajistit, aby se tyto předpisy plně dodržovaly. Členské státy by proto měly zavést systematické přístupy, které zajistí účinnost dozoru nad trhem a dalších činností k vymáhání práva. *V této souvislosti by měly být ve všech členských státech dále harmonizovány metodika a kritéria pro posuzování rizik, aby se zajistily rovné podmínky pro všechny hospodářské subjekty.*
- (10) *S cílem pomoci orgánům dozoru nad trhem posílit důslednost jejich činností, pokud jde o uplatňování tohoto nařízení, měl by být zřízen účinný systém vzájemného hodnocení pro ty orgány dozoru nad trhem, které se do něj budou chtít zapojit.*
- (11) Některé definice v současnosti stanovené v nařízení (ES) č. 765/2008 by měly být uvedeny do souladu s definicemi stanovenými v jiných právních aktech Unie a případně by měly odrážet strukturu moderních dodavatelských řetězců. *Definice „výrobce“ v tomto nařízení by neměla výrobce zprošťovat žádných povinností, které pro ně mohou vyplývat z harmonizačních právních předpisů Unie, jež používají specifické definice výrobce, které mohou zahrnovat jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, a uvede jej na trh, nebo jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, která na trh uvede výrobek pod svým jménem nebo ochrannou známkou.*

- (12) Od hospodářských subjektů v celém dodavatelském řetězci by se mělo očekávat, že budou jednat zodpovědně a v plném souladu s právními požadavky platnými při uvádění nebo dodávání výrobků na trh, aby se zajistil soulad s harmonizačními právními předpisy Unie týkajícími se výrobků. Tímto nařízením by neměly být dotčeny povinnosti, které odpovídají úloze každého hospodářského subjektu v procesu dodávek a distribuce podle zvláštních ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie, a konečná odpovědnost za soulad výrobku s požadavky harmonizačních právních předpisů Unie by měla i nadále spočívat na výrobcích.

(13) *Výzvy na globálním trhu a stále komplexnější dodavatelský řetězec, jakož i nárůst počtu výrobků nabízených konečným uživatelům v rámci Unie k prodeji on-line, vyžadují posílení donucovacích opatření, aby se zajistila bezpečnost spotřebitelů. Praktické zkušenosti s dozorem nad trhem dále ukázaly, že dodavatelský řetězec někdy zahrnuje hospodářské subjekty, jejichž novátorská forma znamená, že snadno nezapadají do tradičních dodavatelských řetězců v souladu se stávajícím právním rámcem. To platí zejména pro poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek (fulfilment service providers), kteří vykonávají řadu stejných funkcí jako dovozci, nemusí však vždy odpovídat tradiční definici dovozce v právních předpisech Unie. Aby se zajistilo, že orgány dozoru nad trhem budou moci účinně vykonávat své povinnosti, a zabránilo se mezeře v systému vymáhání, je vhodné zahrnout poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek na seznam hospodářských subjektů, vůči kterým mohou orgány dozoru nad trhem přijmout donucovací opatření. Tím, že budou do oblasti působnosti tohoto nařízení zahrnuti i poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek, budou orgány dozoru nad trhem moci lépe řešit nové formy hospodářské činnosti a zajišťovat tak bezpečnost spotřebitelů i hladké fungování vnitřního trhu, a to i v případech, kdy hospodářský subjekt jedná zároveň jako dovozce, pro určité výrobky a jako poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek na jiné výrobky.*

- (14) Moderní dodavatelské řetězce zahrnují širokou škálu hospodářských subjektů, které by všechny měly podléhat vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie, přičemž je nutno náležitě zohlednit jejich úlohu v dodavatelském řetězci a rozsah, v jakém se podílejí na dodávání výrobků na trh Unie. Proto je nezbytné použít toto nařízení na hospodářské subjekty, kterých se přímo *týkají harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I tohoto nařízení, jako jsou výrobce předmětu a následný uživatel ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>1</sup> a v nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008<sup>2</sup>, dodavatel ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU<sup>3</sup>, dodavatel ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1222/2009<sup>4</sup> nebo obchodník ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1369<sup>5</sup>.*

---

<sup>1</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1);*

<sup>2</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).*

<sup>3</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).*

<sup>4</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1222/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné důležité parametry (Úř. věst. L 342, 22. 12. 2009, s. 46).*

<sup>5</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1369 ze dne 4. července 2017, kterým se stanoví rámec pro označování energetickými štítky a zrušuje směrnice 2010/30/EU (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 1).*

- (15) *Pokud je výrobek nabízen k prodeji on-line nebo jinými prostředky dálkového prodeje, měl by být považován za dodávaný na trh, pokud je nabídka prodeje zaměřena na konečné uživatele v Unii. V souladu s platnými pravidly Unie o mezinárodním právu soukromém by ke stanovení toho, zda je nabídka zaměřena na konečné uživatele v Unii, měla být provedena analýza každého jednotlivého případu. Nabídka prodeje by měla být považována za zaměřenou na konečné uživatele v Unii, pokud příslušný hospodářský subjekt jakýmkoli způsobem směřuje své činnosti do některého členského státu. Při analýze jednotlivých případů je třeba zohledňovat relevantní faktory, jako jsou zeměpisné oblasti, kam je možné zboží zaslat, dostupné jazyky použité v nabídce nebo při objednávce, nebo prostředky platby. V případě prodeje on-line nestačí pouhá skutečnost, že jsou internetové stránky hospodářských subjektů nebo zprostředkovatelů přístupné v členském státě, v němž je konečný uživatel usazen nebo tam má bydliště.*

- (16) Rozvoj elektronického obchodování je také z velké části způsoben rozrůstáním se poskytovatelů služeb informační společnosti, obvykle prostřednictvím platforem a za úplatu, kteří nabízejí zprostředkovatelské služby spočívající v ukládání obsahu třetích stran, avšak přitom nemají nad takovým obsahem žádnou kontrolu, a proto nejednají jménem dotyčného hospodářského subjektu. Odstraněním obsahu týkajícího se nevyhovujících výrobků nebo – pokud toto nelze prakticky provést – *omezením* přístupu k nevyhovujícím výrobkům nabízeným prostřednictvím jejich služeb by neměla být dotčena pravidla stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES<sup>1</sup>. Zejména by se na poskytovatele služeb informační společnosti neměla vztahovat žádná obecná povinnost sledovat informace, které přenášejí nebo ukládají, ani by jim neměla být uložena obecná povinnost aktivně hledat skutečnosti nebo okolnosti naznačující nezákonnou činnost. Kromě toho by poskytovatelé hostingových služeb neměli nést odpovědnost, pokud si nejsou protiprávní činnosti nebo informací skutečně vědomi a nejsou si vědomi skutečností nebo okolností, z nichž by byly protiprávní činnosti nebo informace zjevné.

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

- (17) *Ačkoli toto nařízení neupravuje ochranu práv duševního vlastnictví, je třeba mít na zřeteli, že padělané výrobky často nesplňují požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie, představují riziko pro zdraví a bezpečnost konečných uživatelů, narušují hospodářskou soutěž, ohrožují veřejné zájmy a napomáhají dalším protiprávním činnostem. Členské státy by proto měly i nadále přijímat účinná opatření, která zabrání padělaným výrobkům vstoupit na trh Unie, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013<sup>1</sup>.*
- (18) Spravedlivější jednotný trh by měl zajistit rovné podmínky pro hospodářskou soutěž všem hospodářským subjektům a ochranu před nekalou soutěží. Za tímto účelem je nutné posílit vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků. Dobrá spolupráce mezi výrobcí a orgány dozoru nad trhem je klíčovým prvkem, který umožňuje okamžitý zásah a nápravné opatření ve vztahu k danému výrobku. Je důležité, že by **pro některé výrobky** měl existovat **hospodářský subjekt** usazený v Unii, aby orgány dozoru nad trhem měly někoho, komu mohou adresovat své **požadavky, včetně žádostí o informace** o souladu výrobku s harmonizačními právními předpisy Unie, a **kdo může s orgány dozoru nad trhem spolupracovat a zajistit, aby byla v případech nesouladu s předpisy okamžitě přijata nápravná opatření. Hospodářskými subjekty, které by měly tyto úkoly provádět, jsou výrobce, nebo pokud není výrobce usazen v Unii, tedy dovozce nebo zplnomocněný zástupce, kterého za tímto účelem pověřil výrobce, nebo poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek usazený v Unii v případě výrobků, které tento poskytovatel zpracovává, pokud v Unii není usazen žádný jiný hospodářský subjekt.**

---

<sup>1</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1383/2003 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 15).*

- (19) *Rozvoj elektronického obchodování klade před orgány dozoru nad trhem určité výzvy, pokud jde o zajišťování souladu výrobků nabízených k prodeji on-line s předpisy a účinné vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie. Počet hospodářských subjektů, které elektronickými prostředky nabízejí výrobky přímo spotřebitelům, se zvyšuje. Proto mají hospodářské subjekty, jež mají určité úkoly v souvislosti s výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie, zásadní úlohu v tom, že pro orgány dozoru nad trhem představují partnera usazeného v Unii a včas plní konkrétní úkoly, aby se zajistilo, že výrobky splňují požadavky harmonizačních právních předpisů Unie, z čehož mají prospěch spotřebitelé, jiní koneční uživatelé i podniky v Unii.*
- (20) *Povinnostmi hospodářského subjektu, jenž má určité úkoly v souvislosti s výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie, by neměly být dotčeny stávající povinnosti a odpovědnost výrobce, dovozce a zplnomocněného zástupce podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.*

**(21) Povinnosti vyplývající z tohoto nařízení, jež vyžadují, aby byl hospodářský subjekt usazen v Unii, pokud chce na trh Unie uvádět výrobky, by se měly vztahovat pouze na oblasti, v nichž byla zjištěna potřeba existence hospodářského subjektu, který bude sloužit jako styčný bod pro kontakt s orgány dozoru nad trhem, s přihlédnutím k přístupu založenému na posouzení rizik, zásadě proporcionality a vysoké úrovni ochrany konečných uživatelů v Unii.**

(22) *Tyto povinnosti by dále neměly platit v případě, kdy zvláštní požadavky stanovené v některých právních aktech týkajících se výrobků dosahují stejného výsledného účinku, jmenovitě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004<sup>1</sup>, nařízení (ES) č. 1223/2009, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013<sup>2</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013<sup>3</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU<sup>4</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU<sup>5</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1628<sup>6</sup>, nařízení (EU) 2017/745, nařízení (EU) 2017/746, nařízení (EU) 2017/1369 a nařízení (EU) 2018/858. Dále je také třeba zohlednit situace, kdy jsou potenciální rizika nebo počty případů nesouladu s předpisy nízké, nebo kdy se s výrobky obchoduje zejména prostřednictvím tradičních dodavatelských řetězců, jako je tomu například u směrnice 2014/33/EU, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424/EU<sup>7</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU<sup>8</sup>.*

<sup>1</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).*

<sup>2</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1).*

<sup>3</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52).*

<sup>4</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a dozoru nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1).*

<sup>5</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146).*

<sup>6</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1628 ze dne 14. září 2016 o požadavcích na mezní hodnoty emisí plyných a tuhých znečišťujících látek a schválení typu spalovacích motorů v nesilničních mobilních strojích, o změně nařízení (EU) č. 1024/2012 a (EU) č. 167/2013 a o změně a zrušení směrnice 97/68/ES (Úř. věst. L 252, 16.9.2016, s. 53).*

<sup>7</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424 ze dne 9. března 2016 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 1).*

<sup>8</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1).*

- (23) *Kontaktní informace hospodářských subjektů, jež mají určité úkoly v souvislosti s výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie, by měly být uvedeny na výrobku, aby se usnadnily kontroly v celém dodavatelském řetězci.*
- (24) *Hospodářské subjekty by měly plně spolupracovat s orgány dozoru nad trhem a jinými příslušnými orgány, aby se zajistil bezproblémový výkon dozoru nad trhem a aby tyto orgány mohly plnit své úkoly. K tomu patří, pokud to orgány požadují, poskytování kontaktních informací hospodářských subjektů, jež mají určité úkoly v souvislosti s výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie, pokud tyto informace mají.*
- (25) *Hospodářské subjekty by měly mít snadný přístup k vysoce kvalitním a komplexním informacím. Vzhledem k tomu, že jednotná digitální brána zřízená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724<sup>1</sup> poskytuje jednotný on-line přístupový bod k informacím, je možné ji použít k poskytování příslušných informací o harmonizačních právních předpisech Unie hospodářským subjektům. Členské státy by však přesto měly zavést postupy k zajištění přístupu ke kontaktním místům pro výrobky zřízeným podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019...<sup>2+</sup>, aby hospodářským subjektům pomohly řádně vyřizovat žádosti o informace. Pokyny k otázkám týkajícím se technických specifikací nebo harmonizovaných norem či designu by neměly být součástí povinností členských států při poskytování takových informací.*

---

<sup>1</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 1).*

<sup>2</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/... ze dne ... o vzájemném uznávání zboží zákonně uvedeného na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (Úř. věst. L...).*

<sup>+</sup> *Úř. věst.: vložte číslo do textu a do poznámky pod čarou číslo, datum, název a odkaz na vyhlášení dokumentu v PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354 v Úředním věstníku.*

- (26) *Orgány dozoru nad trhem mohou provádět společné činnosti s jinými orgány nebo s organizacemi zastupujícími hospodářské subjekty nebo konečné uživatele s cílem podporovat soulad s předpisy, zjišťovat nesoulad s předpisy, zvyšovat informovanost a poskytovat poradenství k harmonizačním právním předpisům Unie a ke konkrétním kategoriím výrobků, včetně těch, které jsou nabízeny k prodeji on-line.*
- (27) *Členské státy by měly určit své vlastní orgány dozoru nad trhem. Toto nařízení by nemělo členským státům bránit, aby si samy zvolily příslušné orgány, které budou plnit úkoly v oblasti dozoru nad trhem. S cílem usnadnit správní pomoc a spolupráci by měly členské státy rovněž určit ústřední styčný úřad. Ústřední styčné úřady by měly zastupovat alespoň koordinovaný postoj orgánů dozoru nad trhem a orgánů pověřených kontrolou výrobků vstupujících na trh Unie.*
- (28) *Elektronický obchod přináší orgánům dozoru nad trhem určité výzvy, pokud jde o ochranu zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů v případě nevyhovujících výrobků. Proto by členské státy měly zajistit, aby byl jejich dozor nad trhem organizován stejně účinně u výrobků dodávaných on-line jako u výrobků dodávaných off-line.*

- (29) *Při výkonu dozoru nad trhem s výrobky nabízenými k prodeji on-line se orgány dozoru nad trhem potýkají s řadou obtíží, například při zpětném sledování výrobků nabízených k prodeji on-line, určování odpovědných hospodářských subjektů, posuzování rizik nebo provádění zkoušek, neboť nemají k výrobkům fyzický přístup. Vedle požadavků, které zavádí toto nařízení, jsou členské státy vybízeny k tomu, aby v oblasti dozoru nad trhem a komunikace s podniky a spotřebiteli používaly doplňkové pokyny a osvědčené postupy.*
- (30) *Zvláštní pozornost by se měla věnovat nově vznikajícím technologiím vzhledem k tomu, že spotřebitelé ve svém každodenním životě stále častěji využívají propojená zařízení. Regulační rámec Unie by tedy měl tato nová rizika řešit s cílem zajistit ochranu konečných uživatelů.*
- (31) *V době soustavného rozvoje digitálních technologií je třeba hledat nová řešení, která by mohla přispět k účinnému dozoru nad trhem v Unii.*

- (32) Dozor nad trhem by měl být důkladný a účinný, aby bylo zajištěno správné uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků. Jelikož kontroly mohou představovat zátěž pro hospodářské subjekty, měly by orgány dozoru nad trhem organizovat a provádět inspekční činnosti *vycházející z přístupu založeného na rizicích* s přihlédnutím k zájmům *těchto hospodářských subjektů*, a omezit zmíněnou zátěž na míru, která je nezbytná pro výkon účelných a účinných kontrol. Kromě toho by příslušné orgány členského státu měly vykonávat dozor nad trhem stejně pečlivě bez ohledu na to, zda je nesoulad daného výrobku s předpisy relevantní na území uvedeného členského státu, nebo zda je pravděpodobné, že bude mít dopad na trh jiného členského státu. *Je vhodné, aby Komise stanovila jednotné podmínky pro některé inspekční činnosti prováděné orgány dozoru nad trhem, pokud výrobky nebo kategorie výrobků představují zvláštní riziko nebo závažně porušují příslušné harmonizační právní předpisy Unie.*
- (33) *Orgány dozoru nad trhem čelí při provádění svých povinností různým nedostatkům, pokud jde o zdroje, koordinační mechanismy i pravomoci v souvislosti s nevyhovujícími výrobky. Takové rozdíly vedou k nejednotnému vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie a k tomu, že dozor nad trhem je v některých členských státech důslednější než v jiných, což by mohlo ohrozit rovné podmínky mezi podniky a případně vést k nesteré úrovni bezpečnosti výrobků v Unii.*

- (34) Aby se zajistilo správné vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků, měly by mít orgány dozoru nad trhem společný soubor vyšetřovacích a donucovacích pravomocí umožňující lepší spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem a účinnější odrazující efekt na hospodářské subjekty, které vědomě porušují harmonizační právní předpisy Unie. Tyto pravomoci by měly být dostatečně robustní, aby mohly řešit výzvy spojené s vymáháním harmonizačních právních předpisů Unie společně s problémy elektronického obchodování a digitálního prostředí a aby hospodářským subjektům zabránily využívat mezery v systému vymáhání práva přesunem do členských států, jejichž orgány dozoru nad trhem nejsou k řešení protiprávních praktik vybaveny. Zejména by tyto pravomoci měly umožnit výměnu informací a důkazů mezi příslušnými orgány, aby bylo možno vymáhat právo ve všech členských státech stejně.
- (35) Tímto nařízením by neměla být dotčena možnost členských států libovolně si zvolit systém vymáhání práva, který považují za vhodný. Členské státy by měly mít možnost volby, zda mohou jejich orgány dozoru nad trhem provádět šetření a vymáhání práva přímo v rámci svých vlastních pravomocí, *prostřednictvím jiných veřejných orgánů*, nebo předložením věci příslušným soudům.

- (36) Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost zahájit šetření z vlastního podnětu, pokud zjistí, že jsou na trh uváděny nevyhovující výrobky.
- (37) Orgány dozoru nad trhem by měly mít přístup ke všem nezbytným důkazům, údajům a informacím týkajícím se předmětu šetření, aby mohly zjistit, zda byly porušeny příslušné harmonizační právní předpisy Unie, a zejména aby určily odpovědný hospodářský subjekt, bez ohledu na to, kdo má dotyčné důkazy, údaje nebo informace v držení, kde se tyto nacházejí a v jakém jsou formátu. Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost požádat hospodářské subjekty, včetně těch v digitálním hodnotovém řetězci, o poskytnutí veškerých potřebných důkazů, údajů a informací.
- (38) Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost provádět nezbytné kontroly na místě a měly by mít pravomoc vstupovat do jakýchkoli prostor, na jakékoli pozemky nebo do jakýchkoli dopravních prostředků, které hospodářský subjekt používá pro účely své obchodní, podnikatelské nebo řemeslné činnosti či povolání.
- (39) Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost požadovat od kteréhokoli zástupce nebo **příslušného** pracovníka dotyčného hospodářského subjektu, aby poskytl vysvětlení, informace či dokumenty nebo sdělil skutečnosti týkající se předmětu kontroly na místě, a měly by mít možnost odpovědi poskytnuté tímto zástupcem nebo pracovníkem zaznamenat.

- (40) Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost kontrolovat soulad výrobků, které mají být dodány na trh, s harmonizačními právními předpisy Unie a získávat důkazy o nesouladu s předpisy. Měly by mít proto pravomoc výrobky pořídit, a pokud nelze získat důkazy jinými prostředky, nakupovat výrobky pod krycí identitou.
- (41) Zejména v digitálním prostředí by orgány dozoru nad trhem měly mít možnost rychle a účinně ukončit nesoulad s předpisy, zejména pokud hospodářský subjekt, který výrobek prodává, skrývá svou totožnost nebo přesídí v rámci Unie nebo do třetí země, aby se vyhnul donucovacím opatřením. V případech, kdy existuje riziko vážného a nenapravitelného poškození konečných uživatelů z důvodu nesouladu s předpisy, by orgány dozoru nad trhem měly mít možnost přijímat **■** opatření, ***pokud je to řádně odůvodněné a přiměřené a*** pokud neexistují jiné prostředky, jak takové újmě předejít nebo ji zmírnit, a to včetně ***žádosti o odstranění obsahu z on-line rozhraní nebo o zobrazení varovného upozornění, je-li to nezbytné. Pokud tento požadavek není splněn, měl by mít příslušný orgán pravomoc vyžadovat od poskytovatelů služeb informační společnosti, aby k tomuto on-line rozhraní omezili přístup. Tato opatření by měla být přijímána*** v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 2000/31/ES. **■**

- (42) *Provádění tohoto nařízení a výkon pravomocí při jeho uplatňování by rovněž měly být v souladu s ostatními unijními a vnitrostátními právními předpisy, například se směrnicí 2000/31/ES, i s platnými procesními zárukami a zásadami základních práv. Provádění a výkon pravomocí by také měly být přiměřené a odpovídat povaze a celkové skutečné nebo možné újmě způsobené porušením předpisů. Příslušné orgány by měly zohlednit veškeré skutečnosti a okolnosti případu a měly by zvolit nejvhodnější opatření, totiž ta, která jsou zásadní pro vyřešení porušení předpisů stanovených tímto nařízením. Tato opatření by měla být přiměřená, účinná a odrazující. Členské státy by měly mít i nadále možnost stanovovat podmínky a hranice pro výkon těchto pravomocí a plnění povinností ve vnitrostátním právu. Pokud je například v souladu s vnitrostátním právem při vstupu do prostor fyzických osob a právnických osob vyžadováno předchozí povolení justičního orgánu dotčeného členského státu, mělo by být možné pravomoc ke vstupu do takovýchto prostor uplatnit teprve po obdržení takového předchozího povolení.*
- (43) Orgány dozoru nad trhem jednají v zájmu hospodářských subjektů, konečných uživatelů a veřejnosti s cílem zajistit důslednou ochranu veřejných zájmů, **na něž se vztahují příslušné** harmonizační právní předpisy Unie týkající se výrobků, pomocí vhodných donucovacích opatření a zajistit dodržování těchto právních předpisů v celém dodavatelském řetězci vhodnými kontrolami, **se zohledněním skutečnosti, že pouhé správní kontroly nemohou v řadě případů nahradit fyzické a laboratorní kontroly při ověřování souladu výrobků s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.** Orgány dozoru nad trhem by tudíž měly **při výkonu svých činností zajistit vysokou úroveň transparentnosti a měly by veřejnosti zpřístupňovat veškeré informace, které považují za důležité pro ochranu zájmů konečných uživatelů v Unii.**

- 
- (44) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno fungování systému RAPEX v souladu se směrnicí 2001/95/ES ■ .
- (45) Tímto nařízením by neměl být dotčen postup podle ochranných ustanovení stanovený harmonizačními právními předpisy Unie pro jednotlivá odvětví podle čl. 114 odst. 10 Smlouvy o fungování Evropské unie. Aby se zajistila stejná úroveň ochrany v celé Unii, jsou členské státy oprávněny přijímat ■ opatření týkající se výrobků, které představují riziko pro zdraví a bezpečnost nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu. Jsou rovněž povinny oznamovat tato opatření ostatním členským státům a Komisi a umožnit Komisi, aby se vyjádřila k **tomu, zda jsou** vnitrostátní opatření, která omezují volný pohyb výrobků s cílem zajistit fungování vnitřního trhu, důvodná.
- (46) **Výměna informací** mezi orgány dozoru nad trhem a používání důkazů a zjištění z šetření by měly **dodržovat zásadu důvěrnosti**. S informacemi je nutno zacházet v souladu s platným vnitrostátním právem, aby se zajistilo, že nebudou ohrožena šetření a že nebude poškozena pověst hospodářského subjektu.

- (47) Pokud je pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, mělo by se tak dít v souladu s právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů. Případné zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679<sup>1</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725<sup>2</sup>, podle okolností.
- (48) Aby byla v rámci dozoru nad trhem zajištěna **účinnost** a jednotnost zkoušení v celé Unii **ve vztahu k určitým výrobkům nebo určité kategorii nebo skupině výrobků** či **ve vztahu k určitým rizikům souvisejícím s určitou kategorií nebo skupinou výrobků**, měla by Komise moci **určit vlastní zkušební zařízení nebo veřejné zkušební zařízení členského státu jako zkušební zařízení Unie**. **Všechna** zkušební zařízení Unie by **měla být akreditována v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 765/2008**. **Aby se zabránilo střetům zájmů**, měla by zkušební zařízení Unie poskytovat služby pouze **orgánům dozoru nad trhem, Komisi, síti Unie pro soulad výrobků s předpisy** (dále jen „sít“) a **jiným vládním nebo mezivládním subjektům**.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1.

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

- 
- (49) Členské státy by měly zajistit, že budou vždy k dispozici dostatečné finanční zdroje, aby orgány dozoru nad trhem měly náležité personální zajištění a vybavení. Účinný dozor nad trhem je náročný na zdroje, a je proto nezbytné poskytovat stabilní zdroje na úrovni, která v jakémkoli daném okamžiku odpovídá potřebám vymáhání práva. **Členské státy by měly mít možnost doplnit veřejné financování vymáháním** nákladů vznikajících při výkonu dozoru nad trhem ve vztahu k výrobkům, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s předpisy, od příslušných hospodářských subjektů. ■ .
- (50) *Je třeba zřídit mechanismy pro vzájemnou pomoc, jelikož pro trh Unie se zbožím je nezbytné, aby orgány dozoru nad trhem členských států účinně spolupracovaly. Orgány by měly jednat v dobré víře a žádosti o vzájemnou pomoc obecně přijímat, zejména ty, které se týkají přístupu k EU prohlášení o shodě, k prohlášení o vlastnostech a k technické dokumentaci.*
- (51) Je vhodné, aby členské státy určily orgány odpovědné za uplatňování celních právních předpisů a jakékoli další orgány odpovědné podle vnitrostátního práva za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie.

(52) Účinným způsobem, jak zajistit, aby se na trh Unie nedostávaly nebezpečné nebo nevyhovující výrobky, by bylo odhalit takové výrobky před jejich propuštěním do volného oběhu. ■ **Orgány** ■ pověřené kontrolou výrobků vstupujících na *trh* Unie mají úplný přehled o obchodních tocích přes vnější hranice Unie, a proto by měly mít povinnost provádět vhodné kontroly na základě posouzení rizik, aby tak přispěly k vyšší bezpečnosti trhu, *čímž se zajistí vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů. Je na členských státech, aby určily konkrétní orgány, které mají odpovídat za příslušné kontroly dokladů a v případě nutnosti i za fyzické nebo laboratorní kontroly výrobků předtím, než jsou propuštěny do volného oběhu.* Jednotného vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků lze dosáhnout pouze systematickou spoluprací a výměnou informací mezi orgány dozoru nad trhem a *ostatními orgány určenými jakožto orgány pověřené kontrolou výrobků vstupujících na trh Unie.* Tyto orgány by měly od orgánů dozoru nad trhem v dostatečném předstihu dostávat všechny nezbytné informace týkající se nevyhovujících výrobků nebo informace o hospodářských subjektech, u nichž bylo zjištěno vyšší riziko nesouladu s předpisy. ■ **Orgány pověřené kontrolou výrobků vstupujících na celní území Unie** by zase měly včas poskytnout orgánům dozoru nad trhem ty informace o propuštění výrobků do volného oběhu a o výsledcích kontrol, které jsou důležité pro vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků. Kromě toho, pokud se Komise dozví o vážném riziku, které představuje dovážený výrobek, měla by o tomto riziku informovat členské státy, aby se zajistily koordinované a účinnější kontroly dodržování a vymáhání předpisů v prvních místech vstupu do Unie.

(53) *Dovozcům je třeba připomenout, že články 220, 254, 256, 257 a 258 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013<sup>1</sup> stanoví, že výrobky vstupující na trh Unie, které vyžadují další zpracování k tomu, aby se dostaly do souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, musí být propuštěny do použitelného celního režimu, který takové zpracování ze strany dovozce umožní. Propuštění výrobků do volného oběhu by obecně nemělo být považováno za doklad o souladu s právem Unie, jelikož nemusí nezbytně zahrnovat úplnou kontrolu souladu s předpisy.*

---

<sup>1</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).*

- (54) *S cílem používat jednotný portál EU v celní oblasti, a tím optimalizovat a usnadnit přenos dat mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem je nezbytné vytvořit elektronická rozhraní umožňující automatický přenos dat. Celní orgány a orgány dozoru nad trhem by se měly zapojit do určování toho, jaká data mají být přenášena. Je třeba omezit dodatečnou zátěž pro celní orgány a dosáhnout toho, aby rozhraní byla vysoce automatizovaná a snadno se používala.*
- (55) *Je třeba zřídit síť, kterou by zajišťovala Komise, zaměřenou na strukturovanou koordinaci a spolupráci mezi donucovacími orgány členských států a Komisí a na zefektivňování postupů dozoru nad trhem v Unii, jež usnadňují provádění společných činností členských států v oblasti prosazování práva, jako jsou společná šetření. Tato struktura správní podpory by měla umožnit sdružování zdrojů a udržovat komunikační a informační systém mezi členskými státy a Komisí, a tím přispět k posílení vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků a odrazovat od porušování práva. Zapojení skupin pro správní spolupráci (ADCO) do této sítě by nemělo bránit zapojení dalších podobných skupin zapojených do správní spolupráce. Komise by síti měla poskytovat nezbytnou správní a finanční podporu.*

- (56) *Mělo by docházet k účinné, rychlé a přesné výměně informací mezi členskými státy a Komisí. Řada stávajících nástrojů, jako jsou informační a komunikační systém pro dozor nad trhem (ICSMS) a systém RAPEX, umožňuje koordinaci mezi orgány dozoru nad trhem v Unii. Tyto nástroje spolu s rozhraním umožňujícím přenos dat z ICSMS do systému RAPEX by měly být zachovány a dále rozvíjeny s cílem využít jejich plný potenciál a pomoci zvýšit úroveň spolupráce a výměny informací mezi členskými státy a Komisí.*
- (57) V této souvislosti **by měl být** ICSMS za účelem shromažďování informací ohledně vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků modernizován a zpřístupněn Komisi, ústředním styčným úřadům, celním orgánům a orgánům dozoru nad trhem. Dále by mělo být vytvořeno elektronické rozhraní, které umožní účinnou výměnu informací mezi vnitrostátními celními systémy a orgány dozoru nad trhem. **Pokud jde o případy žádostí o vzájemnou pomoc, měly by ústřední styčné úřady poskytovat veškerou podporu, která je pro spolupráci mezi příslušnými orgány nezbytná. ICSMS by tedy měl poskytovat funkce umožňující ústřednímu styčnému úřadu automaticky hlásit případy nedodržování lhůt. Pokud odvětvové právní předpisy již stanoví elektronické systémy pro spolupráci a výměnu dat, jako je tomu například v případě systému EUDAMED u zdravotnických prostředků, měly by být tyto systémy i nadále využívány, pokud je to vhodné.**

- (58) *ICSMS by měl být obecně využíván k výměně informací považovaných za užitečné pro ostatní orgány dozoru nad trhem. To by mohlo zahrnovat kontroly prováděné v rámci projektů dozoru nad trhem, a to bez ohledu na výsledky zkoušek. Do ICSMS, by se mělo vkládat takové množství dat, aby se dosáhlo rovnováhy mezi přílišnou zátěží, kdy by úsilí nezbytné pro vložení dat přesahovalo úsilí vložené do samotných kontrol, a dostatečnou komplexností na podporu větší účinnosti a účelnosti činností orgánů. Data vkládaná do ICSMS by tedy měla zahrnovat i jednodušší kontroly než jen laboratorní zkoušky. Nemělo by však být třeba do něj zadávat pouze krátké vizuální kontroly. Jako vodítko by mělo platit, že kontroly, které jsou zdokumentovány individuálně, by také měly být vloženy do ICSMS.*
- (59) *Členské státy jsou vybízeny k tomu, aby ICSMS používaly ke komunikaci mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem jako alternativu k vnitrostátním systémům. Neměl by však nahradit systém Společenství pro řízení rizik (CRMS) používaný celními orgány. Tyto dva systémy by mohly fungovat souběžně, jelikož plní odlišné, vzájemně se doplňující úlohy, kdy ICSMS usnadňuje komunikaci mezi celními orgány a orgány dozoru nad trhem a umožňuje tak hladké zpracovávání celních prohlášení, která spadají do působnosti rámce pro bezpečnost výrobků a jejich soulad s předpisy, zatímco systém CRMS je určený pro společné řízení rizik a kontroly celními orgány.*

- (60) *Zranění způsobená nevyhovujícími výrobky představují pro orgány dozoru nad trhem důležité informace. ICSMS by tedy měl poskytovat související datová pole, do nichž orgány dozoru nad trhem mohou zadávat snadno dostupné zprávy získané v průběhu jejich šetření, čímž se usnadní pozdější statistická hodnocení.*
- (61) Komise by měla mít možnost vyměňovat si informace ohledně dozoru nad trhem s regulačními orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi na **základě rámcových dohod uzavřených mezi Unií a třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi**, aby se zajistil soulad výrobků s předpisy před jejich vývozem na trh Unie.
- (62) *Aby se dosáhlo vysoké úrovně souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie týkajícími se výrobků a zároveň bylo zajištěno účelné přidělování zdrojů a nákladově účinná kontrola výrobků vstupujících na trh Unie, měla by mít Komise možnost schvalovat konkrétní systémy pro předvývozní kontroly. Výrobky, na něž se takovéto schválené systémy vztahují, by mohly v rámci posuzování rizik prováděného orgány pověřenými kontrolou výrobků vstupujících na trh Unie, požívat vyšší úroveň důvěry než srovnatelné výrobky, které předvývozní kontrolou neprošly.*

- (63) Komise by měla provádět hodnocení tohoto nařízení vzhledem k cílům, které sleduje, ***a přitom zohledňovat nový technologický, hospodářský, obchodní a právní vývoj.*** Podle bodu 22 interinstitucionální dohody ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>1</sup> by hodnocení založené na účinnosti, účelnosti, relevanci, soudržnosti a přidané hodnotě mělo sloužit jako základ pro posouzení dopadů možných budoucích kroků, ***zejména pokud jde o oblast působnosti tohoto nařízení, uplatňování a prosazování ustanovení týkajících se úkolů hospodářských subjektů, které dodávají výrobky na trh, a systém předvývozních kontrol souvisejících s výrobky.***
- (64) Finanční zájmy Unie by měly být chráněny přiměřenými opatřeními v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a vyšetřování nesrovnalostí, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a tam, kde je to vhodné, ukládání správních a finančních sankcí.
- (65) Rozmanitost sankcí v celé Unii je jedním z hlavních důvodů nedostatečného odrazování a nerovnoměrné ochrany. Pravidla pro stanovování sankcí, včetně peněžitých sankcí, spadají do pravomoci členských států, a měla by být tudíž určena vnitrostátním právem. ■

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (66) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o **stanovení jednotných podmínek kontrol, kritérií pro určení četnosti kontrol a množství vzorků, které mají být zkontrolovány v případě některých výrobků nebo kategorií výrobků, u nichž byla opakovaně zjištěna konkrétní rizika nebo závažná porušení příslušných harmonizačních právních předpisů Unie**; o postupy pro určování zkušebních zařízení Unie; o stanovení **referenčních hodnot pro kontroly a technik kontroly na základě společné analýzy rizik na úrovni Unie**; o upřesnění podrobností ohledně statistických údajů týkajících se kontrol prováděných určenými orgány u výrobků podléhajících právu Unie; o upřesnění podrobností prováděcích opatření ohledně informačního a komunikačního systému a o vymezení údajů týkajících se propouštění výrobků do celního režimu „propuštění do volného oběhu“ předávaných celními orgány; a o **schvalování zvláštních systémů** předvývozních kontrol týkajících se výrobků a **o odnímání takových schválení** . Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (67) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž ***zlepšit fungování vnitřního trhu posílením dozoru nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie***, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy z důvodu potřeby velmi vysokého stupně spolupráce, interakce a soudržného jednání všech příslušných orgánů ve všech členských státech, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (68) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie a ***přítomné v ústavních tradicích členských států***. Proto ***by mělo být*** toto nařízení vykládáno a uplatňováno v ***souladu s*** těmito právy a zásadami, ***včetně práv a zásad týkajících se svobody a plurality sdělovacích prostředků***. Cílem tohoto nařízení je zejména zajistit plné dodržování ochrany spotřebitele, svobody podnikání, svobody projevu a informací, práva na vlastnictví a ochrany osobních údajů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I  
Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

1. ***Cílem*** tohoto nařízení ***je zlepšit fungování vnitřního trhu posílením dozoru nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v článku 2, aby se zajistilo, že na trh Unie jsou dodávány pouze ty výrobky, které jsou v souladu s předpisy a splňují požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí, veřejná bezpečnost a jakékoli jiné veřejné zájmy chráněné uvedenými právními předpisy.***
2. ***Toto nařízení stanoví pravidla a postupy pro hospodářské subjekty, pokud jde o výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie, a vytváří rámec pro spolupráci s hospodářskými subjekty.***
3. Toto nařízení také poskytuje rámec pro kontroly **■** výrobků vstupujících na trh Unie.

## Článek 2

### Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na ■ výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze *I* (dále jen „harmonizační právní předpisy Unie“), pokud v tyto předpisy neobsahují žádná zvláštní ustanovení se stejným cílem, která upravují jednotlivé aspekty dozoru nad trhem a vymáhání práva konkrétněji.
2. ***Články 25 až 28 se použijí na výrobky, na které se vztahuje právo Unie, v rozsahu, ve kterém v právu Unie neexistují zvláštní ustanovení o organizaci kontrol výrobků vstupujících na trh Unie.***
3. Použití tohoto nařízení nebrání orgánům dozoru nad trhem v tom, aby přijímaly zvláštní opatření podle směrnice 2001/95/ES.
4. Tímto nařízením nejsou dotčeny články 12 až 15 směrnice 2000/31/ES.

## Článek 3

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 2) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;
- 3) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů dozoru nad trhem, které mají zajistit, aby byly výrobky v souladu s požadavky *stanovenými v příslušných* harmonizačních právních předpisech Unie, a *zajistit ochranu veřejného zájmu, kterého se uvedené právní předpisy týkají*;
- 4) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán určený členským státem podle článku 10 jako orgán *odpovědný za výkon* dozoru nad trhem ■ na území tohoto členského státu;

- 5) „dožadujícím orgánem“ orgán dozoru nad trhem, který žádá o vzájemnou pomoc;
- 6) „dožádaným orgánem“ orgán dozoru nad trhem, který obdrží žádost o vzájemnou pomoc;
- 7) „nesouladem s předpisy“ nesplnění kteréhokoli požadavku podle harmonizačních právních předpisů Unie **nebo tohoto nařízení**;
- 8) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 9) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;
- 10) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává výrobek na trh;

- 11) **„poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek“ fyzická nebo právnická osoba, která v rámci obchodní činnosti nabízí alespoň dvě z těchto služeb: skladování, balení, adresování a rozesílání, aniž by byla vlastníkem dotčených výrobků, s vyloučením poštovních služeb ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES<sup>1</sup>, služeb dodávání balíků ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644<sup>2</sup> a jakýchkoli jiných poštovních služeb nebo služby nákladní dopravy;**
- 12) **„zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo podle požadavků tohoto nařízení;**
- 13) **„hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek nebo jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou výrobků, jejich dodáváním na trh nebo uváděním do provozu v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie;**

---

<sup>1</sup> **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES ze dne 15. prosince 1997 o společných pravidlech pro rozvoj vnitřního trhu poštovních služeb Společenství a zvyšování kvality služby (Úř. věst. L 15, 21.1.1998, s. 14).**

<sup>2</sup> **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků (Úř. věst. L 112, 2.5.2018, s. 19).**

- 14) *„poskytovatelem služeb informační společnosti“ poskytovatel služby ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535<sup>1</sup>;*
- 15) *„on-line rozhraním“ jakýkoli software, včetně internetové stránky, části internetové stránky či aplikace, provozovaný hospodářským subjektem nebo jeho jménem a sloužící k tomu, aby umožňoval konečným uživatelům přístup k výrobkům tohoto hospodářského subjektu;*
- 16) *„nápravným opatřením“ jakékoli opatření přijaté hospodářským subjektem k ukončení případného nesouladu s předpisy na vyžádání **orgánu dozoru nad trhem nebo z vlastního podnětu**;*
- 17) *„dobrovolným opatřením“ nápravné opatření, které nepožaduje **orgán dozoru nad trhem**;*
- 18) *„rizikem“ kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy;*

---

<sup>1</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).*

- 19) *„výrobkem představujícím riziko“ výrobek, který by mohl nepříznivě ovlivnit zdraví a bezpečnost osob obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochranu spotřebitelů, životní prostředí, veřejnou bezpečnost a jiné veřejné zájmy chráněné příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie nad míru považovanou za důvodnou a přijatelnou vzhledem k jeho určenému účelu nebo za běžných nebo důvodně předvídatelných podmínek použití dotčeného výrobku, včetně životnosti a případně požadavků na jeho uvedení do provozu, instalaci a údržbu;*
- 20) *„výrobkem představujícím vážné riziko“ výrobek představující riziko, u kterého se na základě posouzení rizik a s přihlédnutím k běžnému a předvídatelnému používání výrobku má za to, že kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu a stupně závažnosti této újmy vyžaduje rychlý zásah orgánů dozoru nad trhem, a to i v případě, že účinky daného rizika nejsou okamžité ■ ;*

- 21) „konečným uživatelem“ fyzická osoba s bydlištěm v Unii nebo právnická osoba usazená v Unii, jíž byl výrobek dodán buď jako spotřebiteli, mimo jakoukoli obchodní činnost, podnikání, řemeslo nebo povolání, nebo jako profesionálnímu konečnému uživateli v rámci jeho podnikatelských nebo profesionálních činností;
- 22) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení výrobku, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;
- 23) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 24) „celními orgány“ celní orgány ve smyslu čl. 5 bodu 1 nařízení (EU) č. 952/2013;
- 25) „propuštěním do volného oběhu“ režim stanovený v článku 201 nařízení (EU) č. 952/2013;
- 26) „výrobky vstupujícími na trh Unie“ výrobky ze třetích zemí určené k uvedení na trh Unie nebo určené k soukromému použití či spotřebě na celním území Unie a propuštěné do celního režimu „propuštění do volného oběhu“.



## Kapitola II

### *Úkoly hospodářských subjektů*

#### Článek 4

#### *Úkoly hospodářských subjektů v souvislosti s výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie*

1. *Bez ohledu na jakékoli povinnosti stanovené v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie lze výrobek, na který se vztahují právní předpisy uvedené v odstavci 5, uvést na trh pouze v případě, že existuje hospodářský subjekt usazený v Unii, který ve vztahu k tomuto výrobku odpovídá za plnění úkolů stanovených v odstavci 3.*
2. *Pro účely tohoto článku se hospodářským subjektem uvedeným v odstavci 1 rozumí:*
  - a) výrobce usazený v Unii ■ ;
  - b) dovozce, pokud není výrobce usazen v Unii;
  - c) zplnomocněný zástupce, kterého výrobce písemně pověřil, aby jeho jménem plnil úkoly uvedené v odstavci 3;

- d) *poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek usazený v Unii u výrobků, se kterými nakládá, jestliže žádný jiný hospodářský subjekt uvedený v písmenech a), b) a c) není usazen v Unii.*



3. *Aniž jsou dotčeny jakékoli povinnosti hospodářských subjektů podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, plní hospodářský subjekt uvedený v odstavci 1 následující úkoly:*

- a) *pokud harmonizační právní předpisy Unie, které se na výrobek vztahují, vyžadují EU prohlášení o shodě **nebo prohlášení o vlastnostech a** technickou dokumentaci, **ověřuje, že EU prohlášení o shodě nebo prohlášení o vlastnostech a technická dokumentace byly vypracovány**, uchovává toto prohlášení o **shodě nebo prohlášení o vlastnostech**, aby byly k dispozici orgánům dozoru nad trhem po dobu stanovenou uvedenými právními předpisy, **a zajistí, aby mohla být technická dokumentace zpřístupněna těmto orgánům na jejich žádost**;*
- b) *na základě odůvodněné žádosti orgánu dozoru nad trhem poskytuje tomuto orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku v jazyce, **kterému tento orgán může snadno rozumět**;*

- c) *pokud má důvod se domnívat, že určitý výrobek představuje riziko, informuje o tom orgány dozoru nad trhem;*
- d) *spolupracuje s orgány dozoru nad trhem, mimo jiné na základě odůvodněné žádosti se ujistí, že jsou přijata okamžitá nezbytná nápravná opatření k nápravě jakéhokoli případu neplnění požadavků stanovených v harmonizačních právních předpisech Unie vztahujících se na daný výrobek, nebo pokud to není možné, ke zmírnění rizik, která daný výrobek představuje, na vyžádání orgánů dozoru nad trhem nebo z vlastního podnětu, pokud se hospodářský subjekt uvedený v odstavci 1 domnívá, nebo má důvod se domnívat, že daný výrobek představuje riziko.*

4. *Aniž jsou dotčeny příslušné povinnosti hospodářských subjektů podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, musí být uvedeny na výrobku nebo na jeho obalu, na balíku či v průvodním dokladu jméno hospodářského subjektu uvedeného v odstavci 1, jeho zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a jeho kontaktní údaje, včetně poštovní adresy.*

5. Tento článek se použije *pouze na výrobky*, na *které* se vztahují [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 305/2011<sup>1</sup>](#), [\(EU\) 2016/425<sup>2</sup>](#) a [\(EU\) 2016/426<sup>3</sup>](#) a *směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES<sup>4</sup>*, *2006/42/ES<sup>5</sup>*, *2009/48/ES<sup>6</sup>*, *2009/125/ES<sup>7</sup>*,

---

<sup>1</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5).*

<sup>2</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).*

<sup>3</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 99).*

<sup>4</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1).*

<sup>5</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).*

<sup>6</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).*

<sup>7</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10).*

2011/65/EU<sup>1</sup>, 2013/29/EU<sup>2</sup>, 2013/53/EU<sup>3</sup>, 2014/29/EU<sup>4</sup>, 2014/30/EU<sup>5</sup>, 2014/31/EU<sup>6</sup>, 2014/32/EU<sup>7</sup>, 2014/34/EU<sup>8</sup>, 2014/35/EU<sup>9</sup>, 2014/53/EU<sup>10</sup> a 2014/68/EU<sup>11</sup>.

- 
- <sup>1</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).*
- <sup>2</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh (přepřacované znění) (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 27).*
- <sup>3</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU ze dne 20. listopadu 2013 o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 90).*
- <sup>4</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45).*
- <sup>5</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79).*
- <sup>6</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107).*
- <sup>7</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149).*
- <sup>8</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 309).*
- <sup>9</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).*
- <sup>10</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).*
- <sup>11</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164).*

**Článek 5**  
**Zplnomocněný zástupce**

1. ***Pro účely čl. 4 odst. 2 písm. c) musí být zplnomocněný zástupce pověřen výrobcem k plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. 3, bez ohledu na jakékoli jiné úkoly, jimiž je pověřen podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.***

2. *Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření. Kopii pověření poskytne na požádání orgánům dozoru nad trhem v jazyce Unie, který určí dotyčný orgán dozoru nad trhem.*
3. *Zplnomocnění zástupci musí mít k dispozici vhodné prostředky k plnění svých úkolů.*

### **Článek 6**

#### ***Dálkový prodej***

*Výrobky nabízené k prodeji on-line nebo jinými prostředky dálkového prodeje se považují za dodávané na trh, pokud je nabídka zaměřena na konečné uživatele v Unii. Nabídka k prodeji je považována za zaměřenou na konečné uživatele v Unii, pokud příslušný hospodářský subjekt jakýmkoli způsobem směřuje své činnosti do některého členského státu.*

### **Článek 7**

#### ***Povinnost spolupracovat***

1. *Hospodářské subjekty spolupracují s orgány dozoru nad trhem na opatřeních, která by mohla vyloučit nebo zmírnit rizika, která představují výrobky, jež tyto subjekty dodávají na trh.*

2. *Poskytovatelé služeb informační společnosti spolupracují s orgány dozoru nad trhem, na žádost orgánů dozoru a v konkrétních případech, na usnadnění jakýchkoli přijatých opatření k vyloučení, nebo pokud to není možné, ke zmírnění rizik, která představuje výrobek, který je nebo byl nabízen k prodeji on-line prostřednictvím jejich služeb.*



### Kapitola III

Pomoc hospodářským subjektům a spolupráce s nimi

#### Článek 8

Informování hospodářských subjektů

1. *Komise v souladu s nařízením (EU) 2018/1724 zajistí, aby portál Vaše Evropa poskytoval uživatelům snadný on-line přístup k informacím o požadavcích na výrobky a o právech, povinnostech a pravidlech vyplývajících z harmonizačních právních předpisů Unie.*
2. *Členské státy zavedou postupy, kterými budou hospodářským subjektům na jejich žádost a bezplatně poskytovat informace o provedení harmonizačních právních předpisů Unie, které se vztahují na výrobky, ve vnitrostátním právu a o jejich uplatňování. Pro tento účel se použijí čl. 9 odst. 1, 4 a 5 nařízení (EU) 2019/...<sup>+</sup>.*



---

<sup>+</sup> *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354.*

## Článek 9

### *Společné činnosti na podporu souladu s předpisy*

1. Orgány dozoru nad trhem *se mohou dohodnout s dalšími relevantními orgány nebo s organizacemi zastupujícími hospodářské subjekty nebo konečné uživatele na provádění* **■** *společných činností za účelem* **■** *podpory souladu s předpisy, zjišťování případů nesouladu s předpisy, zvyšování povědomí a poskytování pokynů v souvislosti s harmonizačními právními předpisy Unie s ohledem na určité kategorie výrobků, zejména kategorie výrobků, u nichž je často zjišťováno, že představují závažné riziko, včetně výrobků nabízených k prodeji on-line.*
2. *Dotčený orgán dozoru nad trhem a strany uvedené v odstavci 1 zajistí, aby dohoda o společných činnostech nevedla k nekalé soutěži mezi hospodářskými subjekty a nenarušovala objektivitu, nezávislost a nestrannost stran.*
3. *Orgán dozoru nad trhem může použít jakékoli informace vyplývající ze společných činností prováděných v rámci jakéhokoli jeho šetření nesouladu s předpisy.*
4. *Dotčený orgán dozoru nad trhem zpřístupní veřejnosti dohodu o společných činnostech, včetně jmen stran dohody, a zanesse ji do informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34. Při vypracovávání dohody o společných činnostech pomáhá na žádost členského státu síť zřízená podle článku 29.*

**■**

## Kapitola IV

Organizace, *činnosti a povinnosti orgánů* dozoru nad trhem a ústřední styčný úřad



### Článek 10

*Určení* orgánů dozoru nad trhem a ústředního styčného úřadu

- 1. Členské státy organizují a provádějí dozor nad trhem, jak je stanoveno v tomto nařízení.**
- 2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku** určí každý členský stát na svém území jeden nebo více orgánů dozoru nad trhem. Každý členský stát oznámí Komisi a ostatním členským státům své orgány dozoru nad trhem a působnost každého z nich, přičemž využije informační a komunikační systém uvedený v článku 34.
- 3. Každý členský stát určí** ústřední styčný úřad.
- 4. Úlohou ústředního styčného úřadu členského státu je přinejmenším reprezentovat koordinovaný postoj** orgánů dozoru nad trhem a orgánů určených podle čl. 25 odst. 1 a sdělovat vnitrostátní strategie dozoru nad trhem uvedené v článku 13. Pomáhá také při spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem v různých členských státech, jak je stanoveno v kapitole VI.

5. ***S cílem vykonávat dozor nad trhem u výrobků prodávaných on-line a off-line stejně účinně ve všech distribučních kanálech*** členské státy zajistí, aby jejich orgány dozoru nad trhem a ústřední styčný úřad měly potřebné zdroje, včetně dostatečných rozpočtových a jiných zdrojů, ***jako jsou dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků***, odborné znalosti, postupy a další opatření pro řádné plnění jejich povinností.
6. Pokud na jeho území existuje více orgánů dozoru nad trhem, členský stát zajistí, aby byly povinnosti těchto orgánů jasně vymezeny a aby ***byly zavedeny vhodné mechanismy komunikace a koordinace, které jim umožní*** úzce spolupracovat a účinně plnit své povinnosti.

#### Článek 11

#### Činnosti orgánů dozoru nad trhem

1. Orgány dozoru nad trhem vykonávají své činnosti, aby zajistily:
- a) účinný dozor nad trhem na svém území u ***výrobků prodávaných on-line a off-line***, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie ■ ;

- b) **■** přijímání vhodných a přiměřených nápravných opatření hospodářskými subjekty v souvislosti s dodržováním uvedených předpisů a tohoto nařízení;
- c) *přijímání vhodných a přiměřených opatření v případě, že hospodářský subjekt nepřijme nápravné opatření.*

- 2. *Orgány dozoru nad trhem vykonávají své pravomoci a plní své povinnosti nezávisle, nestranně a nezaujatě.*
- 3. *Orgány dozoru nad trhem provádějí v rámci svých činností stanovených v odstavci 1 tohoto článku v přiměřeném rozsahu vhodné kontroly vlastností výrobků, a to prostřednictvím kontrol dokladů a případně fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků, přičemž stanoví priority svých zdrojů a činností k zajištění účinného dozoru nad trhem a mají na zřeteli vnitrostátní strategie dozoru nad trhem uvedené v článku 13.*

*Při rozhodování o tom, jaké kontroly provádět, u jakých typů výrobků a v jakém rozsahu, uplatňují orgány dozoru nad trhem přístup založený na rizicích s přihlédnutím k těmto faktorům:*

a) *možná nebezpečí a případy nesouladu s předpisy spojené s danými výrobky, a je-li to dostupné, jejich výskyt na trhu;*

■

b) *činnosti a operace pod kontrolou hospodářského subjektu;*

c) *dosavadní případy nesouladu hospodářského subjektu s předpisy;*

d) *vytváření rizikového profilu prováděné orgány určenými podle čl. 25 odst. 1, je-li to relevantní;*

e) *stížnosti spotřebitelů a jiné informace obdržené od jiných orgánů, hospodářských subjektů, sdělovacích prostředků a z jiných zdrojů, které by mohly svědčit o nesouladu s předpisy.*

4. *Komise může po konzultaci se sítí přijmout prováděcí akty, jimiž stanoví jednotné podmínky kontrol, kritéria pro určení četnosti kontrol a množství vzorků, které mají být zkontrolovány v případě některých výrobků nebo kategorií výrobků, u nichž byla opakovaně zjištěna konkrétní rizika nebo závažná porušení příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti či jiných veřejných zájmů chráněných uvedenými předpisy. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 43 odst. 2.*

5. *Pokud hospodářské subjekty předloží protokoly o zkouškách nebo osvědčení shody jejich výrobků s harmonizačními právními předpisy Unie, vydané subjektem posuzování shody akreditovaným podle nařízení (ES) č. 765/2008, orgány dozoru nad trhem je řádně zohlední.*
6. *Důkazy, které použije orgán dozoru nad trhem v jednom členském státě, lze bez dalších formálních požadavků použít při šetření k ověření souladu výrobků s předpisy prováděném orgány dozoru nad trhem v jiném členském státě.*
7. *Orgány dozoru nad trhem zavedou v souvislosti s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, tyto postupy:*
- a) postupy pro přijímání opatření na základě stížností nebo zprávy o otázkách týkajících se rizik nebo nesouladu s předpisy;*
  - b) postupy pro ověření toho, že hospodářské subjekty skutečně přijaly nápravná opatření, která měla být přijata.*

8. *Orgány dozoru nad trhem se za účelem zajištění komunikace a koordinace se svými protějšky v jiných členských státech aktivně účastní práce správních skupin pro správní spolupráci uvedených v čl. 30 odst. 2.*
9. *Aniž je dotčen ochranný postup Unie podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, považuje orgán dozoru nad trhem v jednom členském státě výrobky, které byly prohlášeny za nevyhovující na základě rozhodnutí orgánu dozoru nad trhem v jiném členském státě, rovněž za nevyhovující, pokud nedospěl na základě vlastního šetření a se zřetelem k případným podkladům, které mu poskytl hospodářský subjekt, k opačnému závěru.*

## *Článek 12*

### *Vzájemná hodnocení*

1. *S cílem posílit jednotnost činností dozoru nad trhem v souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení jsou organizována vzájemná hodnocení pro ty orgány dozoru nad trhem, které se do nich chtějí zapojit.*

2. *Sít' vypracuje metodiku a průběžný plán pro vzájemná hodnocení mezi zúčastněnými orgány dozoru nad trhem. Při jejich vypracování zohlední přinejmenším počet a velikost orgánů dozoru nad trhem v členských státech, počet pracovníků, kteří jsou k dispozici, další zdroje k provedení vzájemného hodnocení a další relevantní kritéria.*
3. *Vzájemná hodnocení se týkají osvědčených postupů vytvořených některými orgány dozoru nad trhem, které mohou být přínosné pro jiné orgány dozoru nad trhem, a dalších relevantních hledisek souvisejících s účinností činností dozoru nad trhem.*
4. *Výsledek vzájemných hodnocení se oznamuje síti.*

### Článek 13

#### Vnitrostátní strategie dozoru nad trhem

1. Nejméně každé **čtyři** roky vypracuje každý členský stát **zastřešující** vnitrostátní strategii dozoru nad trhem. Každý členský stát vypracuje takovou strategii **poprvé do ... [3 roky po vstupu tohoto nařízení v platnost]**. **Vnitrostátní** strategie dozoru nad trhem musí podporovat ucelený, komplexní a integrovaný přístup k dozoru nad trhem a vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie na území dotyčného členského státu. **Při jejím vypracování se zohlední** všechna odvětví, na která se vztahují **harmonizační právní předpisy Unie, a** všechny stupně dodavatelského řetězce výrobku včetně dovozu a digitálních dodavatelských řetězců. **Mohou být také zohledněny priority stanovené v pracovním programu sítě.**

2. Vnitrostátní strategie dozoru nad trhem musí obsahovat alespoň tyto prvky, ***pokud neohrožují výkon dozoru nad trhem:***
- a) ***dostupné informace o*** výskytu nevyhovujících výrobků, zejména s ohledem na kontroly **■** podle čl. 11 odst. 3 a čl. 25 odst. 3, a v ***relevantních případech o*** trendech na trhu, které mohou ovlivnit míru výskytu nesouladu s předpisy u jednotlivých kategorií výrobků, ***a možných hrozbách a rizicích souvisejících s nově vznikajícími technologiemi;***
  - b) oblasti označené ***členskými státy*** jako prioritní pro vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie;
  - c) plánované ***činnosti*** v oblasti vymáhání práva s cílem snížit výskyt nesouladu s předpisy v oblastech označených za prioritní, včetně případných minimálních úrovní kontrol předpokládaných u kategorií výrobků s významnou mírou nesouladu s předpisy;
  - 
  - d) posouzení spolupráce s orgány dozoru nad trhem v jiných členských státech ***ve smyslu čl. 11 odst. 8 a kapitoly VI.***
  -

3. Členské státy sdělují svou vnitrostátní strategii dozoru nad trhem *Komisi a dalším členským státům* prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34. Každý *členský stát zveřejní shrnutí své strategie*.

## Kapitola V

### Pravomoci a opatření v oblasti dozoru nad trhem

#### Článek 14

##### Pravomoci orgánů dozoru nad trhem

1. Členské státy udělí svým orgánům dozoru nad trhem pravomoci k dozoru nad trhem, vyšetřování a vymáhání práva nezbytné pro uplatňování tohoto nařízení a harmonizačních právních předpisů Unie ■ .
2. ***Orgány dozoru nad trhem vykonávají své pravomoci stanovené v tomto článku efektivně a účinně a v souladu se zásadou proporcionality, v rozsahu, který odpovídá předmětu, účelu opatření a povaze a celkové skutečné nebo potenciální újmě způsobené nesouladem s předpisy. Pravomoci musí být udělovány a vykonávány v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem, včetně zásad Listiny základních práv Evropské unie, a také se zásadami vnitrostátního práva týkajícími se svobody projevu a svobody a plurality sdělovacích prostředků, s platnými procesními zárukami a s pravidly Unie o ochraně údajů, zejména nařízením (EU) 2016/679.***

3. Při udělování pravomocí podle odstavce 1 ■ mohou členské státy stanovit, že pravomoc je v příslušných případech vykonatelná jedním z těchto způsobů:

- a) přímo orgány dozoru nad trhem v rámci jejich vlastních pravomocí;
- b) jinými veřejnými orgány *v souladu s rozdělením pravomocí a institucionálním a správním uspořádáním daného členského státu;*
- c) předložením věci soudům příslušným k přijetí nezbytného rozhodnutí o schválení výkonu dané pravomoci, *včetně ve vhodných případech v odvolacím řízení, není-li návrhu na přijetí nezbytného rozhodnutí vyhověno.*

4. Pravomoci udělené orgánům dozoru nad trhem podle odstavce 1 zahrnují *alespoň* tyto pravomoci:

- a) *pravomoc vyžadovat od hospodářských subjektů, aby předložily relevantní dokumenty, technické specifikace, údaje nebo informace o souladu výrobku s předpisy a jeho technických aspektech, včetně přístupu k vestavěnému softwaru, pokud je takový přístup nutný pro posouzení souladu výrobku s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, a to v jakékoli formě nebo formátu a bez ohledu na jejich paměťové médium nebo místo, kde jsou tyto dokumenty, specifikace, údaje nebo informace uloženy, a pořizovat nebo získávat jejich kopie;*

b) *pravomoc vyžadovat od hospodářských subjektů, aby předložily relevantní informace o dodavatelském řetězci, o podrobnostech distribuční sítě, o množstvích výrobků na trhu a o jiných modelech výrobku, které mají stejné technické vlastnosti jako dotyčný výrobek, pokud jsou relevantní z hlediska souladu s platnými požadavky podle harmonizačních právních předpisů Unie;*

■

c) *pravomoc vyžadovat od hospodářských subjektů, aby předložily relevantní informace potřebné ke zjištění vlastnictví webových stránek, pokud tyto informace souvisejí s předmětem šetření;*

d) *pravomoc provádět bez předchozího ohlášení inspekce na místě a fyzické kontroly výrobků;*

e) *pravomoc vstupovat do jakýchkoli prostor, na jakékoli pozemky nebo do jakýchkoli dopravních prostředků, které dotyčný hospodářský subjekt používá pro účely své obchodní, podnikatelské nebo řemeslné činnosti či povolání, za účelem zjištění nesouladu s předpisy a získání důkazů;*

f) *pravomoc zahájit šetření ■ z vlastního podnětu s cílem zjistit případy nesouladu s předpisy a ukončit je;*

- g) *pravomoc vyžadovat od hospodářských subjektů, aby učinily vhodné kroky k ukončení nesouladu s předpisy nebo vyloučení rizika;*
- h) *pravomoc přijmout vhodná opatření, pokud hospodářský subjekt nepřijme vhodná nápravná opatření nebo pokud stav nesouladu s předpisy nebo dané riziko přetrvává, včetně pravomoci zakázat nebo omezit dodávání určitého výrobku na trh nebo nařídit jeho stažení z trhu nebo z oběhu;*
- i) *pravomoc ukládat sankce podle článku 41;*
- j) *pravomoc získávat vzorky výrobků, a to i pod krycí identitou, a provádět kontrolu a zpětnou analýzu těchto vzorků za účelem zjištění nesouladu s předpisy a získávání důkazů;*
- k) *jestliže neexistují žádné jiné dostupné účinné prostředky, jak vyloučit vážné riziko, pravomoc:*
  - i) *požadovat odstranění obsahu odkazujícího na související výrobky z on-line rozhraní nebo explicitní zobrazení varovného upozornění konečným uživatelům v okamžiku jejich přístupu do on-line rozhraní, nebo*

*ii) pokud požadavek stanovený v bodě i) nebyl splněn, požadovat od poskytovatelů služeb informační společnosti, aby k tomuto on-line rozhraní omezili přístup, a to i požádáním třetí strany, aby učinila takováto opatření.*

*5. Orgány dozoru nad trhem mohou pro účely svých šetření použít jako důkaz jakoukoli informaci, dokument, zjištění, prohlášení nebo jakékoli poznatky bez ohledu na formát a médium, na kterém jsou uloženy.*

### **Článek 15**

#### **Úhrada nákladů orgánů dozoru nad trhem**

- 1. členské státy mohou povolit svým orgánům dozoru nad trhem vymáhat od příslušného hospodářského subjektu úhradu plné výše nákladů svých činností v souvislosti s případy nesouladu s předpisy.*
- 2. Náklady uvedené v odstavci 1 tohoto článku mohou zahrnovat náklady na provedení zkoušek, náklady na přijetí opatření podle čl. 28 odst. 1 a 2, náklady za skladování a náklady na činnosti týkající se výrobků, u nichž se zjistilo, že jsou nevyhovující, a jež podléhají nápravným opatřením před svým propuštěním do volného oběhu nebo uvedením na trh.*

Článek 16  
Opatření dozoru nad trhem

1. ***Orgány dozoru nad trhem přijmou vhodná opatření, pokud výrobek, na který se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, je-li používán v souladu se svým zamýšleným účelem nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat a je-li řádně instalován a udržován:***
  - a) *může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů, nebo*
  - b) *není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.*
2. ***Pokud orgány dozoru nad trhem učiní zjištění uvedené v odst. 1 písm. a) nebo b), neprodleně požádají příslušný hospodářský subjekt, aby přijal vhodná a přiměřená nápravná opatření s cílem ukončit daný nesoulad s předpisy nebo vyloučit dané riziko ve lhůtě, kterou stanoví.***
3. ***Pro účely odstavce 2 mohou být nápravnými opatřeními, která má hospodářský subjekt přijmout, mimo jiné:***
  - a) *uvedení výrobku do souladu s předpisy, včetně nápravy formálního nesouladu s předpisy vymezeného příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, nebo zajištění toho, aby daný výrobek již nadále nepředstavoval riziko;*

- b) zabránění dodání výrobku na trh;*
- c) okamžité stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a varování veřejnosti před rizikem, které představuje;*
- d) zničení výrobku nebo jiné jeho znehodnocení;*
- e) opatření výrobku vhodným, jasně formulovaným, snadno srozumitelným varováním před riziky, která může představovat, v jazyce nebo v jazycích, které určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh;*
- f) stanovení předběžných podmínek pro dodávání dotčeného výrobku na trh;*
- g) varování ohrožených konečných uživatelů, a to neprodleně a vhodným způsobem, mimo jiné zveřejněním zvláštních varování v jazyce nebo jazycích, které určí členský stát, v němž je výrobek dodáván na trh.*

*4. Nápravná opatření uvedená v čl. 3 písm. e), f) a g) mohou být vyžadována pouze v případech, kdy výrobek může představovat riziko pouze za určitých podmínek nebo pouze pro určité konečné uživatele.*

5. *Pokud hospodářský subjekt nepřijme nápravná opatření uvedená v odstavci 3 nebo nadále trvá nesoulad s předpisy nebo riziko uvedené v odstavci 1, zajistí orgány dozoru nad trhem, aby byl výrobek stažen z oběhu nebo z trhu nebo bylo zakázáno či omezeno jeho dodávání na trh a aby o tom byly informovány veřejnost, Komise a ostatní členské státy.*
6. *Informace podle odstavce 5 tohoto článku jsou Komisi a ostatním členským státům sdělovány prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34. Má se za to, že tímto sdělováním informací se splňuje rovněž oznamovací povinnost pro účely příslušných ochranných postupů harmonizačních právních předpisů Unie.*
7. *Pokud je vnitrostátní opatření považováno za opodstatněné v souladu s příslušným ochranným postupem nebo žádný orgán dozoru nad trhem jiného členského státu nedospěl k opačnému závěru, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 9, přijmou příslušné orgány dozoru nad trhem v ostatních členských státech nezbytná opatření ve věci nevyhovujícího výrobku a zadají příslušné informace do informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34.*

## Článek 17

### Používání informací, služební a obchodní tajemství

**Orgány dozoru nad trhem vykonávají svou činnost s vysokou úrovní transparentnosti a zpřístupňují veřejnosti veškeré informace, o nichž se domnívají, že jsou důležité pro ochranu zájmů konečných uživatelů.** Orgány dozoru nad trhem *se řídí zásadou* důvěrnosti ■ *a zásadou* služebního a obchodního tajemství *a chrání osobní údaje* v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem ■ .

## Článek 18

### Procesní práva hospodářských subjektů

1. Jakékoli opatření, rozhodnutí nebo nařízení přijaté nebo učiněné orgány dozoru nad trhem podle harmonizačních právních předpisů Unie nebo podle tohoto nařízení ■ musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá.
2. Jakékoli takové opatření, rozhodnutí nebo nařízení se neprodleně oznámí příslušnému hospodářskému subjektu spolu s informací o prostředcích právní ochrany, jež má k dispozici podle práva dotčeného členského státu, a o lhůtách pro jejich podání.

3. Před přijetím nebo učiněním opatření, rozhodnutí nebo nařízení uvedeného v odstavci 1 dostane dotýčný hospodářský subjekt příležitost, aby se v přiměřené lhůtě, která nebude kratší než deset **pracovních** dnů, vyjádřil, ledaže mu takovou příležitostí nelze poskytnout kvůli naléhavosti opatření, rozhodnutí nebo nařízení na základě zdravotních nebo bezpečnostních požadavků nebo jiných důvodů týkajících se veřejných zájmů, na které se vztahují příslušné harmonizační právní předpisy Unie.

Pokud je opatření, rozhodnutí nebo nařízení přijato nebo učiněno, aniž hospodářský subjekt dostal příležitost se vyjádřit, je mu tato možnost co nejdříve poskytnuta dodatečně a orgán dozoru nad trhem dotýčné opatření, rozhodnutí nebo nařízení okamžitě přezkoumá.

## Článek 19

### Výrobky, které představují vážné riziko

1. Orgány dozoru nad trhem ***zajišťují, aby výrobky, které představují vážné riziko, byly staženy z trhu nebo z oběhu, pokud nejsou k dispozici jiné účinné prostředky k vyloučení tohoto vážného rizika, nebo aby bylo zakázáno jejich dodávání na trh.*** Orgány dozoru nad trhem tento ***krok*** neprodleně oznámí Komisi v souladu s článkem 20.

2. Rozhodnutí, zda výrobek představuje vážné riziko, vychází z náležitého posouzení rizik, které zohledňuje povahu nebezpečí rizika a pravděpodobnost jeho výskytu. Možnost dosažení vyšší úrovně bezpečnosti ani dostupnost jiných výrobků, které představují nižší míru rizika, nejsou důvody k tomu, aby se mělo za to, že výrobek představuje vážné riziko.

## Článek 20

### *System pro rychlou výměnu informací*

1. Pokud orgán dozoru nad trhem přijme opatření podle článku 19 nebo se chystá je přijmout a má za to, že důvody, které k přijetí opatření vedly, nebo účinky opatření přesahují území jeho členského státu, okamžitě toto opatření oznámí Komisi v souladu s odstavcem 4 tohoto článku. Orgán dozoru nad trhem rovněž neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření.
2. Pokud byl výrobek představující vážné riziko dodán na trh, orgány dozoru nad trhem okamžitě oznámí Komisi každé dobrovolné opatření, které hospodářský subjekt přijal a sdělil orgánu dozoru nad trhem.

3. Informace poskytované podle odstavců 1 a 2 zahrnují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, původu a dodavatelského řetězce výrobku, rizika souvisejícího s výrobkem, povahy a trvání přijatého vnitrostátního opatření a každého dobrovolného opatření přijatého hospodářskými subjekty.
4. Pro účely odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku se použije systém pro rychlou výměnu informací (dále jen „systém RAPEX“), stanovený článkem 12 směrnice 2001/95/ES. Ustanovení čl. 12 odst. 2, 3 a 4 uvedené směrnice se použijí obdobně.
5. ***Komise poskytuje a udržuje datové rozhraní mezi systémem RAPEX a informačním a komunikačním systémem uvedeným v článku 34, aby údaje nebyly vkládány dvakrát.***

#### Článek 21

#### Zkušební zařízení Unie

1. ***Účelem zkušebních zařízení Unie je přispět k posílení laboratorní kapacity a k zajištění spolehlivého a důsledného provádění testů pro účely dozoru nad trhem v rámci Unie.***

2. *Pro účely ustanovení odstavce 1 může Komise veřejné zkušební zařízení členského státu určit jako zkušební zařízení Unie pro určité kategorie výrobků nebo pro určitá rizika související s kategorií výrobků.*

Komise může *rovněž jako* zkušební zařízení Unie pro určité *kategorie* výrobků, pro určitá rizika související s kategorií výrobků *nebo pro výrobky, pro které zkušební kapacita chybí nebo není dostatečná*, určit *některé ze svých vlastních zkušebních zařízení*.

3. *Zkušební zařízení Unie musí být akreditována v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008.*
4. *Určením zkušebních zařízení Unie není dotčena volnost orgánů dozoru nad trhem, sítě a Komise zvolit si zkušební zařízení pro účely své činnosti.*
5. *Určená zkušební zařízení Unie poskytují své služby pouze orgánům dozoru nad trhem, síti, Komisi a ostatním vládním nebo mezivládním subjektům.*
6. *Zkušební zařízení Unie v oblasti své působnosti vykonávají tyto činnosti:*

a) provádět *zkoušení výrobků na žádost orgánů* dozoru nad trhem, *sítě nebo Komise*;

■

b) *poskytovat nezávislé technické nebo vědecké poradenství na žádost sítě*;

c) *vyvíjet nové techniky a metody analýzy*.

7. *Za činnosti uvedené v odstavci 6 tohoto článku musí být poskytnuta odměna, přičemž tyto činnosti mohou být financovány Unií v souladu s čl. 36 odst. 2.*

8. *Zkušební zařízení Unie mohou obdržet finanční prostředky od Unie v souladu s čl. 36 odst. 2 za účelem rozšíření své nové zkušební kapacity nebo vytvoření nové zkušební kapacity pro určité kategorie výrobků nebo určitá rizika související s kategorií výrobků, pro které zkušební kapacita chybí nebo není dostatečná.*

9. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví postupy pro určování ■ zkušebních zařízení Unie. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 43 odst. 2.

■

## Kapitola VI

### *Přeshraniční vzájemná pomoc*



#### *Článek 22*

##### *Vzájemná pomoc*

- 1. Mezi orgány dozoru nad trhem v členských státech a mezi orgány dozoru nad trhem, Komisí a příslušnými agenturami Unie musí probíhat účinná spolupráce a výměna informací.*
  
- 2. Pokud orgán dozoru nad trhem není schopen své šetření dokončit, protože nemá přístup k určitým informacím, i přesto, že vyvinul veškeré potřebné úsilí o jejich získání, může podat odůvodněnou žádost orgánu dozoru nad trhem v jiném členském státě, v němž lze přístup k těmto informacím vynutit. V takovém případě dožádaný orgán poskytne dožadujícímu orgánu bezodkladně, nejpozději však do 30 dnů, veškeré informace, které dožádaný orgán považuje za důležité pro zjištění nesouladu výrobku s předpisy.*

3. *Dožádaný orgán provede vhodná šetření nebo přijme jakákoli jiná opatření, která jsou vhodná ke shromáždění požadovaných informací. V případě potřeby se tato šetření provádějí za pomoci dalších orgánů dozoru nad trhem.*
4. *Dožadující orgán zůstane příslušný pro každé jím zahájené šetření, pokud dožádaný orgán nevyjádří souhlas s převzetím příslušnosti.*
5. *V řádně odůvodněných případech může dožádaný orgán odmítnout vyhovět žádosti o informace podle odstavce 2, pokud:*
  - a) *dožadující orgán dostatečně neodůvodnil, že jsou požadované informace nezbytné pro zjištění nesouladu s předpisy;*
  - b) *dožádaný orgán hodnověrně prokáže, že by vyhovění žádosti podstatně narušilo výkon jeho činností.*

## Článek 23

### Žádosti o donucovací opatření

1. ***Pokud ukončení nesouladu výrobku s předpisy vyžaduje opatření v pravomoci jiného členského státu a pokud taková opatření nevyplývají z požadavků čl. 16. odst. 7, může dožadující orgán podat řádně odůvodněnou žádost o donucovací opatření u dožádaného orgánu v tomto jiném členském státě.***
2. Dožádaný orgán přijme neprodleně veškerá vhodná a nezbytná donucovací opatření ***s využitím pravomocí, které mu byly uděleny tímto nařízením, aby byl nesoulad s předpisy ukončen, a využije k tomu pravomoci stanovené v článku 14, jakož i jakékoli další pravomoci, které mu přiznává vnitrostátní právo.***
3. Dožádaný orgán ■ informuje dožadující orgán o opatřeních podle odstavce 2, která přijal nebo zamýšlí přijmout.

***Dožádaný orgán může odmítnout vyhovět žádosti o uplatnění donucovacích opatření v kterékoli z následujících situací:***

- a) *dožádaný orgán dojde k závěru, že dožadující orgán neposkytl dostatečné informace;*
- b) *dožádaný orgán má za to, že žádost je v rozporu s harmonizačními právními předpisy Unie;*
- c) *dožádaný orgán hodnověrně prokáže, že by vyhovění žádosti podstatně narušilo výkon jeho činností.*

#### Článek 24

##### Postup žádosti o vzájemnou pomoc

1. *Před podáním žádosti podle článku 22 nebo 23 se dožadující orgán pokusí provést veškerá rozumně možná šetření.*
2. *Při podání žádosti podle článku 22 nebo 23 poskytne dožadující orgán veškeré dostupné informace, které umožní dožádanému orgánu žádosti vyhovět, včetně jakýchkoli nezbytných důkazů, které lze získat pouze v členském státě dožadujícího orgánu.*

3. Žádosti ■ podle *článků 22 a 23* se podávají a veškerá s nimi související komunikace probíhá za použití elektronických standardních formulářů prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34.
4. ***Komunikace probíhá buď přímo mezi zapojenými orgány dozoru nad trhem, nebo prostřednictvím ústředních styčných úřadů dotčených členských států.***
5. Na jazycích, které se mají používat pro žádosti ■ podle *článků 22 a 23* a pro veškerou s nimi související komunikaci, se dohodnou dotčené orgány dozoru nad trhem.
6. Pokud nelze mezi dotčenými příslušnými orgány dozoru nad trhem dosáhnout dohody na jazycích, které se mají používat, zasílají se žádosti ■ podle *článků 22 a 23* v úředním jazyce členského státu dožadujícího orgánu a odpovědi na tyto žádosti v úředním jazyce členského státu dožádaného orgánu. V takovém případě dožadující orgán a dožádaný orgán zajistí překlad žádostí, odpovědí nebo jiných dokumentů, které od druhého orgánu obdrží.
7. ***Informační a komunikační systém uvedený v článku 34 poskytuje zapojenému ústřednímu styčnému úřadu strukturované informace o případech vzájemné pomoci. Za použití těchto informací ústřední styčný úřad poskytuje veškerou potřebnou podporu s cílem pomoc usnadnit.***

■

Kapitola VII  
Výrobky vstupující na trh Unie

Článek 25  
Kontroly výrobků vstupujících na trh Unie

1. Členské státy určí celní orgány, jeden nebo více orgánů dozoru nad trhem nebo jakýkoli jiný orgán na svém území jako orgány odpovědné za kontrolu výrobků vstupujících na trh Unie.

Prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34 vyrozumí každý členský stát Komisi a ostatní členské státy o orgánech určených podle prvního pododstavce a o jejich oblastech působnosti.

2. Orgány určené podle odstavce 1 musí mít nezbytné pravomoci a zdroje pro řádné plnění svých úkolů stanovených v uvedeném odstavci.
3. Výrobky podléhající **■** právu Unie, které mají být propuštěny do celního režimu „propuštění do volného oběhu“, podléhají kontrolám prováděným orgány určenými podle odstavce 1 tohoto článku. Ty provádějí uvedené kontroly na základě analýzy rizik v souladu s články 46 a 47 nařízení (EU) č. 952/2013 a ***případně i pomocí přístupu založeného na rizicích uvedeného v čl. 11 odst. 3 druhém pododstavci tohoto nařízení.***

**■**

4. Informace týkající se rizik se vyměňují mezi:

- a) orgány určenými podle odstavce 1 tohoto článku v souladu s čl. 47 odst. 2 nařízení (EU) č. 952/2013 a
- b) celními orgány podle čl. 46 odst. 5 nařízení (EU) č. 952/2013.

Pokud se celní orgány na prvním místě vstupu mají důvod domnívat, že výrobky podléhající ■ právu Unie, které se buď nacházejí v dočasném uskladnění, nebo jsou propuštěny do jiného celního režimu než „propuštění do volného oběhu“, **nevyhovují platnému právu Unie nebo** představují riziko, předají veškeré relevantní informace příslušnému celnímu úřadu určení.

5. Orgány dozoru nad trhem poskytují orgánům určeným podle odstavce 1 informace o kategoriích výrobků nebo o totožnosti hospodářských subjektů, u nichž bylo zjištěno vyšší riziko nesouladu s předpisy.

6. Do 31. března každého roku předloží členské státy Komisi **podrobné** statistické údaje o kontrolách **■ výrobků podléhajících právu Unie, které v průběhu předchozího kalendářního roku provedly orgány určené podle odstavce 1. Tyto statistické údaje zahrnují počet** zásahů v oblasti kontroly takových výrobků **ve vztahu k** bezpečnosti výrobků a souladu výrobků s předpisy.

**■**

Komise vypracuje do 30. června každého roku zprávu obsahující informace poskytnuté členskými státy za předchozí kalendářní rok a **analýzu předložených údajů**. Zpráva se zveřejní v informačním a komunikačním systému uvedeném v článku 34.

7. Pokud se Komise dozví o vážném riziku, které **■** představují výrobky podléhající **■** právu Unie dovážené ze třetí země, doporučí dotyčnému členskému státu, aby přijal vhodná opatření dozoru nad trhem.

8. ***Komise po konzultaci se sítí může přijmout prováděcí akty, jimiž stanoví referenční hodnoty pro kontroly techniky kontroly na základě společné analýzy rizik na úrovni Unie s cílem zajistit důsledné vymáhání práva Unie, posílit kontroly výrobků vstupujících na trh Unie a zajistit účinnou a jednotnou úroveň těchto kontrol. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 43 odst. 2.***
9. Komise přijme prováděcí akty, jimiž upřesní podrobnosti ohledně údajů, jež mají ***být předloženy*** podle odstavce 6 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 43 odst. 2.

## Článek 26

### Pozastavení propuštění do volného oběhu

1. Orgány určené podle čl. 25 odst. 1 pozastaví propuštění výrobku do volného oběhu, pokud se v průběhu kontrol ***podle čl. 25 odst. 3*** zjistí, že:
- a) výrobek nedoprovází dokumentace vyžadovaná **■** právními předpisy Unie, které se na něj vztahují, ***nebo existují důvodné pochybnosti ohledně pravosti, přesnosti či úplnosti této dokumentace;***

- b) výrobek není označen v souladu s ■ právními předpisy Unie, které se na něj vztahují;
- c) výrobek nese označení CE nebo jiné označení požadované ■ právními předpisy Unie, které se na něj vztahují, připojené nesprávným nebo zavádějícím způsobem;
- d) ***jméno hospodářského subjektu odpovědného za výrobek podléhající určitým harmonizačním právním předpisům Unie, jeho zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a jeho kontaktní údaje, včetně poštovní adresy, nejsou uvedeny nebo nejsou zjistitelné v souladu s čl. 4 odst. 4, nebo***
- e) z jakéhokoli jiného důvodu existuje důvod se domnívat, že výrobek není v souladu s právními předpisy Unie, které se na něj vztahují, nebo že ***představuje závažné riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí či jakýkoli jiný veřejný zájem uvedený v článku 1.***

2. Orgány určené podle čl. 25 odst. 1 neprodleně oznámí orgánům dozoru nad trhem každé pozastavení propuštění podle odstavce 1 tohoto článku.

3. Pokud mají orgány dozoru nad trhem *rozumné důvody* se domnívat, že výrobek *není* v souladu s právními předpisy Unie, které se na něj vztahují, nebo že *představuje* vážné riziko, požádají orgány určené podle čl. 25 odst. 1 o pozastavení jeho propuštění do volného oběhu.
4. ***Oznámení podle odstavce 2 tohoto článku a žádosti podle odstavce 3 tohoto článku mohou být podány prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34, mimo jiné za použití elektronického rozhraní mezi tímto systémem a systémy používanými celními orgány, je-li dostupné.***

#### Článek 27

##### Propuštění do volného oběhu

Pokud bylo propuštění výrobku do volného oběhu v souladu s článkem 26 pozastaveno, výrobek se propustí do volného oběhu v případě, že jsou splněny všechny ostatní požadavky a formality týkající se takového propuštění, a je-li splněna kterákoli z těchto podmínek:

- a) orgány dozoru nad trhem nepožádaly do **čtyř** pracovních dnů od pozastavení orgány určené podle čl. 25 odst. 1 o to, aby pozastavení zůstalo v platnosti;

- b) orgány dozoru nad trhem informovaly orgány určené podle čl. 25 odst. 1 o **propuštění výrobku do volného oběhu**.

***Propuštění výrobku do volného oběhu se nepovažuje za prokázání shody s právem Unie.***



## Článek 28

### Odmítnutí propustit do volného oběhu

1. Pokud orgány dozoru nad trhem dospějí k závěru, že výrobek představuje vážné riziko, přijmou opatření k zákazu uvedení výrobku na trh a požádají orgány určené podle čl. 25 odst. 1, aby výrobek nepropouštěly do volného oběhu. Rovněž tyto orgány požádají, aby do **systému zpracování celních údajů a případně i na** obchodní faktuře přiložené k výrobku a na jakémkoli jiném příslušném průvodním dokladu ■ uvedly tuto poznámku:

„Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EU) 2019/...“<sup>+</sup>.

Orgány dozoru nad trhem okamžitě zadají tyto informace do informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34.

---

<sup>+</sup> Úř. věst.: prosím vložte do textu číslo a datum obsažené v dokumentu PE-CONS 45/19 (COD 2017/0353).

2. Pokud orgány dozoru nad trhem dospějí k závěru, že výrobek nesmí být uveden na trh, jelikož není v souladu s ■ právními předpisy Unie, které se na něj vztahují, přijmou opatření k zákazu uvedení výrobku na trh a požádají orgány určené podle čl. 25 odst. 1, aby výrobek nepropouštěly do volného oběhu. Rovněž tyto orgány požádají, aby do *systému zpracování celních údajů a případně i na* obchodní faktuře přiložené k výrobku a na jakémkoli jiném příslušném průvodním dokladu ■ uvedly tuto poznámku:

„Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (EU) 2019/...+.“

Orgány dozoru nad trhem okamžitě zadají tyto informace do informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34.

3. Je-li výrobek uvedený v odstavci 1 nebo 2 následně navržen v celním prohlášení na jiný celní režim než propuštění do volného oběhu a nemají-li orgány dozoru nad trhem námitky, uvede se poznámka požadovaná podle odstavce 1 nebo 2 za stejných podmínek, jaké požaduje odstavec 1 nebo 2, rovněž v dokumentech použitých v souvislosti s tímto režimem.

---

+ Úř. věst.: prosím vložte do textu číslo a datum obsažené v dokumentu PE-CONS 45/19 (COD 2017/0353).

4. Orgány určené podle čl. 25 odst. 1 mohou zničit nebo jinak znehodnotit výrobek, který představuje riziko pro zdraví a bezpečnost konečných uživatelů, pokud to považují za nezbytné a přiměřené. Náklady na takové opatření nese *fyzická nebo právnická* osoba, která výrobek navrhuje na propuštění do volného oběhu

Články 197 a 198 ■ nařízení (EU) č. 952/2013 se použijí přiměřeně.

## Kapitola VIII

### Koordinované vymáhání práva a mezinárodní spolupráce

#### Článek 29

##### Sít' Unie pro soulad výrobků s předpisy

1. Zřizuje se síť Unie pro soulad výrobků s předpisy.
2. ***Sít' slouží jako platforma pro strukturovanou koordinaci a spolupráci mezi donucovacími orgány členských států a Komisí a racionalizuje postupy dozoru nad trhem v rámci Unie, čímž se zvýší účinnost dozoru nad trhem.***

**Složení a fungování sítě**

1. Sít' tvoří zástupci z každého členského státu, včetně jednoho zástupce každého ústředního styčného úřadu podle článku 10 a případně vnitrostátního odborníka, předsedové skupin pro správní spolupráci a zástupci Komise.

2. Zřizují se samostatné či společné skupiny pro správní spolupráci za účelem jednotného uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie. Skupiny pro správní spolupráci se skládají ze zástupců vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem a případně i ze zástupců ústředních styčných úřadů.

*Schůze skupin pro správní spolupráci jsou určeny pouze pro zástupce orgánů dozoru nad trhem a Komisi.*

*Příslušné zúčastněné strany, jako jsou organizace zastupující zájmy, které mají na úrovni Unie průmysl, malé a střední podniky, spotřebitelé, zkušební laboratoře, normalizační orgány a subjekty posuzování shody, mohou být přizvány k účasti na schůzích skupiny pro správní spolupráci v závislosti na předmětu diskuse.*

3. *Komise podporuje a podněcuje spolupráci mezi orgány dozoru nad trhem prostřednictvím sítě a účastní se jejích jednání, jednání jejích podskupin a skupin pro správní spolupráci.*
4. *Sít' se schází pravidelně a v případě nutnosti se sejde na základě odůvodněné žádosti Komise nebo členského státu.*
5. *Sít' může zřizovat stálé nebo dočasné podskupiny pro konkrétní otázky a úkoly.*
6. *Sít' může na svá zasedání zvat jako pozorovatele odborníky nebo jiné třetí strany, včetně organizací zastupujících zájmy průmyslu, malých a středních podniků, spotřebitelů, zkušebních laboratoří, normalizačních orgánů a subjektů posuzování shody na úrovni Unie, a případně je požádat o písemné příspěvky.*
7. *Sít' vynaloží maximální úsilí k dosažení konsenzu. Rozhodnutí přijatá sítí jsou právně nezávaznými doporučeními.*
8. *Sít' přijme svůj jednací řád.*

**Článek 31**  
**Úloha a úkoly sítě**

1. ***Při plnění úkolů vymezených v odstavci 2 se síť zabývá obecnými horizontálními otázkami dozoru nad trhem s cílem usnadnit spolupráci mezi ústředními styčnými úřady, jakož i spolupráci s Komisí.***
  
2. ***Síť má tyto úkoly:***
  - a) ***vypracovat a přijmout pracovní program a sledovat jeho provádění;***
  
  - b) ***usnadňovat určování společných priorit v oblasti dozoru nad trhem a meziodvětvovou výměnu informací o hodnocení výrobků, včetně posouzení rizik, zkušebních metodách a výsledcích, nedávném vědeckém pokroku a nových technologiích, nově vznikajících rizicích a jiných záležitostech významných pro kontrolní činnosti, a o provádění vnitrostátních strategií a činností v rámci dozoru nad trhem;***
  
  - c) ***koordinovat skupiny pro správní spolupráci a jejich činnost;***

- d) organizovat meziobvětvové projekty společného dozoru nad trhem a zkušební projekty a vymezovat jejich priority;*
- e) zajišťovat výměnu odborných znalostí a osvědčených postupů, zejména pokud jde o provádění vnitrostátních strategií dozoru nad trhem;*
- f) napomáhat organizování programů odborné přípravy a výměn pracovníků;*
- g) organizovat ve spolupráci s Komisí informační kampaně a dobrovolné programy vzájemných návštěv mezi orgány dozoru nad trhem;*
- h) projednávat otázky vznikající v souvislosti s mechanismy přeshraniční vzájemné pomoci;*
- i) přispívat k tvorbě pokynů pro zajištění účinného a jednotného uplatňování tohoto nařízení;*
- j) navrhnout financování činností uvedených v článku 36;*
- k) přispívat k jednotné správní praxi, pokud jde o dozor nad trhem v členských státech;*

- l) poskytovat Komisi poradenství a pomáhat jí v záležitostech týkajících se dalšího rozvoje systému RAPEX a informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34;*
- m) podporovat spolupráci a výměnu odborných znalostí a osvědčených postupů mezi orgány dozoru nad trhem a orgány odpovědnými za kontroly na vnějších hranicích Unie;*
- n) podporovat a usnadňovat spolupráci s dalšími příslušnými sítěmi a skupinami s cílem zkoumat možnosti použití nových technologií pro účely dozoru nad trhem a sledovatelnosti výrobků;*
- o) pravidelně vyhodnocovat vnitrostátní strategie dozoru nad trhem, přičemž první takové hodnocení se uskuteční do ... [5 let po vstupu tohoto nařízení v platnost];*
- p) věnovat se jakýmkoli jiným činnostem v rámci působnosti sítě s cílem přispět k účinnému fungování dozoru nad trhem v Unii.*

## **Článek 32**

### **Úloha a úkoly skupin pro správní spolupráci**

- 1. Při plnění úkolů stanovených v odstavci 2 se skupiny pro správní spolupráci zabývají specifickými otázkami týkajícími se dozoru nad trhem a otázkami týkajícími se jednotlivých odvětví.**
  
- 2. Úkoly skupin pro správní spolupráci jsou následující:**
  - a) usnadňovat jednotné uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie v oblasti své působnosti s cílem posilovat účinnost dozoru nad trhem na celém vnitřním trhu;**
  
  - b) podporovat komunikaci mezi orgány dozoru nad trhem a sítí a prohlubovat vzájemnou důvěru mezi orgány dozoru nad trhem;**
  
  - c) zavést a koordinovat společné projekty, jako jsou přeshraniční činnosti v oblasti dozoru nad trhem;**
  
  - d) vypracovat společné postupy a metodiky pro účinný dozor nad trhem;**

- e) vzájemně se informovat o vnitrostátních metodách a činnostech v oblasti dozoru nad trhem a vypracovávat a podporovat osvědčené postupy;*
- f) určovat otázky společného zájmu týkající se dozoru nad trhem a navrhnout společné přístupy, které je třeba zaujmout;*
- g) usnadňovat odvětvově zaměřená hodnocení výrobků, včetně posouzení rizik, zkušebních metod a výsledků, nejnovějšího vědeckého pokroku a ostatních hledisek významných pro kontrolní činnosti.*

### Článek 33

#### Úloha a úkoly Komise

Komise má tyto úkoly:

- a) poskytovat pomoc síti, jejím podskupinám a skupinám pro správní spolupráci prostřednictvím výkonného sekretariátu, který poskytuje technickou a logistickou podporu;*
- b) vést aktualizovaný seznam předsedů skupin pro správní spolupráci včetně jejich kontaktních údajů a zpřístupnit jej ústředním styčným úřadům a předsedům skupin pro správní spolupráci;*
- c) poskytovat pomoc síti při přípravě jejího pracovního programu a při jeho sledování;*

- d) podporovat fungování kontaktních míst pro výrobky, jež členské státy pověřily úkoly ve vztahu k harmonizačním právním předpisům Unie;
- e) **stanovit po konzultaci se sítí, zda je třeba dodatečná zkušební kapacita, a navrhnout řešení za tímto účelem v souladu s článkem 21;**
- f) uplatňovat nástroje mezinárodní spolupráce uvedené v článku 35;
- g) **poskytovat podporu vytváření samostatných nebo společných skupin pro správní spolupráci;**
- h) vybudovat a udržovat informační a komunikační systém uvedený v článku 34, včetně rozhraní ■ uvedeného v čl. 34 odst. 7, **jakož i rozhraní s databázemi vnitrostátního dozoru nad trhem, a** informovat veřejnost prostřednictvím uvedeného systému;
- 
- i) pomáhat síti při vykonávání přípravných či doplňkových prací v souvislosti s prováděním činností v oblasti dozoru nad trhem týkajících se uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie, jako jsou studie, programy, hodnocení, ■ srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy a **programy návštěv, výměny pracovníků**, výzkumné práce, ■ laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody ■ ;

- j) připravovat kampaně Unie v oblasti dozoru nad trhem a podobné činnosti a pomáhat při jejich provádění;
- k) organizovat *společné projekty dozoru nad trhem, zkušební projekty* a společné programy odborné přípravy, usnadňovat výměnu pracovníků mezi orgány dozoru nad trhem a případně s orgány dozoru nad trhem ze třetích zemí nebo s mezinárodními organizacemi *a organizovat informační kampaně a dobrovolné programy vzájemných návštěv mezi orgány dozoru nad trhem*;
- l) provádět činnosti v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a k podpoře a zlepšení politik a systémů Unie pro dozor nad trhem mezi zúčastněnými stranami na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni;
- m) zprostředkovávat technické nebo vědecké odborné znalosti za účelem provádění správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem;
- n) zkoumat ■ na žádost *sítě nebo z vlastního podnětu* veškeré otázky týkající se uplatňování tohoto nařízení a vydávat pokyny, doporučení a osvědčené postupy s cílem podporovat důsledné uplatňování tohoto nařízení ■ .

■

## Článek 34

### Informační a komunikační systém

1. Komise vytvoří, dále rozvíjí a udržuje informační a komunikační systém pro shromažďování, **zpracovávání** a uchovávání strukturovaných informací o otázkách vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie **s cílem zlepšit způsob sdílení údajů mezi členskými státy, mimo jiné i v případě žádostí o informace, čímž se docílí komplexního přehledu o činnostech, výsledcích a vývoji v oblasti dozoru nad trhem.** K tomuto systému mají přístup Komise, **orgány dozoru nad trhem**, ústřední styčné úřady a orgány určené podle čl. 25 odst. 1. **Komise vytvoří a udržuje veřejné rozhraní tohoto systému pro uživatele, v němž jsou poskytovány klíčové informace pro konečné uživatele o dozoru nad trhem.**
2. **Komise vytvoří, dále rozvíjí a udržuje elektronická rozhraní mezi systémem uvedeným v odstavci 1 a vnitrostátními systémy dozoru nad trhem.**
3. Ústřední styčné úřady zadávají do informačního a komunikačního systému tyto informace:
  - a) totožnost orgánů dozoru nad trhem v jejich členském státě a oblasti působnosti těchto orgánů podle čl. 10 odst. 2;

- b) totožnost orgánů určených podle čl. 25 odst. 1;
- c) *vnitrostátní strategii dozoru nad trhem vytvořenou jejich členským státem podle článku 13 a výsledky přezkumu a posouzení této strategie.*

4. Orgány dozoru nad trhem zadávají do informačního a komunikačního systému **■** v souvislosti s výrobky dodanými na trh na jejich území, u *nichž byla provedena důkladná kontrola souladu s předpisy*, aniž je dotčen článek 12 směrnice 2001/95/ES a článek 20 tohoto nařízení, a *tam, kde je to relevantní, i v souvislosti s výrobky vstupujícími na trh Unie na jejich území, u nichž bylo propuštění do volného oběhu pozastaveno podle článku 26 tohoto nařízení*, informace o:

- a) *opatřeních podle čl. 16 odst. 5 přijatých příslušným orgánem dozoru nad trhem;*
- b) *protokolech o zkouškách, které tyto orgány provedly;*

- c) *nápravných opatřeních přijatých příslušnými hospodářskými subjekty;*
- d) *snadno dostupných zprávách o zranění způsobených dotyčným výrobkem;*
- e) *případných námitkách vznesených členským státem v souladu s použitelným ochranným postupem stanoveným v harmonizačních právních předpisech Unie, které se vztahují na daný výrobek, a o veškerých následných opatřeních;*
- f) případech, kdy *zplnomocnění zástupci* neplní čl. 5 odst. 2, jsou-li tyto informace dostupné;
- g) případech, kdy výrobce neplní čl. 5 odst. 1, jsou-li tyto informace dostupné.

■

5. *Mají-li to orgány dozoru nad trhem za užitečné, mohou do informačního a komunikačního systému vložit jakékoli dodatečné informace týkající se jimi prováděných zkoušek a výsledků zkoušek, které byly provedeny jimi samými či na jejich žádost.*
6. Pokud je to důležité pro vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie a za účelem minimalizace rizik ■, získají celní orgány z vnitrostátních celních systémů údaje týkající se *výrobků propuštěných* do celního režimu „propuštění do volného oběhu“ a ■ týkajících se *vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie a předají je do informačního a komunikačního systému.*

7. ***Komise vytvoří elektronické rozhraní, aby umožnila přenos údajů mezi vnitrostátními celními systémy a informačním a komunikačním systémem. Toto rozhraní bude zavedeno do čtyř let ode dne přijetí příslušného prováděcího aktu uvedeného v odstavci 8.***
8. Komise přijme prováděcí akty, jimiž upřesní podrobnosti prováděcích opatření k odstavcům 1 až 7 ***tohoto článku, zejména ve vztahu ke zpracování údajů, které se uplatní na údaje shromážděné podle odstavce 1 tohoto článku,*** a vymezí údaje, které se mají předávat v souladu s ***odstavci 6 a 7 tohoto článku.*** Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 43 odst. 2.

### Článek 35

#### Mezinárodní spolupráce

1. ***V zájmu zlepšení účinnosti dozoru nad trhem v Unii si může Komise vyměňovat informace týkající se dozoru nad trhem s regulačními orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi a spolupracovat s nimi v rámci dohod uzavřených mezi Uní a třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi. Veškeré takové dohody se musí zakládat na vzájemnosti, musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti odpovídající ustanovením platným v Unii a zajistit, aby jakákoli výměna informací proběhla v souladu s platným právem Unie.***

2. Spolupráce nebo výměna informací se může týkat mimo jiné těchto oblastí:
  - a) použitých metod posuzování rizik a výsledků zkoušení výrobků;
  - b) koordinovaného stahování výrobků z oběhu nebo jiných podobných opatření;
  - c) opatření přijatých orgány dozoru nad trhem podle článku 16.
3. Komise může schválit zvláštní systém předvývozní kontroly týkající se výrobků prováděné třetí zemí u výrobků bezprostředně před jejich vývozem do Unie, aby se ověřilo, zda tyto výrobky splňují požadavky harmonizačních právních předpisů Unie, které se na ně vztahují. Schválení může být uděleno pro jeden nebo více výrobků, pro jednu nebo více kategorií výrobků nebo pro výrobky či kategorie výrobků vyráběné určitými výrobci.
4. ***Komise vypracuje a vede seznam výrobků nebo kategorií výrobků, pro něž bylo uděleno schválení podle odstavce 3, a tento seznam zpřístupní veřejnosti.***
5. ***Schválení podle odstavce 3 lze třetí zemi udělit po splnění těchto podmínek:***

- a) *třetí země disponuje účinným systémem ověřování souladu výrobků vyvážených do Unie s předpisy a kontroly prováděné v uvedené třetí zemi jsou dostatečně účinné a účelné pro to, aby jimi mohly být kontroly dovozu nahrazeny či s ohledem na ně omezeny;*
- b) *audity provedené v Unii nebo případně v třetí zemi prokáží, že výrobky vyvážené do Unie z této třetí země vyhovují požadavkům stanoveným v harmonizačních právních předpisech Unie.*

6. Pokud bylo schválení podle odstavce 3 uděleno, **musí posouzení rizik uplatněné na dovozní kontroly** u dotčených výrobků nebo kategorií výrobků vstupujících na trh Unie **zahrnovat udělené schválení**.

**Orgány určené podle čl. 25 odst. 1** však mohou provádět kontroly těchto výrobků nebo kategorií výrobků, které vstupují na trh Unie, **mimo jiné** aby se zajistilo, že předvývozní kontroly prováděné třetí zemí jsou účinným prostředkem pro zjištění souladu s harmonizačními právními předpisy Unie.

■

7. Ve schválení podle odstavce 3 se uvede příslušný orgán třetí země, na jehož odpovědnost se mají předvývozní kontroly provádět, a tento příslušný orgán je protějškem pro všechny kontakty s Uníí.
8. Příslušný orgán uvedený v odstavci 7 zajistí úřední ověření výrobků před jejich vstupem do Unie.
9. Pokud kontroly výrobků vstupujících na trh Unie podle odstavce 3 tohoto článku odhalí závažný nesoulad s předpisy, orgány dozoru nad trhem okamžitě vyrozumí Komisi prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34 a *přizpůsobí úroveň* kontrol těchto výrobků.
10. ***Komise přijme prováděcí akty ke schválení každého zvláštního systému předvývozních kontrol týkajících se výrobků podle odstavce 3 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 43 odst. 2.***

11. Komise *pravidelně sleduje správné fungování schválení uděleného* podle odstavce 3 tohoto článku. Komise přijme prováděcí akty, jimiž toto schválení odejme, pokud se zjistí, že výrobky vstupující na trh Unie ve významném počtu případů nejsou v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie. *Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 43 odst. 2. Komise o tom neprodleně informuje dotčenou třetí zemi.*
12. *Systém předvývozních kontrol týkajících se výrobků je hodnocen v souladu s čl. 42 odst. 4.*

## Kapitola IX

### Finanční ustanovení

#### Článek 36

#### Financování činností

1. Plnění úkolů sítě uvedených v článku 31 a *vzájemná hodnocení uvedená ve článku 12* financuje Unie.

2. V souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení může Unie financovat tyto činnosti:
- a) fungování kontaktních míst pro výrobky ■ ;
  - b) zřízení a provoz zkušebních zařízení Unie uvedených v článku 21;
  - c) vývoj nástrojů mezinárodní spolupráce uvedených v článku 35;
  - d) vypracovávání a aktualizaci příspěvků k pokynům pro dozor nad trhem;
  - e) zpřístupnění technických nebo vědeckých odborných znalostí Komisi za účelem pomoci jí při provádění správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem;
  - f) provádění vnitrostátních strategií dozoru nad trhem uvedených v článku 13;
  - g) kampaně členských států a Unie v oblasti dozoru nad trhem a *související činnosti včetně zdrojů a vybavení, nástrojů IT a odborné přípravy;*

- h) vykonávání přípravných či doplňkových prací v souvislosti dozorem nad trhem týkajícím se uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy a programy návštěv, výměny pracovníků, výzkumné práce, činnosti odborné přípravy, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody;*
- i) činnosti prováděné v rámci programů poskytování technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a k podpoře a zlepšení politik a systémů Unie pro dozor nad trhem mezi zúčastněnými stranami na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.*
- 3. Unie financuje elektronické rozhraní uvedené v čl. 34 odst. 7 včetně vývoje informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34, jenž umožní přijímat automatické toky elektronických údajů z vnitrostátních celních systémů. ■**
- 4. Unie financuje elektronické rozhraní uvedené v čl. 34 odst. 2 umožňující výměnu údajů mezi informačním a komunikačním systémem uvedeným v článku 34 a vnitrostátními systémy dozoru nad trhem.**

5. Finanční pomoc Unie určená na činnosti podle tohoto nařízení se provádí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046<sup>1</sup>, a to buď přímo, nebo tím, že úkoly spojenými s plněním rozpočtu jsou pověřeny subjekty uvedené v čl. 62 odst. 1 písm. c) zmíněného nařízení.
6. Prostředky přidělené na činnosti uvedené v tomto nařízení stanoví každoročně rozpočtový orgán v mezích platného finančního rámce.
7. Prostředky určené rozpočtovým orgánem na financování dozoru nad trhem mohou rovněž pokrývat výdaje spojené s přípravnými pracemi, sledováním, kontrolou, audity a hodnocením, které jsou nezbytné pro řízení činností podle tohoto nařízení a pro dosažení jejich cílů. Tyto výdaje zahrnují náklady na studie, pořádání schůzí odborníků, informační a komunikační činnosti, včetně korporátní komunikace o politických prioritách Unie, pokud souvisejí s obecnými cíli činností v oblasti dozoru nad trhem, výdaje spojené se sítěmi informačních technologií zaměřenými na zpracování a výměnu informací, jakož i veškeré jiné související výdaje na technickou a správní pomoc, které Komise vynaloží.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

## Článek 37

### Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření, která zajistí, aby při provádění **činností** financovaných podle tohoto nařízení byly finanční zájmy Unie chráněny uplatněním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním jednáním, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, získáním neoprávněně vyplacených částek zpět a případně uplatněním účinných, přiměřených a odrazujících správních a finančních sankcí.
2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří získali finanční prostředky Unie podle tohoto nařízení, audit na základě kontroly dokladů i inspekci na místě.

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět vyšetřování, včetně kontrol a inspekci na místě, v souladu s pravidly a postupy stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013<sup>1</sup> a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96<sup>2</sup> s cílem zjistit, zda nedošlo k podvodu, korupci či jinému protiprávnímu jednání ovlivňujícímu finanční zájmy Unie v souvislosti s grantovou dohodou či rozhodnutím o udělení grantu nebo smlouvou financovanou podle tohoto nařízení.
4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, musí dohody o spolupráci se třetími zeměmi a s mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o udělení grantu vyplývající z provádění tohoto nařízení obsahovat ustanovení výslovně zmocňující Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění takových auditů a vyšetřování v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

<sup>2</sup> Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

## Kapitola X

### Změny



#### Článek 38

Změny směrnice 2004/42/ES

Články 6 a 7 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES<sup>1</sup> se zrušují.

#### Článek 39

*Změny nařízení (ES) č. 765/2008*

1. *Nařízení (ES) č. 765/2008 se mění takto:*

*1) název se nahrazuje tímto:*

*„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93“;*

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel v některých barvách a lacích a výrobcích pro opravy nátěru vozidel a o změně směrnice 1999/13/ES (Úř. věst. L 143, 30.4.2004, s. 87).

- 2) *v článku 1 se zruší odstavce 2 a 3;*
- 3) *v článku 2 se zruší body 1, 2, 14, 15, 17, 18 a 19;*
- 4) *kapitola III, obsahující články 15 až 29, se zrušuje;*
- 5) *v článku 32 se odstavec 1 mění takto:*
  - a) *písmeno c) se nahrazuje tímto:*

*„c) vypracování a aktualizace příspěvků k pokynům v oblasti akreditace, oznamování subjektů posuzování shody Komisi a posuzování shody;“*
  - b) *písmena d) a e) se zruší;*

*c) písmena f) a g) se nahrazují tímto:*

- „f) provádění přípravných či doplňkových prací pro provádění posuzování shody, metrologii a akreditačních činností 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;*
- g) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a k podpoře a zlepšení evropských politik a systémů pro posuzování shody a akreditačních politik a systémů mezi zúčastněnými stranami ve Společenství a na mezinárodní úrovni.“*

*2. Odkazy na zrušená ustanovení nařízení (ES) č. 165/2008 se považují za odkazy na ustanovení tohoto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze III tohoto nařízení.*

## Článek 40

Změny nařízení (EU) č. 305/2011

*V čl. 56 odst. 1 nařízení (EU) č. 305/2011 se první pododstavec nahrazuje tímto:*

- „1. *Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že stavební výrobek, na nějž se vztahuje harmonizovaná norma nebo pro nějž bylo vydáno evropské technické posouzení, nesplňuje vlastnosti uvedené v prohlášení a představuje riziko pro splnění základních požadavků na stavby, na něž se vztahuje toto nařízení, provedou hodnocení toho, zda dotčený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky stanovené tímto nařízením. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.“*

## Kapitola XI

Závěrečná ustanovení

## Článek 41

Sankce

1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze II, které ukládají hospodářským subjektům povinnosti, a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování v *souladu s vnitrostátním právem*.
2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
3. Členské státy tato ustanovení oznámí Komisi, *pokud jí je neoznámily dříve*, do ... [27 *měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*] a neprodleně ji oznámí všechny jejich následné změny

## Článek 42

### Hodnocení, *přezkum a pokyny*

1. Do 31. prosince **2026** a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení s ohledem na cíle, které sleduje, a předloží o něm zprávu Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru.
2. Zpráva posoudí, zda toto nařízení dosáhlo svých cílů, zejména pokud se jedná o snížení počtu nevyhovujících výrobků na trhu Unie, zajištění účinného a účelného vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie na jejím území, zlepšení spolupráce mezi příslušnými orgány a posílení kontrol výrobků vstupujících na trh Unie, s přihlédnutím k dopadům na podnikání, a zejména na malé a střední podniky. Hodnocení navíc posoudí ***oblast působnosti tohoto nařízení***, účinnost ***systemu vzájemného hodnocení*** a činností v oblasti dozoru nad trhem, které Unie financuje, a to s ohledem na požadavky politik a práva Unie a ***možnosti dalšího zlepšení spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem a celními orgány***.

3. *Do ... [4 let po vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje Komise hodnotící zprávu o uplatňování článku 4. Tato zpráva zejména vyhodnotí rozsah uplatňování uvedeného článku a jeho účinky, náklady a přínosy. V případě potřeby ji provází legislativní návrh.*
4. *Do čtyř let po prvním schválení zvláštního systému předvývozní kontroly týkající se výrobků uvedeného v čl. 35 odst. 3 provede Komise hodnocení jeho účinků a nákladové efektivnosti.*
5. *Za účelem usnadnění uplatňování tohoto nařízení vypracuje Komise pokyny týkající se praktického uplatňování článku 4 pro účely orgánů dozoru nad trhem a hospodářských subjektů.*

#### Článek 43

##### Postup projednávání ve výborech

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

***Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navržený prováděcí akt s ohledem na prováděcí pravomoci uvedené ve čl. 11 odst. 4, čl. 21 odst. 9, čl. 25 odst. 8 a čl. 35 odst. 10 a 11 tohoto nařízení nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.***

#### Článek 44

##### Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne ... ***[2 roky po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Články 29, 30, 31, 32, 33 a 36 se však použijí ode dne 1. ledna 2021.***

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

V ... dne

*Za Evropský parlament  
předseda*

*Za Radu  
předseda nebo předsedkyně*

## PŘÍLOHA I

### Seznam harmonizačních právních předpisů Unie

1. Směrnice Rady 69/493/EHS ze dne 15. prosince 1969 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se křišťálového skla (Úř. věst. L 326, 29.12.1969, s. 36)
2. Směrnice Rady 70/157/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku a výfukového systému motorových vozidel (Úř. věst. L 42, 23.2.1970, s. 16)
3. Směrnice Rady 75/107/EHS ze dne 19. prosince 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lahví používaných jako odměrné obalové nádoby (Úř. věst. L 42, 15.2.1975, s. 14)

4. Směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států se aerosolových rozprašovačů (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40)
5. Směrnice Rady 76/211/EHS ze dne 20. ledna 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zhotovení některých výrobků v hotovém balení podle hmotnosti nebo objemu (Úř. věst. L 46, 21.2.1976, s. 1)
6. Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení směrnice 71/354/EHS (Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40)
7. Směrnice Rady 92/42/EHS ze dne 21. května 1992 o požadavcích na účinnost nových teplovodních kotlů na kapalná nebo plynná paliva (Úř. věst. L 167, 22.6.1992, s. 17)

8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/11/ES ze dne 23. března 1994 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se označování materiálů používaných v hlavních částech obuvi prodávané spotřebiteli (Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 37)
9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech (Úř. věst. L 365, 31.12.1994, s. 10)
10. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/70/ES ze dne 13. října 1998 o jakosti benzínu a motorové nafty a o změně směrnice Rady 93/12/EHS (Úř. věst. L 350, 28.12.1998, s. 58)
11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1)
12. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1)

13. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 o vozidlech s ukončenou životností (Úř. věst. L 269, 21.10.2000, s. 34)
14. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech (Úř. věst. L 304, 21.11.2003, s. 1)
- 
15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1)
16. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7)
17. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel v některých barvách a lacích a výrobcích pro opravy nátěru vozidel a o změně směrnice 1999/13/ES (Úř. věst. L 143, 30.4.2004, s. 87)

- 
18. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/64/ES ze dne 26. října 2005 o schvalování typu motorových vozidel z hlediska jejich opětne použitelnosti, recyklovatelnosti a využitelnosti a o změně směrnice Rady 70/156/EHS (Úř. věst. L 310, 25.11.2005, s. 10)
  19. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24)
  20. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/40/ES ze dne 17. května 2006 o emisích z klimatizačních systémů motorových vozidel a o změně směrnice Rady 70/156/EHS (Úř. věst. L 161, 14.6.2006, s. 12)

21. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ze dne 6. září 2006 o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech a o zrušení směrnice 91/157/EHS (Úř. věst. L 266, 26.9.2006, s. 1)
22. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

23. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 715/2007 ze dne 20. června 2007 o schvalování typu motorových vozidel z hlediska emisí z lehkých osobních vozidel a z užitkových vozidel (Euro 5 a Euro 6) a z hlediska přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidla (Úř. věst. L 171, 29.6.2007, s. 1)
24. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/45/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví pravidla pro jmenovitá množství výrobků v hotovém balení, zrušují směrnice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a mění směrnice Rady 76/211/EHS (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 17)

- 
25. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1)
  26. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 78/2009 ze dne 14. ledna 2009 o schvalování typu motorových vozidel s ohledem na ochranu chodců a ostatních nechráněných účastníků silničního provozu, o změně směrnice 2007/46/ES a o zrušení směrnic 2003/102/ES a 2005/66/ES (Úř. věst. L 35, 4.2.2009, s. 1)
  27. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 79/2009 ze dne 14. ledna 2009 o schvalování typu vozidel na vodíkový pohon a o změně směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 35, 4.2.2009, s. 32)

28. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/34/ES ze dne 23. dubna 2009 o společných ustanoveních pro měřicí přístroje a pro metody metrologické kontroly (Úř. věst. L 106, 28.4.2009, s. 7)
29. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1)
30. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 595/2009 ze dne 18. června 2009 o schvalování typu motorových vozidel a motorů z hlediska emisí z těžkých nákladních vozidel (Euro VI) a o přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidel, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a směrnice 2007/46/ES a o zrušení směrnic 80/1269/EHS, 2005/55/ES a 2005/78/ES (Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 1)
31. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 ze dne 13. července 2009 o požadavcích pro schvalování typu motorových vozidel, jejich přípojných vozidel a systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla z hlediska obecné bezpečnosti (Úř. věst. L 200, 31.7.2009, s. 1)

32. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10)
33. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1)
34. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1222/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné důležité parametry (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 46)
35. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59)

36. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU (Úř. věst. L 27, 30.1.2010, s. 1)
37. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1)
38. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5)
39. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88)

40. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1007/2011 ze dne 27. září 2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků a o zrušení směrnice Rady 73/44/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES (Úř. věst. L 272, 18.10.2011, s. 1)
41. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1)
42. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38)
43. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1)

44. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52)
45. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 27)
46. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU ze dne 20. listopadu 2013 o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 90)

47. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a dozoru nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1)
48. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45)
49. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79)
50. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107)

51. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149)
52. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251)
53. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 309)
54. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357)

55. *Směrnice 2014/40/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1)*
56. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62)
57. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164)

58. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146)
59. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 517/2014 ze dne 16. dubna 2014 o fluorovaných skleníkových plynech a o zrušení nařízení (ES) č. 842/2006 (Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 195)
60. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 540/2014 ze dne 16. dubna 2014 o hladině akustického tlaku motorových vozidel a náhradních systémů tlumení hluku a o změně směrnice 2007/46/ES a o zrušení směrnice 70/157/EHS (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 131)
61. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424 ze dne 9. března 2016 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 1)

62. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51)
63. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 99)
64. ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1628 ze dne 14. září 2016 o požadavcích na mezní hodnoty emisí plyných a tuhých znečišťujících látek a schválení typu spalovacích motorů v nesilničních mobilních strojích, o změně nařízení (EU) č. 1024/2012 a (EU) č. 167/2013 a o změně a zrušení směrnice 97/68/ES (Úř. věst. L 252, 16.9.2016, s. 53)***

65. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1)
66. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176)
67. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 (Úř. věst. L 137, 24.5.2017, s. 1)
68. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1369 ze dne 4. července 2017, kterým se stanoví rámec pro označování energetickými štítky a zrušuje směrnice 2010/30/EU (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 1)
69. ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1)***

70. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1), pokud návrh, výroba a uvádění na trh letadel uvedených v jeho čl. 2 odst. 1 písm. a) a b), pokud se týká bezpilotních vzdušných prostředků a jde-li o jejich motory, vrtule, součástky a zařízení na jejich dálkové řízení.*

## **PŘÍLOHA II**

### ***Seznam harmonizačních právních předpisů Unie bez ustanovení o sankcích***

1. ***Směrnice Rady 69/493/EHS ze dne 15. prosince 1969 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se křišťálového skla (Úř. věst. L 326, 29.12.1969, s. 36)***
2. ***Směrnice Rady 70/157/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku a výfukového systému motorových vozidel (Úř. věst. L 42, 23.2.1970, s. 16)***
3. ***Směrnice Rady 75/107/EHS ze dne 19. prosince 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lahví používaných jako odměrné obalové nádoby (Úř. věst. L 42, 15.2.1975, s. 14)***

4. *Směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států se aerosolových rozprašovačů (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40)*
5. *směrnice Rady 76/211/EHS ze dne 20. ledna 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zhotovení některých výrobků v hotovém balení podle hmotnosti nebo objemu (Úř. věst. L 46, 21.2.1976, s. 1)*
6. *Směrnice Rady 92/42/EHS ze dne 21. května 1992 o požadavcích na účinnost nových teplovodních kotlů na kapalná nebo plynná paliva (Úř. věst. L 167, 22.6.1992, s. 17)*
7. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/11/ES ze dne 23. března 1994 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se označování materiálů používaných v hlavních částech obuvi prodávané spotřebiteli (Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 37)*

8. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech (Úř. věst. L 365, 31.12.1994, s. 10)*
9. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1)*
10. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 o vozidlech s ukončenou životností (Úř. věst. L 269, 21.10.2000, s. 34)*
11. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/64/ES ze dne 26. října 2005 o schvalování typu motorových vozidel z hlediska jejich opětne použitelnosti, recyklovatelnosti a využitelnosti a o změně směrnice Rady 70/156/EHS (Úř. věst. L 310, 25.11.2005, s. 10)*

12. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/40/ES ze dne 17. května 2006 o emisích z klimatizačních systémů motorových vozidel a o změně směrnice Rady 70/156/EHS (Úř. věst. L 161, 14.6.2006, s. 12)*
13. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/45/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví pravidla pro jmenovitá množství výrobků v hotovém balení, zrušují směrnice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a mění směrnice Rady 76/211/EHS (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 17)*
14. *Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1222/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné důležité parametry (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 46)*
15. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1)*

16. *Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5)*
17. *Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1007/2011 ze dne 27. září 2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků a o zrušení směrnice Rady 73/44/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES (Úř. věst. L 272, 18.10.2011, s. 1)*
18. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146)*
19. *Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 540/2014 ze dne 16. dubna 2014 o hladině akustického tlaku motorových vozidel a náhradních systémů tlumení hluku a o změně směrnice 2007/46/ES a o zrušení směrnice 70/157/EHS (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 131)*

### PŘÍLOHA III

#### Srovnávací tabulka

<b>Nařízení (ES) č. 765/2008</b>	<b>Toto nařízení</b>
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 3
Čl. 2 bod 1	Čl. 3 bod 1
Čl. 2 bod 2	Čl. 3 bod 2
Čl. 2 bod 14	Čl. 3 bod 22
Čl. 2 bod 15	Čl. 3 bod 23
Čl. 2 bod 17	Čl. 3 bod 3
Čl. 2 bod 18	Čl. 3 bod 4
Čl. 2 bod 19	Čl. 3 bod 25
Čl. 15 odst. 1 a 2	Čl. 2 odst. 1
Čl. 15 odst. 3	Čl. 2 odst. 3
Čl. 15 odst. 4	-
Čl. 15 odst. 5	Čl. 2 odst. 2
Čl. 16 odst. 1	Čl. 10 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	Čl. 16 odst. 5

Čl. 16 odst. 3	-
Čl. 16 odst. 4	-
Čl. 17 odst. 1	Čl. 10 odst. 2
Čl. 17 odst. 2	Čl. 34 odst. 1 poslední věta a odst. 3 písm. a)-
Čl. 18 odst. 1	Čl. 10 odst. 6
Čl. 18 odst. 2 písm. a)	Čl. 11 odst. 7 písm. a)
Čl. 18 odst. 2 písm. b)	-
Čl. 18 odst. 2 písm. c)	Čl. 11 odst. 7 písm. b)
Čl. 18 odst. 2 písm. d)	-
Čl. 18 odst. 3	Čl. 10 odst. 5 a čl. 14 odst. 1
Čl. 18 odst. 4	Čl. 14 odst. 2
Čl. 18 odst. 5	Článek 13
Čl. 18 odst. 6	Čl. 31 odst. 2 písm. o)-
Čl. 19 odst. 1 první pododstavec	Čl. 11 odst. 3
Čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 14 odst. 4 písm. a), b) e) a j)
Čl. 19 odst. 1 třetí pododstavec	Čl. 11 odst. 5
Čl. 19 odst. 2	Čl. 16 odst. 3 písm. g)
Čl. 19 odst. 3	Čl. 18 odst. 2

Čl. 19 odst. 4	Čl. 11 odst. 2
Čl. 19 odst. 5	Článek 17
Čl. 20 odst. 1	Čl. 19 odst. 1
Čl. 20 odst. 2	Čl. 19 odst. 2
Čl. 21 odst. 1	Čl. 18 odst. 1
Čl. 21 odst. 2	Čl. 18 odst. 2
Čl. 21 odst. 3	Čl. 18 odst. 3
Čl. 21 odst. 4	-
Čl. 22 odst. 1	Čl. 20 odst. 1
Čl. 22 odst. 2	Čl. 20 odst. 2
Čl. 22 odst. 3	Čl. 20 odst. 3
Čl. 22 odst. 4	Čl. 20 odst. 4
Čl. 23 odst. 1 a 3	Čl. 34 odst. 1
Čl. 23 odst. 2	Čl. 34 odst. 4
Čl. 24 odst. 1	Čl. 22 odst. 1
Čl. 24 odst. 2	Čl. 22 odst. 2 až 5
Čl. 24 odst. 3	-
Čl. 24 odst. 4	-

Čl. 25 odst. 1	-
Čl. 25 odst. 2 písm. a)	Čl. 31 odst. 2 písm. f) a čl. 33 odst. 1 písm. i) a k)
Čl. 25 odst. 2 písm. b)	Čl. 31 odst. 2 písm. g) a m) a čl. 33 odst. 1 písm. i) a k)
Čl. 25 odst. 3	-
Článek 26	-
Čl. 27 odst. 1 první věta	Čl. 25 odst. 2
Čl. 27 odst. 1 druhá věta	Čl. 25 odst. 3
Čl. 27 odst. 2	Čl. 25 odst. 4
Čl. 27 odst. 3 první pododstavec	Čl. 26 odst. 1
Čl. 27 odst. 3 druhý pododstavec	Čl. 26 odst. 2
Čl. 27 odst. 4	-
Čl. 27 odst. 5	-
Čl. 28 odst. 1	Čl. 27 první pododstavec písm. a)
Čl. 28 odst. 2	Čl. 27 první pododstavec písm. b)
Čl. 29 odst. 1	Čl. 28 odst. 1
Čl. 29 odst. 2	Čl. 28 odst. 2
Čl. 29 odst. 3	Čl. 28 odst. 3

Čl. 29 odst. 4	Čl. 28 odst. 4
Čl. 29 odst. 5	Čl. 25 odst. 5
Čl. 32 odst. 1 písm d)	
Čl. 32 odst. 1 písm. e)	Čl. 36 odst. 2 písm. e)