



Brusel 19. prosince 2022
(OR. en)

16193/22

ENT 175
MI 966
CONSUM 348
COMPET 1055
UD 288
CHIMIE 106
COMER 158
CODEC 2061

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	5. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 679 final
Předmět:	ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 679 final.

Příloha: COM(2022) 679 final



V Bruselu dne 5.12.2022
COM(2022) 679 final

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

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

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

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

1. ÚVOD

Tato zpráva poskytuje přehled o tom, jak byla v letech 2018 až 2022 prováděna ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci (dále jen „nařízení“), v souladu s článkem 40 tohoto nařízení.

Tato zpráva nepředstavuje hodnocení aktuálnosti a soudržnosti rámce pro akreditaci a označení CE. Tyto aspekty jsou hodnoceny v rámci „Hodnocení nového legislativního rámce (NLR)¹“, které Komise provedla v roce 2022.

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

2. AKREDITACE

2.1 Úloha akreditace

Výrobky uváděné na trh (např. stavební výrobky, hračky nebo strojní zařízení) musí být bezpečné a musí splňovat příslušné legislativní požadavky. Zatímco výrobci musí zajistit, aby jejich výrobky tyto požadavky splňovaly, nezávislé orgány – „subjekty posuzování shody“ nebo „certifikační subjekty“ – ověřují, zda tyto výrobky před uvedením na trh splňují příslušné legislativní požadavky. Podniky také tyto subjekty dobrovolně samy využívají k prokázání shody s normami nebo požadavky trhu, i když se nejedná o legislativní požadavek.

Akreditace představuje osvědčení vnitrostátního akreditačního orgánu, že subjekt posuzování shody je technicky způsobilý k provádění konkrétních činností posuzování shody.

Vnitrostátní akreditační orgány působí jako orgány veřejné moci.

Vnitrostátní akreditační orgány sledují a přehodnocují subjekty posuzování shody, kterým udělily akreditaci. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody již není způsobilý k provádění určité činnosti posuzování shody nebo že závažným způsobem porušil své povinnosti, přijme vhodná opatření s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout jeho akreditaci.

U výrobků regulovaných na úrovni EU a v případě, že příslušné právní předpisy

¹ https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en

stanoví účast subjektu posuzování shody, posuzují výrobek vnitrostátně určené subjekty posuzování shody – oznámené subjekty – a před uvedením výrobku na trh vydají osvědčení o shodě.

Upřednostňovaným způsobem prokázání technické způsobilosti oznámených subjektů je akreditace.

Nařízení stanoví právní rámec pro akreditaci. Nařízení se vztahuje na povinnou nebo dobrovolnou akreditaci².

Kromě toho nařízení uznává orgán známý jako Evropská spolupráce v akreditaci (EA), jehož jsou vnitrostátní akreditační orgány členy a který spolupracuje s Komisí.

Do roku 2018 bylo provedeno 35 276 akreditací (počátečních akreditací a opětovných posouzení)³. Do konce roku 2021 se tento počet zvýšil na 36 765⁴. Počet „akreditací“ není totožný s počtem akreditovaných subjektů posuzování shody. „Akreditace“ se vztahuje na konkrétní činnost posuzování shody (např. testování⁵ či certifikaci⁶). **Subjekt posuzování shody může být akreditován pro více než jednu činnost posuzování shody a související odvětví/oblasti (např. hračky, strojní zařízení), a může tedy mít více než jednu akreditaci.**

2.2 Akreditace v kontextu politik EU

2.2.1 Jednotný trh a průmyslová strategie

Nová průmyslová strategie pro Evropu⁷ a její aktualizace⁸ na rok 2021 zdůrazňují potřebu hlubšího jednotného trhu, který umožní evropským společnostem všech velikostí inovovat, rozšiřovat svou činnost a zaměstnávat více lidí.

„Dlouhodobý akční plán pro lepší provádění a prosazování pravidel jednotného trhu“⁹ v souvislosti s tím staví jednotný trh do centra průmyslové transformace Evropy a pomáhá usnadnit pohyb zboží a služeb v EU a chránit spotřebitele.

Jedná se o **robustní akreditační systém, který zajišťuje spolehlivé posouzení shody a bezpečnosti výrobků**, usnadňuje volný pohyb zboží, prohlubuje vnitřní trh a je tak pilířem uskutečňování průmyslové politiky EU.

Výroční zpráva o jednotném trhu za rok 2022¹⁰ navíc zdůrazňuje význam rozvoje certifikačních systémů v klíčových oblastech průmyslové politiky a politiky jednotného trhu

² Viz článek 3 nařízení.

³ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2018, https://european-accrreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

⁴ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2021, <https://european-accrreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>

⁵ Zkoušení znamená určení technických vlastností výrobku. Nezahrnuje prozkoumání shody výrobku s (legislativními nebo nelegislativními) požadavky.

⁶ Certifikace znamená prokázání toho, že jsou splněny konkrétní (legislativní nebo nelegislativní) požadavky.

⁷ COM(2020) 102 final ze dne 10. března 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=EN>

⁸ COM(2021) 350 final ze dne 5. května 2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=EN>

⁹ COM(2020) 94 final ze dne 10. března 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=EN>

¹⁰ SWD(2022) 40 final ze dne 22. února 2022,

EU. V tomto ohledu akreditace potvrzuje, že subjekty posuzování shody poskytující certifikaci jsou technicky způsobilé k řádnému plnění svých povinností.

2.2.2 Zelená dohoda pro Evropu

Akreditace je nástrojem pro úspěšné uskutečňování priorit stanovených v Zelené dohodě pro Evropu¹¹ a v balíčku „Fit for 55, kterým se plní klimatický cíl EU pro rok 2030 na cestě ke klimatické neutralitě¹²“, a to všude tam, kde je nutné **posoudit soulad výrobku s milníky v oblasti klimatu a udržitelnosti**.

2.2.3 Digitální transformace

V projevu o stavu Unie v září 2021¹³ předsedkyně von der Leyenová zdůraznila, že Evropa musí utvářet svou digitální transformaci a zajistit digitální suverenitu.

V tomto ohledu „Digitální kompas 2030“, který určuje „Evropské pojetí digitální dekády“¹⁴, zajišťuje osvojení digitálních dovedností a rozvoj klimaticky neutrální a energeticky účinné digitální infrastruktury.

Akreditace zajišťuje způsobilost subjektů odpovědných za provádění hodnocení v souladu s příslušnými požadavky, tj. v oblasti energetické a environmentální účinnosti.

2.2.4 Boj proti onemocnění COVID-19

Doporučení Komise (EU) 2020/403 týkající se hrozby onemocnění COVID-19¹⁵ považuje posuzování shody za klíčový nástroj v boji proti pandemii.

Akreditace v tomto ohledu zajistila spolehlivost a objektivitu kontrol prováděných subjekty posuzování shody, a to **i v době příchodu velkého počtu nových a nezkušených výrobců na trh**, jako tomu bylo na počátku pandemie COVID-19.

2.2.5 Odvětvové politiky

Několik odvětvových právních předpisů EU se na akreditaci odvolává, aby se zajistilo spolehlivé posouzení shody výrobků a služeb s příslušnými právními požadavky.

Tyto právní předpisy se týkají široké škály odvětví, jako jsou např.: hračky, stroje, stavební výrobky, tlaková zařízení, výtahy, rekreační plavidla, rádiová zařízení, výbušniny pro civilní použití, zařízení určená k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX), pyrotechnické výrobky, plynové spotřebiče, osobní ochranné prostředky včetně ochranných masek proti onemocnění COVID-19, zdravotnické prostředky, bezpilotní systémy, vozidla, železnice, hnojiva, potraviny a krmiva, kybernetická bezpečnost, emise oxidu uhličitého z námořní dopravy a ověřování zpráv o emisích skleníkových plynů.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877>

¹¹ COM(2019) 640 final ze dne 11. prosince 2019,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=EN>

¹² COM(2021) 550 final ze dne 14. července 2021,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=EN>

¹³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_21_4701

¹⁴ COM(2021) 118 final ze dne 9. března 2021,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118>

¹⁵ Doporučení Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou onemocnění COVID-19, C/2020/1712, Úř. věst. L 79I, 16.3.2020, str. 1–5, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403>

2.3 Evropská spolupráce v akreditaci (EA) a financování Komise

Jak je uvedeno v nařízení, Komise uznala Evropskou spolupráci v akreditaci (EA) za centrum evropské akreditační infrastruktury a poskytuje jí finanční prostředky¹⁶.

V prosinci 2018 podepsaly Komise a organizace EA třetí rámcovou dohodu o partnerství na čtyřleté období (do prosince 2022). Tato rámcová dohoda o partnerství umožňuje organizaci EA získat finanční podporu pro plnění svých úkolů. V době psaní této zprávy byly podle této rámcové dohody o partnerství vyplaceny čtyři roční granty na provozní náklady, každý ve výši 722 900 EUR. Tato částka odpovídá přibližně 45,73 % celkového rozpočtu organizace EA na rok 2022.

Komise a organizace EA v současné době jednájí o čtvrté rámcové dohodě o partnerství.

Mezi činnosti organizace EA, které jsou způsobilé pro financování z prostředků EU, patří:

- **zpracování odborné dokumentace spojené s fungováním systému vzájemného hodnocení,**
- **poskytování technických odborných znalostí různým útvarům Komise pro účely začlenění akreditace do legislativních projektů nebo pro provádění stávajících odvětvových právních předpisů,**
- **harmonizace akreditačních postupů,**
- **účast v mezinárodních organizacích, jako jsou ILAC a IAF, a mezinárodní spolupráce.**

Organizace EA kromě toho se zúčastněnými stranami spolupracuje prostřednictvím svého poradního sboru.

Kromě ročního grantu na provozní náklady stanoví rámcová dohoda o partnerství s organizací EA také možnost financování konkrétních projektů. V souvislosti s tím zadalo v roce 2020 Společné výzkumné středisko (JRC) organizaci EA zakázku ve výši 410 000 EUR na pokračování projektu „Podpůrné služby týkající se akreditačních/certifikačních aspektů projektu evropského dobrovolného systému prokazování kvality pro služby v oblasti rakoviny prsu“. V době psaní této zprávy projekt stále probíhá a jeho ukončení se očekává v prvním pololetí roku 2023.

Spolupráce s EA je celkově velmi přínosná. Organizace EA je považována za přirozený „domov“ evropského akreditačního systému. Díky práci organizace EA a jejích členů je zřejmé, že akreditace má zásadní význam pro zvýšení konkurenceschopnosti ekonomiky EU a zároveň chrání veřejný zájem.

2.4 Systém vzájemného hodnocení

Systém vzájemného hodnocení¹⁷ vnitrostátních akreditačních orgánů je základem evropského akreditačního systému. Vnitrostátní akreditační orgány se podrobují vzájemnému hodnocení svých systémů, postupů a struktur nejméně jednou za čtyři roky.

¹⁶ Viz článek 14 nařízení.

¹⁷ Viz článek 10 nařízení.

Cílem systému vzájemného hodnocení je zajistit v celé Evropě konzistentnost a rovnocennost akreditačních postupů, aby vnitrostátní orgány veřejné správy a širší trh společně uznávaly služby poskytované akreditačními orgány, které vzájemným hodnocením úspěšně prošly, a aby tedy uznávaly osvědčení o akreditaci a jiná osvědčení, která jimi akreditované orgány posuzování shody vydaly.

Základní funkcí organizace EA je organizování vzájemného hodnocení¹⁸. Organizace EA organizuje, řídí a provozuje systém vzájemného hodnocení.

Po úspěšném vzájemném hodnocení vnitrostátní akreditační orgány podepsaly Mnohostranné dohody (MLA)¹⁹ organizace EA o vzájemném uznávání osvědčení o akreditaci. Úspěšné vzájemné hodnocení je předpokladem pro vzájemné uznávání osvědčení o akreditaci.

Systém vzájemného hodnocení se osvědčil, neboť zajistil, že vnitrostátní akreditační orgány mají vysokou úroveň způsobilosti.

Provoz a řízení systému vzájemného hodnocení v letech 2017–2021 zahrnovalo²⁰:

Rok	Počet provedených hodnocení ²¹	Celkový počet človekodnů na provádění hodnocení
2017	18	1080
2018	18	1393
2019	16	935
2020 ²²	7	335
2021	25	1764

Za období, na které se vztahuje tato zpráva, systém vzájemného hodnocení zaznamenal následující počet zjištění, u nichž vnitrostátní akreditační orgány požadovaly nápravná opatření. Zjištění představují buď prokázané „nesoulady“, nebo „připomínky“, tj. návrhy na možné zlepšení. Do roku 2020 (včetně) mohou zjištění zahrnovat také „obavy“ hodnotitelů z možných nesouladů. Tyto „obavy“ jsou nyní zahrnuty do „nesouladů“. Vnitrostátní akreditační orgány přijímají nápravná opatření k nápravě „nesouladů“ a řešení „připomínek“. Organizace EA sleduje, jak je nápravné opatření provedeno.

Rok	Nesoulady	Obavy	Připomínky
2017 ²³	116	185	131
2018 ²⁴	84	139	81

¹⁸ Viz články 10, 11 a 13 nařízení.

¹⁹ Mnohostranná dohoda organizace EA (EA MLA) je dohoda, jejímž podepsáním členové uznávají a akceptují rovnocennost svých akreditačních systémů a také spolehlivost výsledků posuzování shody, které poskytují jimi akreditované orgány posuzování shody.

²⁰ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2020, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf>

a Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2021, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>

²¹ Prvotní hodnocení, opakovaná hodnocení s rozšířením rozsahu nebo bez něj a mimořádná hodnocení.

²² Kvůli pandemii bylo několik vzájemných hodnocení odloženo na rok 2021.

²³ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2017, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf>

²⁴ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

2019 ²⁵	71	170	125
2020 ²⁶	62	94	56
2021 ²⁷	239	Již není použitelné	193

2.5 Podpůrná role akreditace při oznamování způsobilých subjektů

Oznámení je úkon oznamujícího orgánu členského státu, kterým informuje Komisi a ostatní členské státy o tom, že určil subjekt posuzování shody podle harmonizačního aktu EU a že tento subjekt splňuje příslušné požadavky v něm stanovené. Členské státy musí zajistit způsobilost svých oznamovaných subjektů vůči ostatním členským státům a orgánům EU.

Nejpoužívanějším nástrojem pro ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, které chtějí být oznámeny, je akreditace, a to z následujících důvodů:

- existence systému vzájemného hodnocení organizace EA ověřuje schopnosti a kompetence vnitrostátních akreditačních orgánů a zajišťuje konzistentnost a rovnocennost akreditačních postupů v celé EU,
- akreditace je založena na harmonizovaných normách, a zajišťuje tak stejnou přísnost hodnocení subjektů posuzování shody v celé EU,
- akreditace stanoví zavedené postupy pro hodnocení a pravidelný dohled nad akreditovanými subjekty posuzování shody,
- akreditace stanoví transparentní postupy odvolání proti rozhodnutí národního akreditačního orgánu.

Kromě akreditace však mohou být pro hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody povoleny i jiné postupy. V takových případech musí být Komisi a ostatním členským státům předloženy důkazy o tom, že hodnocený subjekt splňuje všechny platné regulační požadavky²⁸.

Podíl oznámení akreditovaných subjektů posuzování shody se v průběhu let zvyšoval. To svědčí o důvěře hospodářských subjektů v hodnotu akreditace.

Oznámený subjekt může část své práce zadat subdodavatelům. Může však zadávat pouze úkoly, pro které má sám kompetence. Nesmí nastat situace, kdy oznámený subjekt zadá část práce subdodavatelům, protože nemá požadovanou způsobilost a znalosti. Uzavření subdodavatelské smlouvy s sebou nese přenesení pravomocí nebo povinností na subdodavatele.

V tomto ohledu vnitrostátní akreditační orgán a oznamující orgán posuzují, do jaké míry se subjekt posuzování shody hodlá spoléhat na subdodavatele, a mohou akreditaci a oznámení zrušit nebo omezit jejich rozsah.

Následující tabulka shrnuje vývoj počtu akreditovaných a neakreditovaných oznámení²⁹.

²⁵ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2019, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf>

²⁶ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2020, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf>

²⁷ Zpráva Evropské spolupráce v akreditaci (EA) o mnohostranné dohodě, rok 2021, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>

²⁸ Čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008.

²⁹ Podle údajů z informačního systému pro oznámené subjekty (NANDO)

Rok	Celkový počet oznámení	Neakreditována	Akreditována	Akreditována jako % všech oznámení
2009 ³⁰	2249	1089	1118	48,4
2017 ³¹	2708	472	2236	82,6
2022 ³²	2507	420	2087	83,2

Spojené království mělo vysoký počet oznámených subjektů (akreditovaných i neakreditovaných), což vysvětluje pokles celkového počtu oznámení mezi lety 2017 a 2022 o 7,9 procentního bodu. Nicméně podíl akreditovaných oznámení z celkového počtu oznámení v letech 2017 až 2022 vzrostl.

Následující tabulky ukazují rozdělení oznámení podle členských států a jednotlivých právních předpisů v době psaní této zprávy³³.

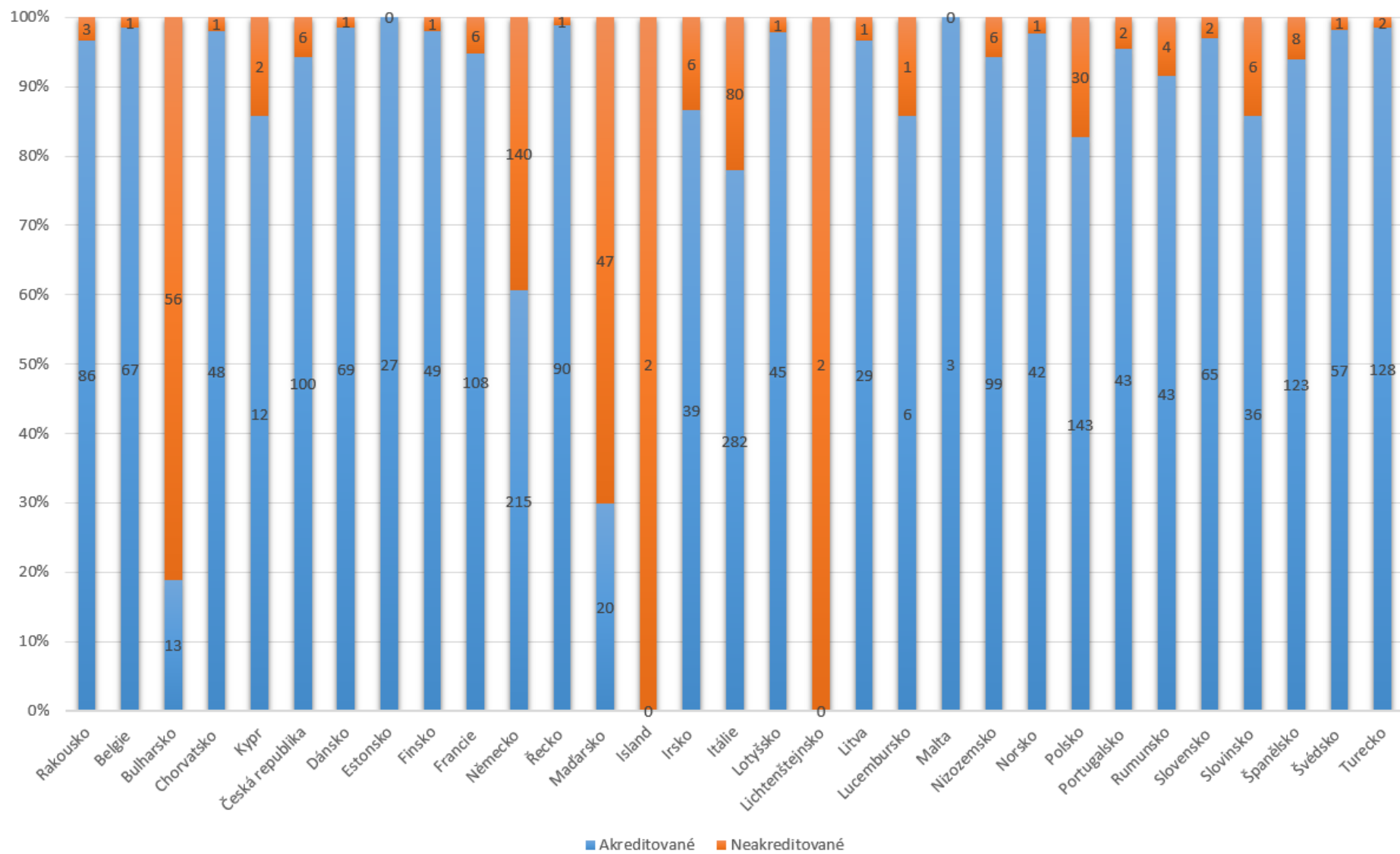
³⁰ Před vstupem nařízení v platnost

³¹ Stav ke dni 3. listopadu 2017.

³² Stav ke dni 7. září 2022.

³³ Stav ke dni 7. září 2022.

Oznámení podle země (akreditované ve srovnání s neakreditovanými)



	Právní předpisy	Akreditována	Neakreditována
1	90/385/EHS Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky ³⁴	3	7
2	92/42/EHS Teplovodní kotle	34	1
3	93/42/EHS Zdravotnické prostředky ³⁵	21	28
4	98/79/ES Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ³⁶	10	9
5	2000/14/ES Emise hluku do životního prostředí ze zařízení určených k použití ve venkovním prostředí	37	8
6	2006/42/ES Strojní zařízení	150	9
7	2009/48/ES Bezpečnost hraček	35	7
8	2010/35/EU Převratitelná tlaková zařízení	140	2
9	2013/29/EU Pyrotechnické výrobky	10	0
10	2013/53/EU Rekreační plavidla a vodní skútry	21	11
11	2014/28/EU Výbušniny pro civilní použití	6	4
12	2014/29/EU Jednoduché tlakové nádoby	62	8
13	2014/30/EU Elektromagnetická kompatibilita	56	16
14	2014/31/EU Váhy s neautomatickou činností	41	30
15	2014/32/EU Směrnice o měřidlech	58	31
16	2014/33/EU Výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy	220	13
17	2014/34/EU Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (přepřacované znění)	67	6
18	2014/53/EU Rádiová zařízení	35	14
19	2014/68/EU Tlaková zařízení	283	32
20	2014/90/EU Lodní výstroj	29	17
21	2016/797 o interoperabilitě železničního systému	46	13
22	Nařízení (EU) č. 305/2011 Stavební výrobky	529	126
23	Nařízení (EU) 2016/424 Lanové dráhy	14	4
24	Nařízení (EU) 2016/425 Osobní ochranné prostředky	87	20
25	Nařízení (EU) 2016/426 Spotřebiče plyných paliv	38	4
26	Nařízení (EU) 2017/745 Zdravotnické prostředky	32	0
27	Nařízení (EU) 2017/746 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	7	0
28	Nařízení (EU) 2019/1009 Hnojivé výrobky	9	0
29	Nařízení (EU) 2019/945 Bezpilotní systémy a provozovatelé bezpilotních systémů ze třetích zemí	5	0
30	Nařízení (EU) 2020/204 ze dne 28. listopadu 2019 o podrobných povinnostech poskytovatelů evropské služby elektronického mýtného	2	0

³⁴ Od 26. května 2021 již oznámené subjekty určené podle směrnice 90/385/EHS nemohou v souladu s ní vydávat nové certifikáty, ale mohou provádět pouze činnosti dozoru pro certifikáty platně vydané podle uvedené směrnice v přechodném období, jak je stanoveno v článku 120 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (řádek 26 tabulky).

³⁵ Od 26. května 2021 již oznámené subjekty určené podle směrnice 93/42/EHS nemohou v souladu s ní vydávat nové certifikáty, ale mohou provádět pouze činnosti dozoru pro certifikáty platně vydané podle uvedené směrnice v přechodném období, jak je stanoveno v článku 120 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (řádek 26 tabulky).

³⁶ Od 26. května 2022 již oznámené subjekty určené podle směrnice 98/79/ES nemohou v souladu s ní vydávat nové certifikáty, ale mohou provádět pouze činnosti dozoru pro certifikáty platně vydané podle uvedené směrnice v přechodném období, jak je stanoveno v článku 110 nařízení (EU) 2017/746 o zdravotnických prostředcích in vitro (řádek 27 tabulky).

2.6 Provádění dohody s Kanadou

Komplexní hospodářská a obchodní dohoda (CETA) mezi EU a Kanadou obsahuje protokol o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody (dále jen „protokol“)³⁷. Protokol se opírá o akreditaci.

Podle protokolu může subjekt posuzování shody v EU po svém určení testovat výrobky pro vývoz do Kanady podle kanadských pravidel a naopak.

Organizace EA a kanadský vnitrostátní akreditační orgán, Rada pro normalizaci Kanady (Standards Council of Canada, SCC), podepsaly v roce 2019 dohodu o spolupráci, která zajišťuje výměnu informací i odborníků pro posuzování na místě a stanovení postupů pro provádění protokolu³⁸.

Protokol se vztahuje na tato odvětví: elektrická a elektronická zařízení, rádiová zařízení, elektromagnetická kompatibilita, hračky, stavební výrobky, strojní zařízení, měřidla, horkovodní kotle, vybavení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, emise hluku do okolního prostředí ze zařízení určených k použití ve venkovním prostoru, rekreační plavidla.

Na zasedání smíšeného výboru dohody CETA dne 25. března 2021 Kanada a EU zhodnotily pozitivní výsledky týkající se probíhajícího provádění protokolu CETA.

Komise přijala pokyn, který byl zveřejněn v Úředním věstníku EU dne 1. září 2021³⁹. Dokument se zabývá následujícími prvky:

- oblast působnosti protokolu,
- podmínky pro uznávání (a ukončení uznávání) akreditačních orgánů a orgánů posuzování shody se sídlem na území druhé strany,
- přijetí zpráv od uznaných subjektů posuzování shody,
- způsoby, kterými orgány dozoru nad trhem nebo donucovací orgány ověří shodu výrobků posouzených uznaným subjektem posuzování shody se sídlem na území druhé strany.

Na zasedání smíšeného výboru dohody CETA dne 8. března 2022 Kanada a EU potvrdily pozitivní vývoj v provádění protokolu CETA a dohodly se, že budou pracovat na rozšíření rozsahu vzájemného uznávání výsledků posuzování shody na další odvětví.

2.7 Techniky vzdáleného hodnocení

Od vypuknutí pandemie COVID-19 se v procesech akreditace a posuzování shody stále častěji používají vzdálené metody.

³⁷ Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 567.

³⁸ <https://european-accreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement/>

³⁹ Oznámení Komise – Prováděcí pokyny k protokolu k dohodě CETA mezi Kanadou, Evropskou unií a jejími členskými státy o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody, Úř. věst. C 351, 1.9.2021, s. 1.

Hlavním úkolem je tedy systematické začlenění vzdálených metod posuzování do procesů akreditace a posuzování shody, přičemž je třeba zajistit, aby byla zachována jejich spolehlivost a přesnost.

V tomto ohledu je třeba vzít v úvahu následující prvky:

- Vzhledem k tomu, že **akreditace vychází z harmonizovaných norem** a mnohé z nich vzdálené techniky posuzování výslovně nestanovují, je nezbytné zajistit, aby jejich použití v souvislosti s těmito technikami neohrozilo zdravotní nezávadnost a bezpečnost výrobků v EU a úlohu, kterou oznámené subjekty hrají při posuzování shody.
- Míra, s jakou se vzdálené posuzování využívá, může záviset na **zvláštnostech dotčeného odvětví**, jako je složitost výrobku a použitá technologie, dopad na veřejný zájem, velikost dotčeného hospodářského subjektu a povaha výrobního procesu (např. hromadná výroba nebo malosériová výroba).

V současné době strany zainteresované v oblasti akreditace a posuzování shody stále sbírají zkušenosti s používáním technik vzdáleného posuzování a diskutují o následujících prvcích:

- potenciálu technik vzdáleného hodnocení jako **doplňku hodnocení na místě**,
- jejich **přínosech**, např. z hlediska účinnosti, snížení nákladů a odolnosti proti pandemiím,
- jejich **účinnosti a spolehlivosti** ve srovnání s hodnocením na místě,
- zda je lze použít i při prvotním hodnocení subjektu posuzování shody, nebo **pouze pro dohlížení** nad již akreditovanými subjekty,
- zda existují části akreditace a posuzování shody, které **standardně nelze provádět vzdáleně**, nebo zda dokonce existují celá odvětví výrobků, kde musí být hodnocení vždy prováděno na místě,
- **potřebě upravit stávající akreditační procesy a procesy posuzování shody** tak, aby se usnadnilo používání technik vzdáleného posuzování, aniž by byla ohrožena spolehlivost a objektivita těchto procesů.

Dosavadní zkušenosti a nezodpovězené otázky neumožňují v době psaní této zprávy předpovědět, jak přesně budou techniky vzdáleného hodnocení v budoucnu využívány. Očekává se, že regulační orgány a zúčastněné strany své názory vyhodnotí v dohledné době. Zúčastněné strany zatím za běžné považují metody hodnocení na místě.

3. OZNAČENÍ CE

3.1 Úloha označení CE

Jakmile je prokázána shoda výrobku s platnými legislativními požadavky EU, výrobce na vlastní odpovědnost umístí na výrobek označení CE.

Umístěním označení CE výrobce na svou výhradní právní odpovědnost prohlašuje, že výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky na umístování tohoto označování stanovenými v právních předpisech EU.

Označení CE je tedy klíčovým ukazatelem shody výrobku s právními předpisy EU a viditelnou součástí postupu posuzování stanoveného v právních předpisech EU, které se na daný výrobek vztahují. Příslušné právní předpisy EU stanoví, zda takové posouzení výrobku provádí výrobce buď pouze sám, nebo za účasti oznámeného subjektu posuzování shody.

Výrobce, ať už se sídlem v Unii, nebo mimo ni, je subjektem, který je z právního hlediska odpovědný za shodu výrobku s ustanoveními harmonizačních právních předpisů Unie a za připojení označení CE, nezávisle na tom, zda se na kontrolách výrobku oznámený subjekt posuzování shody podílel, či nikoli.

Nařízení stanovuje právní rámec pro označení CE.

Označení CE je stanoveno v několika odvětvových právních předpisech EU. Tyto právní předpisy se týkají široké škály produktů, jako jsou: hračky, stroje, tlaková zařízení, stavební výrobky, výtahy, rekreační plavidla, rádiová zařízení, výbušniny pro civilní použití, zařízení určená pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX), pyrotechnické výrobky, plynové spotřebiče, osobní ochranné prostředky a zdravotnické prostředky.

3.2 Diskuse se zúčastněnými stranami

V odpovědi na otázky zúčastněných stran týkajících se označení CE Komise zdůraznila následující prvky:

- **Označení CE není označením původu a neudává, že výrobek byl vyroben v Evropské unii.** Hospodářské subjekty se sídlem v Unii nebo mimo ni musí označení připojit, pokud jsou jejich výrobky určeny pro trh EU, a musí tedy dodržovat právní předpisy EU.

Označení CE rovněž neznamená, že výrobky byly schváleny vnitrostátním nebo jiným orgánem.

- Ne všechny výrobky mají označení CE. **Daný výrobek může nést označení CE pouze v případě, že to stanoví platné právní předpisy.**

Označení CE se tedy nevztahuje na výrobce, ale na výrobek. To znamená, že jedna společnost může vyrábět řadu výrobků, z nichž některé budou označeny CE, zatímco jiné nikoli.

- **Neexistuje žádný orgán, který by označení CE „uděloval“, ani žádný „zástupce“ pro označení CE,** označení CE je prohlášením výrobce. Právní předpisy EU však stanoví soubor dokumentů, které musí být ke každému výrobku s označením CE přiloženy: technická dokumentace a prohlášení o shodě.
- Pokud je zapojení subjektu posuzování shody do postupu posuzování shody podle příslušných právních předpisů EU povinné, **mohou se ho účastnit pouze oznámené subjekty posuzování shody.**
- **Označení CE je prvním údajem,** podle kterého lze předpokládat, že před uvedením výrobku na trh byly provedeny potřebné kontroly, aby byl zajištěn jeho soulad s požadavky právních předpisů.

Orgány dozoru nad trhem však **výrobky dodávané na trh kontrolují.** Jejich cílem je zajistit, aby výrobky splňovaly platné požadavky a poskytovaly vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost, zabezpečení, ochrana spotřebitelů a ochrana životního prostředí.

3.3 Vymáhání

Vnitrostátní orgány zjistily v souvislosti s označením CE a/nebo jeho průvodní dokumentací následující počet případů nesouladu⁴⁰.

Rok	Počet inspekcí	Počet neshod
2017	9262	1347
2018	11648	1362
2019	13653	1257
2020	13181	2285
2021	15584	1716
2022 ⁴¹	12817	1974

4. ZÁVĚRY

Nařízení stanovilo pevný právní rámec pro akreditaci a použití označení CE. „Hodnocení nového legislativního rámce (NLR)“ které útvary Komise provedly v roce 2022, uznává v souladu s touto zprávou následující skutečnosti:

- v souvislosti s cílem posílit v Evropě systém posuzování shody je přijetí a praktické provádění **právního rámce EU pro akreditaci velmi důležitým úspěchem**,
- **ustanovení o označení CE jsou jednoznačná**, zlepšují jeho srozumitelnost a důvěryhodnost, zvyšují pozornost průmyslu k požadavkům na toto označení, posilují jeho viditelnost a odstraňují drobné nesrovnalosti mezi různými právními předpisy.

Vzhledem k tomu, že akreditace a označení CE jsou základem provádění několika politik EU, posílení jejich solidnosti a spolehlivosti je hlavní výzvou. „Hodnocení nového legislativního rámce“ dospělo v souladu s touto zprávou k závěru, že je důležité:

- zajistit, aby příslušné harmonizované normy byly přijaty prostřednictvím **rychlého a účinného procesu normalizace** a byly i nadále v souladu s mezinárodními normami a aby odrážely nejnovější stav techniky,
- prozkoumat způsoby, **jakými mohou metody vzdáleného posuzování usnadnit procesy akreditace a posuzování shody** tam, kde je to vhodné,
- zajistit, aby vnitrostátní akreditační orgány a oznamující orgány měly **zdroje pro monitorování** úkolů, které akreditované oznámené subjekty zadávají subdodavatelům, zejména pokud jsou tyto úkoly prováděny v jiném členském státě nebo třetí zemi,
- prozkoumat **možnosti digitalizace** pro zjednodušení administrativních povinností souvisejících s připojováním označení CE.

Kromě toho je nezbytné, aby organizace EA nadále dostávala podporu EU, která jí pomůže plnit svoje úkoly, zajistí koordinaci akreditačních činností a fungování systému vzájemného hodnocení.

⁴⁰ Jak je orgány dozoru nad trhem zaregistrovaly do Informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS), který představuje mechanismus spolupráce mezi vnitrostátními orgány dozoru nad trhem v rámci celé EU

⁴¹ Stav ke dni 22. září 2022

Komise bude používání akreditace a označení CE ve všech nových návrzích vyžadujících posouzení shody i nadále podporovat.